

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

RX Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

### NDP-LORNO 8

**Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:**

- *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*
- *Để xa tầm tay trẻ em.*

**1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:**

Mỗi viên chứa:

*Thành phần hoạt chất:* Lornoxicam 8 mg

*Thành phần tá dược:* Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể 102, natri croscarmellose, bột talc, silicon dioxyd, magnesi stearat, hypromellose, macrogol 6000, titan dioxyd, màu vàng tartrazin.

**2. DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nén dài bao phim màu vàng.

**3. CHỈ ĐỊNH:**

Giảm các cơn đau cấp tính, mức độ nhẹ đến trung bình.

Giảm triệu chứng đau và viêm trong viêm xương khớp.

Giảm triệu chứng đau và viêm trong viêm khớp dạng thấp.

**4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:**

Để đảm bảo cho các bệnh nhân được dùng liều phù hợp, nên dựa trên đáp ứng của từng cá nhân để điều trị.

**Liều dùng:**

*Giảm đau:* 8-16 mg lornoxicam mỗi ngày, chia thành 2 hoặc 3 lần. Liều tối đa: 16 mg mỗi ngày.

*Viêm xương khớp và viêm khớp dạng thấp:*

Liều ban đầu: 12 mg mỗi ngày, chia thành 2 hoặc 3 lần. Liều duy trì: không nên vượt quá 16 mg lornoxicam mỗi ngày.

Liều dùng cho nhóm bệnh nhân đặc biệt

*Trẻ em và thanh thiếu niên*

Lornoxicam không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi do thiếu dữ liệu về an toàn và hiệu quả.

*Người già*

Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân trên 65 tuổi, nhưng nên cảnh báo tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa của lornoxicam ở nhóm bệnh nhân này.

*Suy thận*

Đối với bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình, liều khuyến cáo tối đa 12 mg lornoxicam mỗi ngày, chia 2 hoặc 3 lần.

*Suy gan*

Đối với bệnh nhân suy gan trung bình, liều khuyến cáo tối đa 12 mg lornoxicam mỗi ngày, chia 2 hoặc 3 lần.

Dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất để giảm thiểu các triệu chứng của các tác dụng không mong muốn.

**Cách dùng:**

Dùng đường uống, và nên uống với lượng nước phù hợp.

**5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Quá mẫn với lornoxicam hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.



## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Quá mẫn với các NSAID khác bao gồm acid acetylsalicylic.

Giảm tiểu cầu.

Suy tim nặng.

Xuất huyết dạ dày-ruột, xuất huyết mạch não hoặc các rối loạn xuất huyết khác.

Tiền sử xuất huyết tiêu hóa do NSAID khác.

Tiền sử hoặc đang loét dạ dày tái phát/ xuất huyết (hơn 2 đợt loét hoặc xuất huyết đã xác định rõ nguyên nhân)

Suy gan nặng.

Suy thận nặng (creatinin huyết > 700  $\mu\text{mol/l}$ ít)

Có thai 3 tháng cuối.

### 6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Theo những rối loạn dưới đây, chỉ nên dùng lornoxicam sau khi cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ thật cẩn thận:

- Suy thận: Lornoxicam nên được dùng thận trọng ở bệnh nhân suy thận nhẹ (creatinin huyết thanh 150-300  $\mu\text{mol/l}$ ít) đến trung bình (creatinin huyết thanh 300 - 700  $\mu\text{mol/l}$ ít) do sự phụ thuộc vào các prostaglandin ở thận để duy trì lượng máu qua thận. Nên ngừng điều trị với lornoxicam nếu chức năng thận suy giảm trong quá trình điều trị.
- Chức năng thận nên được theo dõi ở bệnh nhân trải qua đại phẫu, suy tim, điều trị với thuốc lợi tiểu, dùng đồng thời với các thuốc nghi ngờ hoặc được biết có thể gây tổn thương thận.
- Bệnh nhân rối loạn đông máu: theo dõi chặt chẽ tình trạng lâm sàng và đánh giá cẩn thận các xét nghiệm cận lâm sàng được khuyến nghị (ví dụ: xét nghiệm APTT).
- Suy gan (ví dụ: xơ gan): theo dõi lâm sàng và đánh giá các xét nghiệm cận lâm sàng đều đặn cần được lưu tâm ở bệnh nhân suy gan như khi tích lũy lornoxicam (AUC tăng) có thể xuất hiện sau khi điều trị với liều hàng ngày là 12-16 mg. Ngoài điều đó, suy gan dường như không ảnh hưởng đến các chỉ số dược động học của lornoxicam với khi so với người khỏe mạnh.
- Điều trị lâu dài (hơn 3 tháng): đánh giá thường xuyên các xét nghiệm cận lâm sàng về huyết học (huyết sắc tố), chức năng thận (creatinin) và men gan được khuyến nghị.
- Bệnh nhân trên 65 tuổi: theo dõi chức năng thận và gan được khuyến nghị, nên thận trọng ở bệnh nhân cao tuổi sau phẫu thuật.

