

Rx

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

SC-LORCAM 8

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần hoạt chất: Lornoxicam.....8 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, microcrystallin cellulose M101, croscarmellose natri, natri lauryl sulfat, povidon K30, magnesi stearat, hydroxypropyl methylcellulose 606 (HPMC 606), hydroxypropyl methylcellulose 615 (HPMC 615), macrogol 6000 (PEG 6000), titan dioxyd, bột talc, màu vàng quinolein lakevừa đủ 1 viên

2. DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén bao phim. Viên nén tròn bao phim màu vàng, hai mặt lõm.

3. CHỈ ĐỊNH:

Lornoxicam được chỉ định cho người lớn trong:

- Giảm đau ngắn hạn các cơn đau cấp tính, từ nhẹ đến trung bình.
- Giảm đau và chống viêm trong viêm xương khớp.
- Giảm đau và chống viêm trong viêm khớp dạng thấp.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

* *Cách dùng:*

- Đường uống. Uống nguyên viên với lượng nước vừa đủ.
- Dùng dạng bào chế có hàm lượng thích hợp.
- Nếu quên uống thuốc, uống ngay sau khi nhớ. Không được uống gấp đôi liều trong cùng ngày.

* *Liều dùng:*

Dùng dạng bào chế có hàm lượng thích hợp.

Liều dùng nên dựa trên khả năng đáp ứng của từng bệnh nhân. 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.

- *Giảm đau:*

Liều hàng ngày: 8 - 16 mg, chia làm 2 – 3 lần. Tổng liều khuyến cáo tối đa 16 mg/ngày.

- *Viêm xương khớp và viêm khớp dạng thấp:*

Liều khởi đầu khuyến cáo: 12 mg/ ngày, chia làm 2 – 3 lần. Tổng liều duy trì không vượt quá 16 mg/ ngày.

- *Các đối tượng đặc biệt:*

Trẻ em: Không khuyến nghị sử dụng cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi do chưa có đủ liệu về tính an toàn và hiệu quả.

Người lớn tuổi: Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân trên 65 tuổi, trừ khi có rối loạn chức năng thận hoặc gan. Nên thận trọng khi sử dụng lornoxicam ở nhóm bệnh nhân này, vì các tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa.

Bệnh nhân suy thận:

Đối với bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình, liều khuyến cáo tối đa là 12 mg/ngày, chia làm 2 – 3 lần.

Bệnh nhân suy gan:

Đối với bệnh nhân suy gan trung bình đến nặng, liều khuyến cáo tối đa là 12 mg/ngày, chia làm 2 – 3 lần. Chống chỉ định ở bệnh nhân suy gan nặng.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không dùng lornoxicam cho bệnh nhân:

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Giảm tiểu cầu.
- Quá mẫn với các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) khác, bao gồm cả acid acetylsalicylic (các triệu chứng như hen suyễn, viêm mũi, phù mạch hoặc nổi mề đay).
- Suy tim nặng.
- Chảy máu đường tiêu hóa, mạch máu não hoặc các loại chảy máu khác.
- Tiền sử thủng hoặc chảy máu đường tiêu hóa liên quan điều trị bằng thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) trước đó.
- Chảy máu/loét dạ dày đang hoạt động hoặc tái phát (hai hoặc nhiều đợt chảy máu hoặc loét đã được ghi nhận).
- Suy gan nặng.
- Suy thận nặng (creatinin huyết thanh $>700 \mu\text{mol/l}$).
- Ba tháng cuối của thai kỳ.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Lornoxicam làm giảm kết tập tiểu cầu và kéo dài thời gian chảy máu. Do đó, cần thận trọng ở những bệnh nhân có nguy cơ chảy máu cao.

Ở các tình trạng sau đây, chỉ nên dùng lornoxicam sau khi cân nhắc cẩn thận giữa lợi ích và nguy cơ:

- *Suy thận:* nên thận trọng khi dùng lornoxicam ở những bệnh nhân suy thận nhẹ (creatinin huyết thanh $150-300 \mu\text{mol/l}$) đến trung bình (creatinin huyết thanh $300-700 \mu\text{mol/l}$), do phụ thuộc vào prostaglandin ở thận, chất này phải duy trì lưu lượng máu đến thận. Nên ngừng điều trị bằng lornoxicam nếu chức năng thận suy giảm trong quá trình điều trị.

