

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/02/2019

Nhãn hộp

Tên sản phẩm: MEROCAM 7.5

Hoạt chất - hàm lượng: Meloxicam 7,5 mg

Rx Prescription drug

MEROCAM 7.5
Meloxicam 7.5 mg

BOX OF 2 BLISTERS X 10 TABLETS



Keep out of reach of children
Read the leaflet carefully before using



8 936014 584736

COMPOSITION - Each tablet contains Meloxicam 7.5 mg

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,
ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION
Read the leaflet inside.

STORAGE - Store below 30°C. Protect from moisture and light.

SPECIFICATION - In-house.

SDK / VISA: XX - XXXX - XX

Số lô SX / Lot : ABMMYY

Ngày SX/ Mfg. : Ngày / Tháng / Năm

HD/Exp. : Ngày / Tháng / Năm

Rx Thuốc bán theo đơn

MEROCAM 7.5
Meloxicam 7,5 mg

HỘP 2 VỈ X 10 VIÊN NÉN



Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa,
Phước Yên, Việt Nam

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nén chứa Meloxicam 7,5 mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Dưới 30°C. Tránh ẩm và ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.



HUYỀN TÂN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn vỉ

Tên sản phẩm: MEROCAM 7.5
Hoạt chất - hàm lượng: Meloxicam 7,5 mg

MEROCAM Meloxicam 7.5 mg CTY CP PYMEPHARCO	MEROCAM Meloxicam 7.5 mg CTY CP PYMEPHARCO	MEROCAM Meloxicam 7.5 mg CTY CP PYMEPHARCO	MEROCAM Meloxicam 7.5 mg CTY CP PYMEPHARCO
MEROCAM Meloxicam 7.5 mg CTY CP PYMEPHARCO	MEROCAM Meloxicam 7.5 mg CTY CP PYMEPHARCO	MEROCAM Meloxicam 7.5 mg CTY CP PYMEPHARCO	MEROCAM Meloxicam 7.5 mg CTY CP PYMEPHARCO

Stamp: M.S.D.N. 00118784-T.P. TUYÊN HÒA - T. PHU
CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
Signature: HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Handwritten mark

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

MEROCAM 7.5

(Meloxicam 7,5mg)

*Thuốc bán theo đơn. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ. Để xa tầm tay của trẻ em.*

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

Dược chất: Meloxicam 7,5 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, lactose monohydrat, croscarmellose natri, povidon K30, natri lauryl sulfat, natri starch glycolat, magnesi stearat, talc, colloidal silicon dioxid.

DƯỢC LỰC HỌC

Meloxicam là dẫn xuất của oxicam có tác dụng chống viêm, giảm đau, hạ sốt. Meloxicam ức chế cyclooxygenase (COX) làm giảm tổng hợp prostaglandin, chất trung gian có vai trò quan trọng trong cơ chế bệnh sinh của quá trình viêm, sốt, đau.

Do meloxicam ức chế COX-2 chỉ gấp 10 lần COX-1 nên được xếp vào loại ức chế ưu tiên trên COX-2, không xếp vào loại ức chế chọn lọc trên COX-2. Mức độ ức chế COX-1 của meloxicam phụ thuộc vào liều dùng và sự khác nhau giữa các cá thể của người bệnh. Meloxicam liều 7,5 mg/ngày ức chế COX-1 trên tiểu cầu làm giảm thromboxan A2 nên có tác dụng chống kết tập tiểu cầu. Mặc dù có tác dụng ức chế COX-1 nhưng meloxicam ít có tác dụng phụ trên tiêu hóa hơn so với các thuốc ức chế không chọn lọc COX.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Meloxicam hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, sinh khả dụng đường uống đạt 89% so với tiêm tĩnh mạch, thức ăn rất ít ảnh hưởng đến sự hấp thu. Sự hấp thu đạt được nồng độ tối đa trong máu sau 6 giờ. Trong máu, meloxicam chủ yếu gắn vào albumin với tỉ lệ trên 99%.

Phân bố: Thuốc khuếch tán tốt vào dịch khớp, nồng độ trong dịch khớp đạt tương đương 50% nồng độ trong huyết tương, nhưng dạng thuốc tự do của thuốc trong dịch khớp cao gấp 2,5 lần trong huyết tương vì trong dịch khớp có ít protein hơn.

Chuyển hóa: Meloxicam bị chuyển hóa gần như hoàn toàn ở gan với sự xúc tác chủ yếu của CYP2C9 và một phần nhỏ của CYP3A4. Các chất chuyển hóa không còn hoạt tính được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu và phân. Một lượng nhỏ thuốc chưa chuyển hóa đào thải qua nước tiểu (0,2%) và phân (1,6%).

Thải trừ: Thời gian bán thải của thuốc trung bình 20 giờ. Ở người giảm nhẹ hoặc vừa chức năng gan, hoặc thận ($Cl_{cr} > 20$ ml/phút) không cần phải điều chỉnh liều meloxicam.

