Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

PIROXICAM – BFS

(Piroxicam 40 mg/2 ml)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi lọ 2 ml chứa:

Thành phần hoạt chất: Piroxicam.....40,0 mg

Thành phần tá dược: Ethanol, propylen glycol, natri dihydro phosphat, natri hydroxid, benzyl alcol, N - methyl - D- glucamin (meglumin), nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm.

Mô tả: Dung dịch trong suốt đựng trong lọ nhựa

pH: 6,0 – 10,0

Chỉ định

Piroxicam được chỉ định cho người lớn và trẻ em > 15 tuổi

Piroxicam được chỉ định để điều trị các triệu chứng cấp tính trong viêm khớp dạng thấp hoặc viêm cột sống dính khớp.

Do tính an toàn, piroxicam không được chỉ định đầu tiên khi có chỉ định dùng thuốc chống viêm không steroid.

Quyết định kê đơn có chứa piroxicam nên dựa trên đánh giá tất cả các nguy cơ cụ thể trên từng bệnh nhân.

Liều dùng và cách dùng

Cách dùng:

Tiêm bắp piroxicam thích hợp khi dùng khởi đầu các trường hợp cấp tính hoặc các cơn bột phát cấp tính của trường hợp mạn tính. Để tiếp tục điều trị, cần dùng theo đường uống hoặc thuốc đạn.

Tiêm bắp cần áp dụng thủ thuật vô khuẩn vào nơi có bắp thịt rộng. Nơi hay tiêm là phần tư trên ngoài của mông. Cần hút bơm tiêm để kiểm tra, tránh tiêm vào mạch máu.

Liều dùng:

Việc kê toa có chứa piroxicam nên do các bác sĩ có kinh nghiệm trong việc chẩn đoán và điều trị bệnh viêm khớp dạng thấp hoặc thoái hóa khớp.

Liều tối đa được khuyên dùng hàng ngày là 20 mg.

Sự xuất hiện các phản ứng có hại có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều tối thiểu cần thiết trong thời gian điều trị ngắn nhất. Lợi ích và sự an toàn của điều trị cần được đánh giá lại trong vòng 14 ngày. Nếu cần điều trị thêm, cần đi kèm với các đánh giá lại thường xuyên. Vì piroxicam có liên quan đến tăng nguy cơ biến chứng đường tiêu hóa nên cần cân nhắc kỹ lưỡng việc sử dụng thuốc bảo vệ niêm mạc dạ dày (ví dụ misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton), đặc biệt đối với bệnh nhân cao tuổi.

Thời gian điều trị từ 2 đến 3 ngày (sau đó có thể điều trị bằng đường uống hoặc trực tràng). Piroxicam tiêm được chỉ định khi đường uống hoặc trực tràng không thể dùng được.

Chậm chuyển hóa CYP2C9, nguy cơ các phản ứng phụ liên quan đến liều cao hơn nên dùng piroxicam thận trọng với các bệnh nhân được biết hoặc nghi là chậm chuyển hóa CYP2C9, dựa trên kiểu gen hoặc kinh nghiệm trước đây với các chất nền khác của CYP2C9. Cần giảm liều phù hợp

Chống chỉ định

- Phụ nữ vô kinh hơn 24 tuần (từ tháng thứ 5 của thai kỳ)
- Phụ nữ có thai 3 tháng cuối của thai kỳ hoặc gần lúc chuyển dạ
- Quá mẫn, tiền sử phản ứng da (không phân biệt mức độ nghiêm trọng) với piroxicam, và các NSAIDs khác
- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Người có tiền sử hen suyễn do piroxicam, aspirin hoặc NSAIDs khác.
- Tiền sử dị ứng nghiêm trọng, đặc biệt: phản ứng da như hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì do nhiễm độc (hội chứng Lyell)
- Sử dụng đồng thời với các NSAIDs khác, bao gồm cả nhóm chọn lọc COX-2 và aspirin liều giảm đau
- Sử dụng đồng thời với thuốc chống đông máu
- Tiền sử viêm loét, xuất huyết, thủng dạ dày- ruột
- Bệnh nhân có tiền sử rối loạn tiêu hóa dẫn đến các rối loạn chảy máu như viêm loét đại tràng, bệnh Crohn, bệnh ung thư đường tiêu hóa hoặc viêm ruột thừa
- Bệnh nhân bị loét dạ dày, rối loạn viêm dạ dày-ruột hoặc xuất huyết tiêu hóa
- Suy gan nặng
- Suy tim nặng
- Suy thận nặng
- Trẻ em dưới 15 tuổi
- Rối loạn đông máu hoặc trong quá trình sử dụng thuốc chống đông
- Trẻ sơ sinh và trẻ sơ sinh thiếu tháng, do sự có mặt của benzyl alcohol

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Khuyến cáo:

Tác dụng không mong muốn của thuốc có thể giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có thể trong thời gian ngắn nhất để điều trị các triệu chứng (xem phần liều lượng và cách dùng).

