https://trungtamthuoc.com/

Rx

# TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

## MELOXICAM.SP ODT 7,5MG

*Viên nén phân tán trong miệng*

*Để xa tầm tay trẻ em.*

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

## THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:

- Meloxicam ..... 7,5mg.
- Tá dược ..... vừa đủ 1 viên.

*(Thành phần tá dược:* baretab ODT, crospovidon, colloidal anhydrous silica, magnesi stearat, aspartam, copovidon, hương cam, acid citric).

**DẠNG BÀO CHẾ:** Viên nén phân tán trong miệng.

## CHỈ ĐỊNH

Meloxicam được chỉ định trong các trường hợp:

- Điều trị triệu chứng các đợt bùng phát thoái hóa khớp cấp tính ngắn hạn.
- Điều trị triệu chứng dài hạn đợt viêm khớp dạng thấp và viêm cột sống dính khớp.
- Được chỉ định ở người lớn và trẻ em từ 16 tuổi trở lên.

## LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

### *Liều dùng*

Liều hằng ngày nên được uống trong 1 lần.

- Đợt cấp của thoái hóa khớp: 7,5 mg/ngày. Nếu cần thiết, trong trường hợp không cải thiện, có thể tăng lên 15 mg/ngày.
- Viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp: 15 mg/ngày (xem thêm phần *Sử dụng thuốc cho đối tượng đặt biệt*). Tuỳ theo đáp ứng điều trị, liều có thể giảm xuống thành 7,5 mg/ngày.

Có thể giảm sự xuất hiện của các tác dụng không mong muốn bằng cách dùng liều thấp nhất có thể trong thời gian điều trị ngắn nhất cần thiết để làm giảm các triệu chứng (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Cần đánh giá định kỳ nhu cầu điều trị triệu chứng và hiệu quả điều trị đối với bệnh nhân, đặc biệt ở những bệnh nhân thoái hoá khớp.

Liều tối đa không vượt quá 15 mg/ngày.

https://trungtamthuoc.com/

*Cách dùng*

Dùng bằng đường uống.

Đặt viên trên lưỡi và để tan chậm trong 5 phút (không được nhai hoặc nuốt viên thuốc khi chưa hòa tan), trước khi nuốt phải uống khoảng 240ml nước.

Có thể dùng nước để làm ẩm niêm mạc miệng ở những bệnh nhân bị khô miệng.

***Sử dụng thuốc cho đối tượng đặc biệt:***

*Người cao tuổi và bệnh nhân có nguy cơ cao gặp tác dụng không mong muốn (xem phần Đặc tính dược động học)*

Liều điều trị lâu dài cho bệnh viêm khớp dạng thấp hoặc viêm cột sống dính khớp ở người cao tuổi được khuyến cáo là 7,5 mg/ngày. Với những bệnh nhân có nguy cơ cao gặp tác dụng không mong muốn liều khởi đầu nên là 7,5 mg/ngày (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

*Người suy thận (xem phần Đặc tính dược động học)*

- Chống chỉ định cho bệnh nhân suy thận nặng chưa được lọc máu: xem phần *Chống chỉ định.*
- Bệnh nhân bị bệnh thận giai đoạn cuối đang chạy thận nhân tạo: liều dùng không nên vượt quá 7,5 mg/ngày.
- Bệnh nhân suy thận nhẹ và vừa (ví dụ: bệnh nhân có độ thanh thải creatinin lớn hơn 25 ml/phút): không cần phải giảm liều.
- Người suy gan *(xem phần Đặc tính dược động học)*
- Không cần giảm liều ở bệnh nhân suy gan nhẹ và vừa.
- Bệnh nhân suy gan nặng: xem phần *Chống chỉ định.*

*Trẻ em*

Meloxicam chống chỉ định ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 16 tuổi (xem phần *Chống chỉ định*).

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Meloxicam chống chỉ định trong các trường hợp sau:

- Quá mẫn với meloxicam hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc (xem phần *Thành phần*).
- Ba tháng cuối của thai kỳ (xem phần *Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú*).
- Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 16 tuổi.
- Quá mẫn với các hoạt chất có hoạt tính tương tự, ví dụ như các thuốc kháng viêm không steroid (NSAID), aspirin. Không nên dùng meloxicam cho bệnh nhân đã xuất hiện các dấu hiệu của hen phế quản, polyp mũi, phù mạch hoặc nổi mày đay sau khi dùng aspirin hoặc các thuốc NSAID khác.

https://trungtamthuoc.com/

- Tiền sử chảy máu hoặc thủng đường tiêu hóa trong quá trình điều trị trước đó với các NSAID.
- Đang bị/ gần đây bị loét đường tiêu hóa; có tiền sử tái phát loét/ xuất huyết (chảy máu) đường tiêu hóa (hai hay nhiều đợt xuất huyết hoặc loét rõ rệt).
- Suy tế bào gan nặng.
- Suy thận nặng chưa lọc máu.
- Xuất huyết đường tiêu hóa, tiền sử xuất huyết não hoặc bất kỳ loại xuất huyết nào khác.
- Điều trị đau trong phẫu thuật ghép nối thông động mạch vành (CABG).
- Bệnh viêm đường ruột hoạt động (bệnh Crohn, viêm loét đại tràng).
- Suy tim nặng.