Cần theo dõi chức năng thận ở những bệnh nhân trải qua đại phẫu, bị suy tim, đang điều trị bằng thuốc lợi tiểu hoặc đang điều trị đồng thời với các thuốc được biết hoặc nghi ngờ gây tổn thương thận.

- *Bệnh nhân bị rối loạn đông máu:* nên theo dõi lâm sàng cẩn thận và xét nghiệm (ví dụ: thời gian thromboplastin hoạt hóa từng phần).
- *Suy gan (ví dụ xơ gan):* nên cân nhắc theo dõi lâm sàng và xét nghiệm định kỳ ở những bệnh nhân bị suy gan, vì sự tích tụ lornoxicam (tăng AUC) có thể xảy ra sau khi điều trị với liều hàng ngày 12-16 mg. Mặt khác, suy gan dường như không ảnh hưởng đến các thông số dược động học của lornoxicam so với các đối tượng khỏe mạnh.

- *Điều trị lâu dài (trên 3 tháng):* Nên xét nghiệm thường xuyên để đánh giá huyết học (hemoglobin), chức năng thận (creatinin) và men gan.
- *Bệnh nhân trên 65 tuổi:* nên theo dõi chức năng thận và chức năng gan. Cần thận trọng trong trường hợp đã trải qua phẫu thuật.

Dùng đồng thời với thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs): Nên tránh sử dụng đồng thời lornoxicam với thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), bao gồm cả thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2.

Giảm thiểu tác dụng không mong muốn: Các tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu với liều tối thiểu có hiệu quả trong thời gian tối thiểu cần thiết để kiểm soát các triệu chứng.

Thủng, loét và chảy máu đường tiêu hóa:

Thủng, loét hoặc chảy máu đường tiêu hóa (có thể gây tử vong) đã được báo cáo với tất cả các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) tại bất kỳ thời điểm nào trong quá trình điều trị, có hoặc không có các triệu chứng cảnh báo hoặc tiền sử rối loạn đường tiêu hóa nghiêm trọng trước đó.

Nguy cơ thủng, loét hoặc xuất huyết tiêu hóa cao hơn khi dùng liều cao hơn ở những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt nếu có biến chứng do chảy máu hoặc thủng và ở bệnh nhân lớn tuổi. Đối với những bệnh nhân này nên bắt đầu điều trị với liều thấp nhất có thể.

Nên xem xét phối hợp với các thuốc bảo vệ (ví dụ thuốc ức chế bơm proton hoặc misoprostol), như trong trường hợp bệnh nhân cần dùng đồng thời một lượng nhỏ acid acetylsalicylic hoặc các hoạt chất khác có thể làm tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa. Nên thực hiện kiểm tra lâm sàng định kỳ.

Bệnh nhân có tiền sử nhiễm độc đường tiêu hóa, đặc biệt là người lớn tuổi, nên báo ngay nếu có các triệu chứng bất thường nào ở bụng (đặc biệt là chảy máu đường tiêu hóa), nhất là trong giai đoạn đầu điều trị.

Nên 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 corticosteroid đường uống, thuốc chống đông máu như warfarin, thuốc ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin hoặc thuốc chống tiểu cầu như aspirin.

Nếu xảy ra loét hoặc chảy máu đường tiêu hóa ở bệnh nhân dùng lornoxicam, nên ngừng điều trị.

Nên thận trọng khi dùng thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) cho bệnh nhân có tiền sử bệnh trên đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn), vì có thể làm tình trạng trầm trọng hơn.

Người lớn tuổi:

Người lớn tuổi gặp các phản ứng bất lợi với thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) thường xuyên hơn, đặc biệt là xuất huyết và thủng đường tiêu hóa, có thể gây tử vong.

Tác dụng lên tim mạch và mạch máu não:

Đối với những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/ hoặc suy tim sung huyết nhẹ/ trung bình, cần theo dõi và tư vấn cẩn thận vì tình trạng giữ nước và phù nề đã được báo cáo liên quan đến điều trị bằng thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs).

