

Rx

**Viên nén MIBELCAM 7.5 mg  
(Meloxicam 7.5 mg)**

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén chứa:

**Hoạt chất:**

Meloxicam ..... 7.5 mg

**Tá dược:**

Crospovidon, Povidon (PVP K30), Cellulose vi tinh thể PH 102, Natri citrat, Lactose khan, Silica keo khan (Aerosil 200), Magnesi stearat.

**DƯỢC LỰC HỌC**

Nhóm dược phẩm: Thuốc chống viêm không steroid, dẫn xuất của Oxicam. Mã ATC: M01AC06.

Meloxicam là thuốc chống viêm không steroid, dẫn xuất của oxicam. Thuốc có tác dụng chống viêm, giảm đau, hạ sốt. Cũng giống như một số thuốc chống viêm không steroid khác, 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 coi là một thuốc ức chế chọn lọc COX-2 vì dựa vào các nghiên cứu *in vitro*. Nhưng khi thử nghiệm *in vivo* trên người, tính chọn lọc ức chế COX-2 so với COX-1 chỉ gấp khoảng 10 lần và có phần nào ức chế sản xuất thromboxan thông qua COX-1 của tiểu cầu với cả 2 liều 7,5mg/ngày và 15mg/ngày. Trong thực nghiệm lâm sàng, meloxicam ít có tác dụng phụ 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 (liều 7,5mg/ngày ít gây tai biến hơn liều 15mg/ngày) và sự khác nhau giữa các người bệnh. Cần theo dõi thêm về lâm sàng để đánh giá đúng mức độ chọn lọc ức chế COX-2 của meloxicam.

**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 là 89%. Viên nén, hỗn dịch uống và viên nang có tương đương sinh học.

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

Với liều đơn, trạng thái ổn định đạt được sau 3 - 5 ngày. Liều dùng một lần mỗi ngày dẫn đến nồng độ thuốc trong huyết tương với dao động ngày/đêm tương đối nhỏ, trong khoảng tương ứng từ 0.4 - 1 µg/mL với liều 7.5 mg và 0.8 - 2 µg/mL với liều 15 mg (C<sub>min</sub> và C<sub>max</sub> ở trạng thái ổn định, tương ứng). Nồng độ tối đa của meloxicam trong huyết tương ở trạng thái ổn định đạt được trong vòng 5 - 6 giờ đối với viên nén, viên nang và hỗn dịch uống, tương ứng. Điều trị duy trì trong thời gian dài hơn một năm cho kết quả nồng độ thuốc trong huyết tương duy trì tương tự như trạng thái ổn định đã đạt được đầu tiên. Sự hấp thu meloxicam qua đường uống thì không bị ảnh hưởng bởi thức ăn dùng kèm.

**Phân bố:**

Meloxicam liên 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 1/2 nồng độ trong huyết tương. Thể tích phân bố thấp, trung bình 11 lít. Thay đổi tỷ lệ thuốc vào từng cá thể từ 30 đến 40%.

**Chuyển hóa:**

Meloxicam bị chuyển hóa gần như hoàn toàn ở gan. Bốn dạng chuyển hóa khác nhau của meloxicam đã được xác định trong nước tiểu là không có hoạt tính dược lực. Dạng chuyển hóa chính 5', carboxymeloxicam (60% liều dùng), được cấu thành bởi oxy hóa chất chuyển hóa trung gian 5', hydroxymethylmeloxicam, cũng được thải trừ ít hơn (9% liều dùng). Nghiên cứu *in vitro* cho thấy CYP2C9 đóng vai trò quan trọng trong đường chuyển hóa này với một sự đóng góp nhỏ từ isoenzym CYP3A4. Hoạt tính chống oxy hóa ở bệnh nhân có lẽ chịu trách nhiệm cho hai chất chuyển hóa khác, với số lượng 16% và 4% tương ứng với liều sử dụng.

**Thải trừ:**

Các chất chuyển hóa không còn hoạt tính được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu và qua phân. Một lượng nhỏ thuốc chưa chuyển hóa đào thải qua nước tiểu (0,2%) và phân (1,6%).

Nửa đời thải trừ của thuốc trung bình 20 giờ. Độ thanh thải huyết tương trung bình 8 ml / phút.

**Tuyến tính / Không tuyến tính:** Meloxicam cho thấy dược động học tuyến tính trong khoảng liều điều trị từ 7,5 mg đến 15 mg đường uống cũng như đường tiêm bắp.