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Có thể giảm sự xuất hiện của các tác dụng không mong muốn bằng cách dùng liều thấp nhất có thể trong thời gian điều trị ngắn nhất cần thiết để làm giảm các triệu chứng (xem phần *Liều dùng và cách dùng*).

Trong trường hợp hiệu quả điều trị không đủ, không được sử dụng vượt quá liều khuyến cáo tối đa, cũng như không nên kết hợp điều trị với một NSAID khác, do nguy cơ tăng độc tính mà lợi ích điều trị chưa được chứng minh.

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

Sử dụng meloxicam không thích hợp trong điều trị các cơn đau cấp tính.

Nếu không có cải thiện sau vài ngày, nên đánh giá lại lợi ích của việc điều trị.

Nếu có tiền sử viêm thực quản, viêm dạ dày và/hoặc loét dạ dày tá tràng, cần đảm bảo hồi phục hoàn toàn các tình trạng này trước khi bắt đầu điều trị bằng meloxicam. Ở những bệnh nhân được điều trị bằng meloxicam và có tiền sử mắc các bệnh lý này, hãy theo dõi một cách có hệ thống xem có bất kỳ sự tái phát nào không.

***Nguy cơ huyết khối tim mạch***

Các thuốc kháng viêm không steroid (các NSAID), 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.

https://trungtamthuoc.com/

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng meloxicam ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

***Ảnh hưởng trên hệ tiêu hóa***

Xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa có khả năng gây tử vong, đã được báo cáo có thể xảy ra bất cứ lúc nào trong quá trình điều trị với tất cả các NSAID mà không nhất thiết có bất kỳ dấu hiệu cảnh báo hoặc tiền sử có các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng trên đường tiêu hóa.

Nguy cơ xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa tăng lên theo liều dùng ở bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt với các biến chứng như xuất huyết hoặc thủng (xem phần *Chống chỉ định*) cũng như ở người cao tuổi. Ở những bệnh nhân này, nên bắt đầu điều trị với liều thấp nhất có thể. Các biện pháp bảo vệ niêm mạc (như misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) nên được xem xét sử dụng cho những bệnh nhân này, cũng như cho những bệnh nhân đang điều trị bằng aspirin liều thấp hoặc điều trị bằng thuốc khác có thể làm tăng nguy cơ trên đường tiêu hóa (xem phần *Tương tác, tương kỵ của thuốc*).

Bệnh nhân có tiền sử về đường tiêu hoá, đặc biệt là bệnh nhân cao tuổi, cần báo cáo bất kỳ triệu chứng bất thường nào ở bụng (đặc biệt là xuất huyết tiêu hoá), đặc biệt là khi bắt đầu điều trị.

Không khuyến cáo sử dụng meloxicam cho bệnh nhân đang điều trị bằng những thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu, như dùng heparin để điều trị bệnh hoặc ở người cao tuổi, các thuốc chống đông máu như wafarin, các thuốc chống viêm không steroid khác, hoặc aspirin được dùng với liều ≥ 500 mg/liều hoặc ≥ 3 g/ngày (xem phần *Tương tác, tương kỵ của thuốc*).

Nếu xuất hiện chảy máu hoặc loét ở bệnh nhân đang dùng meloxicam, nên ngưng điều trị.

***Ảnh hưởng lên tim mạch và mạch máu não***

Cần theo dõi và khuyến cáo đầy đủ ở những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim nhẹ đến trung bình có tình trạng giữ nước và natri và phù đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng các NSAID.

Khuyến cáo theo dõi lâm sàng huyết áp ở những bệnh nhân có nguy cơ trong điều trị với meloxicam, và đặc biệt là vào thời điểm bắt đầu điều trị.

Các nghiên cứu lâm sàng và dữ liệu dịch tễ học cho thấy rằng việc sử dụng một số NSAID, bao gồm meloxicam (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 và đột quỵ). Hiện không có đủ dữ liệu để loại trừ nguy cơ gia tăng đối với meloxicam.

Bệnh nhân bị tăng huyết áp không kiểm soát, suy tim sung huyết, thiếu máu cơ tim, bệnh động mạch ngoại vi và/hoặc có tiền sử đột quỵ (bao gồm cơn thiếu máu cục bộ thoáng qua) chỉ được điều trị bằng meloxicam sau khi cân nhắc kỹ lưỡng.

https://trungtamthuoc.com/

Tương tự, cần cân nhắc trước khi bắt đầu điều trị lâu dài ở bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ bệnh lý tim mạch (như tăng huyết áp, tăng lipid huyết, đái tháo đường hoặc hút thuốc lá).