Dữ liệu thu được từ các thử nghiệm lâm sàng và nghiên cứu dịch tễ học cho thấy rằng việc sử dụng một số thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) (đặc biệt ở liều cao và điều trị lâu dài) có thể làm tăng nhẹ nguy cơ huyết khối động mạch (ví dụ, nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Không có đủ dữ liệu để loại trừ nguy cơ như vậy trong trường hợp dùng lornoxicam.

Điều trị bằng lornoxicam ở bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát được, suy tim sung huyết, bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại biên và/hoặc bệnh mạch máu não chỉ nên được thực hiện sau khi được cân nhắc cẩn thận. Cần cân nhắc tương tự trước khi bắt đầu điều trị

lâu dài cho bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ mắc bệnh tim mạch (ví dụ: tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc lá).

Da:

Phản ứng cấp tính trên da, một số có thể gây tử vong, đã được báo cáo dù rất hiếm khi liên quan đến việc sử dụng thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson (SJS) và hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN). Các phản ứng này thường xuất hiện sớm trong giai đoạn đầu của quá trình điều trị. Nên ngừng sử dụng lornoxicam ngay khi xuất hiện phát ban trên da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác.

Hô hấp:

Cần thận trọng nếu dùng thuốc cho những bệnh nhân đang hoặc có tiền sử hen phế quản vì đã có báo cáo rằng thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) có thể gây co thắt phế quản ở những bệnh nhân này.

Lupus ban đỏ hệ thống (SLE) và bệnh mô liên kết hỗn hợp:

Ở những bệnh nhân mắc bệnh lupus ban đỏ hệ thống (SLE) và rối loạn mô liên kết hỗn hợp có thể tăng nguy cơ viêm màng não vô khuẩn.

Độc tính trên thận:

Điều trị đồng thời thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) và tacrolimus có thể làm tăng nguy cơ nhiễm độc thận do giảm tổng hợp prostacyclin ở thận. Vì vậy, cần theo dõi cẩn thận chức năng thận ở những bệnh nhân được điều trị kết hợp với các thuốc này.

Các giá trị xét nghiệm:

Giống như hầu hết các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), thỉnh thoảng có báo cáo về tình trạng tăng nồng độ transaminase huyết thanh, tăng bilirubin huyết thanh hoặc các thông số chức năng gan khác, tăng creatinin huyết thanh và nitơ urê huyết thanh, cũng như những bất thường về các giá trị xét nghiệm khác.

Nếu có bất kỳ dấu hiệu bất thường nào đáng kể hoặc dai dẳng, nên dừng sử dụng lornoxicam và thực hiện các xét nghiệm thích hợp.

Khả năng sinh sản:

Việc sử dụng lornoxicam, giống như bất kỳ loại thuốc nào được biết là có tác dụng ức chế tổng hợp cyclooxygenase/ prostaglandin, có thể ảnh hưởng đến khả năng sinh sản và không được khuyến cáo ở phụ nữ đang mong muốn mang thai. Ở những phụ nữ gặp khó khăn trong việc thụ thai hoặc đang điều trị vô sinh, nên cân nhắc việc ngừng sử dụng lornoxicam.

Thủy đậu:

Trong những trường hợp đặc biệt, thủy đậu có thể là nguồn gốc của các biến chứng ở dạng nhiễm trùng da và mô mềm nghiêm trọng. Cho đến nay, không thể loại trừ khả năng thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) góp phần làm trầm trọng thêm các bệnh nhiễm trùng như vậy. Nên tránh sử dụng lornoxicam trong thời gian nhiễm thủy đậu.

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

- **Tá dược:**

Thuốc có chứa lactose, không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose – galactose.

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23mg) natri trong mỗi đơn vị phân liều, về cơ bản được xem như “không chứa natri”.

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

**** Thời kỳ mang thai:***

Lornoxicam chống chỉ định trong ba tháng cuối của thai kỳ và không nên sử dụng trong ba tháng đầu hoặc ba tháng thứ hai của thai kỳ, cũng như trong khi sinh con, vì không có dữ liệu lâm sàng.

Không có đủ dữ liệu về việc sử dụng lornoxicam ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính sinh sản.

