https://trungtamthuoc.com/

Rx *Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc*

TBMexipain 15

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.

1. Thành phần công thức thuốc:

Một viên nén TBMexipain 15 chứa:

Thành phần dược chất: Meloxicam.....15 mg

Thành phần tá dược: Tween 80, beta cyclodextrin, natri citrat dihydrat, cellulose vi tinh thể 101, tinh bột ngô, natri starch glycolat (DST), magnesi stearat, syloid 244FP.....vừa đủ 1 viên

2. Dạng bào chế: viên nén.

Mô tả: Viên nén màu vàng nhạt, đường kính 9 mm, một mặt lồi, một mặt vát vào giữa, trên mỗi mặt vát có ký tự "15".

3. Chỉ định:

Meloxicam được chỉ định điều trị các triệu chứng trong:
Viêm xương khớp gây đau (hư khớp, thoái hoá khớp).
Viêm khớp dạng thấp.
Viêm cột sống cứng khớp.

4. Cách dùng, liều dùng:

Liều dùng:

Dùng theo chỉ dẫn của bác sỹ.

Viêm xương khớp: 7,5 mg/lần/ngày. Nếu cần có thể tăng liều đến 15 mg/lần/ngày.

Viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống cứng khớp: 15 mg/ngày. Tùy đáp ứng điều trị, có thể giảm liều còn 7,5 mg/lần/ngày.

Bệnh nhân có nguy cơ cao gặp những phản ứng bất lợi: điều trị khởi đầu với liều 7,5 mg/lần/ngày.
Liều tối đa được khuyến cáo: 15 mg/ngày.
Người cao tuổi: Liều dùng khuyến cáo 7,5 mg/lần/ngày.
Suy gan, suy thận: nhẹ và vừa, không cần phải điều chỉnh liều; nếu suy nặng, không dùng.
Suy thận chạy thận nhân tạo: Liều không được vượt quá 7,5 mg/ngày.
Trẻ em dưới 18 tuổi: Độ an toàn và hiệu quả chưa được xác định.

Cách dùng:

Uống với nước. Thuốc không bị giảm tác dụng khi dùng chung với thức ăn.

5. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với meloxicam hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc hoặc quá mẫn với các chất có tác dụng tương tự, ví dụ như NSAIDs, aspirin
- Ba tháng cuối thai kỳ;
- Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 16 tuổi;
- Không nên dùng meloxicam cho những bệnh nhân có các dấu hiệu hen suyễn, polyp mũi, phù mạch thần kinh hoặc nổi mề đay sau khi dùng aspirin hoặc các NSAIDs khác;
- Suy giảm chức năng gan nghiêm trọng;
- Suy thận nặng chưa lọc máu;

https://trungtamthuoc.com/

- Xuất huyết đường tiêu hóa, tiền sử xuất huyết não hoặc các rối loạn xuất huyết khác;
- Tiền sử xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa do liên quan đến liệu pháp NSAIDs trước đó;
- Đang hoặc đã có tiền sử loét dạ dày tá tràng/xuất huyết tái phát (hai hoặc nhiều đợt loét hoặc có bằng chứng xuất huyết rõ ràng);
- Suy tim nặng.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Bệnh nhân có thể giảm thiểu tác dụng không mong muốn bằng cách dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể (xem mục **4. Cách dùng, liều dùng** và nguy cơ về đường tiêu hóa và tim mạch bên dưới).

Không nên dùng vượt quá liều tối đa hàng ngày trong trường hợp không đạt hiệu quả điều trị, đồng thời không nên thêm NSAIDs vào liệu pháp vì có thể làm tăng độc tính trong khi lợi ích điều trị chưa được chứng minh.

Nên tránh sử dụng đồng thời Meloxicam với NSAIDs, bao gồm thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 (xem mục **9. Tương tác, tương kỵ của thuốc**).

Meloxicam không phù hợp để điều trị cho những bệnh nhân cần giảm đau cấp tính.

Nếu không cải thiện sau vài ngày điều trị, cần đánh giá lại lợi ích lâm sàng của phương pháp điều trị.

Cần tìm hiểu kỹ tiền sử viêm thực quản, viêm dạ dày và/hoặc loét dạ dày tá tràng của bệnh nhân và đảm bảo bệnh nhân đã khỏi hoàn toàn trước khi bắt đầu điều trị bằng meloxicam. Cần thường xuyên chú ý đến khả năng tái phát ở những bệnh nhân được điều trị bằng meloxicam và có tiền sử mắc bệnh này.

Ảnh hưởng đến đường tiêu hóa

Chảy máu, loét hoặc thủng đường tiêu hóa, có thể gây tử vong, đã được báo cáo với tất cả các NSAIDs tại bất kỳ thời điểm nào trong quá trình điều trị, có hoặc không có triệu chứng cảnh báo hoặc tiền sử các biến cố nghiêm trọng ở đường tiêu hóa.

Nguy cơ chảy máu, loét hoặc thủng đường tiêu hóa tăng lên khi tăng liều NSAIDs, ở những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt là nếu có biến chứng xuất huyết hoặc thủng (xem mục **5. Chống chỉ định**) và ở người cao tuổi. Những bệnh nhân này nên bắt đầu điều trị với liều thấp nhất có thể. Nên cân nhắc liệu pháp kết hợp với các tác nhân bảo vệ (ví dụ như misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) cho những bệnh nhân này, và cả những bệnh nhân cần dùng đồng thời aspirin liều thấp hoặc các thuốc khác có khả năng làm tăng nguy cơ ở đường tiêu hóa (xem bên dưới và mục **9. Tương tác, tương kỵ của thuốc**).

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

Cần thận trọng ở những bệnh nhân đang dùng thuốc đồng thời do có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu, chẳng hạn như heparin hoặc dùng thuốc cho người cao tuổi, thuốc chống đông máu như warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc hoặc thuốc chống tiểu cầu như aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác, bao gồm axit acetylsalicylic dùng với liều ≥ 500 mg khi dùng một lần hoặc ≥ 3 g khi dùng tổng lượng hàng ngày (xem mục **9. Tương tác, tương kỵ của thuốc**).

Khi có xuất huyết hoặc loét đường tiêu hóa xảy ra ở những bệnh nhân đang dùng Meloxicam, cần phải ngừng điều trị. Cần thận trọng khi dùng NSAIDs cho những bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn) vì những tình trạng này có thể trầm trọng hơn (xem mục **10. Tác dụng không mong muốn của thuốc**).

https://trungtamthuoc.com/

Ảnh hưởng đến tim mạch và mạch máu não

Cần theo dõi và tư vấn phù hợp cho những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim sung huyết nhẹ đến trung bình vì tình trạng giữ nước và phù nề đã được báo cáo liên quan đến liệu pháp NSAIDs.

Khuyến cáo nên theo dõi huyết áp cho những bệnh nhân có nguy cơ và đặc biệt là khi bắt đầu điều trị bằng Meloxicam.

Dữ liệu dịch tễ học và thử nghiệm lâm sàng cho thấy việc sử dụng một số NSAIDs, bao gồm meloxicam (đặc biệt là ở liều cao và trong thời gian dài) có thể liên quan đến nguy cơ huyết khối động mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Không có đủ dữ liệu để loại trừ nguy cơ này đối với meloxicam.

Bệnh nhân bị tăng huyết áp không kiểm soát, suy tim sung huyết, bệnh tim thiếu máu cục bộ đã xác định, bệnh động mạch ngoại biên và/hoặc bệnh mạch máu não chỉ nên được điều trị bằng meloxicam sau khi cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ. 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).

Phản ứng trên da

Phản ứng trên da nghiêm trọng có thể gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc, rất hiếm xảy ra khi dùng NSAIDs (xem mục **10. Tác dụng không mong muốn**). Bệnh nhân có thể gặp phải những phản ứng này vào giai đoạn đầu của quá trình điều trị, trong phần lớn các trường hợp thường xảy ra trong tháng đầu tiên điều trị. Nên ngừng sử dụng Meloxicam khi bệnh nhân xuất hiện phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác.

• Phản ứng da đe dọa tính mạng như Hội chứng Stevens-Johnson (SJS) và hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN) đã được báo cáo khi sử dụng meloxicam.

