https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N: 0316372420 - C.T.T.N.H.H - CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM PHÚC ANH - Q. TÂN BÌNH - T.P HỒ CHÍ MINH

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx Viên nén phân tán trong miệng MILOXCAM 15 ODT

Meloxicam.....15 mg

Khuyến cáo:

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Để xa tầm tay trẻ em
- Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- Thành phần dược chất:
  Meloxicam..... 15 mg
- Thành phần tá dược: Pearlitol Flash, mannitol, aspartam, croscarmellose natri, hương cam, silicon dioxid colloidal, magnesi stearat..... vừa đủ 1 viên.

2. DẠNG BÀO CHẾ

- Viên nén phân tán trong miệng
- Viên nén tròn, màu vàng, thành và cạnh viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng ngắn hạn các đợt cấp của viêm xương khớp.

Điều trị triệu chứng lâu dài đối với bệnh viêm khớp dạng thấp hoặc viêm cột sống dính khớp.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

- Cách dùng:
  Dùng bằng đường uống
  Đặt viên trên lưỡi và để tan chậm trong 5 phút (không được nhai hoặc nuốt viên thuốc khi chưa hòa tan), trước khi nuốt phải uống khoảng 240 ml nước.
  Có thể dùng nước để làm ẩm niêm mạc miệng ở những bệnh nhân bị khô miệng.
- Liều dùng:

Đợt cấp của viêm xương khớp: 7,5 mg/ ngày (nửa viên); Nếu cần thiết, trong trường hợp không cải thiện, có thể tăng liều lên 15 mg/ ngày.

Viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp: 15 mg/ ngày (1 viên). Nếu đáp ứng điều trị, có thể giảm liều xuống 7,5 mg/ ngày (nửa viên).

Nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát các triệu chứng và giảm thiểu các tác dụng không mong muốn. Định kỳ nên đánh giá lại việc đáp ứng điều trị của bệnh nhân, đặc biệt ở những bệnh nhân bị thoái hóa khớp.

KHÔNG VƯỢT QUÁ LIỀU LƯỢNG 15 MG/NGÀY.

- **Đối tượng đặc biệt**

Bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân tăng nguy cơ phản ứng có hại:

https://trungtamthuoc.com/

Liều khuyến cáo để điều trị lâu dài bệnh viêm khớp dạng thấp và viêm cột sống dính khớp là 7,5 mg (nửa viên) mỗi ngày. Bệnh nhân có nguy cơ tăng phản ứng phụ nên bắt đầu điều trị với 7,5 mg mỗi ngày.

Suy thận

Ở bệnh nhân lọc máu bị suy thận nặng, liều không được vượt quá 7,5 mg (nửa viên) mỗi ngày.

Không cần giảm liều ở bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình (độ thanh thải creatinin > 25 ml / phút).

Suy gan

Không cần giảm liều ở bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình.

Trẻ em và thanh thiếu niên

Chống chỉ định ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 16 tuổi.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với meloxicam hoặc với một trong các tá dược hoặc quá mẫn với các chất có tác dụng tương tự, ví dụ như NSAID, aspirin. Không nên dùng meloxicam cho những bệnh nhân đã phát triển các dấu hiệu của bệnh hen suyễn, polyp mũi, phù thần kinh hoặc nổi mề đay sau khi dùng aspirin hoặc các NSAID khác.
- Ba tháng cuối của thai kỳ.
- Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 16 tuổi.
- Tiền sử xuất huyết dạ dày-ruột, liên quan đến NSAID trước đây.
- Tiền sử hoặc đang tái phát loét dạ dày tá tràng.
- Bệnh viêm đường ruột hoạt động (bệnh Crohn, viêm loét đại tràng).
- Suy giảm nghiêm trọng chức năng gan.
- Suy thận nặng không lọc máu.
- Xuất huyết đường tiêu hóa, xuất huyết mạch máu não hoặc các rối loạn xuất huyết khác.
- Suy tim nặng.
- Điều trị đau sau phẫu thuật bắc cầu động mạch vành (CABG).