Sự ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng xấu đến quá trình mang thai và/hoặc sự phát triển của phôi thai. Dữ liệu thu được từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy nguy cơ sảy thai hoặc dị tật tim tăng lên khi sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn đầu của thai kỳ. Nguy cơ sẽ tăng lên khi tăng liều lượng và kéo dài thời gian điều trị. Các nghiên cứu trên động vật đã chỉ ra rằng việc sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin sẽ làm tăng tỷ lệ sảy thai trước và sau khi làm tổ cũng như tỷ lệ tử vong của phôi thai.

Từ tuần thứ 20 của thai kỳ, việc sử dụng lornoxicam có thể gây thiếu ối do rối loạn chức năng thận của thai nhi. Điều này có thể xảy ra ngay sau khi bắt đầu điều trị và thường hồi phục sau khi ngừng điều trị. Ngoài ra, các trường hợp co thắt ống động mạch đã được báo cáo sau khi điều trị trong thời gian giữa thai kỳ, hầu hết đều khỏi sau khi ngừng điều trị. Do đó, không nên dùng lornoxicam trong ba tháng đầu và ba tháng thứ hai của thai kỳ trừ khi thực sự cần thiết. Liều và thời gian điều trị bằng lornoxicam nên càng thấp càng tốt nếu dùng cho phụ nữ muốn mang thai hoặc trong ba tháng đầu hoặc ba tháng thứ hai của thai kỳ. Nên cân nhắc theo dõi trước khi sinh về tình trạng thiếu ối và co thắt ống động mạch sau khi sử dụng lornoxicam trong vài ngày kể từ tuần thai thứ 20 trở đi. Nên ngừng điều trị bằng lornoxicam nếu phát hiện thiếu ối hoặc co thắt ống động mạch.

Thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin được dùng trong ba tháng thứ ba của thai kỳ có thể gây ra các bất thường về tim phổi (hẹp/đóng sớm ống Botallo hoặc tăng huyết áp phổi) và suy giảm chức năng thận ở thai nhi, có thể dẫn đến suy thận và do đó làm giảm lượng nước ối. Vào cuối thai kỳ, thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin có thể làm tăng tình trạng tiểu máu của mẹ và thai nhi và ức chế sự co bóp tử cung, do đó làm trì hoãn hoặc kéo dài thời gian chuyển dạ. Vì vậy, chống chỉ định sử dụng lornoxicam trong ba tháng cuối của thai kỳ.

**** Thời kỳ cho con bú:***

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

**** Khả năng sinh sản:***

Giống như các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) khác, việc sử dụng lornoxicam có thể làm giảm khả năng sinh sản của phụ nữ và không được khuyến cáo ở những phụ nữ đang cố gắng thụ thai. Ở những phụ nữ khó thụ thai hoặc đang điều trị vô sinh, nên cân nhắc việc ngừng sử dụng lornoxicam.

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

Bệnh nhân bị chóng mặt và/hoặc buồn ngủ khi điều trị bằng lornoxicam. Bệnh nhân gặp phải các phản ứng không mong muốn này không nên lái xe hoặc sử dụng máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

❖ **Tương tác:** Sử dụng đồng thời lornoxicam và:

