

Label on the outer packing

245787

· PÔ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/9/14



MOBEXICAM® 7.5mg
100 tablets
Rx Prescription Only Medicine

MOBEXICAM® 7.5mg
100 tablets



code
VIETNAM

MOBEXICAM® 7.5mg

Rx Thuốc bán theo đơn

MOBEXICAM® 7.5mg

Hoạt chất, hàm lượng: Mỗi viên chứa Meloxicam 7.5mg
Hộp: 10 vỉ x 10 viên nén. SDK:
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Số lô SX, NSX, HD: Xem 'LOT', 'MF', 'EX' trên bao bì.
Ngày hết hạn là ngày 01 của tháng hết hạn.
Đề xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Sản xuất bởi: **MEDOCHEMIE LTD.**
1 - 10 Constantinoupolis street,
3011 Limassol, Cộng Hòa Síp (Châu Âu).

100 tablets

Each tablet contains Meloxicam 7.5 mg.
Indications, Dosage & Administration, Contraindications, Adverse Reactions and Precautions: See enclosed leaflet.
Store below 30°C. Protected from light.
Keep out of the reach of children!
Read carefully the enclosed leaflet before taking the medicine.

Manufactured by MEDOCHEMIE LTD
1-10, Constantinoupolis street
3011 Limassol - Cyprus

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupolis str
CY - 3011 Limassol

- FOUNTAIN
- PANTONE ORANGE 021
- PANTONE Rhodamine Red
- PANTONE 336
- PANTONE Black



SIZE: 37.5 X 48.5 X 88.5

Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

MOBEXICAM® 7.5mg

Viên nén

Meloxicam

THÀNH PHẦN

Mỗi viên chứa Meloxicam 7,5mg .

Tá dược: Natri citrat dihydrat, lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, povidon K25, crospovidon, colloidal silicon dioxyd và magnesi stearat.

DƯỢC LỰC HỌC

Meloxicam là một thuốc kháng viêm không steroid họ oxicam, với các đặc tính giảm đau, kháng viêm, hạ sốt. Meloxicam có hoạt tính kháng viêm trên tất cả các mô hình viêm chuẩn. Cũng như các NSAID khác, cơ chế tác dụng chính xác chưa xác định được. Tuy nhiên, có một cơ chế tác động chung cho tất cả các NSAIDs (bao gồm meloxicam) là nhờ sự ức chế sinh tổng hợp prostaglandin, một tác nhân gây viêm đã biết đến.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Meloxicam hấp thu tốt qua đường tiêu hoá. Sự hấp thu thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn (khi dùng đồng thời). Sinh khả dụng tuyệt đối qua đường uống đạt được 89%. Sau khi uống liều đơn meloxicam, nồng độ tối đa trong huyết tương trung bình đạt được trong vòng 7-8 giờ sau khi uống viên nén hoặc viên nang. Khi dùng đa liều, trạng thái ổn định đạt được trong vòng 3 đến 5 ngày.

Liều một lần mỗi ngày dẫn đến nồng độ trong huyết tương với dao động đáy/đỉnh tương đối nhỏ trong khoảng tương ứng từ 0,4 đến 1 µg/l với liều 7,5mg và từ 0,8 đến 2 µg/l với liều 15mg (C_{min} và C_{max} ở tình trạng ổn định, tương ứng).

Phân bố

Meloxicam gắn kết cao với protein huyết tương, đặc biệt là albumin(99%). Meloxicam thâm nhập tốt vào hoạt dịch và đạt nồng độ tương đương 1/2 nồng độ thuốc trong huyết tương. Thể tích phân bố thấp, trung bình khoảng 11 L và dao động từ 30 đến 40% giữa các cá thể.

Chuyển hóa

Meloxicam được chuyển hoá qua gan. 4 chất chuyển hóa không hoạt tính của meloxicam được tìm thấy trong nước tiểu. Chất chuyển hóa chính, 5'-carboxymeloxicam (60% liều dùng) được hình thành do quá trình oxy hóa chất chuyển hóa trung gian 5'-hydroxymethylmeloxicam, cũng được thải trừ ở mức độ ít hơn (9% liều dùng).

Nghiên cứu *in vitro* cho thấy xúc tác chủ yếu cho quá trình chuyển hóa là của CYP 2C9 và một phần nhỏ của CYP 3A4 isoenzym. Sự peroxidase tạo ra 2 chất chuyển hóa khác, tương ứng với 16% và 4% liều dùng.

Thải trừ

Meloxicam được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu và phân với tỉ lệ bằng nhau và phần lớn dưới dạng chất chuyển hóa. Ít hơn 5% liều hàng ngày thải trừ qua phân và một lượng rất nhỏ thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi. Thời gian bán thải trung bình khoảng 20 giờ. Độ thanh thải ở huyết tương trung bình là 8ml/phút.

Tính tuyến tính

Được động học của meloxicam tuyến tính trong khoảng liều điều trị 7,5 mg đến 15 mg cả khi điều trị đường uống và đường tiêm bắp.

Người suy gan thận:

Trường hợp viêm gan cũng như suy thận nhẹ hoặc vừa đều không ảnh hưởng đáng kể tới được động học của meloxicam. Ở bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối, liều hàng ngày không quá 7,5mg do thể tích phân bố tăng có thể làm tăng nồng độ meloxicam huyết tương.

Người cao tuổi

Độ thanh thải huyết tương trung bình ở trạng thái ổn định ở người cao tuổi hơi thấp hơn so với người trẻ tuổi.

CHỈ ĐỊNH

MOBEXICAM® 7.5mg được chỉ định điều trị triệu chứng trong thời gian ngắn các đợt cấp viêm xương khớp, điều trị triệu chứng trong thời gian dài các bệnh viêm khớp dạng thấp (viêm đa khớp mãn tính) và điều trị triệu chứng viêm cột sống dính khớp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cần phải dùng liều thấp nhất có tác dụng trong thời gian ngắn nhất có thể để giảm thiểu tác dụng không mong muốn.

Viên nén MOBEXICAM® 7.5mg dùng đường uống. Nên uống một lần duy nhất trong ngày với nước hoặc thức uống khác, trong bữa ăn.

Liều dùng tối đa là 15 mg/ngày. Không dùng quá liều khuyến cáo.

Người lớn:

Đợt cấp trong viêm xương khớp: Liều khuyến cáo 7,5 mg/ngày. Nếu cần thiết và tùy vào mức độ trầm trọng của triệu chứng, liều dùng có thể tăng lên đến 15 mg/ngày.

Viêm khớp dạng thấp: Liều khuyến cáo 15 mg/ngày. Tùy theo đáp ứng của bệnh nhân, liều dùng có thể giảm còn 7,5 mg/ngày.

Viêm cột sống dính khớp: Liều khuyến cáo 15 mg/ngày. Tùy theo đáp ứng của bệnh nhân, liều dùng có thể giảm còn 7,5 mg/ngày.

Bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân có nguy cơ cao bị những phản ứng bất lợi:

Trường hợp viêm khớp dạng thấp và viêm cột sống dính khớp liều khuyến cáo 7,5 mg/ngày. Với bệnh nhân có nguy cơ cao bị những phản ứng bất lợi nên khởi đầu điều trị với liều 7,5mg/ ngày.

Trẻ em:

Tính an toàn và hiệu quả của MOBEXICAM® 7.5mg đối với trẻ em dưới 15 tuổi chưa được thiết lập.

Suy gan:

MOBEXICAM® 7.5mg chống chỉ định đối với bệnh nhân suy gan nặng. Không cần giảm liều ở bệnh nhân suy gan nhẹ và vừa.

Suy thận:

Đối với bệnh nhân đang thẩm phân máu (suy thận nặng) liều mỗi ngày không vượt quá 7,5 mg/ngày. Không cần giảm liều ở bệnh nhân suy thận nhẹ và vừa (hệ số creatinin >25 ml/phút).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng meloxicam trên bệnh nhân:

- Quá mẫn với meloxicam hoặc các thành phần khác của thuốc. Do có khả năng nhạy cảm chéo giữa meloxicam với các NSAIDs khác hoặc aspirin.
- Các bệnh nhân hen suyễn, polyp mũi, phù mạch, mê đay hoặc có phản ứng quá mẫn sau khi dùng các thuốc NSAID khác hoặc aspirin.
- Loét dạ dày đang tiến triển hoặc có tiền sử bệnh loét dạ dày tái phát.
- Suy gan nặng.
- Suy thận nặng chưa được thẩm phân máu.
- Xuất huyết tiêu hoá hoặc mạch máu não hoặc bất kỳ rối loạn chảy máu khác.
- Suy tim nặng.
- Phụ nữ có thai hoặc cho con bú.



THẬN TRỌNG

Trước khi điều trị bằng meloxicam trên bệnh nhân có tiền sử viêm thực quản, viêm dạ dày hoặc loét dạ dày, phải xác định chắc chắn các bệnh trên đã khỏi. Phải luôn chú ý đến khả năng tái phát bệnh trên các bệnh nhân này khi điều trị bằng meloxicam.

