

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

PIROMIX SUP

Piroxicam 20 mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



Thành phần:

Mỗi ml chứa:

Thành phần hoạt chất:

Piroxicam 20 mg

Thành phần tá dược:

Hard fat vừa đủ

Dạng bào chế: Viên đặt trực tràng

Mô tả: Viên đặt thể chất rắn tại điều kiện thường (<30 độ) và có thể chảy mềm ở điều kiện thân nhiệt

Chỉ định

Chỉ định để điều trị triệu chứng viêm xương khớp, viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp.

Liều dùng và cách dùng

Việc kê đơn các sản phẩm thuốc chứa Piroxicam nên được bắt đầu bởi những bác sĩ có kinh nghiệm trong chẩn đoán và điều trị các bệnh nhân mắc bệnh xương khớp.

Liều tối đa dùng hàng ngày là 20mg.

Cách dùng: đặt trực tràng. Khi đặt thuốc, bệnh nhân nên cong người hoặc cúi người hoặc nằm đè việc đặt thuốc được dễ dàng.

Trước khi dùng nên để trong ngăn mát tủ lạnh với nhiệt độ từ 2°C – 8°C. Kiểm tra viên thuốc trước khi dùng phải bảo đảm đủ độ cứng, dễ dàng đưa thuốc vào trực tràng. Bóc thuốc ra phải nhét ngay vào hậu môn vì rời lớp vỏ, thuốc dễ tan nhanh.

Có thể giảm thiểu các tác dụng không mong muốn bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu lực trong thời gian ngắn nhất có thể để kiểm soát các triệu chứng. Lợi ích và an toàn của việc điều trị nên được đánh giá lại trong vòng 14 ngày. Nếu cần tiếp tục điều trị, nên đi kèm với việc đánh giá lại thường xuyên.

Vì piroxicam có liên quan đến việc tăng nguy cơ biến chứng đường tiêu hóa, nên cần xem xét đến việc sử dụng các liệu pháp bảo vệ niêm mạc dạ dày (ví dụ như misoprostol hoặc các thuốc ức chế bơm proton), đặc biệt đối với bệnh nhân cao tuổi.

Tần suất sử dụng và thời gian sử dụng

Việc sử dụng đường trực tràng phải càng ngắn càng tốt, vì nguy cơ nhiễm độc cục bộ cộng thêm rủi ro của đường uống.

Chất chuyển hóa kém CYP2C9



Vì nguy cơ phản ứng phụ phụ thuộc vào liều cao hơn, nên thận trọng khi dùng piroxicam cho những bệnh nhân được biết hoặc nghi ngờ là người chuyển hóa kém CYP2C9, dựa trên kiểu gen hoặc tiền sử / kinh nghiệm trước đây với các chất nền CYP2C9 khác. Cần xem xét giảm liều.

Chống chỉ định

- + Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc,
- + Có thai từ đầu tháng thứ 6 (tuổi thai ngoài 24 tuần),
- + Tiền sử dị ứng hoặc hen suyễn do dùng piroxicam hoặc các chất có hoạt tính tương tự như NSAID khác, aspirin.
- + Tiền sử có các phản ứng dị ứng thuốc nghiêm trọng thuộc bất kỳ loại nào, đặc biệt là các phản ứng trên da như ban đỏ, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell),
- + Tiền sử loét, chảy máu hoặc thủng đường tiêu hóa
- + Bệnh nhân có tiền sử rối loạn tiêu hóa dễ bị rối loạn chảy máu như viêm loét đại tràng, bệnh Crohn, ung thư đường tiêu hóa hoặc viêm ruột thừa,
- + Bệnh nhân loét dạ dày tá tràng cấp tính, rối loạn tiêu hóa hoặc xuất huyết tiêu hóa
- + Suy gan nặng,
- + Suy tim nặng
- + Suy thận nặng
- + Tiền sử viêm vôi trứng hoặc chảy máu trực tràng gần đây,
- + Trẻ em dưới 15 tuổi,
- + Phẫu thuật bắc cầu động mạch vành
- + Kết hợp với mifamurtid.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Nên tránh sử dụng đồng thời piroxicam với các NSAID khác, bao gồm các chất ức chế chọn lọc cyclooxygenase 2 (COX-2).

Các tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có tác dụng trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát các triệu chứng.

Lợi ích lâm sàng và khả năng dung nạp nên được đánh giá định kỳ và nên ngừng điều trị ngay khi xuất hiện phản ứng trên da hoặc các biến cố tiêu hóa liên quan.

Bệnh nhân bị hen suyễn kết hợp với viêm mũi mãn tính, viêm xoang mãn tính hoặc polyp mũi, có nguy cơ biểu hiện dị ứng cao hơn khi dùng aspirin hoặc thuốc chống viêm không steroid.

Sử dụng thuốc có thể gây ra hen suyễn, đặc biệt là ở một số đối tượng dị ứng với aspirin hoặc NSAID.