• Bệnh nhân cần được thông báo về các dấu hiệu, triệu chứng và theo dõi chặt chẽ các phản ứng trên da. Trong những tuần đầu tiên điều trị, nguy cơ xảy ra SJS hoặc TEN thường là cao nhất.

• Nếu có các triệu chứng hoặc dấu hiệu của SJS hoặc TEN (ví dụ: phát ban da tiến triển thường kèm theo mụn nước hoặc tổn thương niêm mạc), nên ngừng điều trị bằng meloxicam.

• Kiểm soát SJS và TEN bằng cách chẩn đoán sớm và ngừng điều trị bất kỳ loại thuốc nghi ngờ nào. Ngừng thuốc sớm giúp tiên lượng tốt hơn.

• Nếu bệnh nhân đã có triệu chứng SJS hoặc TEN khi sử dụng meloxicam, meloxicam không được điều trị lại cho bệnh nhân.

Xét nghiệm về chức năng gan và thận

Cũng như hầu hết các NSAIDs, Meloxicam có thể làm tăng nồng độ transaminase huyết thanh, nồng độ bilirubin huyết thanh hoặc các thông số chức năng gan khác, cũng như tăng creatinin huyết thanh và nitơ urê máu,... Phần lớn các trường hợp này thường nhẹ và thoáng qua. Nếu xuất hiện bất kỳ dấu hiệu nào, nên ngừng dùng Meloxicam và tiến hành điều trị thích hợp.

Suy giảm chức năng thận

NSAIDs ức chế tác dụng giãn mạch của prostaglandin thận, gây suy giảm chức năng thận do giảm mức lọc cầu thận. Tác dụng không mong muốn này phụ thuộc vào liều dùng. Khi bắt đầu điều trị hoặc sau khi tăng liều, cần theo dõi cẩn thận tình trạng tiểu tiện và chức năng thận ở bệnh nhân có yếu tố nguy cơ sau:

• Người cao tuổi

https://trungtamthuoc.com/

• Dùng đồng thời các thuốc như thuốc ức chế men chuyển, thuốc đối kháng angiotensin-II, sartan, thuốc lợi tiểu (xem mục **9. Tương tác, tương kỵ của thuốc**)
• Giảm thể tích máu (do bất kể nguyên nhân nào)
• Suy tim sung huyết
• Suy thận
• Hội chứng thận hư
• Bệnh thận lupus
• Rối loạn chức năng gan nặng (albumin huyết thanh < 25 g/l hoặc điểm Child-Pugh > 10)

Trong một số trường hợp hiếm gặp, NSAIDs có thể là nguyên nhân gây viêm kẽ thận, viêm cầu thận, hoại tử tủy thận hoặc hội chứng thận hư.

Liều dùng meloxicam ở bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối đang thẩm phân máu không được cao hơn 7,5mg. Không cần giảm liều ở những bệnh nhân suy thận nhẹ hoặc trung bình (tức là ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin lớn hơn 25ml/phút).

Giữ natri, kali và nước

NSAIDs có thể làm giữ natri, kali và nước và ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc lợi tiểu. Ngoài ra nó cũng có thể giảm tác dụng của thuốc hạ huyết áp (xem mục **9. Tương tác, tương kỵ của thuốc**). Do đó ở những bệnh nhân dễ bị tổn thương có thể xảy ra các tình trạng phù nề, suy tim hoặc tăng huyết áp. Cần theo dõi lâm sàng đối với những bệnh nhân có nguy cơ (xem mục **4. Liều dùng, cách dùng** và **5. Chống chỉ định**).

Tăng kali máu

Tăng kali máu có thể xảy ra ở bệnh nhân tiểu đường hoặc điều trị đồng thời với các thuốc làm tăng kali máu (xem mục **9. Tương tác, tương kỵ của thuốc**). Cần theo dõi thường xuyên các nồng độ kali máu trong những trường hợp này.

Kết hợp với pemetrexed

Ở những bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình đang dùng pemetrexed, meloxicam nên được ngừng sử dụng từ ít nhất 5 ngày trước, trong và ít nhất 2 ngày sau khi dùng pemetrexed (xem mục **9. Tương tác, tương kỵ của thuốc**).

