

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 03/11/16

22/Đ95

Rx Thuốc bán theo đơn

DIPHEMAX

Meloxicam 15mg

Thuốc chống viêm giảm đau

1 vỉ
x10 Viên nén bao phim



Nhà sản xuất: Unipharm Company
El Obour City - 1st Industrial area - Cairo - Ai Cập

UNI
PHARMA

DIPHEMAX
Meloxicam 15mg

Composition

Each film coated tablet contains

Meloxicam 15mg

Storage: Store below 30°C

Reg. No.: XX-XXXX-XX

Batch No

Mfg. Date : dd/mm/yy

Exp. Date : dd/mm/yy

Indication, contra-indication, administration, precautions,
adverse effects and other information: see the package insert
Keep out of the reach of children
Carefully read the accompanying instruction before use

Rx Prescription only

DIPHEMAX

Meloxicam 15mg

Analgesic & anti-inflammatory

1 strip = 10
x10 Film coated tablets



Manufactured by: Unipharm Company
El Obour City - 1st Industrial area - Cairo - Egypt

UNI
PHARMA

DIPHEMAX
Meloxicam 15mg

Rx Thuốc bán theo đơn. Viên nén bao phim Diphemax. Mỗi viên nén bao phim chứa Meloxicam 15 mg. Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim. SĐK: XX-XXXX-XX. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng phụ và các thông tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Số lô SX, NSX, HD: xem "Batch No.", "Mfg. date", "Exp. date" trên bao bì. Bảo quản ở dưới 30°C. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Sản xuất tại Ai Cập bởi: Unipharm Company, El Obour City - 1st Industrial area - Cairo - Ai Cập.
DNNK:.....



Batch, No/Exp	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt
	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt

Batch, No/Exp	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt
	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt

Batch, No/Exp	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt
	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt

Batch, No/Exp	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt
	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt



Batch, No/Exp

Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt
Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt

Batch, No/Exp

Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt
Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt

Batch, No/Exp

Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt
Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt

Batch, No/Exp

Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt
Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt	Diphem ax Meloxicam 15 mg UNI PHARMA - Egypt

DIPHEMAX

Viên nén bao phim Meloxicam 15 mg

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em. Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

1. Tên thuốc: Diphemax

2. Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Meloxicam 15 mg.

Tá dược: Cellulose vi tinh thể PH 101, lactose monohydrat, tinh bột natri glyconat, magnesi stearat, silicon dioxid dạng keo, hydroxypropylmethyl cellulose (HPMC E15), titan dioxid, talc, polyethylen glycol 6000, quinolon yellow.

3. Mô tả sản phẩm:

Viên nén bao phim hình tròn, màu vàng.

4. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim.

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Diphemax được dùng để điều trị hội chứng đau trong:

- Viêm khớp, bệnh khớp, bệnh thoái hóa khớp;
- Viêm khớp dạng thấp;
- Viêm cột sống dính khớp.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Người lớn:

Viêm xương khớp: 7,5 mg/ngày, trong trường hợp cần thiết liều dùng có thể tăng lên đến 15 mg/ngày.

Viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp: 15 mg/ngày, và sau một đợt điều trị hiệu quả tích cực, liều dùng có thể giảm còn 7,5 mg/ngày.

Liều điều trị ban đầu ở những bệnh nhân có nguy cơ gia tăng các phản ứng bất lợi: 7,5 mg/ngày.

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

Liều lượng quy định cho những bệnh nhân chạy thận nhân tạo không nên vượt quá 7,5 mg/ngày.

Để dùng thuốc có hiệu quả hàng ngày: Liều lượng và thời gian điều trị tối thiểu cần phải được sử dụng, vì tăng liều và thời gian điều trị làm tăng nguy cơ phản ứng bất lợi.

Liều tối đa hàng ngày được khuyến cáo cho trẻ em trên 12 tuổi : 0,25 mg/kg thể trọng.

Liều tối đa hàng ngày được đề nghị của Diphemax là 15 mg.

Sử dụng kết hợp: Tổng liều hàng ngày meloxicam được sử dụng mỗi ngày dạng viên nén và dạng tiêm không được vượt quá 15 mg.

Thời gian điều trị nên được thành lập trên cơ sở từng trường hợp cụ thể tùy thuộc vào quá trình bệnh và hiệu quả điều trị.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Quá mẫn cảm với meloxicam và các NSAIDs khác, bao gồm cả acid acetylsalicylic.
- Không dùng cho những bệnh nhân từng có các triệu chứng sau đây (liên quan với việc sử dụng acid acetylsalicylic hoặc các kháng viêm không steroid khác (NSAIDs): hen phế quản, polyp mũi, phù mạch hay nổi mề đay trong tiền sử bệnh.

- Loét/thủng dạ dày-tá tràng.
- Các bệnh viêm ruột già (bệnh Crohn hoặc viêm loét đại tràng).
- Suy gan nặng và suy thận nặng không lọc máu.
- Bất kỳ rối loạn nào gây chảy máu: chảy máu dạ dày, chảy máu não.
- Suy tim nặng không kiểm soát được.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.
- Phụ nữ mang thai và cho con bú.
- Điều trị đau sau phẫu thuật bắc cầu nối mạch vành.

8. Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp, ADR > 1/100

- *Tiêu hóa:* Khó tiêu, buồn nôn, nôn, đầy hơi, tiêu chảy, táo bón.
- *Thần kinh trung ương:* Đau đầu.
- *Dạ:* Ngứa, phát ban da.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- *Tiêu hóa:* Viêm thực quản, viêm miệng, xuất huyết tiêu hóa tiềm ẩn hay ồ ạt, thay đổi thoáng qua các thông số chức năng gan (tăng transaminase hoạt động của bilirubin).
- *Thần kinh:* chóng mặt, ù tai, buồn ngủ.
- *Tim mạch:* Tăng áp lực động mạch tim, đánh trống ngực, đỏ bừng mặt.
- *Tiết niệu:* Thay đổi trong chỉ số chức năng thận (tăng creatinin máu và/hoặc nồng độ urê)
- *Dạ:* Có thể gây nổi mề đay.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

- *Tiêu hóa:* Thủng ruột, viêm đại tràng, viêm dạ dày, viêm gan.
- *Thần kinh:* Tâm trạng không ổn định, dễ bị kích thích, mất phương hướng, rối loạn tinh thần.
- *Thị giác:* Rối loạn chức năng thị giác (nhìn mờ), viêm kết mạc.
- *Hô hấp:* Xuất hiện của cơn hen ở những bệnh nhân quá mẫn cảm với acid acetylsalicylic hoặc các NSAIDs khác.
- *Tiết niệu:* Suy thận cấp tính, rối loạn đi tiểu, bí tiểu cấp tính.
- *Dạ:* Nhạy cảm với ánh sáng. Trong một số trường hợp hiếm gặp, phát triển hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì gây độc, phản ứng bóng nước, và ban đỏ đa dạng có thể xảy ra.

Ngoài ra có thể gây phản ứng dị ứng phù mạch, sốc phản vệ và/hoặc phản ứng phản vệ.

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc?

Diphemax sử dụng cùng với các NSAIDs khác, có thể làm tăng nguy cơ phát triển viêm loét niêm mạc đường tiêu hóa và xuất huyết tiêu hóa do tác dụng hiệp đồng.

Diphemax phối hợp với các thuốc chống đông máu, tan huyết khối, heparin, và chất ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc làm tăng nguy cơ xuất huyết do ức chế chức năng tiểu cầu. Nếu phải sử dụng đồng thời các thuốc này, tình trạng của bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ.

Diphemax có thể làm tăng nồng độ lithi trong máu, do vậy phải theo dõi nồng độ lithi trong máu trong quá trình dùng kết hợp hai thuốc.