- *Cimetidin*: tăng nồng độ lornoxicam trong huyết tương (không có tương tác giữa lornoxicam và ranitidin, lornoxicam và thuốc kháng acid).
- *Thuốc chống đông máu*: thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu, chẳng hạn như warfarin. Theo dõi cẩn thận INR.
- Phenprocoumon: giảm tác dụng điều trị của phenprocoumon.
- Heparin: thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) làm tăng nguy cơ tụ máu tủy sống hoặc ngoài màng cứng khi dùng đồng thời với heparin trong bệnh cảnh gây tê tủy sống hoặc ngoài màng cứng.
- Thuốc ức chế ACE: có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của thuốc ức chế ACE.
- Thuốc lợi tiểu: giảm tác dụng lợi tiểu và hạ huyết áp của thuốc lợi tiểu quai, thuốc lợi tiểu thiazid và thuốc lợi tiểu giữ kali.
- Thuốc chẹn beta adrenergic: giảm hiệu quả hạ huyết áp.
- Thuốc ức chế thụ thể angiotensin II: giảm hiệu quả hạ huyết áp.
- Digoxin: giảm đào thải digoxin qua thận.
- Corticosteroid: tăng nguy cơ xuất huyết hoặc loét đường tiêu hóa.
- Kháng sinh nhóm quinolon: tăng nguy cơ co giật.
- Thuốc chống kết tập tiểu cầu: tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.
- Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) khác: tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.
- Methotrexat: tăng nồng độ methotrexat trong huyết thanh, làm tăng độc tính. Theo dõi cẩn thận nếu sử dụng đồng thời.
- Thuốc ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin (SSRI): tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.
- Lithi: Thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) ức chế thải trừ lithi qua thận nên nồng độ lithi trong huyết thanh có thể vượt quá giới hạn gây độc. Do đó, phải theo dõi nồng độ lithi huyết thanh, đặc biệt khi bắt đầu, điều chỉnh và ngừng điều trị.
- Ciclosporin: tăng nồng độ ciclosporin trong huyết thanh. Độc tính trên thận của ciclosporin có thể tăng thông qua các tác dụng trung gian prostaglandin ở thận. Trong quá trình điều trị phổi hợp, phải theo dõi chức năng thận.
- Sulfonylurea (ví dụ: glibenclamid): làm tăng nguy cơ hạ đường huyết.
- Các chất gây cảm ứng và ức chế isoenzym CYP2C9: lornoxicam (giống như các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) khác phụ thuộc vào cytochrom P450 2C9 (CYP2C9 isoenzym)) tương tác với các chất gây cảm ứng và ức chế isoenzym CYP2C9.
- Tacrolimus: làm tăng nguy cơ độc tính trên thận do giảm tổng hợp prostacyclin ở thận. Trong quá trình điều trị phổi hợp, phải theo dõi chức năng thận.
- Pemetexed: Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) có thể làm giảm độ thanh thải của pemetexed ở thận dẫn đến tăng độc tính trên thận, đường tiêu hóa và ức chế tủy.

- Lornoxicam bị chậm hấp thu khi dùng cùng với thức ăn. Do đó, không nên dùng cùng với thức ăn khi cần có hiệu quả ban đầu nhanh chóng (giảm đau).
 - Thức ăn có thể làm giảm hấp thu và làm tăng T_{max} khoảng 20%.
- ❖ **Tương kỵ:** Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các tác dụng không mong muốn được quan sát thường xuyên nhất của thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) là các tác dụng trên đường tiêu hóa. Sau khi dùng thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) đã xảy ra trường hợp loét, thủng hoặc xuất huyết tiêu hóa, một số trường hợp tử vong, đặc biệt ở người lớn tuổi.

Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi, táo bón, khó tiêu, đau bụng, đại tiện phân đen, nôn ra máu, viêm loét miệng, đợt cấp của viêm đại tràng và bệnh Crohn cũng đã được báo cáo. Cũng có trường hợp viêm dạ dày, nhưng ít gặp hơn.

Khoảng 20% bệnh nhân được điều trị bằng lornoxicam có thể gặp các tác dụng không mong muốn. Các tác dụng không mong muốn phổ biến nhất của lornoxicam bao gồm buồn nôn, khó tiêu, khó tiêu, đau bụng, nôn mửa và tiêu chảy. Theo các nghiên cứu được thực hiện, những triệu chứng này thường xảy ra ở ít hơn 10% bệnh nhân.

Phù, tăng huyết áp và suy tim đã được báo cáo liên quan đến việc điều trị bằng thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs).

Dữ liệu thu được trong các thử nghiệm lâm sàng và nghiên cứu dịch tễ học cho thấy rằng việc sử dụng một số thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) (cụ thể là ở liều cao và điều trị lâu dài) có thể làm tăng nguy cơ huyết khối tim mạch (ví dụ, nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ).

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

Đặc biệt, xuất hiện các biến chứng nhiễm trùng ở da và mô mềm ở mức độ nghiêm trọng khi bị thủy đậu.

Tần suất được xác định như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$), không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Nhiễm trùng và nhiễm độc:

Hiếm gặp: viêm họng.

Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết

Hiếm gặp: thiếu máu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, chảy máu kéo dài.

Rất hiếm: bầm máu. Thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) có thể gây ra những thay đổi nghiêm trọng về huyết học như giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản và thiếu máu tán huyết.

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Hiếm gặp: quá mẫn, phản ứng phản vệ và sốc phản vệ.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

Ít gặp: chán ăn, thay đổi cân nặng.