**Các nhóm bệnh nhân đặc biệt**

**Suy gan / thận:** cả trường hợp suy gan và suy thận từ nhẹ đến vừa đều không ảnh hưởng đến dược động học meloxicam. Trường hợp suy thận giai đoạn cuối, thể tích phân bố tăng có thể dẫn đến tăng nồng độ tự do của meloxicam cao hơn và không nên sử dụng quá 7,5 mg / ngày.

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

**CHỈ ĐỊNH:**

- Điều trị ngắn hạn triệu chứng đau kịch phát trong viêm xương khớp.
- Điều trị dài hạn triệu chứng viêm khớp dạng thấp hoặc viêm cột sống dính khớp.

**CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:**

Tác dụng không mong muốn có thể giảm khi dùng thuốc ở liều thấp nhất có tác dụng và trong khoảng thời gian ngắn nhất có thể. Nhu cầu điều trị của bệnh nhân và việc đáp ứng điều trị nên được đánh giá định kỳ, đặc biệt trên bệnh nhân bệnh viêm xương khớp.

- Đau kịch phát trong viêm xương khớp : 7,5 mg/ngày. Khi cần hoặc không giảm, có thể tăng liều đến 15 mg/ngày (2 viên 7,5 mg).

- Viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp: 15 mg/ngày (2 viên 7,5 mg). Tùy đáp ứng điều trị, có thể giảm liều 7,5 mg/ngày.

**KHÔNG ĐƯỢC VƯỢT QUÁ LIỀU 15 MG/ NGÀY.**

Uống liều duy nhất mỗi ngày, với nước hay thức uống lỏng khác trong cùng bữa ăn.

**Trường hợp đặc biệt:**

Đối với trẻ em: Melbicam chống chỉ định ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 16 tuổi.

Bệnh nhân suy thận: bệnh nhân suy thận nặng chạy thận nhân tạo liều không được vượt quá 7,5 mg/ngày.

Không cần giảm liều ở những bệnh nhân suy thận nhẹ hay vừa (có độ thanh thải creatinin lớn hơn 25 ml / phút).

Bệnh nhân suy gan: Không cần giảm liều ở những bệnh nhân suy gan nhẹ hay vừa.

Người cao tuổi và người có nguy cơ cao tai biến: liều dùng khuyến cáo dài ngày cho viêm khớp dạng thấp 7,5 mg/ngày. Người có nguy cơ cao tai biến: liều khởi đầu là 7,5 mg/ngày.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Mẫn cảm với meloxicam hoặc bất kỳ tá dược nào của sản phẩm hoặc người có tiền sử dị ứng với aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác. Không dùng Mibelcam cho bệnh nhân từng có dấu hiệu hen phế quản tiến triển, polyp mũi, phù mạch thần kinh hoặc nổi mề đay sau khi dùng aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác.

- Đang bị loét dạ dày - tá tràng hoặc tiền sử bị loét - dạ dày tá tràng tái phát.

- Suy gan nặng và suy thận nặng không lọc máu.

- Chảy máu đường tiêu hóa, chảy máu não hoặc các rối loạn xuất huyết khác.

- Suy tim nặng không kiểm soát.

- Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 16 tuổi.

- Phụ nữ có thai và đang cho con bú.

**LƯU Ý - THẬN TRỌNG:**

Tác dụng không mong muốn có thể giảm khi dùng thuốc ở liều thấp nhất có tác dụng và trong khoảng thời gian ngắn nhất có thể.

Trong trường hợp hiệu quả điều trị thấp cũng không được dùng quá liều cao nhất mỗi ngày đã được đề nghị, không được dùng kết hợp với một NSAID khác vì làm tăng độc tính trong khi chưa có bằng chứng về lợi ích điều trị. Tránh dùng đồng thời Mibelcam với các NSAID bao gồm cả các thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase - 2. Meloxicam không thích hợp điều trị cho bệnh nhân cơn đau cấp.

Trong trường hợp không có sự cải thiện sau vài ngày sử dụng, lợi ích lâm sàng của việc điều trị nên được đánh giá lại.

Bệnh nhân có tiền sử viêm thực quản, viêm và / hoặc loét dạ dày phải được chữa trị trước khi bắt đầu điều trị bằng meloxicam. Chú ý rằng có khả năng bị tái phát ở những bệnh nhân có tiền sử các bệnh viêm loét dạ dày, thực quản khi sử dụng meloxicam.