Hiệu quả trên lâm sàng của thuốc cần được đánh giá định kỳ, nên ngừng sử dụng thuốc khi có phản ứng bất lợi trên da hoặc trên tiêu hóa.

Bệnh nhân bị hen suyễn có liên quan đến bệnh viêm mũi mạn tính, viêm xoang mạn tính, polyp mũi sẽ có nguy cơ dị ứng khi dùng aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác cao hơn so với những người còn lại.

Việc sử dụng thuốc có thể gây ra các cơn hen suyễn, đặc biệt đối với những đối tượng dị ứng với aspirin hoặc NSAID.

Đường tiêu hóa: Nguy cơ loét, chảy máu và thủng ruột.

NSAID, trong đó có piroxicam, có thể gây ra các tác dụng phụ nghiêm trọng trên đường tiêu hóa như chảy máu, loét và thủng dạ dày, ruột non hoặc ruột già, một trong số đó có thể gây tử vong. Những tác dụng phụ nghiêm trọng có thể xảy ra bất cứ lúc nào mà không nhất thiết có dấu hiệu cảnh báo trước, đối với tất cả các bệnh nhân điều trị bằng NSAID.

Dù sử dụng ngắn hạn hoặc dài hạn, tất cả các NSAID đều có nguy cơ làm tăng các biến cố trên đường tiêu hóa nghiêm trọng. Các nghiên cứu đã chỉ ra rằng, piroxicam có thể tăng nguy cơ gây độc trên đường tiêu hóa so với các NSAID khác. Những bệnh nhân có nguy cơ cao ở đường tiêu hóa cần đánh giá lợi ích, nguy cơ trước khi sử dụng piroxicam.

Phương án bảo vệ niêm mạc dạ dày cũng nên được cân nhắc khi sử dụng thuốc.

Các biến chứng đường tiêu hóa:

Có những bằng chứng về biến chứng nghiêm trọng trên đường tiêu hóa liên quan đến tuổi. Đối với những bệnh nhân trên 70 tuổi, có nguy cơ cao về biến chứng. Cần trách dùng thuốc ở bệnh nhân trên 80 tuổi.

Những bệnh nhân sử dụng đồng thời với thuốc khác, như corticosteroid đường uống, thuốc ức chế tái hấp thu serotonin (SSRIs), thuốc kháng tiểu cầu như acid acetylsalicylic làm tăng nguy cơ các biến chứng nghiêm trọng trên đường tiêu hóa. Như các NSAIDs khác, việc sử dụng piroxicam kết hợp với các thuốc bảo vệ niêm mạc dạ dày là cần thiết ở những bệnh nhân có nguy cơ.

Cần theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu về tiêu hóa như loét, xuất huyết tiêu hóa khi sử dụng piroxicam. Cần thông báo ngay cho bác sỹ khi có bất cứ dấu hiệu bất thường nào xảy ra trong quá trình điều trị, cần ngừng thuốc ngay lập tức.

Ảnh hưởng trên tim mạch và tuần hoàn máu não:

Cần theo dõi đầy đủ và cho lời khuyên đối với những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp nhẹ và vừa. Giữ nước và phù đã được báo cáo ở một số bệnh nhân sử dụng NSAID.

Các thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ học cho thấy rằng việc sử dụng một số NSAIDs (đặc biệt là sử dụng với liều cao trong thời gian dài), có thể làm tăng nguy cơ huyết khối động mạch (nhồi máu cơ tim hay đột quỵ).

Bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát, suy tim xung huyết, tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại biên và có tiền sử đột quỵ (bao gồm cả cơn thiếu máu thoáng qua) không nên điều trị với piroxicam trước khi đánh giá cẩn thận những lợi ích, nguy cơ.