Rối loạn tâm thần:

Ít gặp: mất ngủ, trầm cảm.

Hiếm gặp: lú lẫn, bồn chồn, kích động.

Rối loạn hệ thần kinh:

Thường gặp: nhức đầu nhẹ và tạm thời, chóng mặt.

Hiếm gặp: buồn ngủ, dị cảm, loạn vị giác, run, đau nửa đầu.

Rất hiếm gặp: viêm màng não vô trùng ở bệnh nhân mắc bệnh SLE và các rối loạn mô liên kết hỗn hợp.

Rối loạn mắt:

Ít gặp: viêm kết mạc.

Hiếm gặp: nhìn mờ.

Rối loạn tai và mê cung:

Ít gặp: chóng mặt, ù tai.

Rối loạn tim:

Ít gặp: đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, phù, suy tim.

Rối loạn mạch máu:

Ít gặp: đỏ, phù nề.

Hiếm gặp: tăng huyết áp, nóng bừng, xuất huyết, tụ máu.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất:

Ít gặp: viêm mũi.

Hiếm gặp: khó thở, ho, co thắt phế quản.

Rối loạn tiêu hóa:

Thường gặp: buồn nôn, đau bụng, khó tiêu, tiêu chảy, nôn.

Ít gặp: táo bón, đầy hơi, ợ hơi, khô miệng, viêm dạ dày, loét dạ dày, đau bụng trên, loét tá tràng, loét miệng.

Hiếm gặp: đại tiện phân đen, nôn ra máu, viêm miệng, viêm thực quản, trào ngược dạ dày thực quản, khó nuốt, viêm miệng dị ứng, viêm lưỡi, thủng loét dạ dày, xuất huyết tiêu hóa.

Rối loạn gan mật:

Không xác định: tăng giá trị các xét nghiệm chức năng gan, SGPT (ALT) hoặc SGOT (AST).

Rất hiếm: nhiễm độc gan, ví dụ như suy gan, viêm gan, vàng da và ứ mật.

Rối loạn da và mô dưới da:

Ít gặp: phát ban, ngứa, tăng tiết mồ hôi, ban đỏ, mày đay và phù mạch, rụng tóc.

Hiếm gặp: viêm da cơ địa, ban xuất huyết.

Rất hiếm: phù nề và bong nước, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết:

Ít gặp: đau khớp.

Hiếm gặp: đau xương, co thắt cơ, đau cơ.

Rối loạn thận và tiết niệu:

Hiếm gặp: tiểu đêm, rối loạn tiểu tiện, tăng nồng độ creatinin và nitơ urê máu.

Rất hiếm: lornoxicam có thể gây suy thận cấp ở những bệnh nhân đã bị suy thận từ trước, những người phụ thuộc vào prostaglandin ở thận để duy trì lưu lượng máu qua thận. Độc tính trên thận ở nhiều dạng khác nhau như viêm thận và hội chứng viêm thận, có liên quan đến tác dụng của nhóm thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs).

Rối loạn chung và toàn thân:

Ít gặp: khó chịu, phù mắt.

Hiếm gặp: suy nhược.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Chưa có dữ liệu quá liều và điều trị quá liều lornoxicam. Tuy nhiên, các triệu chứng quá liều lornoxicam có thể gặp: buồn nôn, nôn, các triệu chứng về não (chóng mặt, mờ mắt). Các triệu chứng cấp tính bao gồm mất điều hòa dẫn đến hôn mê và chuột rút, tổn thương gan và thận và rối loạn đông máu.

Cách xử lý: Nếu biết hoặc nghi ngờ quá liều, nên ngừng thuốc. Do thời gian bán thải ngắn nên lornoxicam được đào thải nhanh chóng. Lornoxicam không thể được loại bỏ bằng thẩm tách. Cho đến nay, không có thuốc giải độc cụ thể. Các biện pháp cấp cứu thông thường nên được xem xét, bao gồm rửa dạ dày. Theo thực hành lâm sàng, chỉ sử dụng than hoạt tính ngay sau dùng lornoxicam có thể làm giảm sự hấp thu của lornoxicam. Rối loạn tiêu hóa có thể được điều trị, ví dụ bằng ranitidin hoặc chất tương tự prostaglandin.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm không steroid.