Không nên dùng quá liều tối đa khuyến cáo khi hiệu quả điều trị không đạt như mong đợi và không dùng phối hợp thêm các thuốc nhóm NSAID khác do làm tăng nguy cơ độc tính trong khi hiệu quả điều trị phối hợp chưa được xác định.

Không dùng phối hợp meloxicam với các thuốc nhóm NSAID khác bao gồm cả thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2.

Nếu triệu chứng không cải thiện sau vài ngày điều trị, nên đánh giá lại lợi ích điều trị.

Chảy máu, loét và thủng dạ dày ruột: Chảy máu, loét và thủng dạ dày ruột, có thể gây tử vong đã được báo cáo với tất cả các NSAIDs ở bất kỳ thời điểm nào của đợt điều trị, có hoặc không có các triệu chứng báo trước hoặc tiền sử bị các tai biến trầm trọng trên đường tiêu hóa. Nguy cơ chảy máu, loét và thủng dạ dày ruột cao hơn khi tăng liều NSAID, ở bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày, nhất là các trường hợp chảy máu và thủng có biến chứng, và ở người già. Những bệnh nhân này nên được điều trị với liều thấp nhất có thể. Nên xem xét điều trị kết hợp các thuốc bảo vệ (như các chất ức chế bơm proton hoặc misoprostol) đối với những bệnh nhân này và đối với những bệnh nhân đang cần sử dụng đồng thời những thuốc chứa acid acetylsalicylic (ASA)/aspirin liều thấp hoặc những thuốc khác có khả năng làm tăng nguy cơ đối với dạ dày-ruột.

Thận trọng khi sử dụng chung với các thuốc có nguy cơ làm loét hoặc chảy máu dạ dày như corticosteroids, các thuốc chống đông như warfarin, các thuốc ức chế serotonin có chọn lọc (SSRIs) hoặc thuốc chống ngưng tập tiểu cầu như aspirin.

Nếu chảy máu hoặc loét dạ dày ruột xuất hiện, ngưng điều trị meloxicam.

Các phản ứng nghiêm trọng ở da, có thể gây tử vong bao gồm viêm tróc lớp da, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử độc biểu bì, rất hiếm được báo cáo khi dùng NSAID. Những bệnh nhân gặp phải nguy cơ cao nhất của những phản ứng này thường ở giai đoạn sớm khi bắt đầu điều trị, trong phần lớn các trường hợp, phản ứng khởi phát trong tháng đầu tiên điều trị. Nên ngưng sử dụng MOBEXICAM® 7.5mg ngay khi xuất hiện các nốt mẩn ở da, tổn thương ở niêm mạc hay bất cứ dấu hiệu mẩn cảm nào.

Với hầu hết các NSAIDs, thỉnh thoảng có tăng nhẹ và thoáng qua transaminase huyết thanh, bilirubin huyết thanh, creatinin và urê máu. Nếu tăng đáng kể, ngưng dùng meloxicam và tiến hành các xét nghiệm theo dõi. Các NSAIDs có thể gây giữ muối natri, kali và nước cũng như ngăn cản tác dụng kích thích bài tiết natri trong nước tiểu của thuốc lợi tiểu. Kết quả là có thể dẫn đến tiến triển xấu trên bệnh nhân suy tim hoặc cao huyết áp.

Thận trọng khi sử dụng NSAID cho bệnh nhân có tiền sử cao huyết áp và/hoặc suy tim sung huyết vừa và nhẹ. Thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân có nguy cơ bệnh tim mạch cao (như cao huyết áp, đái tháo đường, tăng lipid máu và bệnh nhân hút thuốc lá).

Các NSAIDs ức chế tổng hợp các prostaglandin có liên quan đến việc duy trì sự tưới máu qua thận ở các bệnh nhân có lưu lượng máu và thể tích máu ở thận giảm. Dùng các NSAIDs trong trường hợp này có thể dẫn đến sự mất bù trong suy thận ứ. Tuy nhiên, chức năng thận sẽ trở về tình trạng cũ khi ngưng điều trị. Nguy cơ này ảnh hưởng trên người già, bệnh nhân suy tim sung huyết, xơ gan, suy thận hoặc hội chứng thận hư, cũng như các bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu hoặc vừa qua đại phẫu dẫn đến giảm thể tích máu trong cơ thể. Cần theo dõi cẩn thận lượng nước tiểu được thải ra và chức năng thận trong quá trình điều trị ở các bệnh nhân này.