Ảnh hưởng đến đường tiêu hóa (GI), nguy cơ loét đường tiêu hóa, chảy máu và thủng dạ dày:

Piroxicam có thể gây ra các tác dụng phụ nghiêm trọng về đường tiêu hóa bao gồm chảy máu, loét và thủng dạ dày, ruột non hoặc ruột già, có thể gây tử vong. Sử dụng liều lớn hơn 20 mg mỗi ngày làm tăng nguy cơ tác dụng phụ GI. Bằng chứng từ các nghiên cứu quan sát cho thấy rằng piroxicam có thể liên quan đến nguy cơ cao bị ngộ độc đường tiêu hóa nghiêm trọng hơn so với các NSAID khác. Những tác dụng phụ nghiêm trọng này có thể xảy ra bất cứ lúc nào, có hoặc không có các triệu chứng cảnh báo ở những bệnh nhân được điều trị bằng

NSAID. Việc sử dụng NSAID trong thời gian ngắn hay dài đều làm tăng nguy cơ mắc các biến cố GI nghiêm trọng

Bệnh nhân có biến cố GI nghiêm trọng chỉ nên được điều trị bằng piroxicam sau khi đã cân nhắc cẩn thận.

Cân nhắc điều trị kết hợp với các thuốc bảo vệ dạ dày (như misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton).

Biến chứng GI nghiêm trọng:

Xác định các đối tượng có nguy cơ

Nguy cơ xuất hiện biến chứng GI nghiêm trọng tăng lên theo tuổi. Nhóm người trên 70 tuổi có nguy cơ biến chứng cao hơn. Nên tránh dùng cho bệnh nhân trên 80 tuổi.

Bệnh nhân dùng đồng thời với corticosteroid đường uống, thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI), thuốc chống kết tập tiểu cầu như acid acetylsalicylic liều thấp cũng như những người uống quá nhiều rượu sẽ có nguy cơ tăng các biến chứng GI nghiêm trọng. Cũng như các NSAID khác, việc sử dụng piroxicam kết hợp với các chất bảo vệ dạ dày (như misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) phải được xem xét cho những bệnh nhân có nguy cơ này.

Trước khi bắt đầu điều trị bằng những chất này, nên tìm hiểu tiền sử về bệnh lý tiêu hóa của bệnh nhân. Trong trường hợp có tiền sử bệnh lý tiêu hóa, cần thận trọng khi bắt đầu và theo dõi khi điều trị bằng NSAID.

Bác sĩ nên cảnh báo về các dấu hiệu và triệu chứng của loét đường tiêu hóa và / hoặc chảy máu trong khi điều trị bằng piroxicam. Bệnh nhân nên được yêu cầu báo cáo bất kỳ triệu chứng tiêu hóa hoặc bất thường nào trong quá trình điều trị. Nếu nghi ngờ có biến chứng đường tiêu hóa trong khi điều trị, nên ngừng dùng piroxicam ngay lập tức và xem xét đánh giá lâm sàng bổ sung cũng như đưa ra liệu pháp điều trị thay thế.

Ảnh hưởng đến tim mạch và mạch máu não

Cần theo dõi và khuyến cáo đầy đủ ở những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp hoặc suy tim nhẹ đến trung bình, với các trường hợp giữ muối và natri và phù nề được báo cáo liên quan đến NSAID.

Các nghiên cứu lâm sàng và dữ liệu dịch tễ học cho thấy việc sử dụng một số NSAID (đặc biệt khi dùng liều cao và trong thời gian dài) có thể làm tăng nhẹ nguy cơ biến cố huyết khối động mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ) có khả năng gây tử vong ở cả nhóm đối tượng có hoặc không có bệnh nền tim mạch. Tuy nhiên, những bệnh nhân đã có bệnh tim mạch hoặc các yếu tố nguy cơ của bệnh tim mạch có thể có nguy cơ cao hơn về tỷ lệ mắc bệnh tuyệt đối, do họ có nguy cơ mắc bệnh cao hơn. Hiện không có đủ dữ liệu để loại trừ nguy cơ gia tăng đối với piroxicam.

Bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát được, suy tim sung huyết, thiếu máu cơ tim, bệnh động mạch ngoại vi hoặc có tiền sử đột quỵ chỉ nên được điều trị bằng piroxicam sau khi đã cân nhắc kỹ lưỡng.

Bệnh nhân có bệnh lý tim mạch có thể tăng nguy cơ suy tim nặng hơn: bác sĩ và bệnh nhân nên được cảnh báo về nguy cơ này, ngay cả khi không có các triệu chứng tim mạch trước đó. Bệnh nhân cũng cần được thông báo về các dấu hiệu và triệu chứng của nhiễm độc tim nghiêm trọng và các hành động cần thực hiện nếu triệu chứng xuất hiện.