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Các tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất cần thiết để kiểm soát các triệu chứng.
- Không được vượt quá liều tối đa hàng ngày được khuyến cáo trong trường hợp không đủ hiệu quả điều trị, cũng như không nên thêm NSAID khác vào liệu pháp vì điều này có thể làm tăng độc tính trong khi lợi ích điều trị không được chứng minh. Trong trường hợp hiệu quả điều trị không cải thiện sau vài ngày, lợi ích lâm sàng của việc điều trị bằng meloxicam nên được đánh giá lại. Việc sử dụng Meloxicam tránh dùng đồng thời với một NSAID khác, bao gồm các chất ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2.
- Không dùng để điều trị trong trường hợp giảm đau cấp tính.
- Cần loại trừ và điều trị hoàn toàn tình trạng viêm thực quản, viêm dạ dày và/hoặc loét dạ dày tá tràng trước khi bắt đầu điều trị bằng meloxicam. Thường xuyên chú ý đến khả năng khởi phát tái phát ở những bệnh nhân được điều trị bằng meloxicam và có tiền sử mắc bệnh này.
- ***Tác dụng trên tiêu hóa***

  Xuất huyết đường tiêu hóa, loét hoặc thủng, có thể gây tử vong, đã được báo cáo với tất cả các NSAID vào bất cứ lúc nào trong quá trình điều trị, có hoặc không có triệu chứng cảnh báo hoặc tiền sử trước đây bị xuất huyết tiêu hóa nghiêm trọng.

https://trungtamthuoc.com/

Nguy cơ xuất huyết đường tiêu hóa, loét hoặc thủng cao hơn khi tăng NSAID liều, đặc biệt ở người cao tuổi. Những bệnh nhân này nên bắt đầu điều trị với liều thấp nhất có hiệu quả. Điều trị kết hợp với các chất bảo vệ dạ dày (ví dụ như misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) nên được xem xét cho những bệnh nhân này và cả những bệnh nhân cần dùng đồng thời aspirin liều thấp, hoặc các loại thuốc khác có thể làm tăng nguy cơ trên đường tiêu hóa.

Bệnh nhân có tiền sử nhiễm độc đường tiêu hóa, đặc biệt ở người cao tuổi, nên báo cáo bất kỳ các triệu chứng bất thường ở bụng (đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa), nhất là trong giai đoạn đầu điều trị.

Thận trọng ở những bệnh nhân dùng đồng thời với các thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu, chẳng hạn như heparin để điều trị bệnh hoặc được sử dụng cho người già liều chống viêm (khi uống ≥1g một lần hoặc ≥ 3g tổng lượng hàng ngày). Khi xuất hiện loét hoặc chảy máu đường tiêu hóa ở bệnh nhân dùng viên nén tan Meloxicam, nên ngừng điều trị.

- ***Ảnh hưởng đến tim mạch và mạch máu não***

Cần theo dõi và tư vấn thích hợp cho những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và / hoặc suy tim sung huyết nhẹ đến trung bình do giữ nước và phù nề đã được báo cáo liên quan đến liệu pháp NSAID. Theo dõi lâm sàng huyết áp cho những bệnh nhân có nguy cơ được khuyến cáo ở mức cơ bản và đặc biệt trong thời gian bắt đầu điều trị với meloxicam.

Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ học cho thấy rằng việc sử dụng một số NSAID (đặc biệt ở liều cao và điều trị lâu dài) có thể liên quan với một nguy cơ nhỏ, tăng lên của các biến cố huyết khối động mạch (ví dụ như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Không có đủ dữ liệu để loại trừ nguy cơ như vậy đối với meloxicam.

Bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát được, suy tim sung huyết, bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại vi và / hoặc bệnh mạch máu não chỉ nên điều trị bằng meloxicam sau khi đã cân nhắc cẩn thận. Tương tự nên cân nhắc trước khi bắt đầu điều trị lâu dài hơn cho bệnh nhân các yếu tố nguy cơ của bệnh tim mạch (ví dụ như tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường nghiện thuốc lá).