Phản ứng phụ trên da:

Các phản ứng phụ nghiêm trọng trên da, một số trong đó có viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens – Johnson, biểu bì hoại tử đã được báo cáo. Có nghiên cứu cho rằng piroxicam có thể liên quan đến những phản ứng phụ nghiêm trọng trên da khác so với những NSAID không oxicam. Nên ngưng thuốc khi có bất kỳ dấu hiệu của phản ứng phụ trên da, niêm mạc hoặc bất cứ phản ứng quá mẫn nào.

Suy giảm chức năng thận:

NSAID ức chế hành động làm giãn mạch của prostaglandin thận, có thể gây suy thận trước thận bởi làm giảm mức độ lọc ở cầu thận. Khi bắt đầu điều trị, cần theo dõi lượng nước tiểu và chức năng thận được khuyến cáo ở những đối tượng bệnh nhân sau:

Người già.

Người đang dùng thuốc ức chế men chuyển, thuốc lợi tiểu.

Suy tim

Suy thận mạn tính

Hội chứng thận hư

Suy gan

Giữ nước:

Sự lưu giữ natri có khả năng gây phù, tăng huyết áp hoặc làm tăng huyết áp nặng hơn. Cần theo dõi lâm sàng đối với những đối tượng tăng huyết áp hoặc suy tim

Mỗi ống có chứa 200 mg ethanol: do đó thận trọng cho những người bị nghiện rượu. Cần được tính đến ở phụ nữ mang thai hoặc cho con bú, trẻ em và các nhóm có nguy cơ cao như bệnh nhân bị bệnh gan hoặc chứng động kinh.

Mỗi ống có chứa 800 mg propylen glycol: Có thể gây triệu chứng giống rượu.

Mỗi ống có chứa 20 mg benzyl alcohol: Không được dùng cho trẻ sơ sinh hoặc trẻ sơ sinh non tháng. Có thể gây phản ứng độc và phản ứng dị ứng ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ đến 3 tuổi.

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 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 (Piroxicam-BFS) ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai:

Giống như các thuốc ức chế tổng hợp và giải phóng prostaglandin khác, piroxicam gây nguy cơ tăng áp lực phổi tồn lưu ở trẻ sơ sinh, do đóng ống động mạch trước khi sinh nếu các thuốc này được dùng trong 3 tháng cuối thai kỳ, do đó piroxicam không được sử dụng cho phụ nữ có thai 3 tháng cuối thai kỳ. Piroxicam còn ức chế chuyển dạ đẻ, kéo dài thời gian mang thai, và độc tính đối với đường tiêu hóa ở người mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Piroxicam bài tiết vào sữa mẹ. Chưa xác định độ an toàn của thuốc dùng cho mẹ trong thời gian cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc có thể gây hoa mắt, chóng mặt, buồn ngủ nên cẩn thận trọng khi sử dụng cho các trường hợp phải lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Antacid: Việc sử dụng đồng thời các thuốc kháng acid không ảnh hưởng đến nồng độ piroxicam trong huyết tương

Thuốc chống đông máu: NSAIDs, bao gồm piroxicam, có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông, như warfarin. Do đó nên tránh sử dụng piroxicam với thuốc chống đông máu tương tự như warfarin

Aspirin và các thuốc chống viêm không steroid khác: piroxicam cũng giống như các thuốc chống viêm không steroid khác làm giảm kết tập tiểu cầu và kéo dài thời gian chảy máu. Tác dụng này nên được lưu ý khi xác định thời gian chảy máu

Các dữ liệu không đủ để chỉ ra rằng sự kết hợp piroxicam với aspirin cũng như các NSAIDs khác cải thiện tốt hơn khi dùng piroxicam một mình, hơn nữa khả năng gây tác dụng phụ tăng cao.

Các nghiên cứu trên người cho thấy sử dụng đồng thời piroxicam với aspirin làm giảm nồng độ protein huyết thanh xuống khoảng 80% giá trị bình thường.

Thuốc chống đông loại coumarin và các thuốc có liên kết protein cao:

Cần theo dõi người bệnh chặt chẽ để điều chỉnh liều dùng của các thuốc cho phù hợp, vì liên kết protein cao, piroxicam có thể đẩy các thuốc khác ra khỏi protein của huyết tương.

Glycosid tim: NSAIDs có thể làm trầm trọng thêm suy tim, giảm GFR và tăng nồng độ glycosid tim huyết tương

Ciclosporin, Tacrolimus: Tăng nguy cơ độc trên thận

Cimetidin: Sau khi dùng cimetidin, sự hấp thu piroxicam tăng nhẹ, nhưng không thay đổi đáng kể tỷ lệ thải trừ và thời gian bán thải. Sự gia tăng nhỏ trong hấp thụ không có ý nghĩa lâm sàng

Digoxin, Digitoxin: Điều trị đồng thời piroxicam và digoxin hoặc piroxicam và digitoxin, không ảnh hưởng đến nồng độ trong huyết tương của một trong hai loại thuốc

Thuốc lợi tiểu: Các thuốc kháng viêm không steroid có thể gây ra việc giữ natri, kali, chất lỏng và có thể can thiệp vào hoạt động bài tiết natri của các thuốc lợi tiểu. Những đặc tính này nên được chú ý khi điều trị bệnh nhân bị suy giảm chức năng tim hoặc cao huyết áp vì họ có thể chịu tình trạng xấu đi.

Lithi: Sẽ tăng độc tính lithi do làm tăng nồng độ của lithi trong huyết tương, vì vậy cần theo dõi chặt chẽ nồng độ của lithi trong huyết tương

Ritonavir: Làm tăng nồng độ piroxicam trong huyết tương gây tăng nguy cơ độc tính do đó không nên dùng đồng thời

Methotrexat: Phải thận trọng vì piroxicam làm giảm độ thanh thải của methotrexat dẫn đến tăng nồng độ methotrexat trong huyết tương, làm tăng độc tính của thuốc này, đặc biệt khi sử dụng liều cao

Quinolon: tăng nguy cơ có thể xảy ra co giật

Mifepriston: NSAIDs có thể gây cản trở tác dụng gây sẩy thai của mifepriston

Corticoid: Tăng nguy cơ loét dạ dày, tá tràng và xuất huyết tiêu hóa

Thuốc ức chế hấp thu chọn lọc serotonin (SSRIs): Tăng nguy cơ chảy máu dạ dày ruột

Các thuốc ức chế tiểu cầu: Kéo dài thời gian chảy máu, tăng nguy cơ xuất huyết.

Tác dụng không mong muốn

Trên tiêu hóa:

Đã được báo cáo rối loạn tiêu hóa như chán ăn, đau tức vùng thượng vị, buồn nôn, nôn, táo bón, đau bụng, đầy hơi, tiêu chảy, loét, thủng, xuất huyết tiêu hóa. Các triệu chứng này xảy ra với tần suất cao hơn khi sử dụng liều cao.

Các phản ứng quá mẫn

Da: phát ban, nổi mẩn, ngứa, mề đay mạn tính.

Hô hấp: sự xuất hiện của bệnh hen suyễn đã được quan sát ở một số đối tượng đặc biệt là dị ứng với aspirin và các thuốc chống viêm không steroid khác.

Toàn thân: sốc phản vệ, phù mạch, viêm mạch hoại tử, bệnh huyết thanh.

Tác động lên hệ thần kinh trung ương

Nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt và ù tai

Giảm thính lực

Phản ứng da và niêm mac

Chứng sưng miệng

Phát ban, ngứa, hiếm gặp nhạy cảm ánh sáng

Hiếm gặp các phản ứng da (1/10000 ≤ ADR < 1000): ban đỏ, hội chứng Stevens-Johnson

Khác

Phù, đặc biệt là chi dưới

Giữ muối nước, tăng kali máu

Suy thận cấp (ARI) ở bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ

Tổn thương thận có thể dẫn đến: viêm thận kẽ, hoại tử ống thận cấp, hội chứng thận hư, hoại tử nhú thận.

Viêm tụy

Một vài thay đổi sinh hóa đã được quan sát

Thận: Ure và creatinin huyết thanh tăng cao

Huyết học: giảm kết tập tiểu cầu và kéo dài thời gian chảy máu, giảm hemoglobin và hematocrit, thiếu máu tan máu, giảm tiểu cầu và giảm tiểu cầu không xuất huyết (viêm thành mạch dị ứng), giảm bạch cầu và bạch cầu ưa acid, hiếm gặp thiếu máu bất sản

Gan: đảo ngược các thông số gan (transaminase huyết thanh, bilirubin), suy gan nặng (vàng da, viêm gan nặng hoặc tử vong)