Cần chú ý khi bắt đầu điều trị lâu dài ở các bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ bệnh lý tim mạch (như tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường hoặc hút thuốc lá).

Tăng huyết áp

Như với tất cả các NSAID, piroxicam có thể gây ra sự phát triển của huyết áp cao, hoặc tăng huyết áp đã có từ trước, có thể góp phần làm tăng tỷ lệ các ảnh hưởng tim mạch. NSAID, bao gồm piroxicam, nên được sử dụng thận trọng cho bệnh nhân cao huyết áp. Huyết áp cần được theo dõi chặt chẽ khi bắt đầu và trong suốt quá trình điều trị.

Suy gan

Tổn thương gan nghiêm trọng (vàng da, viêm gan nặng hoặc tử vong) hiếm khi được báo cáo khi dùng piroxicam. Nếu các bất thường về chức năng gan vẫn tồn tại hoặc xấu đi hoặc nếu các dấu hiệu lâm sàng của suy gan hoặc các biểu hiện toàn thân (tăng bạch cầu ái toan, phát ban), nên ngừng dùng piroxicam.

Phản ứng trên da

Các phản ứng da nghiêm trọng bao gồm phản ứng tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (hội chứng DRESS), viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc, được báo cáo rất hiếm khi liên quan đến việc sử dụng NSAID.

Các trường hợp hồng ban nhiễm sắc cố định (fixed drug eruptions) (FDE) sau khi dùng piroxicam đã được báo cáo. Không nên sử dụng lại piroxicam cho những bệnh nhân có tiền sử bị FDE liên quan đến piroxicam. Phản ứng chéo có thể xảy ra.

Bằng chứng từ các nghiên cứu quan sát cho thấy rằng piroxicam có thể liên quan đến nguy cơ phản ứng da nghiêm trọng cao hơn so với các NSAID không có nguồn gốc từ oxicam. Bệnh nhân có nguy cơ cao thường xuất hiện phản ứng này sớm trong quá trình điều trị, sự khởi đầu của phản ứng hầu hết xảy ra trong tháng đầu điều trị. Nên ngừng dùng piroxicam khi xuất hiện phát ban da, tổn thương niêm mạc, hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác.

Suy chức năng thận

NSAID ức chế hoạt động giãn mạch của các prostaglandin ở thận, có thể dẫn đến giảm mức lọc cầu thận và gây suy giảm chức năng thận.

Khi bắt đầu điều trị, khuyến cáo theo dõi lượng nước tiểu và chức năng thận ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ sau:

- Đối tượng người cao tuổi
- Các loại thuốc liên quan như: thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin, thuốc sartan, thuốc lợi tiểu
- Giảm thể tích máu cho bất kỳ nguyên nhân
- Suy tim
- Suy thận mạn tính
- Hội chứng thận hư
- Bệnh thận lupus
- Xơ gan mất bù.

Cần đặc biệt thận trọng khi bắt đầu điều trị bằng piroxicam ở những bệnh nhân bị mất nước nghiêm trọng. Theo dõi cũng được khuyến cáo ở bệnh nhân suy thận.

Do piroxicam và các sản phẩm biến đổi sinh học được thải trừ chủ yếu qua thận, nên cần nhắc sử dụng piroxicam liều thấp hơn ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận và cần được theo dõi chặt chẽ.

Sử dụng với thuốc chống đông máu đường uống

Không nên sử dụng đồng thời piroxicam với NSAID hay các thuốc chống đông máu đường uống do nó làm tăng nguy cơ xuất huyết đường tiêu hóa và ngoài đường tiêu hóa. Thuốc chống đông máu đường uống bao gồm các chất giống như warfarin/coumarin cũng như các thuốc chống đông máu đường uống mới hơn (ví dụ: apixaban, dabigatran, rivaroxaban). Nên

xét nghiệm INR để theo dõi chống đông máu ở những bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông máu như warfarin/coumarin.

Giữ Na+

Giữ nước và natri gây phù, tăng huyết áp hoặc huyết áp cao, làm trầm trọng thêm tình trạng suy tim. Theo dõi lâm sàng khi bắt đầu điều trị trong các trường hợp tăng huyết áp hoặc suy tim. Có thể làm giảm tác dụng của thuốc hạ huyết áp.

Tăng kali máu

Tăng kali máu ở người bệnh tiểu đường hoặc điều trị bằng thuốc tăng kali máu. Nên theo dõi thường xuyên kali máu.

Người cao tuổi

Người cao tuổi có nhiều nguy cơ bị phản ứng có hại với NSAID, đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa và thủng dạ dày có thể gây tử vong.

Khi kê đơn, bác sĩ phải tính đến thực tế là các trường hợp vô sinh thứ phát do virus nang De Graaf có thể hồi phục khi ngừng điều trị đã gặp ở những bệnh nhân được điều trị lâu dài với một số chất ức chế tổng hợp các prostaglandin.