- ***Phản ứng da***

Phản ứng da nghiêm trọng, một trong số đó gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, Hội chứng Stevens Johnson (SJS) và hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), đã được báo cáo rất hiếm có liên quan đến việc sử dụng NSAID. Bệnh nhân có nguy cơ cao nhất bị những phản ứng này sớm trong quá trình điều trị, phần lớn bắt đầu xảy ra phản ứng trong tháng đầu tiên điều trị. Nên ngừng sử dụng meloxicam khi xuất hiện các triệu chứng trên da, niêm mạc tổn thương, hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác.

- ***Các thông số về chức năng gan và thận***

Như với hầu hết các NSAID, meloxicam thỉnh thoảng gây tăng nồng độ transaminase, bilirubin trong huyết thanh hoặc các thông số chức năng gan khác, cũng như tăng creatinin huyết thanh và nitơ urê máu và các rối loạn khác đã được đã báo cáo. Phần lớn những trường hợp này thường nhẹ và thoáng qua.

Nếu sự bất thường này là đáng kể hoặc dai dẳng, nên ngừng sử dụng meloxicam.

- ***Suy giảm chức năng thận***

Cơ chế tác dụng của NSAID là ức chế tác dụng giãn mạch của prostaglandin thận, nên có thể gây ra suy giảm thận chức năng do giảm độ lọc cầu thận. Nguy cơ này phụ thuộc vào liều lượng. Khi bắt đầu điều trị, hoặc sau khi tăng liều, hãy cẩn thận theo dõi bài niệu và chức năng thận được khuyến cáo ở những bệnh nhân các yếu tố rủi ro sau:

+ Người cao tuổi
+ Điều trị đồng thời như thuốc ức chế men chuyển angiotensin-II, sartans, thuốc lợi tiểu.
+ Giảm thể tích máu (bất kể nguyên nhân nào)
+ Suy tim sung huyết

https://trungtamthuoc.com/

+ Suy thận
+ Hội chứng thận hư
+ Bệnh thận lupus
+ Rối loạn chức năng gan nặng (albumin huyết thanh <25 g/lít hoặc điểm Child-Pugh ≥ 10).

Trong một số trường hợp hiếm hoi, NSAID có thể là nguyên nhân gây ra viêm thận kẽ, viêm cầu thận, hoại tử tuỷ thận hoặc hội chứng thận hư.

Liều ở bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối đang chạy thận nhân tạo không được cao hơn 7,5 mg. Không cần giảm liều ở bệnh nhân suy thận nhẹ hoặc trung bình (độ thanh thải creatinin > 25 ml / phút).

- ***Natri, kali và việc giữ nước***

Việc giữ natri, kali, nước và ảnh hưởng tác dụng lợi tiểu natri của thuốc lợi tiểu với NSAID. Hơn nữa, có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của thuốc hạ huyết áp. Do đó, có thể bị phù, suy tim hoặc tăng huyết áp hoặc kết quả là trầm trọng hơn ở những bệnh nhân nhạy cảm. Theo dõi lâm sàng cho những bệnh nhân có nguy cơ là cần thiết.

- ***Tăng kali huyết***

Tăng kali huyết có thể gặp ở bệnh nhân tiểu đường hoặc điều trị đồng thời tăng kali huyết. Theo dõi thường xuyên các giá trị kali trong những trường hợp này.

Các phản ứng có hại thường gây dung nạp kém hơn ở người cao tuổi, gầy yếu hoặc suy yếu, do đó yêu cầu giám sát cẩn thận. Như với các NSAID khác, cần đặc biệt thận trọng ở người cao tuổi, những người bị thận, gan và tim các chức năng khác bị suy giảm. Người cao tuổi có tần suất gia tăng các tác dụng phụ đối với NSAID, đặc biệt là thủng và xuất huyết tiêu hóa có thể gây tử vong.

Meloxicam, cũng như bất kỳ NSAID khác có thể che lấp các triệu chứng của bệnh truyền nhiễm gây tiềm ẩn dịch bệnh.

Việc sử dụng Meloxicam, như với bất kỳ loại thuốc NSAID khác là ức chế tổng hợp cyclooxygenase / prostaglandin, có thể làm giảm khả năng sinh sản và không khuyến cáo ở phụ nữ đang cố gắng thụ thai. Ở những phụ nữ gặp khó khăn đang thụ thai hoặc những người đang điều trị vô sinh, Meloxicam nên được xem xét cẩn trọng.

- ***Nguy cơ huyết khối tim mạch:***

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), không phải aspirin, dùng đường toàn thân, có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch, bao gồm cả nhồi máu cơ tim và đột quỵ, có thể dẫn đến tử vong. Nguy cơ này có thể xuất hiện sớm trong vài tuần đầu dùng thuốc và có thể tăng lên theo thời gian dùng thuốc. Nguy cơ huyết khối tim mạch được ghi nhận chủ yếu ở liều cao.

Bác sĩ cần đánh giá định kỳ sự xuất hiện của các biến cố tim mạch, ngay cả khi bệnh nhân không có các triệu chứng tim mạch trước đó. Bệnh nhân cần được cảnh báo về các triệu chứng của biến cố tim mạch nghiêm trọng và cần thăm khám bác sĩ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này.

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng MILOXCAM 15 ODT ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

- Sản phẩm có chứa:

Aspartam (E951): Có thể có hại cho những người mắc bệnh phenylketon niệu.

Mannitol (E421): Có thể có tác dụng nhuận tràng nhẹ.

https://trungtamthuoc.com/

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- *Phụ nữ mang thai*

Sự ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng xấu đến thai kỳ và / hoặc sự phát triển của phôi thai / thai nhi. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy sự gia tăng nguy cơ sẩy thai, dị tật tim và các rối loạn dạ dày sau khi sử dụng thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin trong thời kỳ đầu mang thai. Rủi ro tuyệt đối cho dị tật tim mạch đã tăng từ dưới 1%, lên đến 1,5%.

Trong ba tháng đầu và ba tháng cuối của thai kỳ, không nên dùng meloxicam trừ khi thật sự cần thiết. Nếu meloxicam được sử dụng bởi một phụ nữ đang cố gắng thụ thai, hoặc trong ba tháng đầu và ba tháng cuối của thai kỳ, liều lượng nên được giữ ở mức thấp và thời gian điều trị càng ngắn càng tốt.

Trong ba tháng cuối của thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin khi tiếp xúc với thai nhi có thể sẽ gây:

+ Nhiễm độc tim phổi (với việc đóng sớm ống động mạch và tăng huyết áp động mạch phổi);
+ Rối loạn chức năng thận, có thể tiến triển thành suy thận với chứng ít nước ối;

Người mẹ và trẻ sơ sinh, vào cuối thai kỳ, có thể gây:

+ Có thể kéo dài thời gian chảy máu, tác dụng chống kết tụ có thể xảy ra ngay cả ở liều lượng rất thấp.
+ Ức chế các cơn co tử cung dẫn đến chuyển dạ chậm hoặc kéo dài. Do đó, meloxicam được chống chỉ định trong ba tháng cuối của thai kỳ.

- *Phụ nữ cho con bú*

Mặc dù không có nghiên cứu cụ thể nào đối với meloxicam, nhưng NSAID được biết là có thể truyền vào sữa mẹ. Do đó, sử dụng meloxicam không được khuyến khích ở phụ nữ cho con bú.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có nghiên cứu cụ thể nào về khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, trên cơ sở của dược lực học và các phản ứng có hại của thuốc đã được báo cáo, meloxicam có thể không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể. Tuy vậy, khi rối loạn thị giác, buồn ngủ, chóng mặt hoặc rối loạn hệ thống thần kinh trung ương xảy ra, nên tránh lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC

- Nghiên cứu tương tác chỉ được thực hiện ở người trưởng thành.
- ***Tương tác dược lực học***

Các thuốc kháng viêm không steroid khác (NSAID) và acid acetylsalicyclic ≥ 3g/ngày:

Meloxicam kết hợp với các thuốc kháng viêm không steroid khác, bao gồm acid acetylsalicylic được dùng với liều chống viêm (≥ 1g khi uống một lần hoặc ≥ 3g tổng liều hàng ngày) không được khuyến khích. Một số các NSAID kết hợp với nhau có thể làm tăng nguy cơ loét và xuất huyết đường tiêu hóa, thông qua tác dụng hiệp đồng.

Corticosteroid:

Việc sử dụng đồng thời với corticosteroid cần thận trọng vì làm tăng nguy cơ xuất huyết hoặc loét đường tiêu hóa.

Thuốc chống đông máu hoặc heparin:

Thuốc làm tăng đáng kể nguy cơ chảy máu, do ức chế chức năng tiểu cầu và tổn thương niêm mạc dạ dày tá tràng. NSAID có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu, chẳng hạn như warfarin. Việc sử dụng đồng thời NSAID và thuốc chống đông máu hoặc heparin không khuyên dùng. Trong các trường hợp còn lại sử dụng heparin thận trọng do tăng nguy cơ chảy máu. Nếu sự kết hợp là cần thiết, phải theo dõi cẩn thận INR.

https://trungtamthuoc.com/

Thuốc làm tan huyết khối và thuốc chống kết tập tiểu cầu:

Tăng nguy cơ chảy máu, do ức chế chức năng tiểu cầu và làm hỏng niêm mạc dạ dày tá tràng.

Các chất ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI):

Làm tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.

Thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế men chuyển ACE và thuốc đối kháng Angiotensin-II:

NSAID có thể làm giảm tác dụng của thuốc lợi tiểu và các thuốc hạ huyết áp khác. Trong một số bệnh nhân bị tổn thương chức năng thận (ví dụ bệnh nhân mất nước hoặc bệnh nhân cao tuổi với chức năng thận bị tổn thương) sử dụng đồng thời thuốc ức chế men chuyển ACE, thuốc đối kháng Angiotensin-II và tác nhân ức chế cyclooxygenase có thể dẫn đến suy giảm thêm chức năng thận, bao gồm cả suy thận cấp tính, mà thường có thể không hồi phục. Do đó, sự kết hợp nên được theo dõi thận trọng, đặc biệt là ở người cao tuổi. Bệnh nhân cần được cung cấp đủ nước và xem xét theo dõi chức năng thận sau khi bắt đầu điều trị đồng thời cũng như định kỳ sau đó.

Các loại thuốc hạ huyết áp khác (ví dụ như thuốc chẹn beta):

Làm giảm tác dụng hạ huyết áp của thuốc chẹn beta (do có thể xảy ra ức chế các prostaglandin có tác dụng giãn mạch).

Thuốc ức chế calcineurin (ví dụ như cyclosporin, tacrolimus):

Độc tính trên thận của cyclosporin có thể được tăng lên bởi NSAID thông qua prostaglandin thận tác động qua trung gian. Trong khi điều trị kết hợp, chức năng thận sẽ được theo dõi cẩn thận, đặc biệt ở người cao tuổi.

Dụng cụ đặt vào tử cung

Trước đây hiệu quả của dụng cụ đặt trong tử cung đã bị giảm do NSAID đã được báo cáo nhưng cần nghiên cứu thêm vấn đề này.

- ***Tương tác dược động học (Ảnh hưởng của meloxicam lên dược động học của các thuốc khác):***

Lithium:

NSAID đã được báo cáo là làm tăng nồng độ lithium trong máu (do thận giảm bài tiết lithium), có thể đạt đến giá trị độc hại. Sử dụng đồng thời lithium và NSAID không được khuyến khích. Nếu sự kết hợp này là cần thiết, nồng độ lithium trong huyết tương nên được theo dõi cẩn thận trong thời gian điều trị.

Methotrexat:

NSAID có thể làm giảm bài tiết methotrexat ở ống thận, do đó làm tăng nồng độ methotrexat trong huyết tương. Vì lý do này, đối với bệnh nhân dùng liều cao của methotrexat (hơn 15 mg/tuần), việc sử dụng đồng thời với NSAID không được khuyến khích. Nguy cơ tương tác giữa các chế phẩm NSAID và methotrexat, nên được xem xét ở những bệnh nhân sử dụng liều lượng thấp methotrexat, đặc biệt là ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Trong trường hợp điều trị kết hợp là cần thiết, số lượng tế bào máu và chức năng thận cần được theo dõi. Cần thận trọng trong trường hợp điều trị cả hai NSAID và methotrexat được chỉ định trong vòng 3 ngày, trong trường hợp đó, mức huyết tương của methotrexat có thể tăng và gây tăng độc tính.