Các cảnh báo và biện pháp phòng ngừa khác

Các phản ứng có hại thường ít được dung nạp hơn ở những người cao tuổi, yếu ớt hoặc suy nhược, do đó cần được theo dõi cẩn thận. Cũng như các NSAIDs khác, cần đặc biệt thận trọng khi sử dụng Meloxicam ở người cao tuổi, người bị suy giảm chức năng thận, gan và tim.

Người cao tuổi có nguy cơ gặp phản ứng có hại do NSAIDs cao hơn, ví dụ như xuất huyết và thủng đường tiêu hóa, có thể gây tử vong (xem mục **4. Liều dùng, cách dùng**).

Meloxicam, giống như bất kỳ NSAIDs nào khác, có thể che giấu các triệu chứng của một bệnh truyền nhiễm tiềm ẩn.

Việc sử dụng meloxicam, giống như thuốc ức chế tổng hợp cyclooxygenase/prostaglandin, có thể làm suy yếu khả năng sinh sản của phụ nữ và không được khuyến cáo ở phụ nữ đang muốn mang thai. Ở những phụ nữ gặp khó khăn trong việc thụ thai hoặc đang trong quá trình điều tra về tình trạng vô sinh, nên cân nhắc ngừng dùng Meloxicam.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai:

Không sử dụng cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú: Không sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú.

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

https://trungtamthuoc.com/

Thuốc không ảnh hưởng đến lái tàu xe, vận hành máy móc nhưng do có thể gây ra tác dụng không mong muốn như chóng mặt, buồn ngủ nên tốt nhất không dùng meloxicam khi đang tham gia các hoạt động này.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

- **Tương tác thuốc:**

Các nghiên cứu về tương tác thuốc chỉ được thực hiện ở người lớn.

Rủi ro liên quan đến tăng kali máu

Một số sản phẩm thuốc hoặc nhóm thuốc điều trị có thể làm tăng kali máu như: muối kali, thuốc lợi tiểu giữ kali, thuốc ức chế men chuyển angiotensin (ACE), thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, thuốc chống viêm không steroid, (heparin trọng lượng phân tử thấp hoặc không phân đoạn), ciclosporin, tacrolimus và trimethoprim.

Tăng kali máu có thể khởi phát phụ thuộc vào việc có yếu tố nguy cơ hay không. Nguy cơ này tăng lên khi các thuốc trên được dùng đồng thời với meloxicam.

Tương tác dược lực học

Các thuốc chống viêm không steroid khác (NSAIDs) và acid acetylsalicylic:

Không khuyến cáo kết hợp với các thuốc chống viêm không steroid khác (xem mục **6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**), bao gồm acid acetylsalicylic dùng một lần với liều ≥ 500mg hoặc tổng lượng hàng ngày ≥ 3g. Dùng nhiều NSAIDs cùng nhau có thể làm tăng nguy cơ loét và xuất huyết đường tiêu hóa do thông qua tác dụng hiệp đồng.

Corticosteroids (ví dụ: Glucocorticoids):

Cần thận trọng khi dùng đồng thời với corticosteroids vì làm tăng nguy cơ xuất huyết hoặc loét đường tiêu hóa.

Thuốc chống đông máu hoặc heparin

Gia tăng nguy cơ xuất huyết, thông qua ức chế chức năng tiểu cầu và làm tổn thương niêm mạc dạ dày tá tràng. NSAIDs có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông, chẳng hạn như warfarin (xem mục **6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**). Không khuyến cáo sử dụng đồng thời NSAIDs và thuốc chống đông máu hoặc heparin dùng cho người cao tuổi hoặc ở liều điều trị (xem mục **6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**).

Trong các trường hợp còn lại (ví dụ ở liều phòng ngừa), cần thận trọng khi sử dụng heparin do tăng nguy cơ xuất huyết. Cần theo dõi cẩn thận chỉ số INR nếu bắt buộc phải kết hợp thuốc.

Thuốc tiêu sợi huyết và thuốc chống tiểu cầu

Tăng nguy cơ xuất huyết thông qua ức chế chức năng tiểu cầu và gây tổn thương niêm mạc dạ dày tá tràng.

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

Tăng nguy cơ xuất huyết đường tiêu hóa.

Thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế men chuyển và thuốc đối kháng thụ thể Angiotensin-II

NSAIDs có thể làm giảm tác dụng của thuốc lợi tiểu và các thuốc chống tăng huyết áp khác. Ở một số bệnh nhân có chức năng thận suy giảm (như bệnh nhân mất nước hoặc bệnh nhân cao tuổi có chức năng thận suy giảm). Việc dùng đồng thời thuốc ức chế men chuyển hoặc thuốc đối kháng thụ thể Angiotensin-II và các tác nhân ức chế cyclo-oxygenase có thể dẫn đến tình trạng suy giảm chức năng thận, bao gồm cả khả năng suy thận cấp, tình trạng thường có thể hồi phục. Do đó, nên thận trọng khi dùng phối hợp, đặc biệt là ở người cao tuổi.

Bệnh nhân cần uống đủ nước và cân nhắc theo dõi chức năng thận thường xuyên sau khi bắt đầu kết hợp thuốc (xem thêm mục **6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**).

https://trungtamthuoc.com/

Các thuốc chống tăng huyết áp khác (ví dụ: Thuốc chẹn beta)

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

Thuốc ức chế calcineurin (ví dụ: ciclosporin, tacrolimus)

Độc tính trên thận của thuốc ức chế calcineurin có thể tăng lên do NSAIDs thông qua tác dụng trung gian prostaglandin trên thận. Trong quá trình điều trị kết hợp, cần theo dõi chức năng thận. Khuyến cáo nên theo dõi cẩn thận chức năng thận, đặc biệt là ở người cao tuổi.

Dụng cụ tử cung:

Trước đây, NSAIDs đã được báo cáo về tình trạng làm giảm hiệu quả của dụng cụ tử cung nhưng vẫn cần thêm thông tin để xác nhận.

Tương tác dược động học: Tác động của meloxicam lên dược động học của các thuốc

Lithium

NSAIDs đã được báo cáo là làm tăng nồng độ lithium trong máu (do giảm bài tiết lithium qua thận), có thể đạt đến ngưỡng độc hại. Không khuyến cáo sử dụng đồng thời lithium và NSAIDs (xem mục **6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).**

Nếu cần phải kết hợp, cần phải theo dõi nồng độ lithium trong huyết tương khi bắt đầu, điều chỉnh và ngừng điều trị bằng meloxicam.

Methotrexate

NSAIDs có thể làm giảm bài tiết methotrexate ở ống thận do đó làm tăng nồng độ methotrexate trong huyết tương. Do đó, đối với những bệnh nhân dùng liều cao methotrexate (hơn 15 mg/tuần), không khuyến cáo sử dụng đồng thời với NSAIDs (xem mục **6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**).

Cũng nên xem xét nguy cơ tương tác giữa các NSAIDs và methotrexate ở những bệnh nhân dùng liều thấp methotrexate, đặc biệt là ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận. Trong trường hợp cần điều trị kết hợp, cần theo dõi số lượng tế bào máu và chức năng thận. Cần thận trọng trong trường hợp cả NSAIDs và methotrexate được dùng trong vòng 3 ngày, trong trường hợp đó, nồng độ methotrexate trong huyết tương có thể tăng và gây tăng độc tính.

Mặc dù dược động học của methotrexate (15mg/tuần) không bị ảnh hưởng đáng kể khi điều trị đồng thời với meloxicam, nhưng cần cân nhắc rằng độc tính về huyết học của methotrexate có thể tăng lên khi điều trị bằng thuốc NSAIDs (xem ở trên). (Xem phần **10. Tác dụng không mong muốn của thuốc**).

Tương tác dược động học: Tác động của các thuốc khác lên dược động học của meloxicam

Cholestyramine

Cholestyramine làm tăng thải trừ meloxicam bằng cách làm gián đoạn tuần hoàn ruột gan để độ thanh thải meloxicam tăng 50% và thời gian bán thải giảm xuống còn 13±3 giờ. Tương tác này có ý nghĩa lâm sàng.

Không phát hiện thấy tương tác thuốc-thuốc có liên quan về mặt lâm sàng đối với việc dùng đồng thời thuốc kháng acid, cimetidine và digoxin.

- **Tương kỵ của thuốc:**

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:

https://trungtamthuoc.com/

Dữ liệu dịch tễ học và thử nghiệm lâm sàng cho thấy việc sử dụng một số NSAIDs (đặc biệt ở liều cao và trong thời gian dài) có thể dẫn đến nguy cơ tăng nhẹ các biến cố huyết khối động mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ) (xem mục **6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**).
Phù nề, tăng huyết áp và suy tim đã được báo cáo khi bệnh nhân được điều trị bằng NSAIDs.
Các tác dụng phụ thường gặp nhất là tác dụng phụ trên đường tiêu hóa. Có thể xảy ra tình trạng loét dạ dày tá tràng, thủng hoặc xuất huyết đường tiêu hóa, đôi khi gây tử vong, đặc biệt là ở người cao tuổi (xem mục **6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**). Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi, táo bón, khó tiêu, đau bụng, phân đen, nôn ra máu, viêm loét miệng, đợt cấp của viêm đại tràng và bệnh Crohn (xem mục **6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**) đã được báo cáo sau khi dùng thuốc. Viêm dạ dày cũng được báo cáo nhưng thường ít gặp hơn. Các tác dụng phụ nghiêm trọng trên da (SCARs): hội chứng Stevens-Johnson (SJS) và hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN) đã được báo cáo (xem mục **6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**).
Tần suất các phản ứng bất lợi được đưa ra dưới đây dựa trên tần suất xảy ra các tác dụng phụ được báo cáo trong 27 thử nghiệm lâm sàng trong thời gian điều trị ít nhất là 14 ngày. Thông tin này dựa trên các thử nghiệm lâm sàng liên quan đến 15197 bệnh nhân được điều trị bằng liều uống hàng ngày là 7,5 hoặc 15mg viên nén hoặc viên nang meloxicam trong thời gian lên đến một năm.
Nhóm tần suất được định nghĩa bằng cách sử dụng quy ước sau:
Rất phổ biến (≥1/10); Phổ biến (≥ 1/100 đến <1/10); Không phổ biến (≥1/1.000 đến <1/100); Hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến <1/1.000); Rất hiếm gặp (< 1/10.000); và Không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn). Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.
Bảng A: Các phản ứng có hại có thể hoặc có khả năng liên quan đến meloxicam dựa trên kinh nghiệm thử nghiệm lâm sàng và giám sát sau khi đưa ra thị trường:

Hệ cơ quan	**Tần suất**	**Tác dụng không mong muốn**
Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết	Không phổ biến	Thiếu máu
	Hiếm gặp	Số lượng máu bất thường (bao gồm số lượng bạch cầu khác biệt), giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu
	Rất hiếm	Giảm bạch cầu hạt[1]
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Không phổ biến	Phản ứng dị ứng khác với phản ứng phản vệ hoặc phản ứng dạng phản vệ
	Không rõ	Phản ứng phản vệ
Rối loạn tâm thần	Hiếm gặp	Tâm trạng thay đổi, gặp ác mộng
	Không rõ	Trạng thái lú lẫn, mất phương hướng
Rối loạn hệ thần kinh	Phổ biến	Đau đầu
	Không phổ biến	Chóng mặt, buồn ngủ
Rối loạn mắt	Hiếm gặp	Rối loạn thị giác như mờ mắt; viêm kết mạc
Rối loạn tai và mê đạo	Không phổ biến	Chóng mặt
	Hiếm gặp	Ù tai
Rối loạn tim	Hiếm gặp	Đánh trống ngực
	Không rõ	Suy tim liên quan đến điều trị bằng NSAIDs
Rối loạn mạch máu	Không phổ biến	Huyết áp tăng (xem mục **6. Cảnh báo và**

https://trungtamthuoc.com/

		thận trọng khi dùng thuốc), đỏ mặt
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Hiếm gặp	Hen suyễn ở những người dị ứng với aspirin hoặc các NSAIDs khác
Rối loạn tiêu hóa	Rất phổ biến	Khó tiêu, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, đầy hơi, tiêu chảy
	Không phổ biến	Xuất huyết tiêu hóa tiềm ẩn hoặc đại thể[2], viêm miệng, viêm dạ dày, ợ hơi
	Hiếm gặp	Viêm đại tràng, loét dạ dày tá tràng[2], viêm thực quản
	Rất hiếm	Thủng đường tiêu hóa[2]
	Không rõ	Viêm tụy
Rối loạn gan mật	Không phổ biến	Rối loạn chức năng gan (ví dụ: tăng transaminase hoặc bilirubin)
	Rất hiếm	Viêm gan
Rối loạn da và mô dưới da	Không phổ biến	Phù mạch, ngứa, phát ban
	Hiếm gặp	Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, nổi mề đay
	Rất hiếm	Viêm da bóng nước, ban đỏ đa dạng
	Không rõ	Phản ứng dị ứng ánh sáng
Rối loạn thận và tiết niệu	Không phổ biến	Giữ nước và natri, tăng kali máu (xem mục **6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**), xét nghiệm chức năng thận bất thường (tăng creatinin huyết thanh và/hoặc urê huyết thanh)
	Rất hiếm	Suy thận cấp, đặc biệt ở bệnh nhân có yếu tố nguy cơ (xem mục **6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**).
Rối loạn chung	Không phổ biến	Phù nề bao gồm phù nề ở chi dưới.

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

[2] Xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa đôi khi có thể nghiêm trọng và có khả năng gây tử vong, đặc biệt là ở người cao tuổi (xem mục **6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**).

Tổn thương thận có thể dẫn đến suy thận cấp: các trường hợp rất hiếm gặp về viêm thận kẽ, hoại tử ống thận cấp, hội chứng thận hư và hoại tử nhú thận đã được báo cáo (xem mục **6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**).

11. Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng

Các triệu chứng cấp tính sau khi dùng quá liều NSAIDs thường chỉ giới hạn ở tình trạng lờ đờ, buồn ngủ, buồn nôn, nôn và đau thượng vị, thường có thể hồi phục khi được chăm sóc hỗ trợ. Có thể xảy ra tình trạng xuất huyết đường tiêu hóa. Ngộ độc nghiêm trọng có thể dẫn đến tăng huyết áp, suy thận cấp, rối loạn chức năng gan, suy hô hấp, hôn mê, co giật, trụy tim mạch và ngừng tim. Phản ứng phản vệ đã được báo cáo khi uống NSAIDs để điều trị và có thể xảy ra sau khi dùng quá liều.

Điều trị

https://trungtamthuoc.com/

Bệnh nhân cần được điều trị bằng cách chăm sóc hỗ trợ và điều trị triệu chứng sau khi dùng quá liều NSAIDs. Việc loại bỏ nhanh meloxicam bằng liều uống 4 g cholestyramine ba lần một ngày đã được chứng minh trong một thử nghiệm lâm sàng.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm không Steroid

Mã ATC: M01AC06

Meloxicam là một chất kháng viêm không steroid (Nonsteroidal anti-inflammatory drug, NSAID) thuộc họ oxicam, có tính kháng viêm, giảm đau, hạ sốt. Cũng như các NSAID khác, cơ chế tác dụng của meloxicam là ức chế sinh tổng hợp các prostaglandin- những chất trung gian gây viêm. Meloxicam ức chế chọn lọc đối với COX-2 hơn so với COX-1 (trong đó COX-2 là mục tiêu của tác dụng kháng viêm, COX-1 là nơi chịu trách nhiệm cho các tác dụng phụ trên thận và dạ dày cũng như hoạt tính chống nghẽn mạch).

13. Đặc tính dược động học

Hấp thu

Meloxicam được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, được phản ánh qua khả dụng sinh học tuyệt đối cao khoảng 90% sau khi uống (viên nang). Viên nén, hỗn dịch uống và viên nang đã được chứng minh là tương đương sinh học.

Sau khi dùng một liều meloxicam, nồng độ tối đa trung bình trong huyết tương đạt được trong vòng 2 giờ đối với hỗn dịch và trong vòng 5-6 giờ với dạng bào chế rắn uống (viên nang và viên nang).

Nếu dùng đa liều, trạng thái ổn định đạt được trong vòng 3 đến 5 ngày. Liều dùng một lần mỗi ngày dẫn đến nồng độ thuốc trung bình trong huyết tương với dao động đỉnh-trũng tương đối nhỏ trong khoảng 0,4 - 1,0µg/mL đối với liều 7,5mg và 0,8 - 2,0µg/mL đối với liều 15 mg (Cmin và Cmax tương ứng ở trạng thái ổn định).

Nồng độ meloxicam trong huyết tương tối đa trung bình ở trạng thái ổn định đạt được trong vòng 5 – 6 giờ đối với viên nén, viên nang và hỗn dịch uống. Hấp thu meloxicam sau khi uống không bị ảnh hưởng bởi thức ăn hoặc sử dụng thuốc kháng axit vô cơ.

Phân bố

Meloxicam liên kết rất mạnh với protein huyết tương, chủ yếu là albumin (99%). Meloxicam thẩm thấu vào dịch hoạt dịch để đạt nồng độ khoảng một nửa nồng độ trong huyết tương.

Thể tích phân phối thấp, khoảng 11L sau khi tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch, và cho thấy sự thay đổi giữa các cá thể theo thứ tự 30-40%.

Chuyển hóa

Meloxicam chuyển hóa chủ yếu ở gan. Bốn chất chuyển hóa khác nhau của meloxicam đã được xác định trong nước tiểu, tất cả đều không có hoạt tính dược động học. Chất chuyển hóa chính, 5'-carboxymeloxicam (60% liều dùng), được hình thành do quá trình oxy hóa một chất chuyển hóa trung gian 5'-hydroxymethylmeloxicam, chất này cũng được bài tiết ở mức thấp hơn (9% liều dùng). Các nghiên cứu trong ống nghiệm cho thấy CYP 2C9 đóng vai trò quan trọng trong con đường chuyển hóa này, với sự đóng góp nhỏ từ isoenzyme CYP 3A4.

Hoạt động peroxidase của bệnh nhân có thể chịu trách nhiệm cho hai chất chuyển hóa khác, chiếm lần lượt 16% và 4% liều dùng.

Thải trừ

Meloxicam được bài tiết chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa và xuất hiện ở nồng độ ngang nhau trong nước tiểu và phân. Ít hơn 5% liều dùng hàng ngày được bài tiết dưới dạng không đổi trong phân, trong khi chỉ có dấu vết của hợp chất gốc được bài tiết qua nước tiểu.

https://trungtamthuoc.com/

Thời gian bán thải trung bình là khoảng 20 giờ. Tổng lượng thanh thải huyết tương trung bình là 7,5 mL/phút.

Tính tuyến tính/không tuyến tính

Meloxicam thể hiện dược động học tuyến tính trong phạm vi liều điều trị 7,5mg đến 15mg sau khi dùng đường uống hoặc tiêm bắp.

Các đối tượng đặc biệt

Suy gan và suy thận

Suy gan hoặc suy thận nhẹ đến trung bình đều không ảnh hưởng đáng kể đến dược động học của meloxicam. Những đối tượng suy thận trung bình có độ thanh thải thuốc toàn phần cao hơn đáng kể. Giảm liên kết protein được quan sát thấy ở những bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối. Ở những bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối, sự gia tăng thể tích phân bố có thể dẫn đến nồng độ meloxicam tự do cao hơn và liều dùng hàng ngày không được vượt quá 7,5 mg.

Người cao tuổi

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

14. Quy cách đóng gói:

Hộp 03 vỉ (nhôm – PVC) x 10 viên, có kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 10 vỉ (nhôm – PVC) x 10 viên, có kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, dưới 30^0C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

PHARBACOTHAIBINH

Công ty cổ phần Dược phẩm Pharbaco Thái Bình

Trụ sở: Lô CN01 – Cụm công nghiệp An Ninh, Xã An Ninh, Huyện Tiền Hải, Tỉnh Thái Bình, Việt Nam

Sản xuất tại: Lô CN01 – Cụm công nghiệp An Ninh, Xã An Ninh, Huyện Tiền Hải, Tỉnh Thái Bình, Việt Nam