***Phản ứng trên da***

Các phản ứng trên da đe dọa tính mạng như hội chứng *Stevens-Johnson* và hội chứng *Lyell*, đã được báo cáo khi sử dụng meloxicam. Bệnh nhân cần được thông báo về các dấu hiệu và triệu chứng của các phản ứng này, đồng thời theo dõi chặt chẽ các phản ứng trên da. Nguy cơ phát triển hội chứng *Stevens-Johnson* hoặc hội chứng *Lyell* cao nhất trong những tuần đầu điều trị. Nếu có các triệu chứng hoặc dấu hiệu của hội chứng *Stevens-Johnson* hoặc hội chứng *Lyell* (ví dụ như phát ban đang tiến triển, thường kết hợp với mụn nước hoặc tổn thương niêm mạc), nên ngừng điều trị bằng meloxicam. Chẩn đoán sớm và ngừng ngay lập tức bất kỳ loại thuốc nghi ngờ nào có thể đạt được kết quả tốt hơn trong việc kiểm soát hội chứng *Stevens-Johnson* và hội chứng *Lyell*. Ngừng điều trị sớm có liên quan đến tiên lượng tốt hơn. Nếu bệnh nhân đã phát triển hội chứng *Stevens-Johnson* hoặc hội chứng *Lyell* trong khi sử dụng meloxicam, không nên sử dụng lại meloxicam cho bệnh nhân đó.

***Các chỉ số về chức năng gan và thận***

Như với hầu hết các NSAID, sự tăng thoáng qua nồng độ transaminase trong huyết thanh, tăng bilirubin trong máu hoặc các chỉ số khác về chức năng gan, tăng creatinin huyết thanh và acid uric, và rối loạn các chỉ số xét nghiệm khác đã được ghi nhận. Phần lớn các trường hợp này là những bất thường nhẹ và thoáng qua. Nếu bất kỳ bất thường nào là đáng kể hoặc kéo dài, nên ngừng sử dụng meloxicam và tiến hành các kiểm tra phù hợp.

***Suy giảm chức năng thận***

Các NSAID có thể gây suy giảm chức năng thận do làm giảm mức lọc cầu thận dựa trên tác động ức chế tác dụng giãn mạch của các prostaglandin thận. Biến cố có hại này phụ thuộc liều dùng. Khi bắt đầu điều trị hay sau khi tăng liều, cần theo dõi chặt chẽ thể tích nước tiểu và chức năng thận ở những bệnh nhân có những yếu tố nguy cơ cao sau:

- Người cao tuổi.
- Sử dụng đồng thời với các thuốc ức chế men chuyển angiotensin, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, thuốc lợi tiểu (xem phần *Tương tác, tương kỵ của thuốc*).
- Giảm thể tích máu vì bất kỳ lý do nào.
- Suy tim sung huyết.
- Suy thận.
- Hội chứng thận hư.
- Viêm thận lupus.
- Suy gan nặng (albumin huyết thanh < 25 g/l hoặc điểm Child – Pugh ≥ 10).

https://trungtamthuoc.com/

Hiếm gặp hơn, các NSAID có thể gây viêm thận kẽ, viêm cầu thận, hoại tử vùng tuỷ thận hoặc hội chứng thận hư.

Liều dùng của meloxicam trên những bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối đang chạy thận nhân tạo không được vượt quá 7,5 mg. Không cần giảm liều ở những bệnh nhân suy thận nhẹ hoặc trung bình (bệnh nhân với độ thanh thải creatinin trên 25 ml/phút).

***Giữ natri, kali, nước***

Tác dụng giữ natri, kali, nước và ảnh hưởng đến tác dụng đào thải natri qua nước tiểu của thuốc lợi tiểu có thể xảy ra khi sử dụng các NSAID. Ngoài ra, có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của thuốc điều trị tăng huyết áp (xem phần *Tương tác, tương kỵ của thuốc*). Kết quả là phù, suy tim hoặc tăng huyết áp có thể xảy ra hoặc nặng hơn ở những bệnh nhân nhạy cảm. Do đó, những bệnh nhân có nguy cơ nên được theo dõi sát trên lâm sàng (xem phần *Liều dùng, cách dùng và Chống chỉ định*).

***Tăng kali huyết***

Tăng kali huyết có thể phổ biến hơn ở bệnh nhân tiểu đường hoặc trong khi điều trị đồng thời với các thuốc được biết là làm tăng kali huyết (xem phần *Tương tác, tương kỵ của thuốc*). Cần theo dõi thường xuyên nồng độ kali trong những trường hợp này.