Mặc dù dược động học của methotrexat ở liều dùng 15 mg/tuần không bị ảnh hưởng bởi điều trị meloxicam đồng thời, tuy nhiên vẫn cần được thận trọng. Độc tính huyết học của methotrexat có thể tăng lên khi điều trị cùng NSAID.

- ***Tương tác dược động học (Ảnh hưởng của các loại thuốc khác lên dược động học của Meloxicam):***

Cholestyramin:

Cholestyramin tăng tốc thải trừ meloxicam bằng cách làm gián đoạn tuần hoàn ruột để độ thanh thải meloxicam tăng 50% và thời gian bán thải giảm còn 13 ± 3 giờ. Tương tác này có ý nghĩa lâm sàng. Về mặt lâm sàng, không có tương tác liên quan giữa thuốc và thuốc nào được phát hiện với việc sử dụng đồng thời thuốc kháng acid, cimetidin và digoxin.

https://trungtamthuoc.com/

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

- Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ học cho thấy rằng việc sử dụng một số NSAID (đặc biệt liều lượng ở mức cao và điều trị lâu dài) có thể liên quan đến một nguy cơ nhỏ của bệnh động mạch gây ra các biến cố huyết khối (ví dụ như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Phù, tăng huyết áp và suy tim, đã được báo cáo liên quan đến NSAID.

  Các tác dụng không mong muốn thường thấy nhất là trên đường tiêu hóa. Loét dạ dày, thủng hoặc xuất huyết tiêu hóa, đôi khi gây tử vong, đặc biệt là ở người cao tuổi, có thể xảy ra. Buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, đầy hơi, táo bón, khó tiêu, đau bụng, phân đen, nôn ra máu, viêm loét miệng, đợt cấp của viêm đại tràng và bệnh Crohn đã được báo cáo. Ít gặp hơn là viêm dạ dày.

  Phản ứng có hại trên da nghiêm trọng (SCARs): Hội chứng Stevens-Johnson (SJS) và độc hại hoại tử biểu bì (TEN).

- Các tần suất phản ứng có hại của thuốc đưa ra dưới đây dựa trên sự xuất hiện của các tác dụng ngoại ý được báo cáo trong 27 thử nghiệm lâm sàng với thời gian điều trị ít nhất 14 ngày. Thông tin dựa trên các thử nghiệm lâm sàng với 15197 bệnh nhân đã được được điều trị bằng liều uống hàng ngày 7,5 hoặc 15 mg viên nén meloxicam trong thời gian một năm.

  Các phản ứng có hại đã được xếp theo tần suất sử dụng quy ước như sau: Rất thường gặp (> 1/10); thường gặp (> 1/100 đến <1/10); ít gặp (> 1 / 1.000 đến <1/100); hiếm (> 1 / 10.000 đến <1 / 1.000); rất hiếm (<1 / 10.000); tần suất không rõ (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn hệ thống bạch huyết và máu	
Ít gặp	Thiếu máu
Hiếm	Công thức máu bất thường (giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu)
Rất hiếm	Mất bạch cầu hạt
Rối loạn hệ thống miễn dịch	
Ít gặp	Phản ứng dị ứng hoặc phản vệ
Tần suất không rõ	Phản ứng phản vệ, phản vệ phản ứng.
Rối loạn tâm thần	
Hiếm	Tính tình thay đổi, ác mộng.
Tần suất không rõ	Trạng thái kích động, mất phương hướng
Rối loạn hệ thần kinh	
Thường gặp	Đau đầu
Ít gặp	Chóng mặt, buồn ngủ
Rối loạn thị giác	
Hiếm	Mờ mắt; viêm kết mạc
Rối loạn tai và tiền đình	
Ít gặp	Chóng mặt
Hiếm	Ù tai
Rối loạn tim mạch	
Hiếm	Đánh trống ngực
Tần suất không rõ	Suy tim đã được báo cáo trong kết hợp với điều trị NSAID
Rất hiếm	Nguy cơ biến cố huyết khối động mạch (ví dụ, nhồi máu cơ