Mã ATC: M01AC05

Cơ chế tác dụng:

Lornoxicam là thuốc chống viêm không steroid có đặc tính giảm đau thuộc nhóm oxycam. Cơ chế tác dụng cơ bản liên quan đến sự ức chế tổng hợp prostaglandin (ức chế enzym cyclooxygenase), dẫn đến làm giảm độ nhạy cảm của các thụ thể đau ở ngoại biên và do đó ức chế tình trạng viêm. Tác dụng lên trung tâm cảm giác đau cũng đã được ghi nhận là dường như không phụ thuộc vào tác dụng chống viêm.

Dược lực học:

Lornoxicam không ảnh hưởng đến các chỉ số sinh học (ví dụ: nhiệt độ cơ thể, nhịp thở, nhịp tim, huyết áp, điện tâm đồ, đo phế dung).

13. 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. Sinh khả dụng tuyệt đối của lornoxicam là 90 - 100%. Hiệu ứng vượt qua lần đầu không được quan sát thấy. Dùng đồng thời lornoxicam với bữa ăn làm giảm C_{max} khoảng 30% và T_{max} tăng từ 1,5 đến 2,3 giờ, sự hấp thu của lornoxicam (được tính theo AUC) có thể giảm tới 20%.

Phân bố:

Lornoxicam được tìm thấy trong huyết tương ở dạng không đổi và chất chuyển hóa hydroxyl hóa. Sự gắn kết với protein huyết tương của lornoxicam là 99% và không phụ thuộc vào nồng độ. Sau khi dùng lặp lại, lornoxicam cũng có thể được phát hiện trong dịch khớp.

Chuyển hóa:

Lornoxicam chuyển hóa phần lớn ở gan, chủ yếu thông qua quá trình hydroxyl hóa thành chất chuyển hóa không hoạt động 5-hydroxylornoxicam. CYP2C9 tham gia vào quá trình chuyển hóa của lornoxicam. Do tính đa hình di truyền, enzym này có các chất chuyển hóa chậm và nhanh, điều này có thể dẫn đến nồng độ lornoxicam trong huyết tương tăng lên đáng kể ở những người chuyển hóa kém. Chất chuyển hóa hydroxyl hóa không có tác dụng dược lý.

Lornoxicam được chuyển hóa hoàn toàn, khoảng 2/3 được đào thải qua gan và khoảng 1/3 qua thận dưới dạng chất không hoạt động.

Trong các nghiên cứu trên động vật, lornoxicam không gây cảm ứng men gan. Trong các nghiên cứu lâm sàng, không quan sát thấy sự tích tụ lornoxicam sau khi dùng lặp lại ở liều khuyến cáo. Kết quả này đã được xác nhận bằng dữ liệu theo dõi thuốc từ các nghiên cứu kéo dài một năm.

Thải trừ:

Thời gian bán thải trung bình là 3 đến 4 giờ. Sau khi uống, khoảng 50% được bài tiết qua phân và 42% qua thận, chủ yếu ở dạng 5-hydroxylornoxicam. Thời gian bán thải của 5-hydroxylornoxicam là khoảng 9 giờ sau khi dùng đường tiêm một hoặc hai lần mỗi ngày. Không có bằng chứng cho thấy tốc độ thải trừ thay đổi sau khi dùng liều lặp lại.

Nhóm đối tượng đặc biệt:

Người lớn tuổi:

Ở bệnh nhân trên 65 tuổi, khả năng đào thải giảm 30-40%. Ngoài việc giảm khả năng đào thải, không có thay đổi liên quan nào về đặc tính dược động học của lornoxicam ở bệnh nhân lớn tuổi.

Suy thận, suy gan:

Không có thay đổi đáng kể về đặc tính dược động học của lornoxicam ở bệnh nhân suy thận hoặc gan, ngoại trừ sự tích lũy ở bệnh nhân mắc bệnh gan mạn tính sau 7 ngày điều trị với liều hàng ngày là 12 và 16 mg.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Vì 10 viên - Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ.

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

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

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



CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

Lô III – 18, đường số 13, KCN Tân Bình, P. Tây Thạnh, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 02 năm 2025

Dại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký

GIÁM ĐỐC



LÊ THỊ HÀNG PHƯƠNG