Nên tránh dùng đồng thời lornoxicam với NSAID khác, bao gồm các thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 (COX-2).

Các tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu tối đa khi dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian cần thiết để kiểm soát các triệu chứng.

Xuất huyết tiêu hóa, loét và thủng: xuất huyết tiêu hóa, loét hoặc thủng, có thể dẫn đến tử vong, đã được báo cáo với tất cả các NSAID ở bất kể thời gian nào trong suốt quá trình điều trị, có hoặc không có các triệu chứng cảnh báo, hoặc các biến cố trên tiêu hóa nghiêm trọng trước đó.

Nguy cơ xuất huyết tiêu hóa, loét hoặc thủng cao hơn khi tăng liều NSAID, ở bệnh nhân có tiền sử loét tiêu hóa, đặc biệt nếu xuất huyết phức tạp hoặc thủng và ở người cao tuổi. Những bệnh nhân này nên bắt đầu điều trị với liều thấp nhất có thể.

Điều trị kết hợp với các tác nhân bảo vệ (ví dụ: misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) nên được xem xét cho những bệnh nhân này và cũng cần cho những bệnh nhân dùng đồng thời acid acetylsalicylic liều thấp hoặc các hoạt chất khác có khả năng làm tăng nguy cơ loét tiêu hóa. Theo dõi tình trạng lâm sàng đều đặn được khuyến nghị.

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

Nên thận trọng khi dùng lornoxicam ở bệnh nhân đang dùng đồng thời các thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết, chẳng hạn như corticosteroid đường uống, thuốc chống

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

đông máu như warfarin, các chất ức chế tái thu hồi chọn lọc serotonin hoặc các chất chống kết tập tiểu cầu như acid acetylsalicylic.

Khi xuất huyết hoặc loét tiêu hóa xảy ra ở bệnh nhân dùng lornoxicam, nên ngừng thuốc.

Các NSAID nên được dùng cẩn thận ở bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn) vì có thể dẫn đến tình trạng bệnh tiêu hóa trầm trọng hơn.

Ở người cao tuổi tần suất gặp phản ứng bất lợi trên đường tiêu hóa với các NSAID tăng, đặc biệt là xuất huyết và thủng tiêu hóa, có thể dẫn đến tử vong.

Thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/ hoặc suy tim do ứ nước và phù đã được báo cáo có liên quan đến điều trị bằng NSAID.

Theo dõi thích hợp và tư vấn cho những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/ hoặc có tiền sử tăng huyết áp và/ hoặc suy tim do ứ nước và phù đã được báo cáo có liên quan đến điều trị bằng NSAID.

Thử nghiệm lâm sàng và dữ liệu dịch tễ học đã chỉ ra rằng sử dụng một vài NSAID (đặc biệt với liều cao và thời gian điều trị lâu dài) có thể liên quan đến tăng một ít nguy cơ biến cố huyết khối động mạch (ví dụ: nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Không có đủ dữ liệu để loại trừ nguy cơ đối với lornoxicam.

*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 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 lornoxicam ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Bệnh nhân không kiểm soát được tình trạng tăng huyết áp, suy tim sung huyết, bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại biên và/ hoặc bệnh mạch máu não chỉ nên được điều trị bằng lornoxicam sau khi xem xét cẩn thận. Tương tự, nên cân nhắc trước khi bắt đầu điều trị dài hạn cho bệnh nhân có yếu tố nguy cơ mắc bệnh tim mạch (ví dụ: tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc lá).

Điều trị đồng thời với các NSAID và heparin khi gây tê tủy sống hoặc ngoài màng cứng làm tăng nguy cơ tụ máu cột sống/ ngoài màng cứng.

Phản ứng da nghiêm trọng, số ít trong đó có thể dẫn đến tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc đã được báo cáo ở tần suất rất hiếm liên quan đến việc dùng các NSAID. Những bệnh nhân dường như có nguy cơ cao nhất của các phản ứng này sớm trong điều trị, sự khởi đầu các phản ứng xảy ra trong phần lớn các trường hợp trong tháng đầu tiên điều trị. Nên ngừng lornoxicam khi xuất hiện phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu khác của quá mẫn cảm.

Lornoxicam làm giảm kết tập tiểu cầu và kéo dài thời gian chảy máu và do đó cần đặc biệt thận trọng khi dùng cho bệnh nhân tăng nguy cơ chảy máu.

Điều trị đồng thời các NSAID và tacrolimus có thể làm tăng nguy cơ nhiễm độc thận do giảm tổng hợp prostacyclin ở thận. Vì thế nên theo dõi chặt chẽ chức năng thận ở bệnh nhân đang điều trị kết hợp này.

Như khi sử dụng với hầu hết các NSAID, thỉnh thoảng tăng nồng độ transaminase huyết thanh, tăng bilirubin huyết thanh hoặc các chỉ số chức năng gan khác; cũng như tăng creatinin huyết thanh và nitơ urê máu cũng như các bất thường khác trong các xét nghiệm cận lâm sàng đã được báo cáo. Nếu có bất kỳ sự bất thường nào đáng kể hoặc dai dẳng nên ngừng dùng lornoxicam và điều tra rõ nguyên nhân.

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hay rối loạn hấp thu glucose - galactose không nên sử dụng thuốc này do thành phần thuốc có chứa lactose.

Thành phần thuốc có chứa màu vàng tartrazin, có thể gây ra phản ứng dị ứng.

Dùng lornoxicam, cũng như với bất kỳ loại thuốc được biết là ức chế cyclooxygenase/ tổng hợp prostaglandin, có thể làm giảm khả năng sinh sản và không được khuyến dùng ở những phụ nữ muốn thụ thai. Ở phụ nữ khó thụ thai hoặc đang điều trị hiếm muộn nên xem xét ngừng lornoxicam.

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

#### Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Không có dữ liệu đầy đủ cho việc sử dụng lornoxicam ở phụ nữ mang thai. Nghiên cứu trên động vật cho thấy độc tính trên sinh sản. Sự ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng bất lợi đến sự phát triển thai kỳ và/ hoặc phôi/ thai nhi.

Chống chỉ định dùng lornoxicam trong ba tháng cuối thai kỳ và không nên dùng trong ba tháng đầu và ba tháng giữa thai kỳ trừ khi thật cần thiết.

Dùng thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin dùng trong ba tháng cuối thai kỳ có thể làm cho thai nhi bị nhiễm độc tim phổi (đóng sớm ống động mạch và tăng huyết áp phổi) và rối loạn chức năng thận có thể dẫn đến suy thận và do đó làm giảm lượng nước ối. Vào cuối thai kỳ, các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể làm cho người mẹ và thai nhi tăng thời gian chảy máu và ức chế co bóp tử cung, kéo dài thời gian chuyển dạ.

#### Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Không có dữ liệu về sự bài tiết lornoxicam vào sữa mẹ. Lornoxicam được bài tiết vào sữa của chuột cho con bú ở nồng độ tương đối cao. Do đó không nên sử dụng lornoxicam cho phụ nữ cho con bú.

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

Bệnh nhân cảm thấy chóng mặt và/ hoặc buồn ngủ khi điều trị bằng lornoxicam nên hạn chế lái xe, vận hành máy móc.