https://trungtamthuoc.com/

	tim hoặc đột quỵ)
Rối loạn mạch máu	
Ít gặp	Huyết áp tăng, đỏ bừng mặt.
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	
Hiếm	Hen suyễn ở những người dị ứng với aspirin hoặc các NSAID khác
Rối loạn tiêu hóa	
Thường gặp	Rối loạn tiêu hóa như khó tiêu, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, đầy hơi, tiêu chảy.
Ít gặp	Xuất huyết đường tiêu hóa, loét hoặc thủng đôi khi có thể nghiêm trọng và có khả năng gây tử vong, đặc biệt là ở người cao tuổi, viêm miệng, viêm dạ dày, viêm ruột.
Rất hiếm	Thủng đường tiêu hóa
Tần suất không rõ	Viêm tụy
Rối loạn gan mật	
Ít gặp	Rối loạn chức năng gan (ví dụ như tăng transaminase hoặc bilirubin)
Rất hiếm	Viêm gan
Rối loạn da và mô dưới da	
Ít gặp	Phù mạch, ngứa, phát ban
Hiếm	Hội chứng Stevens-Johnson, biểu bì nhiễm độc hoại tử, mày đay
Rất hiếm	Viêm da bóng nước, hồng ban đa dạng
Tần suất không rõ	Nhạy cảm với ánh sáng
Rối loạn thận và tiết niệu	
Ít gặp	Giữ natri và nước, tăng kali huyết, kiểm tra chức năng thận bất thường (tăng creatinin huyết thanh và / hoặc urê huyết thanh)
Rất hiếm	Suy thận chức năng cấp tính ở bệnh nhân các yếu tố rủi ro.
Khác	
Ít gặp	Phù bao gồm phù các chi dưới.

- Các tác dụng bất lợi đã được báo cáo:

Rất hiếm trường hợp mất bạch cầu hạt đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng meloxicam và các thuốc có khả năng gây độc cho tủy khác.

- Các phản ứng có hại chưa được báo cáo có liên quan đến thuốc, nhưng thường được chấp nhận:

Tổn thương thận có thể dẫn đến suy thận cấp tính: rất hiếm trường hợp viêm mô kẽ thận, hoại tử ống thận cấp tính, hội chứng thận hư và hoại tử nhú đã được báo cáo.

- Nguy cơ huyết khối tim mạch.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

https://trungtamthuoc.com/

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- *Triệu chứng*

Các triệu chứng quá liều NSAID cấp tính thường giới hạn ở trạng thái hôn mê, buồn ngủ, buồn nôn, nôn mửa và đau vùng thượng vị, thường có thể hồi phục khi chăm sóc hỗ trợ. Xuất huyết tiêu hóa có thể xảy ra. Ngộ độc nặng có thể dẫn đến tăng huyết áp, suy thận cấp, rối loạn chức năng gan, suy hô hấp, hôn mê, co giật, trụy tim mạch và ngừng tim. Phản ứng phản vệ đã được báo cáo khi dùng NSAID bằng đường uống có thể xảy ra sau khi dùng quá liều.

- *Xử trí*

Bệnh nhân nên được điều trị bằng cách chăm sóc hỗ trợ và điều trị triệu chứng sau khi dùng quá liều NSAID. Loại bỏ nhanh chóng bằng cách uống 4 g cholestyramin ba lần một ngày đã được chứng minh trong một thử nghiệm lâm sàng.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm không steroid, oxicam

Mã ATC: M01 AC06

Meloxicam là một loại thuốc chống viêm không steroid (NSAID) thuộc họ oxicam, với đặc tính chống viêm, giảm đau và hạ sốt. Hoạt động chống viêm của meloxicam đã được chứng minh trong các mô hình cổ điển của viêm nhiễm. Như với các NSAID khác, cơ chế hoạt động chính xác của nó vẫn không xác định. Tuy nhiên, có ít nhất một cơ chế hoạt động chung như tất cả NSAID (bao gồm meloxicam) là ức chế sinh tổng hợp prostaglandin, các chất trung gian gây viêm đã được biết.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Meloxicam được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, điều này được phản ánh bởi sinh khả dụng tuyệt đối cao 89% sau khi uống (viên nang). Viên nén, hỗn dịch uống và viên nang dược chứng minh là tương đương sinh học.