CHỈ ĐỊNH

Dùng dài ngày trong bệnh thoái hóa khớp, viêm cột sống dính khớp, các bệnh khớp mạn tính khác và viêm khớp lứa tuổi thanh thiếu niên.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Cách dùng:

Thuốc uống ngày 1 lần, uống vào lúc no hoặc bất cứ lúc nào, có dùng thuốc kháng acid hay không.

Liều dùng:

Đợt đau cấp của viêm xương khớp (ngắn hạn)

- Thanh thiếu niên 16 - 17 tuổi: 7,5 mg/lần/ngày, sau đó nếu cần có thể tăng đến không quá 15 mg/1 lần/ngày.
- Người lớn: 7,5 mg/lần/ngày, sau đó nếu cần có thể tăng đến không quá 15 mg/1 lần/ngày.

Đau và viêm trong bệnh viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp

- Thanh thiếu niên 16 - 17 tuổi: 15 mg/1 lần/ngày, sau đó giảm xuống 7,5 mg/1 lần/ngày nếu được yêu cầu.
- Người lớn: 15 mg/1 lần/ngày, sau đó giảm xuống 7,5 mg/1 lần/ngày nếu được yêu cầu.
- Người cao tuổi: 7,5 mg/1 lần/ngày.

Giảm đau và viêm trong viêm khớp vô căn ở trẻ vị thành niên và các rối loạn cơ xương khác ở trẻ em khi không dung nạp với các thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs) khác

- Thanh thiếu niên 16 - 17 tuổi (cân nặng < 50 kg): 7,5 mg/1 lần/ngày.
- Thanh thiếu niên 16 - 17 tuổi (cân nặng ≥ 50 kg): 15 mg/1 lần/ngày.

Suy gan, suy thận: Nhẹ và vừa, không cần điều chỉnh liều; nếu suy nặng, không dùng.

Trẻ em dưới 2 tuổi: Độ an toàn và hiệu quả chưa được xác định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với thuốc, người có tiền sử dị ứng với aspirin hoặc các thuốc NSAIDs khác. Không được dùng meloxicam cho những người có triệu chứng hen phế quản, polyp mũi, phù mạch thần kinh hoặc bị phù Quincke, mày đay xuất hiện khi dùng aspirin hoặc các thuốc NSAIDs khác.

Loét dạ dày - tá tràng tiến triển.

Chảy máu dạ dày, chảy máu não.

Điều trị đau sau phẫu thuật bắc cầu nối mạch vành.

Suy gan nặng và suy thận nặng không lọc máu.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

THẬN TRỌNG

Hết sức thận trọng ở những người bệnh có tiền sử loét dạ dày - tá tràng, người bệnh đang dùng thuốc chống đông máu vì thuốc có thể gây loét dạ dày - tá tràng, gây chảy máu. Để giảm thiểu tác dụng không mong muốn của meloxicam nên dùng liều thấp nhất có tác dụng trong thời gian ngắn nhất có thể.

Trong quá trình dùng thuốc có biểu hiện bất thường trên da, niêm mạc hoặc có dấu hiệu loét hay chảy máu đường tiêu hóa phải ngưng thuốc ngay.

Meloxicam ức chế tổng hợp prostaglandin ở thận dẫn đến giảm sự tưới máu thận. Những người bệnh có giảm dòng máu đến thận hoặc giảm thể tích máu như suy tim, hội chứng thận hư, xơ gan, bệnh thận nặng, đang dùng thuốc lợi niệu hoặc đang tiến hành các phẫu thuật lớn cần phải kiểm tra thể tích nước tiểu và chức năng thận trước khi dùng meloxicam.

Meloxicam có thể gây tăng huyết áp hoặc làm nặng thêm bệnh tăng huyết áp, do đó khi dùng thuốc cần thường xuyên theo dõi huyết áp. Meloxicam có thể gây tăng nhẹ thoái qua transaminase hoặc các thông số đánh giá chức năng gan khác nhau. Khi các thông số này tăng cao vượt giới hạn bình thường ở mức có ý nghĩa hoặc là tăng kéo dài thì phải ngừng dùng meloxicam.

Ở những người bệnh bị xơ gan nhưng ở giai đoạn ổn định khi dùng thuốc không cần phải giảm liều.

Người cao tuổi có chức năng gan, thận và tim kém không nên dùng meloxicam.

Nguy cơ huyết khối tim mạch: Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), không phải aspirin, dùng đường toàn thân, có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch, bao gồm cả nhồi máu cơ tim và đột quỵ, có thể dẫn đến tử vong. Nguy cơ này có thể xuất hiện sớm trong vài tuần đầu dùng thuốc và có thể tăng lên theo thời gian dùng thuốc. Nguy cơ huyết khối tim mạch được ghi nhận chủ yếu ở liều cao.