**Tác động trên đường tiêu hóa:**

Xuất huyết, viêm loét hoặc thủng đường tiêu hóa khi sử dụng NSAID đã được báo cáo, có thể xảy ra bất cứ lúc nào trong quá trình điều trị mà có hoặc không có những dấu hiệu cảnh báo hoặc tiền sử bị các tai biến trầm trọng trên đường tiêu hóa.

Nguy cơ xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa cao hơn khi tăng liều ở những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt có biến chứng xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa, và ở người lớn tuổi. Những bệnh nhân này cũng như các bệnh nhân phải dùng đồng thời aspirin liều thấp, hoặc những thuốc có nguy cơ trên đường tiêu hóa nên được khuyến cáo điều trị với liều thấp nhất có tác dụng và xem xét việc kết hợp điều trị với các tác nhân bảo vệ (như misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton).

Bệnh nhân có tiền sử các bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt ở người già phải thông báo tất cả những triệu chứng bất thường ở bụng (nhất là xuất huyết tiêu hóa) đặc biệt trong giai đoạn đầu của việc điều trị.

Thận trọng ở những người bệnh dùng đồng thời những thuốc làm tăng nguy cơ loét và xuất huyết tiêu hóa như heparin dùng trong điều trị huyết đông trong lão khoa, chất chống đông máu như warfarin, hoặc những thuốc chống viêm không steroid khác, bao gồm cả acid salicylic ở liều chống viêm (≥1g một lần uống hoặc ≥3 g tổng liều mỗi ngày).

Phải ngưng dùng Mibelcam ngay nếu xuất hiện loét dạ dày tá tràng hay xuất huyết đường tiêu hóa.

Sử dụng thận trọng NSAID cho các bệnh nhân có tiền sử các bệnh đường tiêu hóa (bệnh viêm loét đại tràng, bệnh Crohn) vì có thể làm trầm trọng thêm.

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

Cần thiết phải theo dõi và tư vấn cho những bệnh nhân có tiền sử bị tăng huyết áp, suy tim sung huyết nhẹ tới trung bình do tác dụng giữ nước và gây phù đã được báo cáo khi điều trị bằng NSAID. Nên theo dõi huyết áp ở những bệnh nhân có nguy cơ, đặc biệt trong thời gian bắt đầu điều trị với Meloxicam.

Các dữ liệu thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ học cho thấy việc sử dụng một số thuốc NSAID (đặc biệt ở liều cao và điều trị dài ngày) có nguy cơ thấp gây huyết khối động mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Meloxicam cũng không loại trừ nguy cơ này. Những bệnh nhân cao huyết áp không kiểm soát được, suy tim sung huyết, bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại vi, bệnh mạch máu não cần phải xem xét cẩn thận trước khi điều trị với meloxicam. Cũng phải được xem xét cẩn thận trước khi bắt đầu điều trị dài ngày với Meloxicam ở bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ bệnh tim mạch (như tăng huyết áp, cao lipid máu, tiểu đường, hút thuốc).

**Phản ứng da:**

Các phản ứng nghiêm trọng ở da, trong đó có một số người tử vong, bao gồm viêm tróc lớp da, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử độc biểu bì, rất hiếm được báo cáo liên quan với việc sử dụng các thuốc chống viêm không steroid. Nên ngưng sử dụng Mibelcam ngay khi xuất hiện những nốt mẩn ở da, thương tổn ở niêm mạc hoặc bất cứ dấu hiệu mẩn cảm nào.

**Chỉ số chức năng gan và thận:**

Như đa số các thuốc chống viêm không steroid khác, đôi khi thuốc làm tăng các transaminase huyết thanh, bilirubin hay các chỉ số chức năng gan khác, tăng creatinin huyết thanh và ure nitrogen máu cũng như các chỉ số rối loạn khác. Đa số trường hợp, sự

gia tăng nhẹ và thường thoáng qua. Nếu các bất thường này đáng kể hay kéo dài, nên ngưng dùng thuốc và tiến hành những xét nghiệm theo dõi.

**Suy chức năng thận:**

Các thuốc chống viêm không steroid ức chế tổng hợp prostaglandin ở thận làm suy yếu chức năng thận do làm giảm mức lọc cầu thận. Tác dụng không mong muốn này thì phụ thuộc liều. Khi bắt đầu trị liệu và sau khi tăng liều cần phải kiểm tra thể tích nước tiểu và chức năng thận ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ sau:

- Người lớn tuổi
- Đang dùng thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế men chuyển hoặc ức chế thụ thể angiotensin II
- Giảm thể tích máu (do bất cứ nguyên nhân nào)
- Suy tim sung huyết
- Suy thận
- Hội chứng thận hư
- Bệnh thận Lupus
- Suy gan nặng (albumin huyết thanh < 25 g/l hay chỉ số Child-Pugh ≥ 10).