Thận trọng khi sử dụng

Thuốc ở nồng độ khác có thể phù hợp hơn.

Sự xuất hiện của cơn hen ở một số đối tượng có thể liên quan đến dị ứng với aspirin hoặc NSAID. Cần đặc biệt chú ý đến những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp hoặc bệnh tim tăng huyết áp, các trường hợp giữ muối và nước và phù nề đã được báo cáo liên quan đến điều trị bằng NSAID.

Những người có enzym CYP2C9 chuyển hóa kém

Nên sử dụng piroxicam một cách thận trọng ở những bệnh nhân nghi ngờ hoặc bị chuyển hóa kém CYP2C9, dựa trên kinh nghiệm hoặc tiền sử để tránh nồng độ trong huyết tương cao bất thường do giảm độ thanh thải chuyển hóa.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Sự ức chế tổng hợp prostaglandin bởi NSAID có thể ảnh hưởng đến quá trình mang thai hoặc sự phát triển của phôi hoặc thai nhi.

Rủi ro liên quan đến việc sử dụng trong 3 tháng đầu thai kỳ:

Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy tăng nguy cơ sảy thai, dị tật tim và liệt dạ dày sau khi điều trị bằng thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin trong thời kỳ đầu mang thai. Nguy cơ dị dạng tim mạch trong dân số nói chung là 1%, nhưng trong nhóm sử dụng NSAID xấp xỉ 1,5 %. Nguy cơ tăng theo liều lượng sử dụng và thời gian điều trị. Ở động vật, việc sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin đã được chứng minh làm tăng khả năng chết của phôi thai. Ngoài ra, tỷ lệ mắc một số dị tật nhất định bao gồm tim mạch, đã được báo cáo cao hơn ở động vật được sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn hình thành cơ quan của thai kỳ.

Rủi ro liên quan đến việc sử dụng từ tuần thứ 12 của thời kỳ mang thai cho đến khi sinh:

Từ tuần thứ 12 của thời kỳ mang thai và cho đến khi sinh, tất cả các NSAID, bằng cách ức chế tổng hợp prostaglandin, có thể khiến thai nhi bị suy thận:

+ Trong tử cung có thể được quan sát sớm nhất là 12 tuần mang thai (bắt đầu bài niệu của thai nhi): Thiếu ối (thường có thể hồi phục khi ngừng điều trị), hoặc thậm chí vô ối đặc biệt khi tiếp xúc lâu dài.

+ Khi mới sinh, suy thận (có thể hồi phục hoặc không) có thể vẫn tồn tại, đặc biệt trong các trường hợp tiếp xúc muộn và kéo dài (có nguy cơ tăng kali máu chậm nghiêm trọng)

Rủi ro liên quan đến việc sử dụng sau tuần thứ 24 của thai kỳ và trước khi sinh:

Từ tuần thứ 24 của thai kỳ, NSAID có thể khiến thai nhi bị nhiễm độc tim phổi (ồng động mạch đóng sớm và tăng áp lực động mạch phổi). Sự co thắt ồng động mạch có thể xảy ra từ đầu tháng thứ 6 và có thể dẫn đến suy tim phải của thai nhi hoặc sinh non hoặc thậm chí thai chết lưu trong tử cung. Nguy cơ tăng cao hơn khi gần sinh và có thể xuất hiện chỉ sau 1 lần dùng thuốc.

Vào cuối thai kỳ, người mẹ và trẻ sơ sinh có thể biểu hiện:

- Kéo dài thời gian chảy máu do tác dụng chống kết tụ ngay cả sau khi dùng liều rất thấp của thuốc;

- Ức chế co bóp tử cung dẫn đến sinh con chậm tháng hoặc kéo dài.

Khuyến cáo:

Thuốc này không nên được kê đơn cho phụ nữ dự định có thai hoặc trong 5 tháng đầu của thai kỳ. Nếu thuốc này được dùng cho phụ nữ muốn mang thai hoặc mang thai dưới 6 tháng, liều lượng càng thấp càng tốt và thời gian điều trị càng ngắn càng tốt. Việc uống kéo dài không được khuyến cáo.

Từ đầu tháng thứ 6 (sau tuần thứ 24): chống chỉ định với tất cả trường hợp. Việc bổ sung không chủ ý kể từ ngày này cần theo dõi tim và thận, thai nhi và/hoặc trẻ sơ sinh tùy thuộc vào thời hạn phơi nhiễm. Thời gian theo dõi này sẽ được điều chỉnh cho phù hợp với chu kỳ bán thải của thuốc.

Nuôi con bằng sữa

Vì NSAID đi vào sữa mẹ, thuốc này không được khuyến cáo cho phụ nữ đang cho con bú.

Khả năng sinh sản

Giống như tất cả các NSAID, việc sử dụng thuốc này có thể tạm thời làm giảm khả năng sinh sản của phụ nữ do ảnh hưởng đến quá trình rụng trứng; do đó nó không được khuyến khích cho phụ nữ muốn mang thai. Ở những phụ nữ gặp khó khăn trong việc thụ thai hoặc làm các xét nghiệm về khả năng sinh sản, nên xem xét việc ngừng điều trị.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Chóng mặt và buồn ngủ có thể xảy ra. Do đó nên thận trọng cho nhóm đối tượng này

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương kỵ

+ Mifamurtid

Liều cao NSAID có nguy cơ làm giảm hiệu quả của mifamurtid.

Tương tác

+ Acid acetylsalicylic ở liều chống viêm (≥ 1 g mỗi liều và / hoặc ≥ 3 g mỗi ngày) hoặc ở liều giảm đau hoặc hạ sốt (≥ 500 mg mỗi liều và / hoặc <3 g mỗi ngày): làm tăng nguy cơ xuất huyết gây loét và xuất huyết tiêu hóa.

+ **Thuốc uống chống đông máu**

NSAID, bao gồm piroxicam, có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu như các dẫn xuất loại coumarin (warfarin) và thuốc chống đông đường uống (apixaban, dabigatran, rivaroxaban). Tăng nguy cơ chảy máu do uống thuốc chống đông máu (tần công niêm mạc dạ dày tá tràng bởi thuốc chống viêm không steroid). Do đó, nên tránh sử dụng đồng thời piroxicam và thuốc chống đông máu. Trong trường hợp bắt buộc điều trị đồng thời, hãy theo dõi chặt chẽ về mặt lâm sàng và thậm chí cả mặt sinh học.

+ **Các loại thuốc chống viêm không steroid khác (bao gồm aspirin và các salicylat khác)**

Với các thuốc chống viêm không steroid khác: tăng nguy cơ loét và xuất huyết tiêu hóa.

Như với tất cả các NSAID, nên tránh kết hợp piroxicam với acid acetylsalicylic hoặc các NSAID khác, cũng như kết hợp một số loại thuốc đặc trị có chứa piroxicam.

Không có dữ liệu nào cho thấy lợi ích của việc kết hợp như vậy so với dùng piroxicam đơn độc; Ngoài ra, tỉ lệ các tác dụng phụ tăng lên sau đó.

Các nghiên cứu cho thấy nồng độ piroxicam trong huyết tương giảm xuống khoảng 80% khi dùng đồng thời với acid acetylsalicylic.

+ **Heparin trọng lượng phân tử thấp/ heparin không phân đoạn**

Tăng nguy cơ chảy máu, tổn thương niêm mạc dạ dày tá tràng bởi các thuốc chống viêm giảm đau không steroid. Nên theo dõi chặt chẽ nếu phải sử dụng đồng thời.

+ **Lithium**

Tăng lithi trong máu có thể gây độc tính (giảm thải trừ lithi qua thận).

Theo dõi chặt chẽ tình trạng thiếu máu và điều chỉnh liều lượng lithi khi sử dụng đồng thời và sau khi ngừng thuốc.

+ **Methotrexat dùng với liều lớn hơn 20 mg / tuần**

Tăng độc tính của methotrexat (giảm thanh thải methotrexat qua thận do thuốc chống viêm).

+ **Nicorandil**

Tăng nguy cơ gây loét và xuất huyết tiêu hóa.

+ **Pemetrexed (ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận)**

Nguy cơ tăng độc tính của pemetrexed (giảm thanh thải qua thận của NSAID).

Sử dụng đồng thời với các thuốc khác cần có biện pháp phòng ngừa.

+ **Thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II**

Suy thận cấp ở những bệnh nhân có nguy cơ (cao tuổi, mất nước, điều trị kết hợp với thuốc lợi tiểu, suy giảm chức năng thận) do giảm độ lọc cầu thận (ức chế giãn mạch prostaglandin do dùng thuốc chống viêm không steroid).

Theo dõi chức năng thận khi bắt đầu điều trị và thường xuyên trong thời gian dùng thuốc.

+ **Ciclosporin**

Nguy cơ thêm tác dụng độc thận, đặc biệt ở người cao tuổi.

Theo dõi chức năng thận khi bắt đầu điều trị bằng NSAID.

+ Cobimetinib

Tăng nguy cơ chảy máu.

Chú ý theo dõi lâm sàng.

+ Thuốc lợi tiểu

Suy thận cấp ở những bệnh nhân có nguy cơ (cao tuổi, mất nước, dùng thuốc lợi tiểu, suy giảm chức năng thận) do giảm độ lọc cầu thận (ức chế giãn mạch prostaglandin do dùng thuốc chống viêm không steroid). Những tác động này thường có thể được đảo ngược. Hơn nữa, tác dụng hạ huyết áp bị giảm. Theo dõi chức năng thận khi bắt đầu điều trị và thường xuyên trong thời gian kết hợp thuốc.

+ Chất ức chế men chuyển

Suy thận cấp ở những bệnh nhân có nguy cơ (cao tuổi, mất nước, dùng thuốc lợi tiểu, suy giảm chức năng thận) do giảm độ lọc cầu thận (ức chế giãn mạch prostaglandin do dùng thuốc chống viêm không steroid). Những tác động này thường có thể được đảo ngược. Hơn nữa, tác dụng hạ huyết áp bị giảm. Theo dõi chức năng thận khi bắt đầu điều trị và thường xuyên trong thời gian kết hợp thuốc.

+ Methotrexat dùng liều thấp (nhỏ hơn hoặc bằng 20 mg / tuần)

Tăng độc tính huyết học của methotrexat (giảm thanh thải methotrexat qua thận do thuốc chống viêm).

Kiểm tra công thức máu hàng tuần trong những tuần đầu tiên. Tăng cường theo dõi trong trường hợp suy giảm chức năng thận (dù giảm nhẹ) và ở người cao tuổi.

+ Pemetrexed (ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường)

Nguy cơ tăng độc tính của Pemetrexed (giảm độ thanh thải qua thận của NSAID).

Theo dõi chức năng thận.

+ Tacrolimus

Nguy cơ tăng độc tính trên thận, đặc biệt ở người cao tuổi.

Theo dõi chức năng thận khi bắt đầu điều trị bằng NSAID.

+ Tenofovir disoproxil

Nguy cơ tăng độc tính trên thận của tenofovir, đặc biệt với liều cao của thuốc chống viêm hoặc khi có các yếu tố nguy cơ gây suy thận.

Nếu kết hợp, theo dõi chức năng thận.

Các dạng phối hợp cần thận trọng

+ **Acid acetylsalicylic ở liều từ 50 mg đến 375 mg mỗi ngày với 1 hoặc nhiều liều**

Tăng nguy cơ xuất huyết gây loét và tiêu hóa.

Piroxicam làm giảm kết tập tiểu cầu và kéo dài thời gian chảy máu. Tính đến ảnh hưởng này khi xác định thời gian chảy máu.

Piroxicam ảnh hưởng đến tác dụng chống kết tập tiểu cầu của aspirin ở liều thấp, có thể làm giảm tác dụng dự phòng của aspirin trong điều trị bệnh lý tim mạch.

+ **Thuốc chống kết tập tiểu cầu**

Tăng nguy cơ xuất huyết, đặc biệt là đường tiêu hóa.

+ **Các thuốc tăng kali máu khác**

Nguy cơ tăng kali máu, có thể gây tử vong.

Nguy cơ liên quan đến tăng kali máu

Một số loại thuốc hoặc nhóm điều trị làm tăng kali máu: muối kali, thuốc lợi tiểu tăng kali, thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin, thuốc đối kháng angiotensin II, thuốc chống viêm

không steroid, heparin (trọng lượng phân tử thấp hoặc không phân đoạn), thuốc ức chế miễn dịch như ciclosporin và tacrolimus, trimethoprim.

Sự kết hợp của các loại thuốc này làm tăng nguy cơ tăng kali máu. Nguy cơ này đặc biệt quan trọng với thuốc lợi tiểu giữ kali, khi chúng được kết hợp với nhau hoặc với muối kali, trong khi sự kết hợp của một chất ức chế men chuyển (ACEI) và một NSAID có nguy cơ thấp hơn khi các biện pháp phòng ngừa khuyến nghị được thực hiện càng sớm càng tốt.

Để biết các rủi ro và mức độ hạn chế cụ thể đối với các thuốc tăng kali huyết, nên tham khảo các tương tác cụ thể đối với từng chất.

Tuy nhiên, một số chất, chẳng hạn như trimethoprim, không có tương tác cụ thể về nguy cơ này. Tuy nhiên, chúng có thể hoạt động như các yếu tố góp phần khi kết hợp với các loại thuốc khác đã được đề cập trong phần này. Sự xuất hiện của tăng kali máu có thể phụ thuộc vào sự tồn tại của các yếu tố phối hợp.

+ **Thuốc chẹn beta (ngoại trừ esmolol)**

Giảm tác dụng hạ huyết áp (ức chế các prostaglandin làm giãn mạch do thuốc chống viêm không steroid).

+ Deferasirox

Tăng nguy cơ xuất huyết gây loét và tiêu hóa.

+ Glucocorticoid (trừ hydrocortisone)

Tăng nguy cơ loét và chảy máu đường tiêu hóa.

+ Heparin không phân đoạn, heparin trọng lượng phân tử thấp (liều dự phòng)

Tăng nguy cơ chảy máu.

+ Thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI)

Tăng nguy cơ chảy máu.

+ Thuốc kết hợp adrenergic-serotonergic

Tăng nguy cơ chảy máu.

+ Pentoxifyllin

Tăng nguy cơ chảy máu.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các nghiên cứu lâm sàng và dữ liệu dịch tễ học cho thấy rằng việc sử dụng một số NSAID (đặc biệt khi dùng liều cao và trong thời gian dài) có thể làm tăng nguy cơ biến cố huyết khối động mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ).

Các tác dụng phụ thường gặp nhất là ở đường tiêu hóa như loét dạ dày, thủng đường tiêu hóa hoặc xuất huyết, có thể gây tử vong, đặc biệt là ở người cao tuổi. Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi, táo bón, khó tiêu, viêm loét miệng, đau bụng, buồn nôn, nôn, đợt cấp của viêm loét đại tràng hoặc bệnh Crohn đã được báo cáo sau khi sử dụng NSAID.

Viêm dạ dày đã được báo cáo với tần suất không thường xuyên.

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

Tiêu hóa:

Các rối loạn tiêu hóa như chán ăn, nặng vùng thượng vị, buồn nôn, nôn, táo bón, đau bụng, đầy hơi, tiêu chảy, loét, thủng, xuất huyết tiêu hóa, có hoặc không có bí, khó chịu ở bụng, đau bụng, phản ứng hậu môn trực tràng trong quá trình dùng thuốc đạn đặc trưng bởi đau cục bộ, nóng rát, ngứa và mưng mủ và thỉnh thoảng chảy máu trực tràng, đau vùng thượng vị, viêm dạ dày, xuất huyết tiêu hóa (bao gồm nôn và melena), khó tiêu. Tần suất xảy ra thường xuyên hơn khi sử dụng ở liều cao hơn.

Phản ứng quá mẫn:

Da: phát ban, ngứa, làm nặng thêm mày đay mãn tính, rụng tóc.

Hô hấp: xuất hiện cơn hen suyễn, co thắt phế quản và khó thở đã được quan sát thấy ở một số đối tượng đặc biệt dị ứng với aspirin và các thuốc chống viêm không steroid khác

Toàn thân: Chảy máu cam, phản vệ, phù mạch, viêm mạch, tăng huyết áp, bệnh về máu đã được báo cáo.

Ảnh hưởng đến hệ thần kinh trung ương:

Nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt, viêm màng não vô khuẩn, chóng mặt, loạn cảm đã được báo cáo, cũng như ù tai.

Mất thính giác tạm thời.

Rối loạn về mắt không được báo cáo khi khám mắt định kì và khi kiểm tra mắt bằng đèn khe (nhìn mờ, ngứa mắt, sưng mắt).

Phản ứng trên da-niêm mạc

Nhiệt miệng

Phát ban, ngứa, một số trường hợp nhạy cảm với ánh sáng (hiếm gặp)

Các trường hợp hiếm gặp khác về phản ứng trên da như ban đỏ, bệnh ngoại bì hoặc hoại tử biểu bì (Stevens-Johnson, Lyell), phù mạch, viêm da tróc vảy, nấm móng, hội chứng DRESS, ban đỏ.

Thận - Tiết niệu:

Suy thận cấp (AKI) ở bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ.

Tổn thương thận dẫn đến AKI: một số trường hợp viêm thận kẽ, hoại tử ống thận cấp, hội chứng thận hư, viêm cầu thận và hoại tử nhú đã được báo cáo.

Khác:

Phù, đặc biệt là ở chi dưới, phản ứng có hại tại chỗ (cảm giác nóng rát) hoặc tổn thương mô (hình thành áp xe vô trùng, hoại tử mô mỡ) tại chỗ tiêm, khó chịu, đau thoáng qua khi tiêm.

Giữ nước, tăng kali máu. Các trường hợp viêm tụy ngoại lệ.

Một số thay đổi sinh học hiếm gặp đã được quan sát thấy

Thận: Tăng nồng độ urê trong máu và creatinin có hồi phục.

Hệ huyết học:

Giảm khả năng kết tập tiểu cầu và tăng thời gian chảy máu, giảm nồng độ hemoglobin và hematocrit không liên quan đến xuất huyết tiêu hóa rõ ràng

Các trường hợp thiếu máu huyết tán đặc biệt

Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và tăng bạch cầu ái toan

Thiếu máu bất sản: hiếm gặp

Gan: quan sát thấy một số trường hợp thay đổi, thường thoáng qua hoặc có hồi phục ở các chỉ số gan (transaminase huyết thanh, bilirubin). Tổn thương gan nghiêm trọng hơn (vàng da, viêm gan nặng hoặc tử vong) đã được báo cáo đặc biệt với piroxicam. Nếu các bất thường về chức năng gan vẫn tồn tại hoặc xấu đi hoặc nếu các dấu hiệu lâm sàng của suy gan hoặc các biểu hiện toàn thân (tăng bạch cầu ái toan, phát ban), nên ngừng dùng piroxicam.

Xét nghiệm kháng thể kháng nhân dương tính: một số trường hợp hiếm gặp đã được báo cáo

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: tăng đường huyết, hạ đường huyết, giữ nước.