***Cảnh báo và thận trọng tkhác***

Cần theo dõi cẩn thận ở những bệnh nhân cao tuổi, ốm yếu hay suy nhược vì những đối tượng này chịu đựng kém các tác dụng không mong muốn của thuốc. Như với các thuốc kháng viêm không steroid khác, cần thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân người cao tuổi vì họ thường xuyên có tình trạng suy giảm chức năng thận, gan và tim.

Bệnh nhân cao tuổi có nhiều nguy cơ xảy ra các phản ứng có hại với các NSAID hơn, đặc biệt là xuất huyết và thủng đường tiêu hóa có thể gây tử vong (xem phần *Liều dùng và cách dùng*).

Meloxicam, cũng như các NSAID khác có thể làm che dấu các triệu chứng của bệnh nhiễm khuẩn tìm ẩn.

Meloxicam có thể ảnh hưởng đến khả năng sinh sản. Meloxicam không được khuyến cáo sử dụng ở những phụ nữ mong muốn có thai. Ở những phụ nữ gặp khó khăn trong việc thụ thai hoặc đang tiến hành kiểm tra chức năng sinh sản, nên xem xét việc ngừng điều trị meloxicam (xem phần *Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú*).

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

***Phụ nữ có thai***

Từ tuần thứ 20 của thai kì trở đi, việc sử dụng Meloxicam có thể gây thiểu ối do ảnh hưởng đến chức năng thận của thai nhi. Điều này thường xảy ra ngay sau khi bắt đầu điều trị và có thể hồi phục sau khi ngừng thuốc. Ngoài ra, đã có báo cáo về việc co thắt ống động mạch sau khi điều trị ở 3 tháng giữa của thai kì, phần lớn các trường hợp được cải thiện sau khi ngừng

https://trungtamthuoc.com/

sử dụng thuốc. Trừ khi thật sự cần thiết, nên tránh sử dụng meloxicam trong ba tháng đầu và ba tháng giữa thai kỳ. Nếu meloxicam sử dụng cho phụ nữ mong muốn có thai, hoặc trong ba tháng đầu hoặc ba tháng giữa của thai kỳ, nên giữ liều thấp nhất và thời gian điều trị ngắn nhất có thể. Việc theo dõi trước sinh đối với tình trạng thiểu nước ối và co thắt ống động mạch cần được xem xét sau khi sử dụng Meloxicam trong vài ngày kể từ tuần thứ 20 của thai kì trở đi. Meloxicam nên được ngừng sử dụng nếu phát hiện thiểu nước ối hoặc co thắt ống động mạch.
Trong 3 tháng cuối của thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostagandin có thể gây ra:
*Thai nhi:*

- Độc tính trên tim phổi (đóng ống động mạch sớm và tăng huyết áp động mạch phổi).
- Suy giảm chức năng thận có thể tiến triển thành suy thận với chứng thiểu ối.

*Mẹ và thai nhi giai đoạn cuối thai kỳ:*

- Tăng thời gian chảy máu, tác dụng chống tập kết tiểu cầu có thể xảy ra thậm chí ở liều rất thấp.
- Ức chế co bóp tử cung làm chậm hoặc kéo dài thời gian chuyển dạ.

Do đó, meloxicam chống chỉ định trong ba tháng cuối của thai kỳ.

Ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng đến thai kỳ và/hoặc sự phát triển của phôi hoặc thai nhi. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học theo dõi việc sử dụng một chất ức chế tổng hợp prostagladin ở giai đoạn đầu của thai kỳ, cho thấy sự tăng nguy cơ sẩy thai, dị tật tim và khiếm khuyết cơ thành bụng bẩm sinh (Laparochisis). Nguy cơ tuyệt đối gây dị tật tim tăng từ dưới 1% lên khoảng 1,5%. Người ta tin rằng nguy cơ này tăng theo liều và khoảng thời gian điều trị.
Ở động vật, sử dụng ức chế tổng hợp prostaglandin dẫn đến tăng tỷ lệ hao hụt trước và sau khi làm tổ và tử vong của phôi thai. Ngoài ra, đã quan sát thấy tăng tỷ lệ mắc các dị tật khác, bao gồm tim mạch ở động vật sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn hình thành cơ quan. Trừ khi thật sự cần thiết, nên tránh sử dụng meloxicam trong ba tháng đầu và ba tháng giữa thai kỳ. Nếu meloxicam sử dụng cho phụ nữ mong muốn có thai, hoặc trong ba tháng đầu hoặc ba tháng giữa của thai kỳ, nên giữ liều thấp nhất và thời gian điều trị ngắn nhất có thể.
Trong 3 tháng cuối của thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostagandin có thể gây ra:
*Thai nhi:*

- Độc tính trên tim phổi (đóng ống động mạch sớm và tăng huyết áp động mạch phổi).
- Suy giảm chức năng thận có thể tiến triển thành suy thận với chứng thiểu ối.

*Mẹ và thai nhi giai đoạn cuối thai kỳ:*

- Tăng thời gian chảy máu, tác dụng chống tập kết tiểu cầu có thể xảy ra thậm chí ở liều rất thấp.

https://trungtamthuoc.com/

- Ức chế co bóp tử cung làm chậm hoặc kéo dài thời gian chuyển dạ.

Do đó, meloxicam chống chỉ định trong ba tháng cuối của thai kỳ.

***Phụ nữ cho con bú***

Mặc dù không có dữ liệu cụ thể ở người về meloxicam, nhưng các NSAID được biết là có thể truyền vào sữa mẹ. Meloxicam đã được tìm thấy trong sữa của động vật đang cho con bú. Do đó, việc sử dụng meloxicam không được khuyến cáo trong thời kỳ cho con bú.

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

Chưa có nghiên cứu cụ thể về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, trên cơ sở dược lực học và các tác dụng không mong muốn được báo cáo, meloxicam gần như không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy vậy, trong trường hợp rối loạn thị giác bao gồm mờ mắt, buồn ngủ, chóng mặt hoặc các rối loạn thần kinh trung ương khác, nên khuyến cáo bệnh nhân hạn chế lái xe hoặc vận hành máy móc.

## TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

**Tương tác dược lực học**

***Thuốc chống viêm không steroid khác (NSAID) và aspirin***

Không khuyến cáo sử dụng đồng thời meloxicam với các NSAID khác hoặc aspirin với liều ≥ 1 g/lần hoặc ≥ 3 g/ngày (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

***Corticosteroid (ví dụ như glucocorticoid)***

Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với các corticosteroid do làm tăng nguy cơ loét và chảy máu đường tiêu hoá.

***Thuốc chống đông máu hoặc heparin***

Tăng nguy cơ chảy máu có ý nghĩa, do ức chế chức năng tiểu cầu và làm tổn thương niêm mạc dạ dày tá tràng.

Các NSAID có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu, chẳng hạn như warfarin (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*). Không khuyến cáo sử dụng đồng thời các NSAID và thuốc chống đông máu hoặc heparin ở người cao tuổi hoặc ở liều điều trị (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Cần phải theo dõi chặt chẽ INR nếu không thể tránh được việc sử dụng kết hợp.

***Thuốc làm tan huyết khối và thuốc chống kết tập tiểu cầu***

Tăng nguy cơ chảy máu do ức chế chức năng tiểu cầu và làm tổn thương niêm mạc dạ dày tá tràng.

***Các chất ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRI)***

Tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hoá.

***Thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế men chuyển angiotensin và thuốc chẹn thụ thể angiotensin II***

https://trungtamthuoc.com/

Các NSAID có thể làm giảm tác dụng của thuốc lợi tiểu và các thuốc điều trị tăng huyết áp khác. Ở một số bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận (ví dụ như bệnh nhân mất nước hoặc một số bệnh nhân cao tuổi), việc kết hợp thuốc ức chế men chuyển angiotensin hoặc thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II với các thuốc ức chế cyclooxygenase có thể làm suy giảm thêm chức năng thận, bao gồm suy thận cấp tính, thường có thể hồi phục. Do đó, bất kỳ sự kết hợp nào như vậy nên được sử dụng thận trọng, đặc biệt là ở người cao tuổi. Bệnh nhân cần được cung cấp đủ nước và cần theo dõi chức năng thận khi bắt đầu điều trị đồng thời và định kỳ sau đó (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

***Các thuốc điều trị huyết áp khác (bao gồm cả thuốc chẹn beta)***

Cũng như với thuốc ức chế men chuyển angiotensin và thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, meloxicam có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của thuốc chẹn beta (do ức chế các prostaglandin làm giãn mạch).

***Thuốc ức chế calcineurin (ví dụ như cyclosporin, tacrolimus)***

Các NSAID có thể làm tăng độc tính trên thận của các chất ức chế calcineurin, thông qua các tác dụng lên prostaglandin thận. Cần theo dõi cẩn thận chức năng thận trong thời gian dùng thuốc kết hợp, đặc biệt là ở người cao tuổi.

***Dụng cụ đặt vào tử cung***

Trước đây hiệu quả của dụng cụ đặt vào tử cung đã bị giảm do NSAID đã được báo cáo nhưng cần nghiên cứu thêm.

**Tương tác dược động học (ảnh hưởng của meloxicam lên dược động học của các thuốc khác)**

***Liti***

Các NSAID làm tăng nồng độ liti máu (do làm giảm bài tiết liti qua thận), có thể đạt đến nồng độ gây độc. Không khuyến cáo sử dụng đồng thời liti và các NSAID (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*). Nếu cần thiết phải kết hợp hai thuốc này, cần phải theo dõi nồng độ liti cẩn thận khi bắt đầu, trong thời gian sử dụng và khi ngưng điều trị bằng meloxicam.