Đồng thời sử dụng Diphemax với methotrexat sẽ làm tăng độc tính của methotrexat trên hệ thống huyết học, do đó cần phải đếm tế bào máu định kỳ.

Diphemax làm giảm hiệu quả tránh thai của vòng tránh thai trong tử cung.

Dùng phối hợp Diphemax và cholestyramin sẽ làm tăng đào thải meloxicam do hiện tượng liên kết ở ống tiêu hóa.

Diphemax có thể làm giảm hiệu quả của các thuốc hạ huyết áp (chẹn beta, thuốc ức chế ACE), do meloxicam ức chế tổng hợp prostaglandin nên làm giảm tác dụng giãn mạch, hạ huyết áp của các thuốc phối hợp.

Diphemax phối hợp với thuốc lợi tiểu có thể làm tăng nguy cơ suy thận cấp ở những người bệnh bị mất nước. Trường hợp phải dùng phối hợp, cần phải bồi phụ đủ nước cho người bệnh và phải theo dõi chức năng thận cẩn thận.

NSAIDs và thuốc đối kháng của enzym chuyển đổi angiotensin II, cũng như các chất ức chế ACE, phát huy tác dụng hiệp đồng về việc giảm lọc cầu thận. Điều này có thể dẫn đến suy thận cấp tính ở bệnh nhân có tiền sử rối loạn chức năng thận.

NSAIDs làm tăng độc tính trên thận, vì vậy khi dùng cùng cyclosporin, cần theo dõi chức năng thận cẩn thận.

Không có tương tác ở cấp độ động học đã được phát hiện trong khi sử dụng đồng thời Diphemax với thuốc kháng acid, cimetidin, digoxin, và furosemid.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Bệnh nhân nên uống liều thuốc đã quên ngay khi nhớ ra. Nếu gần tới thời gian uống liều tiếp theo, hãy bỏ qua liều quên dùng, và uống liều tiếp theo như bình thường. Không uống cùng lúc 2 liều.

11. Cần bảo quản thuốc như thế nào?

Giữ thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Tăng cường các phản ứng bất lợi có thể có trong trường hợp quá liều.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

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.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc:

Như các thuốc kháng viêm không steroid khác, cần thận trọng khi dùng thuốc này ở những bệnh nhân có bệnh lý đường tiêu hóa trên hoặc đang điều trị bằng thuốc chống đông máu. Phải ngưng dùng Diphemax ngay nếu xuất hiện loét dạ dày, tá tràng hay xuất huyết đường tiêu hóa. Đặc biệt lưu ý khi bệnh nhân có các biểu hiện bất lợi ở da, niêm mạc và cần xem xét đến việc ngưng dùng Diphemax.

Các thuốc kháng viêm không steroid ức chế tổng hợp prostaglandin có vai trò hỗ trợ cho việc tưới máu thận. Những bệnh nhân có thể tích và lưu lượng máu qua thận giảm, việc dùng kháng viêm không steroid có thể nhanh chóng làm lộ rõ sự mất bù trừ của thận. Tuy nhiên tình trạng này có thể hồi phục trở lại trạng thái như trước khi điều trị nếu ngưng dùng kháng viêm không steroid. Những hậu quả nặng nề nhất được quan sát thấy ở những bệnh nhân cao tuổi; bệnh nhân bị mất nước, suy tim mãn tính, xơ gan, hội chứng thận hư, bệnh thận mãn tính điều trị tương ứng bao gồm cả thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế ACE, thuốc đối kháng enzym chuyển đổi angiotensin II, hoặc sau khi mở rộng phẫu thuật can thiệp trong hypovolemia. Những bệnh nhân này yêu cầu giám sát thể tích nước tiểu và chức năng thận khi bắt đầu điều trị. Trong trường hợp cá nhân, sử dụng các NSAIDs có thể dẫn đến viêm thận kẽ, viêm cầu thận, hoại tử nhu thận, hoặc phát triển hội chứng thận hư.