Hiếm gặp hơn, các kháng viêm không steroid có thể gây viêm thận kẽ, viêm cầu thận, hoại tử túy thận hay hội chứng thận hư.

Liều dùng ở những bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối có thể phân lọc máu không được vượt quá 7.5 ml. Không cần giảm liều ở những bệnh nhân suy thận nhẹ hay vừa (có độ thanh thải creatinin lớn hơn 25 ml / phút).

**Giữ muối và nước:**

NSAID có thể gây giữ natri, kali và nước và can thiệp vào bài tiết natri trong nước tiểu của thuốc lợi tiểu và do đó làm nặng thêm ở những bệnh nhân suy tim hoặc tăng huyết áp.

Hơn nữa, thuốc có thể làm giảm hiệu quả hạ huyết áp của các thuốc tăng huyết áp. Vì vậy có thể làm tăng tình trạng phù, suy tim hoặc tăng huyết áp ở những bệnh nhân nhạy cảm. Do đó cần thiết phải theo dõi lâm sàng những bệnh nhân có nguy cơ.

Tăng kali huyết có thể gặp ở bệnh tiểu đường và các thuốc dùng đồng thời được biết làm tăng kali huyết. Phải theo dõi thường xuyên các chỉ số kali trong các trường hợp này.

**Những lưu ý và thận trọng khác:**

Cần theo dõi cẩn thận ở những người lớn tuổi, người có thể trạng yếu hay suy nhược, chịu đựng kém các tác dụng phụ của thuốc. Như các thuốc chống viêm không steroid khác, cần thận trọng khi dùng thuốc ở các bệnh nhân lớn tuổi vì họ dễ có tình trạng suy giảm chức năng thận, gan hay tim. Người lớn tuổi thường bị tăng tác dụng có hại của thuốc chống viêm không steroid đặc biệt tác dụng gây chảy máu và thủng đường tiêu hóa có thể dẫn tới tử vong.

Meloxicam, cũng như các NSAID khác có thể làm che phủ các triệu chứng của bệnh nhiễm trùng chính.

Sử dụng meloxicam cũng như các thuốc ức chế cyclooxygenase/ tổng hợp prostaglandin khác có thể gây ảnh hưởng có hại đến sự sinh sản và được khuyến cáo không nên dùng cho phụ nữ muốn có thai. Những phụ nữ khó thụ thai hoặc đang điều trị vô sinh việc ngưng sử dụng meloxicam nên được xem xét.

Do viên nén Mibelcam có chứa lactose, nên không dùng thuốc với người có vấn đề di truyền không dung nạp đường lactose, suy giảm men Lapp-lactase hoặc giảm hấp thu glucose-galactose.

**TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC:**

**Tương tác được lực học:**

**Các NSAID khác, salicylat:** kết hợp với các NSAID khác, bao gồm cả salicylat (acid acetylsalicylic) ở liều chống viêm (≥ 3g/ngày): không khuyến cáo sử dụng.

**Corticosteroid:** thận trọng khi sử dụng đồng thời với các corticosteroid do làm tăng nguy cơ loét và xuất huyết tiêu hóa.

**Các thuốc chống đông hoặc heparin dùng trong lâm khoa học:** làm tăng nguy cơ chảy máu, do ức chế chức năng tiểu cầu và gây hại cho niêm mạc đường tiêu hóa. NSAID làm tăng hiệu quả của các chất chống đông máu như warfarin. Không khuyến cáo sử dụng đồng thời. Trong quá trình điều trị cần theo dõi chặt chẽ chỉ số INR và nên tránh phối hợp.

**Thuốc tan huyết khối và thuốc kháng tiểu cầu:** tăng nguy cơ chảy máu do ức chế chức năng tiểu cầu và gây hại cho niêm mạc đường tiêu hóa.

