

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC SÀI GÒN
CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM & SINH HỌC Y TẾ
Lô III-18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP.HCM

* Mẫu nhãn hộp 3 vỉ x 10 viên:

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Melobic Meloxicam 7,5mg 30 TABLETS	 MEBIPHAR	 Prescription only	30 TABLETS
	ISO 9001 : 2008	Melobic Meloxicam 7,5mg	BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC ĐÃ PHÊ DUYỆT Lần đầu: 12/.../.../2013
	GMP-WHO		
THÀNH PHẦN: Meloxicam.....7,5 mg Tá dược.....vừa đủ 1 viên		SĐK: VD-XXXX-XX Tiêu chuẩn: TCCS	
CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng		KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH	
Melobic Meloxicam 7,5mg 30 VIÊN NÉN	 MEBIPHAR	 Thuốc bán theo đơn	3 VỈ x 10 VIÊN NÉN
	ISO 9001 : 2008	Melobic Meloxicam 7,5mg	CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
	GMP-WHO		
CTY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM & SINH HỌC Y TẾ Lô III - 18 đường 13, KCN Tân Bình, Q.Tân Phú, TP.HCM			
Để xa tầm tay của trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm		Số lô SX: HD: Ngày SX:	

* Nhãn vỉ 10 viên:

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 05 năm 2013

GIÁM ĐỐC

Melobic Meloxicam 7,5mg	Melobic 	Melobic CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM & SINH HỌC Y TẾ	SĐK: VD-XXXX-XX	Số lô SX: HD:
-----------------------------------	---	--	-----------------	---------------



DS. NGUYỄN VĂN SƠN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Thuốc bán theo đơn

MELOBIC

CÔNG THỨC:

Meloxicam 7,5 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
(Lactose, Tinh bột bắp, Gelatin, Bột Talc, Avicel M102, Magnesi stearat)

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Meloxicam là thuốc chống viêm không steroid, dẫn xuất của oxicam. Thuốc có tác dụng chống viêm, giảm đau, hạ sốt. Meloxicam ức chế tổng hợp prostaglandin, chất trung gian có vai trò quan trọng trong cơ chế bệnh sinh của quá trình viêm, sốt, đau.
- Meloxicam trước đây được xem là chất ức chế chọn lọc COX-2, nhưng khi thử nghiệm *in vivo* trên người, tính chọn lọc ức chế COX-2 chỉ gấp khoảng 10 lần COX-1. Trong thực nghiệm lâm sàng, meloxicam ít có tác dụng về tiêu hóa so với các thuốc ức chế không chọn lọc COX. Mức độ ức chế COX-1 của meloxicam phụ thuộc vào liều dùng và sự khác nhau giữa các người bệnh.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Meloxicam hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, sinh khả dụng đường uống đạt 89% so với đường tiêm tĩnh mạch, ít bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Trong máu, meloxicam gắn vào albumin với tỉ lệ trên 99%, thuốc khuếch tán tốt vào dịch khớp, nồng độ trong dịch khớp tương đương 50% nồng độ trong huyết tương (dạng tự do trong dịch khớp cao hơn trong huyết tương 2,5 lần do dịch khớp có ít protein hơn).
- Meloxicam bị chuyển hóa gần như hoàn toàn ở gan, với sự xúc tác chủ yếu của CYP2C9 và CYP3A4. Các chất chuyển hóa không còn hoạt tính thải trừ chủ yếu qua nước tiểu và phân. Thời gian bán thải trung bình 20 giờ. Ở người bị suy giảm nhẹ hay vừa chức năng gan hoặc thận, không cần điều chỉnh liều, meloxicam không thẩm tách được.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị thoái hóa khớp, viêm cột sống dính khớp, viêm khớp dạng thấp, viêm xương khớp, hư khớp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Thuốc được dùng theo đường uống.

- Người lớn:

- Viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp: 2 viên/ 1 lần/ ngày.
- Đột đau cấp của thoái hóa khớp: 1 viên/ lần/ ngày (khi cần có thể tăng 2 viên/ lần/ ngày).

- Người cao tuổi: khuyến cáo 1 viên/ 1 lần/ ngày.

- Người suy gan, suy thận:

- Nhẹ: Không cần chỉnh liều (không quá 2 viên/ ngày).
- Nặng: Không được sử dụng thuốc.
- Chạy thận nhân tạo: Không quá 1 viên/ ngày.