Hiếm gặp trường hợp các NSAIDs gây viêm thận kẽ, viêm cầu thận, hoại tử nhu mô thận hoặc hội chứng thận hư.

Cần phải thận trọng đối với người cao tuổi, nhất là những bệnh nhân già yếu do tăng khả năng gặp phải các tác dụng không mong muốn, nhất là tác dụng gây xuất huyết và thủng đường tiêu hóa có thể dẫn đến tử vong.

Meloxicam cũng như các NSAIDs khác có thể che lấp dấu hiệu nhiễm khuẩn. Tính an toàn và hiệu quả của meloxicam đối với trẻ em dưới 15 tuổi chưa được thiết lập.

Cũng như các thuốc ức chế cyclooxygenase/ tổng hợp prostaglandin khác, việc sử dụng meloxicam có thể gây ảnh hưởng có hại đến khả năng sinh sản và không khuyến dùng ở phụ nữ đang muốn có thai. Ở phụ nữ gặp khó khăn khi thụ thai hoặc những người đang được kiểm tra về sự vô sinh, nên xem xét ngừng dùng meloxicam.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

Chống chỉ định meloxicam cho phụ nữ có thai.

Ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng đến bà mẹ mang thai và/hoặc sự phát triển của phôi-bào thai.

Trong giai đoạn thứ 3 của thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể gây ra trên thai nhi: Độc tính trên tim-phổi, rối loạn chức năng thận, có thể dẫn đến suy thận, giảm hydroamniosis trên mẹ và trên thai nhi.

Phụ nữ cho con bú:

Meloxicam có bài tiết qua sữa mẹ. Không cho con bú nếu dùng meloxicam.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Bệnh nhân có rối loạn thị giác, ngủ gà, hoặc các rối loạn thần kinh trung ương khác cần tránh lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không nên sử dụng phối hợp trong các trường hợp sau:

Với các NSAIDs khác, bao gồm cả salicylates (acetylsalicylic acid 3 g/ngày): Tăng nguy cơ xuất huyết dạ dày ruột do tác động hiệp lực.

Với corticosteroids: Tăng nguy cơ xuất huyết và loét dạ dày ruột.

Lithi: NSAIDs làm tăng nồng độ lithi trong máu (do giảm đào thải ở thận). Cần theo dõi chặt chẽ nồng độ lithium huyết tương trong suốt thời gian đầu điều trị, hiệu chỉnh hoặc ngưng điều trị bằng meloxicam.

Thuốc chống đông máu: Chỉ định đồng thời meloxicam với các thuốc chống đông máu đường uống như warfarin có thể làm tăng nguy cơ chảy máu do ức chế chức năng tiểu cầu và tăng phá hủy niêm mạc dạ dày-tá tràng.

Methotrexat liều cao, 15mg/tuần hoặc cao hơn: NSAIDs làm giảm đào thải ở ống thận của methotrexat do đó có thể làm gia tăng độc tính của methotrexat trên máu. Cần theo dõi chặt chẽ công thức máu trong trường hợp này.

Thận trọng khi sử dụng phối hợp trong các trường hợp sau:

Cyclosporin: Các thuốc kháng viêm không steroid có thể làm gia tăng độc tính trên thận của cyclosporin. Trong suốt thời gian điều trị kết hợp cần theo dõi chức năng thận.

Thuốc lợi tiểu, chất ức chế men chuyển angiotensin hoặc thuốc chẹn thụ thể angiotensin II: NSAIDs có thể làm giảm tác dụng của thuốc lợi tiểu và các thuốc điều trị cao huyết áp khác. Ở một số bệnh nhân suy giảm chức năng thận (như bệnh nhân mất nước và người già suy chức năng thận) khi dùng phối hợp các chất ức chế men chuyển angiotensin hoặc thuốc chẹn thụ thể angiotensin II ức chế cyclo-oxygenase có thể làm nặng thêm tình trạng suy thận, bao gồm suy thận cấp có hồi phục. Thận trọng khi dùng phối hợp với meloxicam các chất ức chế men chuyển angiotensin hoặc thuốc chẹn thụ thể angiotensin II. Nếu phải sử dụng phối hợp, bệnh nhân phải uống đủ nước và định kỳ kiểm tra chức năng thận.

Các thuốc điều trị cao huyết áp khác (như chẹn Beta): Có thể làm giảm tác dụng các thuốc chẹn Beta do ức chế tổng hợp prostaglandins.

Thuốc chống kết tập tiểu cầu, thuốc ly giải huyết khối: Tăng nguy cơ chảy máu do ức chế chức năng tiểu cầu và làm tổn thương niêm mạc dạ dày tá tràng.

Các chất ức chế serotonin có chọn lọc (SSRIs): Có thể làm tăng nguy cơ chảy máu dạ dày ruột.

Cholestyramin: Gắn với meloxicam ở đường tiêu hóa dẫn đến thải trừ meloxicam nhanh hơn.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Những phản ứng có hại của thuốc từ các báo cáo sau khi được đưa ra thị trường và được xếp loại theo tần suất gặp như sau:

Rất thường gặp ($> 1/10$); *Thường gặp* ($> 1/100, < 1/10$); *Ít gặp* ($> 1/1000, < 1/100$); *Hiếm gặp* ($> 1/10000, < 1/1000$); *Rất hiếm gặp* ($< 1/10000$):

Máu và hệ bạch huyết

Thường gặp: Thiếu máu.

Ít gặp: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt.

Hệ miễn dịch

Hiếm gặp: Phản vệ/ những phản ứng giống phản vệ.

Tâm thần

Hiếm gặp: Rối loạn tâm thần, mất ngủ và ác mộng.

Thần kinh

Thường gặp: Suy nghĩ kém, nhức đầu.

Ít gặp: Chóng mặt, ù tai, choáng váng.

Hiếm gặp: Co giật.

Mắt

Hiếm gặp: Rối loạn thị giác bao gồm cả nhìn mờ.

Tim

Ít gặp: Tim đập nhanh.

Phù chi dưới, tăng huyết áp và suy tim đã được báo cáo thấy khi điều trị với NSAID.

Mạch

Ít gặp: Tăng huyết áp, đỏ mặt.

Hô hấp, lồng ngực và trung thất

Hiếm gặp: Hen suyễn có thể gặp ở một vài cá thể dị ứng với aspirin hoặc các NSAIDs khác.

Dạ dày ruột

Thường gặp: Khó tiêu, buồn nôn, ói mửa, đau bụng, táo bón, đầy hơi, tiêu chảy.

Ít gặp: Chảy máu dạ dày ruột, loét dạ dày, viêm thực quản, viêm bao tử.

Hiếm gặp: Thủng dạ dày ruột, viêm đại tràng.

Tình trạng loét dạ dày, thủng và chảy máu dạ dày ruột một vài trường hợp có thể nặng, nhất là ở người lớn tuổi.

Gan mật

Ít gặp: Rối loạn thoáng qua chức năng gan (như tăng transaminases hoặc bilirubin).

Hiếm gặp: Viêm gan.

Da và các mô dưới da

Thường gặp: Ngứa, phát ban.

Ít gặp: Mày đay.

Rất hiếm gặp: Hội chứng Stevens – Johnson, hội chứng hoại tử thượng bì nhiễm độc, phù mạch, ban đa dạng, nhạy cảm ánh sáng.

Thận niệu

Ít gặp: Rối loạn chức năng thận như tăng creatinine hoặc urea, giữ nước và natri, tăng kali huyết.

Hiếm gặp: Suy chức năng thận cấp.

Một số tổn thương thận có thể dẫn đến suy thận cấp: viêm thận kẽ, hoại tử ống thận cấp tính, hội chứng thận hư và hoại tử dạng nhú đã được báo cáo.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.



QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng ngộ độc khi quá liều cấp NSAID thường gặp như chóng mặt, buồn nôn, ói mửa, đau vùng thượng vị, ít khi dẫn đến hôn mê, thường hồi phục nhanh sau khi điều trị hỗ trợ. Chảy máu dạ dày ruột có thể xảy ra. Ngộ độc nặng có thể dẫn đến cao huyết áp, suy thận cấp, suy chức năng gan, suy hô hấp, hôn mê, co giật, trụy tim mạch và ngừng tim. Phản ứng giống phản vệ có thể xảy ra.

Vì vẫn chưa tìm ra thuốc giải độc, trong trường hợp quá liều, áp dụng biện pháp điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Sử dụng cholestyramin 4g ngày 3 lần có thể giúp tăng thải trừ meloxicam.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN: Giữ thuốc ở nơi thoáng mát, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc khi đã quá hạn sử dụng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Tránh xa tầm tay trẻ em.

Sản xuất bởi **MEDOCHEMIE LTD.**

1 - 10 Constantinou poleos street,

3011 Limassol, Cộng Hòa Síp (Châu Âu).



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

LT
leos str
ssol



CHỖ CHỮ CHỮ
CHỖ CHỮ CHỮ