***Methotrexat***

Các NSAID có thể làm giảm bài tiết methotrexat qua ống thận do đó làm tăng nồng độ methotrexat trong huyết tương. Do đó, với các bệnh nhân dùng liều cao methotrexat (trên 15 mg/tuần), không khuyến cáo dùng đồng thời với các NSAID (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Nguy cơ tương tác này giữa các NSAID và methotrexat cũng nên được xem xét trên bệnh nhân dùng liều thấp methotrexat đặc biệt là bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Trong trường hợp cần thiết kết hợp điều trị, cần theo dõi công thức máu và chức năng thận. Cần đặc biệt chú ý

https://trungtamthuoc.com/

trong trường hợp dùng đồng thời các NSAID và methotrexat trong 3 ngày liên tiếp, do nồng độ methotrexat huyết tương tăng lên và làm tăng nguy cơ độc tính.

Mặc dù dược động học của methotrexat (15 mg/tuần) không ảnh hưởng đáng kể khi sử dụng đồng thời với meloxicam, cần xem xét nguy cơ tăng độc tính huyết học của methotrexat khi dùng các NSAID (xem phần *Tác dụng không mong muốn*).

**Tương tác dược động học (ảnh hưởng của các thuốc khác lên dược động học của meloxicam)**

***Cholestyramin***

Cholestyramin đẩy nhanh quá trình thải trừ meloxicam bằng cách ngừng tuần hoàn gan ruột. Tác dụng này làm tăng độ thanh thải của meloxicam lên 50% và giảm thời gian bán thải xuống còn 13 ± 3 giờ. Tương tác này có ý nghĩa lâm sàng.

Không có tương tác liên quan giữa thuốc và thuốc nào được phát hiện với việc sử dụng đồng thời thuốc kháng acid, cimetidin 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.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các nghiên cứu lâm sàng và dữ liệu dịch tễ học cho thấy rằng việc sử dụng một số các 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) (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

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

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là trên đường tiêu hóa. Có thể xảy ra loét dạ dày, thủng hoặc xuất huyết đường tiêu hóa, đôi khi gây tử vong, đặc biệt là ở người cao tuổi (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*). Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi, táo bón, khó tiêu, đau bụng, đi ngoài phân đen, nôn ra máu, viêm loét miệng, đợt cấp của viêm loét đại tràng hoặc bệnh *Crohn* (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*) đã được báo cáo sau khi sử dụng các NSAID. Ít thường xuyên hơn, viêm dạ dày đã được quan sát thấy.

Các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng trên da: đã có báo cáo về hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng Lyell (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Tần suất của các biến cố được báo cáo dưới đây dựa trên tỷ lệ xuất hiện các phản ứng có hại được quan sát thấy trong 27 thử nghiệm lâm sàng, với thời gian điều trị ít nhất 14 ngày. Dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng trên 15.197 bệnh nhân được điều trị với liều uống hàng ngày 7,5mg hoặc 15mg meloxicam dưới dạng viên nén hoặc viên nang trong thời gian lên đến 1 năm.

https://trungtamthuoc.com/

Tần suất được phân loại như sau: Rất thường gặp (≥1/10), thường gặp (≥1/100 đến <1/10), ít gặp (≥1/1.000 đến <1/100), hiếm gặp (≥1/10.000 đến <1/1.000), rất hiếm gặp (<1/10.000), chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

| *Hệ cơ quan* | *Tần suất* | *Tác dụng không mong muốn* |
|---|---|---|
| Rối loạn máu và hệ bạch huyết | Ít gặp | Thiếu máu |
| | Hiếm gặp | Bất thường công thức máu (gồm tỉ lệ các loại bạch cầu trong máu), giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu |
| | Rất hiếm gặp | Mất bạch cầu hạt (*) |
| Rối loạn hệ miễn dịch | Ít gặp | Các phản ứng dị ứng khác phản ứng phản vệ và phản ứng kiểu phản vệ |
| | Chưa rõ | Phản ứng phản vệ, phản ứng kiểu phản vệ |
| Rối loạn tâm thần | Hiếm gặp | Thay đổi cảm xúc, gặp ác mộng |
| | Chưa rõ | Trạng thái xáo trộn, mất định hướng |
| Rối loạn thần kinh | Thường gặp | Đau đầu |
| | Ít gặp | Chóng mặt, buồn ngủ |
| Rối loạn thị giác | Hiếm gặp | Bất thường thị lực trong đó có nhìn mờ, viêm kết mạc |
| Rối loạn tai và mê đạo | Ít gặp | Chóng mặt |
| | Hiếm gặp | Ù tai |
| Rối loạn tim (**) | Hiếm gặp | Đánh trống ngực |
| Rối loạn mạch | Ít gặp | Huyết áp tăng (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*), đỏ bừng. |
| Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất | Hiếm gặp | Hen suyễn ở những người dị ứng với aspirin hoặc các NSAID khác. |
| Rối loạn tiêu hoá (***) | Rất thường gặp | Khó tiêu, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, đầy hơi, tiêu chảy |
| | Ít gặp | Xuất huyết tiêu hoá ẩn hoặc đại thể, viêm miệng, viêm dạ dày, ợ hơi |
| | Hiếm gặp | Viêm đại tràng, viêm thực quản, loét dạ dày tá tràng |
| | Rất hiếm gặp | Thủng đường tiêu hoá |