- Trẻ em (dưới 18 tuổi): Độ an toàn và hiệu quả chưa được xác định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân mẫn cảm với thuốc, người có tiền sử dị ứng với aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác.
- Bệnh nhân bị hen phế quản, polyp mũi, phù mạch thần kinh hoặc bị phù Quincke, mày đay sau khi dùng aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác.
- Loét da dày tá tràng.
- Chảy máu dạ dày, chảy máu não.
- Suy gan nặng và suy thận nặng không lọc máu.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG THUỐC:

- Thận trọng với những người bệnh có tiền sử loét dạ dày – tá tràng, người bệnh đang dùng thuốc chống đông máu. Nếu bệnh nhân có biểu hiện bất thường trên da, niêm mạc, hoặc có dấu hiệu loét hay chảy máu đường tiêu hóa, phải ngưng thuốc ngay.
- Thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin ở thận dẫn đến giảm sự tưới máu thận. Với những bệnh nhân có lưu lượng máu qua thận giảm, hoặc giảm thể tích máu như suy tim, hội chứng thận hư, xơ gan, bệnh thận nặng, đang dùng thuốc lợi tiểu hoặc đang tiến hành các phẫu thuật lớn, cần phải kiểm tra thể tích nước tiểu và chức năng thận trước khi dùng thuốc.
- Thuốc có thể gây tăng nhẹ transaminase hoặc các thông số đánh giá chức năng gan khác. Khi các thông số này tăng cao vượt quá giới hạn bình thường thì phải ngưng dùng thuốc. Ở người bị xơ gan, nếu ở giai đoạn ổn định thì khi dùng thuốc không cần giảm liều.
- Người cao tuổi có chức năng gan, thận, tim kém không nên dùng meloxicam.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Không nên phối hợp: Với các thuốc chống viêm không steroid khác: phối hợp này có thể làm tăng nguy cơ chảy máu và loét dạ dày – tá tràng do tác dụng hiệp đồng.



- Khi phối hợp phải thận trọng (tăng tác dụng phụ) và cần theo dõi chặt chẽ:
 - Với thuốc chống đông máu dạng uống, ticlopidin, heparin, thuốc làm tan huyết khối: tăng nguy cơ chảy máu.
 - Với lithi: tăng nồng độ lithi trong máu.
 - Với methotrexat: tăng độc tính của methotrexat trên hệ thống huyết học, cần phải đếm tế bào máu định kỳ.
 - Với thuốc lợi niệu: tăng nguy cơ suy thận cấp.
 - Với cyclosporin: tăng độc tính trên thận.
 - Với warfarin: tăng quá trình chảy máu.
- Khi phối hợp có thể làm giảm tác dụng lẫn nhau:
 - Meloxicam làm giảm hiệu quả tránh thai của vòng tránh thai.
 - Với các thuốc hạ huyết áp (thuốc ức chế alpha – adrenergic, thuốc ức chế enzym chuyển dạng angiotensin, thuốc giãn mạch): meloxicam ức chế tổng hợp prostaglandin nên làm giảm tác dụng giãn mạch, hạ huyết áp của các thuốc trên.
 - Với cholestyramin: cholestyramin gắn với meloxicam ở đường tiêu hóa, làm giảm hấp thu, tăng thải trừ meloxicam.
 - Với furosemid và thiazid: meloxicam làm giảm tác dụng lợi niệu của các thuốc này.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây ra tác dụng không mong muốn như chóng mặt, buồn ngủ, nên tốt nhất không dùng thuốc khi đang tham gia các hoạt động này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Meloxicam thường gây ra các tác dụng không mong muốn ở nhiều cơ quan, đặc biệt trên đường tiêu hóa, máu, thận và ngoài da.

- Thường gặp: Rối loạn tiêu hóa, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, chướng bụng, ỉa chảy. Thiếu máu. Ngứa, phát ban trên da. Đau đầu, phù.
- Ít gặp:
 - Tăng nhẹ transaminase, bilirubin, ợ hơi, viêm thực quản, loét dạ dày – tá tràng, nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa.
 - Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, tăng nồng độ creatinin và ure máu.
 - Viêm miệng, mày đay.
 - Tăng huyết áp, đánh trống ngực, đỏ bừng mặt.
 - Chóng mặt, ù tai, buồn ngủ.
- Hiếm gặp:
 - Viêm đại tràng, loét thủng dạ dày – tá tràng, viêm gan, viêm dạ dày.
 - Tăng nhạy cảm của da với ánh sáng, hội chứng Steven Johnson, hội chứng Lyell, cơn hen phế quản.
 - Phù mạch thần kinh, choáng phản vệ.

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

THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

- * Thời kỳ mang thai: Nghiên cứu thực nghiệm không thấy tác dụng gây quái thai khi phụ nữ mang thai sử dụng meloxicam. Tuy nhiên, thuốc được khuyến cáo không dùng cho phụ nữ mang thai, nhất là 3 tháng cuối thai kỳ, do nguy cơ ồng động mạch đóng sớm hoặc các tai biến khác cho thai nhi.
- * Thời kỳ cho con bú: Không nên dùng meloxicam trong thời kỳ này. Nếu người mẹ bắt buộc phải dùng thuốc thì không nên cho con bú.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Trong trường hợp quá liều, ngoài biện pháp điều trị triệu chứng, hồi sức, cần phải sử dụng biện pháp tăng thải trừ và giảm hấp thu thuốc như: rửa dạ dày, uống cholestyramin.

ĐÓNG GÓI: Vì 10 viên – Hộp 3 vỉ.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS.

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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



MEBIPHAR

CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

Lô III- 18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh

Tp. HCM, ngày 05 tháng 2 năm 2014

GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng



ĐS. NGUYỄN VĂN SƠN