Sau khi sử dụng meloxicam một liều duy nhất, nồng độ trong huyết tương tối đa trung bình đạt được trong vòng 5-6 giờ đối với các dạng bào chế rắn uống (viên nang và viên nén). Liều 1 lần dùng hàng ngày làm dao động nồng độ thuốc trong huyết tương với đỉnh - đáy tương đối nhỏ trong khoảng 0,4-1,0 µg / ml đối với liều 7,5 mg và 0,8 - 2,0 µg / ml đối với 15 liều mg, tương ứng (Cmin và Cmax ở trạng thái ổn định, tương ứng). Điều trị liên tục cho khoảng thời gian hơn một năm dẫn đến nồng độ thuốc tương tự như trạng thái ổn định đạt được lần đầu tiên. Mức độ hấp thu đối với meloxicam sau khi uống không bị thay đổi bởi lượng thức ăn đồng thời.

Phân bố

Meloxicam liên kết rất mạnh với protein huyết tương, chủ yếu là albumin (99%). Meloxicam phân bố vào dịch cơ thể với nồng độ xấp xỉ một nửa trong huyết tương. Thể tích phân phối thấp, trung bình 11 lít. Tỷ lệ thay đổi giữa các cá nhân là 30 - 40%.

Chuyển hóa

Meloxicam trải qua quá trình chuyển hóa chủ yếu ở gan. 4 chất chuyển hóa khác nhau của meloxicam đã được xác định trong nước tiểu, tất cả đều không hoạt động về mặt dược lực học. Chất chuyển hóa chính, 5'-carboxymeloxicam (60% liều lượng), được hình thành bằng cách oxy hóa chất chuyển hóa trung gian 5'- hydroxymethylmeloxicam và cũng được bài tiết ở mức độ thấp hơn (9% liều dùng). Trong các nghiên cứu in vitro cho thấy CYP 2C9 đóng một vai trò quan trọng trong con đường chuyển hóa này, với sự tham gia từ isoenzym CYP 3A4. Peroxidase của bệnh nhân hoạt động sẽ chuyển hóa và sản sinh ra hai chất chuyển hóa khác, chiếm 16% và 4% liều dùng tương ứng.

https://trungtamthuoc.com/

Thải trừ

Meloxicam được bài tiết chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa và xảy ra ở dạng cân bằng lượng trong nước tiểu và phân. Dưới 5% liều hàng ngày được bài tiết dưới dạng không đổi trong phân, và hợp chất ban đầu được bài tiết qua nước tiểu. Thời gian bán thải trung bình khoảng 20 giờ. Tổng lượng thanh thải trong huyết tương vào trung bình 8 ml / phút.

Meloxicam thể hiện dược động học tuyến tính trong khoảng liều điều trị 7,5 mg và 15 mg sau mỗi lần uống.

Đối tượng đặc biệt

Suy gan, thận: Suy gan, suy thận nhẹ và trung bình đều không ảnh hưởng đáng kể đến dược động học meloxicam. Trong suy thận giai đoạn cuối, sự gia tăng thể tích của phân bố có thể dẫn đến nồng độ meloxicam tự do cao hơn và liều hàng ngày là không được vượt quá 7,5mg.

Người cao tuổi:

Độ thanh thải trung bình trong huyết tương ở trạng thái ổn định ở người cao tuổi thấp hơn một chút so với báo cáo cho các đối tượng trẻ hơn.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 3 vỉ Alu – Alu/ Alu-PVC, vỉ 10 viên nén phân tán trong miệng.
- Hộp 6 vỉ Alu – Alu/ Alu-PVC, vỉ 10 viên nén phân tán trong miệng.
- Hộp 10 vỉ Alu – Alu/ Alu-PVC, vỉ 10 viên nén phân tán trong miệng.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

- **Điều kiện bảo quản:** Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Để thuốc ra khỏi tầm nhìn và tầm tay của trẻ em.
- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT VÀ CƠ SỞ ĐĂNG KÝ

- **Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE**
  Đường NA6, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 2, P. Mỹ Phước, Thị xã Bến Cát, Bình Dương
- **Cơ sở đăng ký: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM MINH TÍN**
  925 Lũy Bán Bích, Phường Tân Thành, Quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh.