

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

MELOXICAM-BFS

(Meloxicam 15 mg/1,5 ml)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của bác sĩ.

Tên thuốc: MELOXICAM-BFS

Thành phần:

Mỗi lọ nhựa 1,5 ml chứa:

Hoạt chất: Meloxicam 15 mg.

Tá dược: L-arginin hydroclorid, meglumin, polyethylen glycol 400, acid citric monohydrat, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm.

Quy cách đóng gói: Hộp 4 vi x 5 lọ 1,5 ml.

Đặc tính dược lực học

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 sự 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 thuốc ức chế chọn lọc COX-2 dựa vào các nghiên cứu *in vitro*. Nhưng khi thử nghiệm *in vivo* trên cơ thể người, tính chọn lọc ức chế COX-2 so với COX-1 chỉ gấp khoảng 10 lần và còn có phần nào ức chế sản xuất thromboxan thông qua COX-1 của tiểu cầu ở cả 2 liều 7,5 mg/ngày và 15 mg/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 7,5 mg/ngày ít gây tai biến hơn liều 15 mg/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.

Được động học

Trong máu, meloxicam gắn chủ yếu vào albumin với tỉ lệ trên 99%. Thuốc khuếch tán tốt vào dịch khớp, nồng độ trong dịch khớp đạt tương đương 50% nồng độ trong huyết tương, nhưng dạng tự do của thuốc trong dịch khớp cao gấp 2,5 lần trong huyết tương vì trong dịch khớp có ít protein hơn.

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%). Thời gian bán thải của thuốc trung bình khoảng 20 giờ. Ở người giảm nhẹ hoặc vừa chức năng gan, thận (Cl.creatinin > 20 ml/phút) không cần phải điều chỉnh liều meloxicam. Meloxicam không thẩm tách được.

Đối tượng đặc biệt

Người suy gan/ suy thận

Tình trạng suy gan hoặc suy thận giai đoạn nhẹ đến vừa phải không có ảnh hưởng đáng kể tới được động học của meloxicam. Trong trường hợp suy thận nặng, thể tích phân bố tăng lên có thể dẫn đến tăng nồng độ tự do của meloxicam trong máu. Trong trường hợp này, liều dùng hàng ngày không được vượt quá là 7,5 mg.

Người già

Độ thanh thải trung bình ở trạng thái ổn định là thấp hơn so với người trẻ.

Chỉ định

Điều trị trong những đợt đau cấp do bệnh thấp khớp mạn tính.

Liều lượng và cách dùng

Cách dùng:

Tiêm bắp sâu vào phần tử trên của mông, trước khi bơm thuốc phải hút xem có máu không (tránh tiêm vào mạch máu). Nếu lúc tiêm người bệnh kêu đau nhiều, phải ngừng ngay.

Liều lượng:

Người lớn:

Viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp: 15 mg/lần/ngày.

Khi điều trị lâu dài, nhất là ở người cao tuổi hoặc người có nhiều nguy cơ có tai biến phụ, liều khuyến cáo là 7,5 mg/1 lần/ngày.

Không được dùng quá liều 15 mg/ngày.

Đợt đau cấp của thoái hóa khớp: tiêm bắp 15 mg/1 lần/ngày. Không được dùng quá 15 mg/ngày.

Đối với người có nguy cơ cao tai biến, liều khởi đầu là 7,5 mg/ngày. Thời gian điều trị khoảng 2-3 ngày.

Người cao tuổi: liều dùng khuyến cáo là 7,5 mg/1 lần/ngày.

Người suy gan, suy thận: ở mức độ nhẹ hoặc vừa, không cần phải điều chỉnh liều. Người suy thận nặng không được dùng thuốc.

Suy thận chạy thận nhân tạo: liều dùng không được vượt quá 7,5 mg/ngày.

Trẻ em dưới 18 tuổi: độ an toàn và hiệu quả của thuốc chưa được xác định.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với thuốc.

Người có tiền sử dị ứng với aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác. Không được dùng meloxicam cho người có triệu chứng hen phế quản, polyp mũi, phù mạch thần kinh hoặc phù Quincke, mày đay sau khi dùng aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác.

Loét dạ dày, tá tràng tiến triển.

Chảy máu dạ dày, chảy máu não.

Suy gan nặng hoặc suy thận nặng không lọc máu.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Bệnh nhân phẫu thuật mạch vành.

Trẻ em dưới 18 tuổi.

Sử dụng đồng thời các thuốc ức chế CYP2C9.

Cảnh báo và thận trọng

Mặc dù thuốc ức chế chọn lọc COX-2 nhưng vẫn có thể gặp một số tác dụng không mong muốn như các thuốc chống viêm không steroid khác nên khi dùng meloxicam phải hết sức thận trọng ở những người 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 và 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 nếu có biểu hiện bất thường trên da, niêm mạc hoặc có dấu hiệu loét hay chảy máu đường tiêu hóa thì phải ngừng thuốc ngay.

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

Meloxicam có thể gây tăng nhẹ thoáng 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 có ý nghĩa hoặc tăng kéo dài phải ngừng dùng meloxicam. Những người bị bệnh 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 meloxicam ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Tác dụng không mong muốn

Cũng giống như các thuốc chống viêm không steroid khác, meloxicam thường gây ra các tác dụng không mong muốn ở nhiều cơ quan, đặc biệt là trên đường tiêu hóa, máu, thận và ngoài da.

Thường gặp, ADR >1/100

Rối loạn tiêu hóa, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, chướng bụng, ìa chảy, thiếu máu, ngứa, phát ban trên da.

Đau đầu, phù.

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, đồ bồng mắt.

Tăng nồng độ creatinin và urê máu, đau tại chỗ tiêm.

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, chóng mặt nhẹ.

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

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

Phụ nữ có thai:

Nghiên cứu thực nghiệm không cho 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 vì nguy cơ ồng động mạch đóng sớm hoặc các tai biến khác cho thai nhi.

Phụ nữ có con bú:

Không nên dùng meloxicam trong thời kì cho con bú. Nếu cần dùng thuốc thì mẹ nên ngừng cho con bú.

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

Thuốc có thể gây ra tác dụng không mong muốn như chóng mặt, buồn ngủ nên tốt nhất không dùng meloxicam khi đang tham gia các hoạt động này.

Tương tác thuốc

Thuốc chống viêm không steroid khác: Thuốc có tác dụng hiệp đồng tăng mức trên sự ức chế cyclo-oxygenase làm tăng nguy cơ loét dạ dày – tá tràng và chảy máu, cho nên không dùng meloxicam cùng với các thuốc chống viêm không steroid khác.

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

Lithi: meloxicam làm tăng nồng độ lithi trong máu, do vậy cần theo dõi nồng độ lithi trong máu trong quá trình dùng kết hợp hai thuốc này 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 phụ đủ nước cho người bệnh và theo dõi chức năng thận cẩn thận.

Thuốc chống tăng huyết áp như thuốc ức chế 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.

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

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

Furosemid và thiazid: thuốc làm giảm tác dụng lợi niệu của furosemid, nhôm thiazid.

Quá liều và cách xử trí

Trong trường hợp quá liều cấp tính với NSAID, các triệu chứng bao gồm ngủ lịm, buồn ngủ, buồn nôn, nôn, đau thượng vị, thường hồi phục với điều trị thích hợp. Có thể dẫn đến tình trạng chảy máu dạ dày. Trong trường hợp quá liều nặng có thể dẫn đến tăng huyết áp, suy thận cấp, rối loạn chức năng gan, suy hô hấp, hôn mê, co giật, truy tim mạch và tim ngừng đập. Phản ứng phản vệ đã được báo cáo trong quá trình điều trị bằng NSAID và có thể xảy ra trong quá liều.

Trường hợp quá liều, tiến hành các biện pháp cấp cứu thích hợp. Hiện tại chưa có loại thuốc giải độc đặc hiệu nào. Trong một thí nghiệm lâm sàng, dùng cholestyramin sẽ tăng đào thải meloxicam. Các sang thương nặng trên ống tiêu hóa có thể được điều trị bằng thuốc kháng acid và kháng histamin H₂.

Bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẮM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

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

Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 07/02/2023