### 9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Sử dụng đồng thời lornoxicam và

- Cimetidin: Tăng nồng độ lornoxicam trong huyết tương.
- Thuốc chống đông máu: NSAIDs có thể tăng tác dụng của thuốc chống đông máu, như warfarin. Cần theo dõi cẩn thận chỉ số INR.
- Phenprocoumon: Giảm tác dụng điều trị của phenprocoumon.
- Heparin: NSAIDs làm tăng nguy cơ tụ máu cột sống hoặc ngoài màng cứng khi dùng đồng thời heparin khi gây tê tủy sống hoặc gây tê ngoài màng cứng.
- Thuốc ức chế men chuyển: Tác dụng hạ huyết áp của thuốc ức chế men chuyển có thể giảm.
- Thuốc lợi tiểu: Giảm tác dụng lợi tiểu và hạ huyết áp của thuốc lợi tiểu quai và thuốc lợi tiểu thiazid.
- Thuốc chẹn beta-adrenergic: Giảm hiệu quả hạ huyết áp.
- Digoxin: Giảm độ thanh thải thận của digoxin.
- Corticosteroid: Tăng nguy cơ loét đường tiêu hóa hoặc chảy máu.
- Kháng sinh quinolon: Tăng nguy cơ co giật.
- Thuốc chống kết tập tiểu cầu: Tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.
- NSAIDs khác: Tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.
- Methotrexat: Tăng nồng độ methotrexat trong huyết thanh. Dẫn đến có thể tăng độc tính. Khi sử dụng điều trị đồng thời phải theo dõi cẩn thận.
- Thuốc ức chế tái thu hồi chọn lọc serotonin (SSRIs): Tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

- Lithi: NSAIDs ức chế sự thanh thải thận của lithi, có thể làm tăng nồng độ lithium trong huyết thanh dẫn đến độc tính. Do đó cần phải theo dõi chặt chẽ khi bắt đầu, điều chỉnh liều và ngưng điều trị khi dùng chung hai thuốc này.
  - Cyclosporin: Tăng nồng độ cyclosporin trong huyết thanh. Có thể làm tăng độc tính trên thận của cyclosporin thông qua trung gian prostaglandin. Trong quá trình điều trị kết hợp cần theo dõi chức năng thận.
  - Sulphonylure: Tăng nguy cơ hạ đường huyết.
  - Các chất gây cảm ứng và ức chế CYP2C9: Lornoxicam (như các NSAID khác chuyển hóa qua cytochrom P450 2C9 (CYP2C9 isoenzym)) có tương tác với các chất gây cảm ứng hoặc ức chế các isoenzym CYP2C9.
  - Tacrolimus: Tăng nguy cơ nhiễm độc thận do giảm tổng hợp prostacyclin trong thận. Trong quá trình điều trị kết hợp nên theo dõi chức năng thận.
- Thức ăn có thể làm giảm sự hấp thu lornoxicam khoảng 20% và tăng  $T_{max}$ .

### 10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất của NSAID là ở đường tiêu hóa. Loét dạ dày, thủng hoặc xuất huyết tiêu hóa, đôi khi có thể gây tử vong, đặc biệt ở người cao tuổi. Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi, táo bón, khó tiêu, đau bụng, phân đen, nôn ra máu, viêm loét miệng, làm nặng thêm bệnh viêm đại tràng và bệnh Crohn đã được báo cáo sau khi dùng NSAID. Cũng ghi nhận được viêm dạ dày, tuy không thường xuyên.

Khoảng 20% bệnh nhân điều trị bằng lornoxicam có thể gặp phải các phản ứng bất lợi. Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất của lornoxicam bao gồm buồn nôn, khó tiêu, khó tiêu, đau bụng, nôn và tiêu chảy thường xảy ra dưới 10%.

Phù, tăng huyết áp và suy tim, đã được báo cáo liên quan đến điều trị NSAID.

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng).

*Thường gặp ( $1/100 \leq ADR < 1/10$ )*

Rối loạn hệ thần kinh: nhức đầu nhẹ và thoáng qua, chóng mặt.

Rối loạn tiêu hóa: buồn nôn, đau bụng, khó tiêu, tiêu chảy, nôn mửa.