Đối với bệnh nhân có bệnh tim mạch hoặc những người có nguy cơ bị các bệnh tim mạch, thuốc kháng viêm không steroid có thể làm tăng nguy cơ xảy ra tim mạch huyết khối nghiêm trọng, nhồi máu cơ tim và đột quỵ, có thể gây tử vong. Nguy cơ này có thể tăng lên trong trường hợp thời gian điều trị tăng lên.

NSAIDs có thể tăng cường natri, kali, tác dụng giữ nước, và làm thay đổi tác dụng tăng bài tiết natri niệu của thuốc lợi tiểu. Vì vậy, sử dụng NSAIDs 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.

Thận trọng với bệnh nhân cao tuổi, bệnh nhân suy thận nặng, suy gan và suy tim.

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

Việc sử dụng meloxicam cũng như các sản phẩm khác thuốc ức chế cyclooxygenase/prostaglandin tổng hợp, có thể ảnh hưởng đến thụ tinh, do đó nó không được khuyến cáo sử dụng ở phụ nữ đang cố gắng để có thai.

Phản ứng da nghiêm trọng (có thể gây tử vong) bao gồm viêm da tróc, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì độc hại, đã được quan sát trong những trường hợp cực kỳ hiếm hoi sau khi sử dụng các loại thuốc kháng viêm không steroid. Không nên điều trị với Diphemax nếu có hiện tượng ban đỏ, tổn thương niêm mạc, hoặc có dấu hiệu quá mẫn cảm khác.

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Bệnh nhân nên thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

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

16. Hạn dùng của thuốc:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ THỜI HẠN GHI TRÊN NHÃN

17. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:

Unipharma Company

El Obour City – 1st industrial area - Cairo – Ai Cập.

18. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc.

(Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: chúng tôi sẽ cập nhật sau khi được các đơn vị chức năng thuộc Bộ Y tế phê duyệt cấp số đăng ký lưu hành thuốc hoặc phê duyệt các nội dung thay đổi, cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng gần nhất)

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em. Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Meloxicam là thuốc kháng viêm không steroid thuộc họ acid enolic, có tác dụng kháng viêm, giảm đau và hạ sốt. Meloxicam có tính kháng viêm mạnh cho tất cả các loại viêm. Cơ chế chung của những tác dụng trên là do meloxicam có khả năng ức chế sinh tổng hợp các prostaglandin, những chất trung gian hóa học gây viêm. Việc so sánh giữa liều gây loét và liều có hiệu quả kháng viêm ở chuột bị viêm khớp giúp xác định mức độ điều trị vượt trội trên động vật so với các NSAIDs thường. Ở cơ thể sống (*in vivo*) meloxicam ức chế sinh tổng hợp prostaglandin tại vị trí viêm mạnh hơn ở niêm mạc dạ dày hoặc ở thận. Đặc tính an toàn cải tiến này do thuốc ức chế chọn lọc đối với COX-2 so với COX-1. Điều này đã được chứng minh *in vitro* trên những loại tế bào khác nhau: Đại thực bào chuột lang, các tế bào nội mô ở động mạch chủ bò (thử nghiệm hoạt tính COX-2), đại thực bào chuột nhắt (thử nghiệm hoạt tính COX-2) và các men tái tổng hợp của người hiện diện trong những tế bào sụn xương sườn. Ngày càng có nhiều bằng chứng về hiệu quả điều trị của các NSAIDs là do ức chế COX-2 trong khi tác dụng phụ trên dạ dày và thận là do ức chế COX-1. Những nghiên cứu lâm sàng cũng cho thấy ảnh hưởng bất lợi trên hệ tiêu hóa gồm thủng, loét, xuất huyết với liều lượng hợp lý của meloxicam có tỷ lệ thấp hơn so với liều thường của các NSAIDs khác.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Meloxicam hấp thu tốt ở đường tiêu hóa sau khi dùng đường uống, có sinh khả dụng là 89%. Nồng độ ở trạng thái ổn định đạt được sau 3 - 5 ngày. Thức ăn không có ảnh hưởng đến sự

hấp thụ meloxicam. Meloxicam liên kết mạnh protein huyết tương, chủ yếu là albumin (99%). Thuốc được chuyển hóa mạnh, nhất là bị oxy hóa ở gốc methyl của nhân thiazolyl. Meloxicam gần như hoàn toàn chuyển hóa ở gan. Tỷ lệ các chất không bị chuyển hóa được bài tiết khoảng 3% so với liều dùng. Thuốc được bài tiết cả qua nước tiểu và qua phân với tỷ lệ gần như nhau. Thời gian bán hủy đào thải trung bình là 20 giờ. Độ thanh thải ở huyết tương trung bình là 8ml/phút và giảm ở người lớn tuổi. Thể tích phân bố thấp, trung bình là 11 lít và dao động từ 30 - 40 % tùy vào người dùng. Thể tích phân bố tăng nếu bệnh nhân bị suy thận nặng, trường hợp này không nên vượt quá liều 7,5 mg/ngày.

CHỈ ĐỊNH

Diphemax được dùng để điều trị hội chứng đau trong:

- Viêm khớp, bệnh khớp, bệnh thoái hóa khớp;
- Viêm khớp dạng thấp;
- Viêm cột sống dính khớp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn:

Viêm xương khớp: 7,5 mg/ngày, trong trường hợp cần thiết liều dùng có thể tăng lên đến 15 mg/ngày.

Viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp: 15 mg/ngày, và sau một đợt điều trị hiệu quả tích cực, liều dùng có thể giảm còn 7,5 mg/ngày.

Liều điều trị ban đầu ở những bệnh nhân có nguy cơ gia tăng các phản ứng bất lợi: 7,5 mg/ngày.

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

Liều lượng quy định cho những bệnh nhân chạy thận nhân tạo không nên vượt quá 7,5 mg/ngày.

Để dùng thuốc có hiệu quả hàng ngày: Liều lượng và thời gian điều trị tối thiểu cần phải được sử dụng, vì tăng liều và thời gian điều trị làm tăng nguy cơ phản ứng bất lợi.

Liều tối đa hàng ngày được khuyến cáo cho trẻ em trên 12 tuổi : 0,25 mg/kg thể trọng.

Liều tối đa hàng ngày được đề nghị của Diphemax là 15 mg.

Sử dụng kết hợp: Tổng liều hàng ngày meloxicam được sử dụng mỗi ngày dạng viên nén và dạng tiêm không được vượt quá 15 mg.

Thời gian điều trị nên được thành lập trên cơ sở từng trường hợp cụ thể tùy thuộc vào quá trình bệnh và hiệu quả điều trị.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với meloxicam và các NSAIDs khác, bao gồm cả acid acetylsalicylic.
- Không dùng cho những bệnh nhân từng có các triệu chứng sau đây (liên quan với việc sử dụng acid acetylsalicylic hoặc các kháng viêm không steroid khác (NSAIDs): hen phế quản, polyp mũi, phù mạch hay nổi mề đay trong tiền sử bệnh.
- Loét/thủng dạ dày-tá tràng.
- Các bệnh viêm ruột già (bệnh Crohn hoặc viêm loét đại tràng).
- Suy gan nặng và suy thận nặng không lọc máu.
- Bất kỳ rối loạn nào gây chảy máu: chảy máu dạ dày, chảy máu não.
- Suy tim nặng không kiểm soát được.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.
- Phụ nữ mang thai và cho con bú.
- Điều trị đau sau phẫu thuật bắc cầu nối mạch vành.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

Như các thuốc kháng viêm không steroid khác, cần thận trọng khi dùng thuốc này ở những bệnh nhân có bệnh lý đường tiêu hóa trên hoặc đang điều trị bằng thuốc chống đông máu. Phải ngưng dùng Diphemax ngay nếu xuất hiện loét dạ dày, tá tràng hay xuất huyết đường tiêu hóa. Đặc biệt lưu ý khi bệnh nhân có các biểu hiện bất lợi ở da, niêm mạc và cần xem xét đến việc ngưng dùng Diphemax.

Các thuốc kháng viêm không steroid ức chế tổng hợp prostaglandin có vai trò hỗ trợ cho việc tưới máu thận. Những bệnh nhân có thể tích và lưu lượng máu qua thận giảm, việc dùng kháng viêm không steroid có thể nhanh chóng làm lộ rõ sự mất bù trừ của thận. Tuy nhiên tình trạng này có thể hồi phục trở lại trạng thái như trước khi điều trị nếu ngưng dùng kháng viêm không steroid. Những hậu quả nặng nề nhất được quan sát thấy ở những bệnh nhân cao tuổi; bệnh nhân bị mất nước, suy tim mãn tính, xơ gan, hội chứng thận hư, bệnh thận mãn tính điều trị tương ứng bao gồm cả thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế ACE, thuốc đối kháng enzym chuyển đổi angiotensin II, hoặc sau khi mở rộng phẫu thuật can thiệp trong hypovolemia. Những bệnh nhân này yêu cầu giám sát thể tích nước tiểu và chức năng thận khi bắt đầu điều trị. Trong trường hợp cá nhân, sử dụng các NSAIDs có thể dẫn đến viêm thận kẽ, viêm cầu thận, hoại tử nhú thận, hoặc phát triển hội chứng thận hư.

Đối với bệnh nhân có bệnh tim mạch hoặc những người có nguy cơ bị các bệnh tim mạch, thuốc kháng viêm không steroid có thể làm tăng nguy cơ xảy ra tim mạch huyết khối nghiêm trọng, nhồi máu cơ tim và đột quy, có thể gây tử vong. Nguy cơ này có thể tăng lên trong trường hợp thời gian điều trị tăng lên.

NSAIDs có thể tăng cường natri, kali, tác dụng giữ nước, và làm thay đổi tác dụng tăng bài tiết natri niệu của thuốc lợi tiểu. Vì vậy, sử dụng NSAIDs 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.

Thận trọng với bệnh nhân cao tuổi, bệnh nhân suy thận nặng, suy gan và suy tim.

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

Việc sử dụng meloxicam cũng như các sản phẩm khác thuốc ức chế cyclooxygenase/prostaglandin tổng hợp, có thể ảnh hưởng đến thụ tinh, do đó nó không được khuyến cáo sử dụng ở phụ nữ đang cố gắng để có thai.

Phản ứng da nghiêm trọng (có thể gây tử vong) bao gồm viêm da tróc, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì độc hại, đã được quan sát trong những trường hợp cực kỳ hiếm hoi sau khi sử dụng các loại thuốc kháng viêm không steroid. Không nên điều trị với Diphemax nếu có hiện tượng ban đỏ, tổn thương niêm mạc, hoặc có dấu hiệu quá mẫn cảm khác.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Diphemax sử dụng cùng với các NSAIDs khác, có thể làm tăng nguy cơ phát triển viêm loét niêm mạc đường tiêu hóa và xuất huyết tiêu hóa do tác dụng hiệp đồng.

Diphemax phối hợp với các thuốc chống đông máu, tan huyết khối, heparin, và chất ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc làm tăng nguy cơ xuất huyết do ức chế chức năng tiểu cầu. Nếu phải sử dụng đồng thời các thuốc này, tình trạng của bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ.

Diphemax có thể làm tăng nồng độ lithi trong máu, do vậy phải theo dõi nồng độ lithi trong máu trong quá trình dùng kết hợp hai thuốc.

Đồng thời sử dụng Diphemax với methotrexat sẽ làm tăng độc tính của methotrexat trên hệ thống huyết học, do đó cần phải đếm tế bào máu định kỳ.

Diphemax làm giảm hiệu quả tránh thai của vòng tránh thai trong tử cung.

Dùng phối hợp Diphemax và cholestyramin sẽ làm tăng đào thải meloxicam do hiện tượng liên kết ở ống tiêu hóa.

Diphemax có thể làm giảm hiệu quả của các thuốc hạ huyết áp (chẹn beta, thuốc ức chế ACE), do meloxicam ức chế tổng hợp prostaglandin nên làm giảm tác dụng giãn mạch, hạ huyết áp của các thuốc phối hợp.

Diphemax phối hợp với thuốc lợi tiểu có thể làm tăng nguy cơ suy thận cấp ở những người bệnh bị mất nước. Trường hợp phải dùng phối hợp, cần phải bồi phụ đủ nước cho người bệnh và phải theo dõi chức năng thận cẩn thận.

NSAIDs và thuốc đối kháng của enzym chuyển đổi angiotensin II, cũng như các chất ức chế ACE, phát huy tác dụng hiệp đồng về việc giảm lọc cầu thận. Điều này có thể dẫn đến suy thận cấp tính ở bệnh nhân có tiền sử rối loạn chức năng thận.

NSAIDs làm tăng độc tính trên thận, vì vậy khi dùng cùng cyclosporin, cần theo dõi chức năng thận cẩn thận.

Không có tương tác ở cấp dược động học đã được phát hiện trong khi sử dụng đồng thời Diphemax với thuốc kháng acid, cimetidin, digoxin, và furosemid.

SỬ DỤNG THUỐC CHO 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 kì vì lo ngại ồng động mạch đóng sớm hoặc các tai biến khác cho thai nhi.

Phụ nữ cho con bú:

Không nên dùng Meloxicam trong thời kì cho con bú. Nếu cần dùng thuốc cho mẹ thì không nên cho con bú.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây chóng mặt, ù tai hay buồn ngủ vì vậy nên thận trọng dùng thuốc cho người đang lái xe hay vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp, ADR > 1/100

- *Tiêu hóa:* Khó tiêu, buồn nôn, nôn, đầy hơi, tiêu chảy, táo bón.
- *Thần kinh trung ương:* Đau đầu.
- *Dạ:* Ngứa, phát ban da.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- *Tiêu hóa:* Viêm thực quản, viêm miệng, xuất huyết tiêu hóa tiềm ẩn hay ồ ạt, thay đổi thoáng qua các thông số chức năng gan (tăng transaminase hoạt động của bilirubin).
- *Thần kinh:* chóng mặt, ù tai, buồn ngủ.
- *Tim mạch:* Tăng áp lực động mạch tim, đánh trống ngực, đỏ bừng mặt.
- *Tiết niệu:* Thay đổi trong chỉ số chức năng thận (tăng creatinin máu và/hoặc nồng độ urê)
- *Dạ:* Có thể gây nổi mề đay.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

- *Tiêu hóa:* Thủng ruột, viêm đại tràng, viêm dạ dày, viêm gan.
- *Thần kinh:* Tâm trạng không ổn định, dễ bị kích thích, mất phương hướng, rối loạn tinh thần.
- *Thị giác:* Rối loạn chức năng thị giác (nhìn mờ), viêm kết mạc.
- *Hô hấp:* Xuất hiện của cơn hen ở những bệnh nhân quá mẫn cảm với acid acetylsalicylic hoặc các NSAIDs khác.
- *Tiết niệu:* Suy thận cấp tính, rối loạn đi tiểu, bí tiểu cấp tính.
- *Dạ:* Nhạy cảm với ánh sáng. Trong một số trường hợp hiếm gặp, phát triển hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì gây độc, phản ứng bóng nước, và ban đỏ đa dạng có thể xảy ra.

Ngoài ra có thể gây phản ứng dị ứng phù mạch, sốc phản vệ và/hoặc phản ứng phản vệ.

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.



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