**Thuốc ức chế chọn lọc serotonin (SSRI):** tăng nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa.

**Thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế men chuyển dạng angiotensin, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II:** NSAID làm giảm tác dụng của các thuốc lợi tiểu và thuốc hạ huyết áp. Việc phối hợp các thuốc ức chế men chuyển hoặc đối kháng thụ thể angiotensin II với những thuốc ức chế cyclo-oxygenase ở những bệnh nhân bị suy yếu chức năng thận làm bệnh nặng hơn, có khả năng gây suy thận cấp, và thường được hồi phục. Do đó cần phải thận trọng khi phối hợp, đặc biệt ở người lớn tuổi. Bệnh nhân phải được theo dõi chức năng thận sau khi bắt đầu điều trị phối hợp và kiểm tra định kỳ sau đó.

**Các thuốc hạ huyết áp khác (beta-bloquer):** có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của các beta-bloquer (do ức chế tổng hợp prostaglandin có tác động giãn mạch).

**Thuốc ức chế calcineurin (cyclosporin, tacrolimus):** các thuốc chống viêm không steroid có thể làm tăng độc tính trên thận của cyclosporin. Trường hợp cần phối hợp nên theo dõi chức năng thận.

**Dụng cụ tránh thai đặt trong tử cung:** các thuốc chống viêm không steroid có thể làm giảm hiệu quả ngừa thai.

**Tương tác được động học:**

**Lithi:** các thuốc chống viêm không steroid được báo cáo làm tăng lithi huyết (do làm giảm sự bài tiết lithi ở thận). Không khuyến cáo sử dụng đồng thời lithi và NSAID. Nếu cần thiết phải kết hợp, cần theo dõi nồng độ lithi lúc bắt đầu dùng thuốc, chỉnh liều và khi ngưng meloxicam.

**Methotrexat:** NSAID có thể làm giảm bài tiết methotrexat qua thận do đó làm tăng nồng độ methotrexat trong huyết tương. Các bệnh nhân dùng liều cao methotrexat (trên 15 mg/ tuần), không khuyến cáo sử dụng đồng thời với NSAID. Cũng nên xem xét trên bệnh nhân dùng liều thấp methotrexat đặc biệt là bệnh nhân chức năng thận suy giảm. Trong trường hợp cần thiết kết hợp điều trị cần phải đếm tế bào máu định kỳ và theo dõi chức năng thận. Thận trọng trong trường hợp sử dụng đồng thời methotrexat và NSAID trong vòng 3 ngày vì làm tăng nồng độ methotrexat trong huyết tương và tăng độc tính.

**Cholestyramin:** cholestyramin làm tăng thải trừ meloxicam bằng cách làm gián đoạn chu trình gan ruột do đó độ thanh thải meloxicam tăng 50% và thời gian bán hủy giảm còn 13 ± 3 giờ). Tương tác này thì có ý nghĩa lâm sàng.

Không có các tương tác được động học rõ rệt được phát hiện với việc sử dụng đồng thời thuốc kháng acid, cimetidin và digoxin.

**PHỤ NỮ MANG THAI VÀ ĐANG CHO CON BÚ:**

Không được dùng

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

Chưa có nghiên cứu đặc hiệu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, dựa vào được lực học và các báo cáo về tác dụng không mong muốn, meloxicam thì hầu như không ảnh hưởng đến các khả năng này. Tuy nhiên khi xuất hiện rối loạn thị giác hoặc buồn ngủ, chóng mặt hoặc các rối loạn hệ thống thần kinh trung ương khác nên tránh lái xe và vận hành máy móc.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Tần số các tác dụng phụ của thuốc được cho dưới đây dựa trên diễn tiến tương ứng của các thử nghiệm lâm sàng, không kể tới bất kỳ mối liên hệ nhân quả nào. Thông tin này dựa trên các thử nghiệm lâm sàng trên 3750 bệnh nhân được điều trị với meloxicam viên nén hoặc viên nang liều uống mỗi ngày 7,5 hoặc 15 mg trong khoảng thời gian tới 18 tháng (thời gian điều trị trung bình là 127 ngày).

Các tác dụng phụ gây ra liên quan đến việc sử dụng meloxicam đã được bao gồm cả những tác dụng phụ xảy ra theo kết quả của các báo cáo nhận được liên quan tới việc sử dụng thuốc sau khi được lưu hành trên thị trường.

Các tác dụng phụ được xếp hạng theo các nhóm tần số theo quy ước sau: Rất thường gặp (> 1/10), thường gặp (> 1/100, < 1/10), ít gặp (> 1/1000, < 1/100), hiếm gặp (> 1/10000, < 1/1000), rất hiếm gặp (< 1/10000), không biết đến (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

**Rối loạn máu và bạch huyết:**

Ít gặp: Thiếu máu

Hiếm gặp: Rối loạn công thức máu (bao gồm sự khác biệt số lượng bạch cầu), giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

Rất hiếm gặp: Các trường hợp mất bạch cầu hạt đã được báo cáo.

**Rối loạn miễn dịch:**

Ít gặp: Phản ứng dị ứng ngoại trừ phản ứng phản vệ và phản ứng giống phản vệ.

Không biết đến: phản ứng phản vệ, phản ứng giống phản vệ.

**Rối loạn tâm thần:**

Hiếm gặp: Rối loạn tâm trạng, ác mộng.

Không biết đến: Tình trạng lú lẫn, mất định hướng.

**Rối loạn thần kinh:** Thường gặp: Nhức đầu.

Ít gặp: Chóng mặt, buồn ngủ

**Rối loạn mắt:**

Hiếm gặp: Rối loạn thị giác bao gồm nhìn mờ, viêm kết mạc.

**Rối loạn tai và tiền đình:**

Ít gặp: Chóng mặt

Hiếm gặp: Ò tai.

**Nguy cơ huyết khối tim mạch:** (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng).

**Rối loạn về tim:** Ít gặp: Tim đập nhanh

Suy tim đã được báo cáo có liên quan tới việc điều trị bằng NSAID.

**Rối loạn mạch máu:** Ít gặp: Tăng huyết áp, nóng bừng mặt.

**Rối loạn nguc, trung thất và hô hấp:**

Hiếm gặp: Khó thở cơn hen suyễn kịch phát ở một vài cá nhân dị ứng với aspirin hoặc các NSAID khác.

**Rối loạn tiêu hóa:**

Thường gặp: Rối loạn tiêu hóa, buồn nôn và nôn, đau bụng, táo bón, đầy hơi, tiêu chảy.

Ít gặp: Xuất huyết tiêu hóa vi thể hoặc đại thể, viêm miệng, viêm dạ dày, ợ hơi.

Hiếm gặp: Loét dạ dày tá tràng, viêm thực quản, viêm đại tràng.

Rất hiếm gặp: Thủng đường tiêu hóa.

Xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa đôi khi có thể trầm trọng và có khả năng gây tử vong, đặc biệt ở người lớn tuổi.

**Rối loạn gan mật:** Ít gặp: Rối loạn chức năng gan (tăng transaminase hoặc bilirubin)

**Rối loạn da và mô dưới da:**

Ít gặp: Phù mạch, Ngứa, phát ban.

Hiếm gặp: Hội chứng Steven-Johnson và hoại tử độc biểu bì, nổi mề đay.

Rất hiếm gặp: Viêm da bóng nước, hồng ban đa dạng.

Không biết đến: phản ứng nhạy cảm ánh sáng.

**Rối loạn thận và tiết niệu:**

Ít gặp: Giữ nước và muối, tăng kali huyết, rối loạn xét nghiệm chức năng thận.

Hiếm gặp: Suy chức năng thận cấp ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ.

**Rối loạn toàn thân:**

Ít gặp: phù nề bao gồm phù chi dưới.

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

**QUẢ LIỆU VÀ XỬ TRÍ:**

Các triệu chứng ngộ độc cấp NSAID thường là trạng thái lơ mơ, buồn ngủ, buồn nôn, nôn mửa và đau thượng vị, thường được hồi phục với việc chăm sóc hỗ trợ. Chảy máu đường tiêu hóa có thể xảy ra. Trường hợp nặng có thể gây tăng huyết áp, suy thận cấp, rối loạn chức năng gan, hôn mê, co giật, trụy tim mạch và ngưng tim. Phản ứng phản vệ đã được báo cáo khi điều trị với NSAID và có thể xảy ra khi quá liều. Bệnh nhân bị quá liều NSAID nên được điều trị triệu chứng và chăm sóc hỗ trợ. Tăng thải trừ meloxicam bằng uống liều 4g cholestyramin ba lần một ngày đã được chứng minh trong một thử nghiệm lâm sàng.

**BẢO QUẢN:** Bảo quản dưới 30°C, trong bao bì gốc.

**HẠN DÙNG:** 4 năm kể từ ngày sản xuất.

**TRÌNH BÀY:** Hộp 1 vỉ x 10 viên nén  
**TIÊU CHUẨN:** TCCS

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.  
Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.  
Đề xa tâm tay trẻ em.*

**SẢN XUẤT VÀ XUẤT XƯƠNG BÔI:**  
NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S.  
Sancaklar 81100 DUZCE/ THÖ NHÖ KỲ