https://trungtamthuoc.com/

| | | |
|---|---|---|
| | Chưa rõ | Viêm tụy |
| Rối loạn gan mật | Ít gặp | Rối loạn chức năng gan (như tăng transaminase hoặc bilirubin) |
| | Rất hiếm gặp | Viêm gan |
| Rối loạn da và mô dưới da | Ít gặp | Phù mạch, ngứa, phát ban |
| | Hiếm gặp | Hội chứng *Stevens-Johnson*, hội chứng *Lyell*, mày đay |
| | Rất hiếm gặp | Hồng ban đa dạng, viêm da bóng nước |
| | Chưa rõ | Nhạy cảm với ánh sáng |
| Rối loạn thận và tiết niệu (****) | Ít gặp | Giữ nước và natri, tăng kali huyết (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc* và *Tương tác, tương kỵ của thuốc*), xét nghiệm chức năng thận bất thường (tăng creatinin huyết thanh và/hoặc ure huyết thanh) |
| | Rất hiếm gặp | Suy thận cấp đặc biệt ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ (*Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*) |
| Hệ sinh sản và rối loại vú | Chưa rõ | Vô sinh ở nữ, chậm rụng trứng |
| Tình trạng chung và bất thường tại vị trí tiêm | Ít gặp | Phù nề, bao gồm phù chi dưới |

(*) Mất bạch cầu hạt thường được báo cáo rất hiếm gặp ở những bệnh nhân điều trị bằng meloxicam và các sản phẩm thuốc khác có khả năng độc tủy (xem phần *Tương tác và tương kỵ của thuốc).*

(**) Suy tim đã được báo cáo liên quan đến điều trị bằng các NSAID.

(***) Xuất huyết đường tiêu hóa, loét hoặc thủng có thể xảy ra nghiêm trọng và nguy cơ gây tử vong, đặc biệt đối với người cao tuổi (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

(****) Tác dụng không mong muốn không phải quan sát trên sản phẩm này nhưng có liên quan khi dùng thuốc khác cùng nhóm thuốc điều trị. Tổn thương thận thực tế dẫn đến suy thận cấp: rất hiếm trường hợp viêm thận kẽ, hoại tử ống thận cấp, hội chứng thận hư và hoại tử nhú thận (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

**Báo cáo ADR**

https://trungtamthuoc.com/

Việc báo cáo các phản ứng nghi ngờ có hại của thuốc sau khi được lưu hành là rất quan trọng, điều này cho phép tiếp tục theo dõi cân bằng giữa lợi ích/rủi ro của thuốc. Các chuyên gia y tế cần phải báo cáo bất kỳ phản ứng nghi ngờ có hại nào qua hệ thống của Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia).

## QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

### Quá liều

Các triệu chứng cấp tính khi sử dụng quá liều các NSAID điển hình là lơ mơ, buồn ngủ, buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, những triệu chứng này sẽ biến mất khi điều trị thích hợp. Có thể xảy ra xuất huyết tiêu hóa. Quá liều nghiêm trọng có thể dẫn đến tăng huyết áp, suy thận cấp, tổn thương gan, suy hô hấp, hôn mê, co giật, trụy tim mạch và ngừng tim. Phản ứng phản vệ đã được báo cáo khi điều trị với các NSAID và có thể xảy ra trong trường hợp quá liều.

### Cách xử trí

Trong trường hợp quá liều các NSAID, nên tiến hành điều trị triệu chứng thích hợp. Trong một thử nghiệm lâm sàng, việc sử dụng cholestyramin (4 g x 3 lần/ngày) đường uống làm tăng tốc độ đào thải meloxicam đã được chứng minh.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

**Nhóm dược lý:** Thuốc kháng viêm không steroid (NSAID), oxicam.

**Mã ATC:** M01AC06

Meloxicam là một thuốc chống viêm không steroid (NSAID) thuộc dẫn xuất của oxicam, có tác dụng chống viêm, giảm đau, hạ sốt.

Hoạt tính chống viêm của meloxicam đã được chứng minh trong các mô hình viêm kinh điển. Cũng như các NSAID khác, cơ chế hoạt động chính xác của meloxicam vẫn chưa được biết rõ. Tuy nhiên, có ít nhất một cơ chế hoạt động chung cho tất cả NSAID (bao gồm meloxicam): ức chế sinh tổng hợp prostaglandin được biết là chất trung gian gây viêm.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

### Hấp thu

Meloxicam được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, được thể hiện qua sinh khả dụng tuyệt đối qua đường uống khoảng 89% cho dạng viên nang. Tương đương sinh học đã được thiết lập giữa viên nén, hỗn dịch uống và viên nang.