Rối loạn tim: đánh trống ngực.

Rối loạn sinh sản: giảm khả năng sinh sản ở nữ giới.

Các phản ứng có hại liên quan đến đường dùng thuốc:

Nguy cơ nhiễm độc tại chỗ, càng thường xuyên và dữ dội hơn khi thời gian điều trị kéo dài, tỷ lệ sử dụng và liều lượng cao. Thông thường các hiện tượng nhẹ có thể xuất hiện: đau trực tràng, nóng rát

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

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

Quá liều và cách xử trí

Chuyển đến bệnh viện gần nhất

Điều trị theo triệu chứng và hỗ trợ khi cần thiết.

Đặc tính dược lực học

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

Mã ATC: M01AC01.

Piroxicam là một loại thuốc chống viêm không steroid thuộc nhóm oxicam, có tác dụng giảm đau, hạ sốt, chống viêm, ức chế chức năng của tiểu cầu.

Cơ chế chung có thể liên quan đến sự ức chế tổng hợp prostaglandin.

Đặc tính dược động học

Thuốc tuân theo dược động học tuyến tính. Nhiều nghiên cứu khác nhau đã chỉ ra rằng không có sự thay đổi về dược động học của piroxicam theo tuổi tác. Các dạng viên nang và thuốc đạn là tương đương sinh học.

Hấp thu

Khi dùng trực tràng, piroxicam được hấp thu nhanh chóng (thời gian bán hủy hấp thu: 50 phút).

Phân bố

Thời gian bán thải: khoảng 50 giờ.

Sau khi đặt trực tràng một viên đạn 20 mg piroxicam, C_{max} 1,57 µg/ml đạt được trong 2 giờ (T_{max}).

Liên kết với protein huyết tương: khoảng 99%.

Piroxicam nhanh chóng qua trực tràng đạt 45 đến 50% nồng độ trong máu.

Một nghiên cứu sơ bộ đã chỉ ra rằng piroxicam có trong sữa mẹ (khoảng 1 đến 3% nồng độ trong huyết tương).

Chuyển hóa và thải trừ

Piroxicam được thải trừ chậm. Nó gần như được chuyển hóa hoàn toàn.

Piroxicam được chuyển hóa chủ yếu bởi cytochrom P450 CYP 2C9 ở gan. Một trong những con đường chuyển hóa quan trọng là hydroxyl hóa vòng pyridin của chuỗi bên của piroxicam, sau đó là quá trình glucuronjugation và thải trừ qua nước tiểu.

Một nghiên cứu đã đánh giá dược động học của piroxicam được dùng với liều 20 mg như một liều duy nhất cho những người tình nguyện khỏe mạnh có kiểu gen CYP2C9 *1/*1, CYP2C9 *1/*2 hoặc CYP2C9 *1/*3. Trong quá trình này, người ta quan sát thấy các đối tượng thuộc kiểu gen CYP2C9 *1/*2 hoặc CYP2C9 *1/*3, sự gia tăng ASCO-∞ và giảm độ thanh thải đường uống của piroxicam. Sự ức chế tăng Cyclooxygenase I của piroxicam cũng được quan sát thấy ở những bệnh nhân này.

Cần thận trọng khi dùng piroxicam cho những bệnh nhân được biết hoặc nghi ngờ là người chuyển hóa kém CYP 2C9, vì có thể có nồng độ piroxicam cao bất thường trong huyết tương do giảm chuyển hóa.

Dược lý di truyền

Hoạt tính của CYP2C9 giảm ở những cá nhân mắc bệnh đa hình di truyền, như đa hình CYP2C9 * 2 và CYP2C9 * 3. Dữ liệu có giới hạn từ hai báo cáo đã công bố cho thấy các đối tượng có kiểu gen dị hợp tử CYP2C9 * 1 / * 2 (n = 9), dị hợp tử CYP2C9 * 1/* 3 (n = 9) và kiểu gen đồng hợp tử CYP2C9 * 3 / * 3 (n = 1) cho thấy nồng độ piroxicam toàn thân cao hơn lần lượt 1,7, 1,7 và 5,3 lần so với các đối tượng có CYP2C9 * 1/* 1 (n = 17, kiểu gen chuyển hóa bình thường) sau khi dùng một liều duy nhất. Giá trị chu kỳ bán thải trung bình của piroxicam đối với các đối tượng có kiểu gen CYP2C9 * 1/* 3 (n = 9) và CYP2C9 * 3/* 3 (n = 1) cao hơn 1,7 lần và 8,8 lần so với các đối tượng có CYP2C9 * 1 / * 1 (n = 17). Người ta ước tính rằng tần số của kiểu gen đồng hợp tử * 3/* 3 là 0% đến 5,7% ở các nhóm dân tộc khác nhau.

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 vi, 2 vi. Vi 7 viên

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 30 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