Rối loạn gan mật: tăng các chỉ số xét nghiệm chức năng gan, SGPT (ALT) hoặc SGOT (AST).

*Ít gặp ( $1/1000 \leq ADR < 1/100$ )*

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: chán ăn, thay đổi cân nặng.

Rối loạn tâm thần: mất ngủ, trầm cảm.

Rối loạn mắt: viêm kết mạc.

Rối loạn tai và mê đạo: chóng mặt, ù tai.

Rối loạn tim: đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, phù, suy tim.

Rối loạn mạch máu: chứng đỏ bừng, phù nề.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: viêm mũi.

Rối loạn tiêu hóa: táo bón, đầy hơi, ợ hơi, khô miệng, viêm dạ dày, loét dạ dày, đau bụng trên, loét tá tràng, loét miệng.

Rối loạn da và mô dưới da: phát ban, ngứa, tăng tiết mồ hôi, ban đỏ, nổi mề đay, rụng tóc.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết: đau khớp.

Rối loạn toàn thân và tại chỗ: khó chịu, phù mắt.

*Hiếm gặp ( $1/10\,000 \leq ADR < 1/1\,000$ )*

Viêm họng.

Máu và hệ bạch huyết: thiếu máu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, thời gian chảy máu kéo dài.

Rối loạn hệ thống miễn dịch: quá mẫn.

Rối loạn tâm thần: nhầm lẫn, hồi hộp, kích động.

Rối loạn hệ thần kinh: ngủ gà, dị cảm, rối loạn vị giác, run, đau nửa đầu.

Rối loạn thị giác.

Rối loạn mạch máu: tăng huyết áp, bốc hỏa, xuất huyết, tụ máu.

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: khó thở, ho, co thắt phế quản.

Rối loạn tiêu hóa: phân đen, nôn ra máu, viêm miệng, viêm thực quản, trào ngược dạ dày thực quản, khó nuốt, viêm loét miệng, viêm lưỡi, loét dạ dày, thủng.

Rối loạn gan mật: bất thường chức năng gan.

Rối loạn da và mô dưới da: viêm da, ban xuất huyết.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết: đau xương, co thắt cơ, đau cơ.

Rối loạn thận và tiết niệu: tiểu đêm, tăng nồng độ nitơ urê trong máu và creatinin.

Rối loạn toàn thân và tại chỗ: suy nhược.

*Rất hiếm gặp ( $1/10\ 000 \leq ADR$ ).*

Bệnh chàm.

Rối loạn gan mật: tổn thương tế bào gan.

Rối loạn da và mô dưới da: phù nề và bong nước, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc.

### 11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

#### Triệu chứng

Khi dùng quá liều lornoxicam, xuất hiện các triệu chứng như: Buồn nôn, nôn, chóng mặt, rối loạn thị giác. Các triệu chứng nặng là mất điều hòa tăng dần đến hôn mê và co cứng cơ, tổn thương gan và thận, rối loạn đông máu.

#### Điều trị

Trường hợp quá liều hoặc nghi ngờ quá liều nên ngưng sử dụng thuốc. Do có thời gian bán thải ngắn nên lornoxicam được đào thải nhanh chóng. Lornoxicam không được loại bỏ qua thẩm phân. Hiện nay chưa có thuốc giải độc đặc hiệu. Các biện pháp cấp cứu thông thường bao gồm rửa dạ dày nên được xem xét. Theo nguyên tắc, uống than hoạt tính ngay sau khi uống lornoxicam có thể dẫn đến giảm hấp thu thuốc. Rối loạn tiêu hóa có thể được điều trị với một thuốc tương tự prostaglandin hoặc ranitidin.

### 12. THÔNG TIN VỀ DƯỢC LÝ, LÂM SÀNG:

#### Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm và chống thấp khớp, không steroid, nhóm oxicam.

Mã ATC: M01 AC05

Lornoxicam là thuốc chống viêm không steroid có đặc tính giảm đau thuộc nhóm oxicam. Cơ chế tác động của lornoxicam là do ức chế tổng hợp prostaglandin (ức chế enzym cyclooxygenase-COX) dẫn đến giảm sự nhạy cảm của các thụ thể cảm nhận đau và kết quả là ức chế viêm. Tác dụng trọng yếu lên đau thụ cảm đường như không phụ thuộc vào tác dụng chống viêm cũng đã được đề xuất.

Lornoxicam không có tác dụng lên sinh hiệu (như: nhiệt độ cơ thể, nhịp tim, nhịp thở, huyết áp, ECG, hô hấp ký).

Đặc tính giảm đau của lornoxicam được chứng minh trong một số thử nghiệm lâm sàng trong quá trình phát triển thuốc.

Kích ứng tiêu hóa và gây loét đường tiêu hóa liên quan đến tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin (PG), di chứng trên tiêu hóa là những tác dụng không mong muốn phổ biến sau khi điều trị với lornoxicam như đã thấy với các NSAID khác.

#### Đặc tính dược động học

##### Hấp thu

Lornoxicam được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau khoảng 1-2 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng tuyệt đối của lornoxicam là 90-100%. Không có hiệu ứng chuyển hóa lần đầu. Thời gian bán thải trung bình 3-4 giờ.

Đồng thời uống lornoxicam trong bữa ăn làm giảm  $C_{max}$  khoảng 30% và tăng  $T_{max}$  từ 1,5 đến 2,3 giờ. Sự hấp thu của lornoxicam (tính trên AUC) có thể giảm tới 20%.

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

### *Phân bố*

Lornoxicam được tìm thấy trong huyết tương ở dạng không đổi và dạng chất chuyển hóa hydroxyl hóa của nó. Protein huyết tương liên kết với lornoxicam là 99% và không phụ thuộc vào nồng độ.

### *Chuyển hóa*

Lornoxicam được chuyển hóa rộng rãi ở gan, chủ yếu tạo thành chất chuyển hóa không hoạt tính 5-hydroxylornoxicam qua quá trình hydroxyl hóa. CYP2C9 liên quan đến sự chuyển hóa này của lornoxicam. Do tính gen đa hình, những người chuyển hóa chậm và rộng rãi bởi emzym này có thể dẫn đến nồng độ lornoxicam trong huyết tương tăng lên rõ rệt. Chất chuyển hóa qua quá trình hydroxyl hóa không có tác động dược lý. Lornoxicam được chuyển hóa hoàn toàn và khoảng 2/3 được thải trừ qua gan và 1/3 qua thận dưới dạng không hoạt tính.

Khi thử nghiệm trên động vật, lornoxicam không gây cảm ứng men gan. Từ các dữ liệu thử nghiệm lâm sàng không có bằng chứng tích lũy sau khi dùng nhiều liều lặp lại theo liều khuyến cáo.

### *Thải trừ*

Thời gian bán thải trung bình của lornoxicam là 3-4 giờ. Sau khi uống 50% dùng liều được bài tiết qua phân và 42% qua thận, chủ yếu dưới dạng 5-hydroxylornoxicam. Thời gian bán thải của 5-hydroxylornoxicam khoảng 9 giờ sau khi uống lornoxicam 1 hoặc 2 lần/ ngày.

Ở người già trên 65 tuổi, độ thanh thải giảm 30-40%. Ngoại trừ giảm độ thanh thải, không có sự thay đổi nào đáng kể trong động học của lornoxicam ở người cao tuổi.

Không có thay đổi đáng kể trong động học của lornoxicam ở bệnh nhân suy thận và suy gan, ngoại trừ tích lũy ở những bệnh nhân bệnh gan mạn tính sau 7 ngày điều trị với liều mỗi ngày 12 mg và 16 mg.

### **13. ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT, QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Hộp 1 chai 100 viên; Hộp 1 chai 200 viên.

Chai 500 viên.

### **14. HẠN DÙNG CỦA THUỐC:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

### **15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:**

Điều kiện bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

### **16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:**

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9**

ĐT: (028) 37422636

FAX: 84.28.37422635

930C4, đường C, khu công nghiệp Cát Lái, cụm 2, phường Thạnh Mỹ Lợi, quận 2, TP. Hồ Chí Minh.

Ngày 01 tháng 12 năm 2022

**Giám đốc Nghiên cứu Phát triển**



**Nguyễn Thị Lan Anh**