Bác sĩ cần đánh giá định kỳ sự xuất hiện của các biến cố tim mạch, ngay cả khi bệnh nhân không có các triệu chứng tim mạch trước đó. Bệnh nhân cần được cảnh báo về các triệu chứng của biến cố tim mạch nghiêm trọng và cần thăm khám bác sĩ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này.

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng MEROCAM 7.5 ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Viên nén MEROCAM 7.5 có chứa lactose monohydrat. Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

Nghiên cứu thực nghiệm không thấy bằng chứng gây quái thai của meloxicam. Tuy nhiên, meloxicam được khuyến cáo không dùng cho phụ nữ có thai, nhất là trong 3 tháng cuối thai kỳ vì lo ngại ống động mạch đóng sớm hoặc các tai biến khác cho thai nhi.

Phụ nữ cho con bú:

Không nên dùng meloxicam trong thời kỳ cho con bú.

Nếu cần dùng thuốc cho mẹ thì không nên cho con bú.

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

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

TƯƠNG TÁC THUỐC

Thuốc có tác dụng hiệp đồng tăng mức trên sự ức chế cyclooxygenase với các thuốc NSAIDs khác ở liều cao làm tăng nguy cơ loét dạ dày - tá tràng và chảy máu, cho nên không dùng meloxicam với các thuốc NSAIDs khác.

Thuốc chống đông máu dạng uống, ticlopidin, heparin, thuốc làm tan huyết khối: Meloxicam làm tăng nguy cơ chảy máu, do vậy tránh phối hợp. Trong quá trình điều trị cần theo dõi chặt chẽ tác dụng chống đông máu.

Lithi: Meloxicam làm tăng nồng độ lithi trong máu, do vậy cần phải theo dõi nồng độ lithi trong máu trong quá trình dùng kết hợp hai thuốc với nhau.

Methotrexat: Meloxicam làm tăng độc tính của methotrexat trên hệ thống huyết học, do đó cần phải đếm tế bào máu định kỳ.

Vòng tránh thai: Thuốc làm giảm hiệu quả tránh thai của vòng tránh thai trong tử cung.

Thuốc lợi niệu: Meloxicam có thể làm tăng nguy cơ suy thận cấp ở những người bệnh bị mất nước. Trường hợp phải dùng phối hợp thì cần phải bổ sung đủ nước cho người bệnh và cần phải theo dõi chức năng thận cẩn thận.

Thuốc chống tăng huyết áp như: Thuốc ức chế alpha-adrenergic, thuốc ức chế enzym chuyển dạng angiotensin, các thuốc giãn mạch: Do meloxicam ức chế tổng hợp prostaglandin nên làm giảm tác dụng giãn mạch, hạ huyết áp của các thuốc phối hợp.

Cholestyramin: Cholestyramin gắn với meloxicam ở đường tiêu hóa làm giảm hấp thu, tăng thải trừ meloxicam.

Cyclosporin: Meloxicam làm tăng độc tính trên thận do vậy, khi phối hợp cần theo dõi chức năng thận cẩn thận.

Warfarin: Meloxicam có thể làm tăng quá trình chảy máu, do vậy cần phải theo dõi thời gian chảy máu khi dùng kèm.

Furosemid và thiazid: Thuốc làm giảm tác dụng lợi niệu của furosemid, nhóm thiazid.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Thường gặp (ADR > 1/100):

Rối loạn tiêu hóa, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, chướng bụng, ỉa chảy, thiếu máu, ngứa, phát ban trên da, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, hội chứng giống cúm, ho, viêm hầu họng, đau cơ, đau lưng. Đau đầu, phù, thiếu máu khi dùng kéo dài.

Ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100):

Tăng nhẹ transaminase, bilirubin, ợ hơi, viêm thực quản, loét dạ dày - tá tràng, chảy máu đường tiêu hóa tiềm tàng.

Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

Viêm miệng, mày đay.

Tăng huyết áp, đánh trống ngực, đỏ bừng mặt.

Tăng nồng độ creatinin và ure máu.

Chóng mặt, ù tai và buồn ngủ.

Hiếm gặp (ADR < 1/1000):

Viêm đại tràng, loét thủng dạ dày - tá tràng, viêm gan, viêm dạ dày.

Tăng nhạy cảm của da với ánh sáng, ban hồng đa dạng, hội chứng Stevens - Johnson, hội chứng Lyell, cơn hen phế quản.

Phù mạch thần kinh, choáng phản vệ.

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm mục Thận trọng)

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Xem thêm mục Thận trọng

Để giảm thiểu tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa của meloxicam, cần uống thuốc ngay sau khi ăn hoặc dùng kết hợp với thuốc kháng acid và bảo vệ niêm mạc dạ dày.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Hiện nay chưa có thuốc đối kháng đặc hiệu meloxicam, nên 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.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Dưới 30 °C. Tránh ẩm và ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

TRÌNH BÀY: Hộp 02 vỉ, vỉ 10 viên.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật hướng dẫn sử dụng: 10.07.2018

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC