

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx VEMTOS

Khuyến cáo:

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
- 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. Thành phần công thức thuốc:

➤ Mỗi viên nén bao phim VEMTOS (lornoxicam 4 mg) chứa:

Thành phần hoạt chất: Lornoxicam 4 mg

Thành phần tá dược: lactose monohydrat, tinh bột mì, cellulose vi tinh thể 101, natri starch glycolat, povidone K30, magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, talc, titan dioxyd, oxyd sắt vàng.

➤ Mỗi viên nén bao phim VEMTOS (lornoxicam 8 mg) chứa:

Thành phần hoạt chất: Lornoxicam 8 mg

Thành phần tá dược: lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể 102, dicalci phosphat dihydrat, natri lauryl sulfat, silicon dioxyd, magnesi stearat, HPMC 606, PEG 6000, talc, titan dioxyd, oxyd sắt vàng.

2. Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Mô tả:

- Viên nén bao phim VEMTOS (lornoxicam 4 mg): Viên nén tròn bao phim màu vàng, hai mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn.
- Viên nén bao phim VEMTOS (lornoxicam 8 mg): Viên nén tròn bao phim màu vàng, hai mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

3. Chỉ định:

- Giảm các cơn đau cấp tính từ nhẹ đến trung bình trong thời gian ngắn.
- Giảm đau và chống viêm trong viêm xương khớp.
- Giảm đau và chống viêm trong viêm khớp dạng thấp.

4. Liều dùng và cách dùng:

Liều dùng: nên dựa trên đáp ứng với điều trị của từng cá nhân.

Người trên 18 tuổi:

- Giảm đau cấp: uống từ 8 - 16 mg mỗi ngày, chia thành 2 - 3 lần. Tổng liều hàng ngày không nên vượt quá 16 mg.
- Viêm khớp dạng thấp và viêm xương khớp: liều khởi đầu khuyến cáo hàng ngày là 12 mg, chia làm 2 - 3 lần. Liều duy trì không được vượt quá 16 mg mỗi ngày.

Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi: việc sử dụng lornoxicam không được khuyến cáo ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi do thiếu thông tin về an toàn và hiệu quả của thuốc trong nhóm dân số này.



Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân trên 65 tuổi, ngoại trừ bệnh nhân suy thận hoặc gan. Tuy nhiên, lornoxicam nên được sử dụng thận trọng cho bệnh nhân cao tuổi vì nguy cơ tác dụng phụ trên tiêu hóa cao hơn so với người trẻ.

Suy thận: Ở những bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình, liều tối đa là 12 mg mỗi ngày chia thành 2 - 3 liều.

Suy gan: Ở những bệnh nhân suy gan trung bình, liều tối đa là 12 mg mỗi ngày chia thành 2 - 3 liều.

Sự xuất hiện của các phản ứng có hại có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có thể trong thời gian điều trị ngắn nhất làm giảm được triệu chứng.

Cách dùng: uống thuốc với nhiều nước.

5. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với lornoxicam hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Giảm tiểu cầu.
- Những người đã bị phản ứng quá mẫn (co thắt phế quản, viêm mũi, phù mạch hoặc nổi mề đay) với thuốc kháng viêm không steroid khác (NSAID), bao gồm acid acetylsalicylic.
- Suy tim nặng.
- Chảy máu dạ dày - ruột, mạch máu não hoặc các rối loạn chảy máu khác.
- Tiền sử chảy máu hoặc thủng đường tiêu hóa, liên quan đến điều trị với NSAID trước đó.
- Loét dạ dày hoặc có tiền sử loét dạ dày - tá tràng tái phát.
- Suy gan nặng.
- Suy thận nặng (creatinin huyết thanh > 700 $\mu\text{mol/l}$).
- Phụ nữ mang thai trong 3 tháng cuối thai kỳ.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Lornoxicam nên được sử dụng thận trọng ở các bệnh nhân sau:
 - Suy thận nhẹ (creatinin huyết thanh từ 150 - 300 $\mu\text{mol/l}$) và trung bình (creatinin huyết thanh từ 300 - 700 $\mu\text{mol/l}$). Ngưng dùng lornoxicam nếu chức năng thận bị suy giảm trong khi điều trị.
 - Chức năng thận nên được theo dõi ở những bệnh nhân trải qua phẫu thuật lớn, suy tim, đang dùng thuốc lợi tiểu hoặc kết hợp với các thuốc có thể gây tổn thương thận.
 - Bệnh nhân có rối loạn đông máu: cần theo dõi chặt chẽ tình trạng lâm sàng và cận lâm sàng (ví dụ như APTT).
 - Suy gan (ví dụ như xơ gan): theo dõi lâm sàng và cận lâm sàng cần được thực hiện thường xuyên ở những bệnh nhân bị suy gan vì có thể xảy ra sự tích lũy lornoxicam (tăng AUC) trong khoảng liều từ 12 đến 16 mg/ngày. Ngoài nguy cơ này, suy gan không ảnh hưởng đến dược động học của lornoxicam so với người khỏe mạnh.
 - Điều trị dài hạn (trên 3 tháng): cần theo dõi chỉ số xét nghiệm huyết học (hemoglobin), chức năng thận (creatinin) và men gan.
 - Bệnh nhân trên 65 tuổi: theo dõi chức năng thận và gan. Cần thận trọng ở những bệnh nhân lớn tuổi đã trải qua phẫu thuật.
- Tránh sử dụng đồng thời lornoxicam với các NSAID khác, bao gồm cả thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2.

- Xuất huyết tiêu hóa:
 - Xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa, đôi khi gây tử vong, đã được báo cáo với tất cả các NSAID tại bất kỳ thời điểm điều trị nào mà không nhất thiết phải có dấu hiệu, cảnh báo hoặc có tiền sử phản ứng phụ trên tiêu hóa nghiêm trọng.
 - Nguy cơ xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa tăng theo liều dùng, ở người lớn tuổi và bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt trong trường hợp có xuất huyết hay thủng. Ở những bệnh nhân này, lornoxicam nên được bắt đầu ở liều thấp nhất có thể. Sử dụng thuốc bảo vệ niêm mạc (ví dụ như misoprostol hoặc ức chế bơm proton) cần được xem xét cho những bệnh nhân này, và cả cho những bệnh nhân cần dùng đồng thời acid acetylsalicylic liều thấp hoặc các thuốc khác có khả năng làm tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa. Cần theo dõi lâm sàng định kỳ.
 - Bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là người lớn tuổi, nên báo cáo bất kỳ triệu chứng bất thường nào trên tiêu hóa (đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa), nhất là vào lúc bắt đầu điều trị.
 - Thận trọng khi dùng lornoxicam cho những bệnh nhân đang sử dụng các thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết như corticosteroid đường uống, thuốc chống đông máu (ví dụ warfarin), thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRI) và thuốc chống kết tập tiểu cầu như acid acetylsalicylic.
 - Trong trường hợp xuất huyết hoặc loét dạ dày – tá tràng xảy ra ở bệnh nhân đang sử dụng lornoxicam, việc điều trị phải được ngưng lại.
 - NSAID nên được dùng thận trọng và giám sát chặt chẽ ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn) do nguy cơ tăng nặng bệnh lý.
- Người cao tuổi có nguy cơ tăng các phản ứng có hại với NSAID, đặc biệt là chảy máu và thủng đường tiêu hóa, có thể gây tử vong.
- Theo dõi chặt chẽ những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim từ nhẹ đến vừa vì trường hợp ứ dịch và phù nề đã được báo cáo liên quan đến điều trị bằng NSAID.
- Nguy cơ huyết khối tim mạch:
 - Các thuốc 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. Chưa đủ dữ liệu để loại trừ nguy cơ này đối với lornoxicam.
 - 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 đến bác sĩ thăm khám ngay khi xuất hiện các triệu chứng này.
 - Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng VEMTOS ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.
- Bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát được, suy tim sung huyết, bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại biên và/hoặc bệnh mạch máu não cần được đánh giá cẩn thận giữa lợi ích/nguy cơ trước khi bắt đầu điều trị với lornoxicam. Xem xét tương tự nên được thực hiện trước khi bắt đầu điều trị lâu dài ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ bệnh tim mạch (như tăng huyết áp, tăng mỡ máu, tiểu đường hoặc hút thuốc lá).
- Sử dụng kết hợp NSAID và heparin trong trường hợp gây tê tủy sống hoặc ngoài màng cứng làm tăng nguy cơ tụ máu tủy sống hoặc ngoài màng cứng.

- Các phản ứng nặng trên da, một số có thể gây tử vong, trong đó có viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell rất hiếm gặp trong các báo cáo liên quan đến NSAID. Nên ngưng lornoxicam ngay nếu có phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc các dấu hiệu khác của quá mẫn xuất hiện.
- Lornoxicam làm giảm kết tập tiểu cầu và tăng thời gian chảy máu. Do đó cần đặc biệt thận trọng khi dùng cho bệnh nhân có xu hướng tăng chảy máu.
- Kết hợp điều trị NSAID và tacrolimus có thể làm tăng nguy cơ nhiễm độc thận do giảm tổng hợp prostacyclin ở thận. Do đó, chức năng thận nên được theo dõi ở những bệnh nhân này.
- Như với hầu hết các thuốc NSAID khác, tăng nồng độ transaminase, bilirubin, tăng creatinin huyết thanh và acid uric, thông số chức năng gan bất thường và rối loạn sinh học khác đã được quan sát thấy trên những bệnh nhân dùng lornoxicam. Nếu những bất thường này trở nên trầm trọng hoặc dai dẳng, nên ngưng sử dụng lornoxicam và điều tra rõ nguyên nhân.
- Giống như bất kỳ loại thuốc ức chế sự tổng hợp prostaglandin cyclooxygenase, lornoxicam có thể làm giảm khả năng sinh sản. Việc sử dụng nó không được khuyến cáo ở những phụ nữ muốn thụ thai. Ở những phụ nữ gặp khó khăn trong việc thụ thai hoặc đang kiểm tra về chức năng sinh sản, nên xem xét ngưng điều trị lornoxicam.
- Sản phẩm thuốc này có chứa lactose. Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng sản phẩm thuốc này.
- Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng lornoxicam ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai:

Chưa có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng lornoxicam ở phụ nữ mang thai, các nghiên cứu trên động vật cho thấy có độc tính với chức năng sinh sản.

Ức chế tổng hợp prostaglandin có thể gây tác hại trên người mẹ và/hoặc phôi hoặc sự phát triển của thai nhi. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy sau khi sử dụng thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn đầu của thai kỳ gây gia tăng nguy cơ sảy thai và dị tật tim. Nguy cơ này được cho là tăng theo liều lượng và thời gian điều trị. Ở động vật, việc sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin làm tăng tổn thương trước và sau khi thụ tinh và tăng tỷ lệ tử vong của phôi thai. Trừ khi thật sự cần thiết, việc sử dụng các chất ức chế tổng hợp prostaglandin nên tránh trong ba tháng đầu tiên và thứ hai của thai kỳ.

Các chất ức chế tổng hợp prostaglandin dùng trong ba tháng cuối của thai kỳ có thể khiến thai nhi nhiễm độc tim-phôi (đóng sớm ống động mạch và tăng huyết áp phổi), suy giảm chức năng thận có thể tiến triển thành suy thận và do đó làm giảm lượng nước ối. Vào cuối thời kỳ mang thai, các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin có thể khiến người mẹ và thai nhi bị tăng thời gian chảy máu và ức chế sự co bóp tử cung, dẫn đến trì hoãn hoặc kéo dài thời gian chuyển dạ. Vì vậy, việc sử dụng lornoxicam được chống chỉ định trong ba tháng cuối của thai kỳ

Phụ nữ cho con bú

Chưa có dữ liệu về sự bài tiết của lornoxicam trong sữa mẹ. Lornoxicam được bài tiết trong sữa của những con chuột cho con bú với nồng độ tương đối cao. Do đó, tránh dùng lornoxicam ở phụ nữ đang cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Bệnh nhân cảm thấy chóng mặt, buồn ngủ khi đang sử dụng thuốc không nên lái xe hay vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc:

Khi dùng chung lornoxicam với các thuốc sau đây có thể xảy ra tương tác:

- Cimetidin: làm tăng nồng độ trong huyết tương của lornoxicam.
- Thuốc chống đông máu (ví dụ warfarin): lornoxicam có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu. Cần theo dõi chỉ số INR trong thời gian sử dụng.
- Phenprocoumon: lornoxicam làm giảm hiệu quả điều trị của phenprocoumon nếu dùng chung.
- Heparin: tăng nguy cơ tụ máu tùy sống hay ngoài màng cứng khi dùng kết hợp NSAIDs với heparin trong trường hợp gây tê tùy sống hoặc ngoài màng cứng.
- Thuốc ức chế men chuyển: giảm tác dụng hạ huyết áp của thuốc ức chế men chuyển.
- Thuốc lợi tiểu: giảm tác dụng lợi tiểu và hạ huyết áp của thuốc lợi tiểu quai, thuốc lợi tiểu thiazid.
- Thuốc chẹn beta: lornoxicam làm giảm tác dụng hạ huyết áp của các thuốc này.
- Digoxin: giảm thanh thải digoxin qua thận.
- Corticoid: tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết đường tiêu hóa.
- Quinolon: tăng nguy cơ co giật.
- Thuốc chống kết tập tiểu cầu, các chất ức chế chọn lọc serotonin (SSRI), các NSAID khác: tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.
- Methotrexat: làm tăng nồng độ methotrexat trong máu, tránh sử dụng đồng thời.
- Liti: NSAID làm giảm độ thanh thải lithi ở thận có thể dẫn đến sự gia tăng nồng độ liti trong máu. Cần theo dõi nồng độ lithi huyết thanh trong quá trình điều trị.
- Cyclosporin: tăng nồng độ cyclosporin trong máu và tăng độc tính trên thận. Trong quá trình điều trị kết hợp, chức năng thận cần được theo dõi.
- Sulphonylurea: tăng nguy cơ hạ đường huyết.
- Lornoxicam có tương tác với các thuốc gây cảm ứng và chất ức chế enzym CYP2C9.
- Tacrolimus: tăng độc tính trên thận, cần theo dõi chặt chẽ chức năng thận nếu dùng chung.
- Thức ăn có thể làm giảm khả năng hấp thu của lornoxicam khoảng 20% và tăng T_{max} .

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.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Các phản ứng phụ thường gặp nhất của các NSAID (bao gồm lornoxicam) xảy ra trên đường tiêu hóa.

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

Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ học cho thấy rằng việc sử dụng một số NSAID (đặc biệt ở liều cao và trong điều trị lâu dài) có thể liên quan đến tăng nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Tần suất của các phản ứng phụ được phân chia như sau:

Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$); Ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$); Hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$); Rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$)

Hệ cơ quan	Tác dụng phụ	Tần suất
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng	Viêm họng	Hiếm gặp
Máu và hệ bạch huyết	Thiếu máu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, thời gian chảy máu kéo dài	Hiếm gặp
	Vết bầm	Rất hiếm gặp
Rối loạn miễn dịch	Quá mẫn	Hiếm gặp
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Chán ăn, thay đổi cân nặng	Ít gặp
Rối loạn tâm thần	Mất ngủ, trầm cảm	Ít gặp
	Lú lẫn, lo lắng, kích động	Hiếm gặp
Hệ thần kinh	Đau đầu nhẹ và thoáng qua, chóng mặt	Thường gặp
	Buồn ngủ, dị cảm, rối loạn vị giác, run, đau nửa đầu	Hiếm gặp
Mắt	Viêm kết mạc	Ít gặp
	Rối loạn thị giác	Hiếm gặp
Tai	Chóng mặt, ù tai	Ít gặp
Tim	Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, phù, suy tim	Ít gặp
Mạch máu	Đỏ bừng, phù nề	Ít gặp
	Tăng huyết áp, bóc hòa, xuất huyết, tụ máu	Hiếm gặp
Hệ hô hấp, vùng ngực và trung thất	Viêm mũi	Ít gặp
	Khó thở, ho, co thắt phế quản	Hiếm gặp
Tiêu hóa	Buồn nôn, đau bụng, khó tiêu, tiêu chảy, nôn	Thường gặp
	Táo bón, đầy hơi, ợ hơi, khô miệng, viêm dạ dày, loét dạ dày, loét tá tràng, loét miệng	Ít gặp
	Phân đen, nôn ra máu, viêm miệng, viêm thực quản, trào ngược dạ dày-thực quản, khó nuốt, viêm lưỡi	Hiếm gặp
Gan mật	Tăng SGPT (ALT) hoặc SGOT (AST)	Ít gặp
	Chức năng gan bất thường	Hiếm gặp
	Tổn thương tế bào gan	Rất hiếm gặp
Da và mô dưới da	Phát ban, ngứa, tăng tiết mồ hôi, ban đỏ, mày đay, rụng tóc	Ít gặp
	Viêm da, ban xuất huyết	Hiếm gặp
	Phù, bóng nước, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc	Rất hiếm gặp
Cơ xương khớp và các mô liên kết	Đau khớp	Ít gặp
	Đau xương, co thắt cơ, đau cơ	Hiếm gặp
Thận và hệ tiết niệu	Tiểu đêm, rối loạn tiểu tiện, tăng nồng độ urea và creatinin máu	Hiếm gặp
Rối loạn chung và tại chỗ	Khó chịu, phù mắt	Ít gặp
	Suy nhược	Hiếm gặp

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

11. Quá liều và cách xử trí:

Chưa có trường hợp dùng quá liều nào được báo cáo. Vì vậy, không thể xác định hậu quả hoặc đề nghị các biện pháp cụ thể. Tuy nhiên, có thể dự đoán các triệu chứng sau khi dùng quá liều lornoxicam bao gồm: buồn nôn, nôn, chóng mặt, rối loạn thị giác. Nghiêm trọng hơn là mất điều hòa bao gồm cả tình trạng hôn mê, co giật, tổn thương gan, thận và rối loạn đông máu.

Trong trường hợp chứng minh được hoặc nghi ngờ quá liều, nên ngừng điều trị với lornoxicam. Vì có thời gian bán thải ngắn, lornoxicam được đào thải nhanh chóng khỏi cơ thể. Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho lornoxicam. Lornoxicam không thể thẩm tách. Các biện pháp cấp cứu thông thường bao gồm rửa dạ dày nên được xem xét. Về nguyên tắc, sử dụng than hoạt ngay sau khi uống lornoxicam là đủ để làm giảm sự hấp thu của thuốc. Rối loạn tiêu hóa có thể được điều trị bằng cách dùng thuốc tương tự prostaglandin hoặc ranitidin

12. Các đặc tính dược học:

Dược lực học:

Nhóm dược lý: thuốc kháng viêm không steroid (NSAID), nhóm oxamicam.

Mã ATC: M01AC05

Lornoxicam là thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) thuộc nhóm oxamicam, có tác dụng giảm đau, kháng viêm.

Cơ chế hoạt động của lornoxicam chủ yếu liên quan đến sự ức chế tổng hợp prostaglandin (ức chế enzym cyclooxygenase) dẫn đến sự giảm nhạy của thụ thể đau ngoại vi và do đó ức chế quá trình viêm. Tác dụng lên trung tâm làm giảm cảm giác đau dường như không phụ thuộc vào tác dụng chống viêm cũng đã được đề xuất.

Lornoxicam không có tác dụng đối với các dấu hiệu sinh tồn như: thân nhiệt, nhịp hô hấp, nhịp tim, huyết áp, điện tâm đồ, hô hấp ký.

Đặc tính giảm đau của lornoxicam đã được chứng minh thành công trong một số thử nghiệm lâm sàng trong quá trình phát triển thuốc.

Do tác dụng kích ứng tại chỗ đường tiêu hóa và gây loét toàn thân liên quan đến sự ức chế tổng hợp prostaglandin, tác dụng không mong muốn phổ biến khi điều trị bằng lornoxicam chủ yếu ở đường tiêu hóa, giống như tác dụng không mong muốn của các NSAID khác.

Dược động học:

Hấp thu:

Lornoxicam được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nồng độ tối đa đạt được sau khoảng 1-2 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối của lornoxicam là 90-100%. Không có hiệu ứng vượt qua đầu tiên nào được quan sát thấy.

Ảnh hưởng của thức ăn: Uống lornoxicam trong bữa ăn làm giảm C_{max} khoảng 30% và T_{max} tăng từ 1,5 đến 2,3 giờ. Sự hấp thu của lornoxicam (tính theo AUC) có thể giảm đến 20%.

Phân bố:

Lornoxicam được tìm thấy trong huyết tương ở dạng không đổi và ở dạng chất chuyển hóa hydroxy của nó. Lornoxicam liên kết với protein huyết tương khoảng 99% và không phụ thuộc nồng độ.

Chuyển hóa:

Lornoxicam được chuyển hóa nhiều ở gan bởi enzym CYP2C9 chủ yếu thành 5 - hydroxylornoxicam không có hoạt tính. Lornoxicam được chuyển hóa hoàn toàn.

Thải trừ:

Thời gian bán thải trung bình của lornoxicam là 3-4 giờ. Khoảng 2/3 được đào thải qua gan và 1/3 qua thận dưới dạng chất không có hoạt tính.

Nhóm đối tượng đặc biệt:

Ở bệnh nhân trên 65 tuổi, độ thanh thải giảm từ 30 - 40%. Ngoài ra, không có thay đổi đáng kể về dược động học của lornoxicam ở bệnh nhân cao tuổi.

Không có thay đổi đáng kể về dược động học của lornoxicam ở bệnh nhân suy thận hoặc suy gan, ngoại trừ tích lũy ở bệnh nhân bị bệnh gan mãn tính sau 7 ngày điều trị với liều hàng ngày 12 mg và 16 mg.

13. Quy cách đóng gói:

Viên nén bao phim VEMTOS (lornoxicam 4 mg): Hộp 3 vi Alu – Alu x 10 viên, kèm 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

Viên nén bao phim VEMTOS (lornoxicam 8 mg): Hộp 3 vi Alu – Alu x 10 viên, kèm 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

14. Điều kiện bảo quản, hạn dùng và tiêu chuẩn chất lượng:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

15. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký:

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI

221B đường Phạm Văn Thuận, phường Tân Tiến, TP. Biên Hòa, Đồng Nai

Cơ sở đăng ký: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LIVIAT

Tầng 46, Tòa nhà Bitexco, số 2 Hải Triều, phường Bến Nghé, quận 1, TP. Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 06 năm 2023

Đại diện Cơ sở đăng ký thuốc



GIÁM ĐỐC
Lê Văn Thống