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

Sau khi dùng liều lặp lại, trạng thái ổn định đạt được trong vòng 3 đến 5 ngày. Trong quá trình dùng hàng ngày, nồng độ trung bình trong huyết tương dao động từ 0,4 đến 1,0 µg/ml đối với

https://trungtamthuoc.com/

liều 7,5 mg và 0,8 đến 2,0 µg/ml đối với liều 15 mg (giá trị $C_{min}$ và $C_{max}$ ở trạng thái cân bằng), với biên độ khá thấp. Nồng độ tối đa trung bình trong huyết tương ở trạng thái ổn định đạt được trong vòng 5 - 6 giờ tương ứng đối với các dạng viên nén, viên nang và hỗn dịch uống. Khả năng hấp thu của meloxicam dùng đường uống không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

**Phân bố**

Meloxicam gắn kết mạnh với protein huyết tương, chủ yếu là albumin (99%).

Meloxicam xâm nhập tốt vào dịch khớp và đạt được nồng độ xấp xỉ bằng ½ nồng độ trong huyết tương.

Thể tích phân bố thấp, khoảng 11 lít . Cho thấy thay đổi tuỳ thuộc vào từng cá thể từ 30 – 40%.

**Chuyển hoá**

Meloxicam được chuyển hóa nhiều tại gan. Bốn chất chuyển hóa khác nhau, tất cả đều không có tác dụng dược lý và được tìm thấy trong nước tiểu. Chất chuyển hóa chính là 5'-carboxymeloxicam (tương ứng với 60% liều dùng) được hình thành bởi sự oxy hóa chất chuyển hóa trung gian 5'-hydroxymethylmeloxicam, chất này được thải trừ ở mức độ ít hơn (tương ứng với 9% liều dùng). Nghiên cứu *in vitro* cho thấy CYP 2C9 đóng vai trò quan trọng trong đường chuyển hóa này với một sự đóng góp nhỏ từ iso-enzyme CYP3A4. Hoạt tính của enzym peroxidase ở bệnh nhân có lẽ chịu trách nhiệm cho hai chất chuyển hóa còn lại, tương ứng với 16% và 4% liều dùng.

**Thải trừ**

Meloxicam được thải trừ chủ yếu dưới dạng chất chuyển hoá, một nửa qua nước tiểu, một nửa qua phân. Dưới 5% liều dùng được thải qua phân dưới dạng không đổi, trong khi chỉ một lượng rất nhỏ được thải qua nước tiểu dưới dạng không đổi.

Thời gian bán thải khoảng 20 giờ. Độ thanh thải huyết tương khoảng 8 ml/phút.

*Độ tuyến tính/không tuyến tính*

Meloxicam biểu thị dược động học tuyến tính trong khoảng liều điều trị từ 7,5 mg đến 15 mg đường uống cũng như đường tiêm bắp.

**Đối tượng đặc biệt**

*Bệnh nhân suy gan/thận*

Cả trường hợp suy gan và suy thận từ nhẹ đến trung bình đều không ảnh hưởng đáng kể đến dược động học meloxicam. Bệnh nhân suy thận mức độ trung bình có thanh thải thuốc cao hơn đáng kể. Liên kết với protein giảm ở những bệnh nhân bị bệnh thận giai đoạn cuối. Trường hợp bệnh thận giai đoạn cuối, thể tích phân bố tăng có thể dẫn đến tăng nồng độ meloxicam tự do và không được vượt quá liều hằng ngày 7,5 mg (xem phần *Liều dùng và cách dùng* và *Chống chỉ định*).

*Người cao tuổi*

https://trungtamthuoc.com/

Độ thanh thải trung bình trong huyết tương ở trạng thái ổn định ở người cao tuổi kém hơn người trẻ tuổi không đáng kể.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

- Vỉ Al – PVC (Nhôm- Polyvinyl clorid): hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên nén.
- Vỉ Al - Al (Nhôm - Nhôm): hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên nén.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:**

Nơi khô ráo thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:** Tiêu chuẩn cơ sở.

**TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CÔNG TY SẢN XUẤT:**

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC S. PHARM**

Địa chỉ: Đường D1 Lô G, khu công nghiệp An Nghiệp, xã An Hiệp, huyện Châu Thành, tỉnh Sóc Trăng, Việt Nam.

ĐT: 02993.821553

*Sóc Trăng, ngày 23 tháng 04 năm 2025*

**CƠ SỞ ĐĂNG KÝ VÀ SẢN XUẤT**

GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG

M.S.D.N: 2200204614 - C.T.C.P CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC S.PHARM TỈNH SÓC TRĂNG

DS. Nhâm Thanh Tùng