Kháng thể kháng nhân dương tính

Các tác dụng phụ liên quan đến đường dùng:

Hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1000): đau tại chỗ tiêm nhẹ và thoáng qua

Phản ứng tại chỗ: cảm giác bỏng, tổn thương mô

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần thận trọng)

Thông báo ngày cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Hiện nay, chưa có các thông tin về xử trí quá liều cấp về hiệu quả và không có khuyến cáo về tính hiệu quả giải độc đặc hiệu. Do đó, các biện pháp rửa dạ dày và điều trị hỗ trợ chung cần được áp dụng. Uống than hoạt có thể làm giảm hấp thu và tái hấp thu piroxicam có hiệu quả và như vậy sẽ làm giảm lượng thuốc còn lại trong cơ thể.

Mặc dù chưa có nghiên cứu cho đến nay, nhưng thẩm tách máu có lẽ không có hiệu quả trong việc loại bỏ piroxicam vì thuốc có tỷ lệ liên kết protein huyết tương cao.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau chống viêm không steroid (NSAIDs)

Mã ATC: M01AC01

Piroxicam là thuốc chống viêm không steroid, thuộc nhóm oxicam, thuốc có tác dụng chống viêm, giảm đau và hạ sốt. Cơ chế tác dụng của thuốc chưa được rõ. Tuy nhiên cơ chế chung cho các tác dụng nêu trên có thể do ức chế prostaglandin synthetase và do đó ngăn ngừa sự tạo thành prostaglandin, thromboxan, và các sản phẩm khác của enzym cyclooxygenase. Piroxicam còn có thể ức chế hoạt hóa của các bạch cầu đa nhân trung tính, ngay cả khi có các sản phẩm của cyclooxygenase, cho nên tác dụng chống viêm còn gồm có ức chế proteoglycanase và colagenase trong sụn. Piroxicam không tác động bằng kích thích trục tuyến yên - thượng thận. Piroxicam còn ức chế kết tụ tiểu cầu.

Vì piroxicam ức chế tổng hợp prostaglandin ở thận, nên gây giảm lưu lượng máu đến thận. Điều này đặc biệt quan trọng đối với người bệnh suy thận, suy tim và suy gan, và quan trọng đối với người bệnh có sự thay đổi thể tích huyết tương. Sau đó, giảm tạo thành prostaglandin ở thận có thể dẫn đến suy thận cấp, giữ nước và suy tim cấp.

Đặc tính dược động học

Hấp thu:

Nghiên cứu so sánh dùng đa liều về sinh khả dụng giữa dạng thuốc uống và dạng thuốc tiêm cho thấy:

Sau khi tiêm bắp, hàm lượng piroxicam/huyết tương cao hơn hàm lượng sau khi dùng cách uống viên nang trong vòng 45 phút trong ngày đầu, trong vòng 30 phút trong ngày thứ 2 và trong vòng 15 phút trong ngày thứ 7.

Có sự tương đương sinh học giữa 2 dạng bào chế.

Phân bố:

Thời gian bán thải của thuốc khoảng 50 giờ.

Sau khi tiêm bắp liều 40 mg piroxicam, nồng độ thuốc tối đa đạt được là 3,8 µg/ml trong 45 phút (Tmax).

Thuốc gắn rất mạnh với protein huyết tương (khoảng 99%).

Thể tích phân bố xấp xỉ 120 ml/kg. Nồng độ thuốc trong huyết tương và trong hoạt dịch xấp xỉ bằng nhau khi ở trạng thái thuốc ổn định (nghĩa là sau 7 - 12 ngày).

Một nghiên cứu sơ bộ cho thấy piroxicam có mặt trong sữa mẹ (khoảng 1-3% mức trong huyết tương).

Chuyển hóa – Thải trừ:

Dưới 5% thuốc thải trừ theo nước tiểu ở dạng không thay đổi. Chuyển hóa chủ yếu của thuốc là hydroxyl - hóa vòng pyridin, tiếp theo là liên hợp với acid glucuronic, sau đó chất liên hợp này được thải theo nước tiểu.

Quy cách đóng gói:

Lọ nhựa 2,0 ml. Hộp 20 lọ nhựa.

Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, trong bao bì kín, dưới 30°C

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất

CPC1HN

Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội

T5-18-030925-T03293-C00301

Kích thước: 170 x 273 (mm)

Thay đổi theo CV