

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Stadxicam 7.5

1. Tên thuốc

Stadxicam 7.5

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:

Meloxicam.....7,5 mg

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat, microcrystallin cellulose, povidon K30, croscarmellose natri, natri citrat, màu vàng quinolin, tinh bột natri glycolat, colloidal silica khan, magnesi stearat.

4. Dạng bào chế

Viên nén.

Viên nén tròn, màu vàng, một mặt khắc vạch, một mặt khắc chữ "MST".

5. Chỉ định

Meloxicam được sử dụng trong điều trị viêm khớp dạng thấp, điều trị triệu chứng ngắn hạn bệnh viêm xương khớp cấp tính trầm trọng và điều trị triệu chứng viêm cứng đốt sống. Thuốc cũng có thể được sử dụng trong chứng viêm khớp tự phát ở trẻ vị thành niên.

6. Cách dùng, liều dùng

Stadxicam 7.5 được sử dụng bằng đường uống.

Chứng viêm khớp dạng thấp và viêm cứng đốt sống: Liều đơn thông thường là 15 mg/ngày. Người có nguy cơ cao về phản ứng phụ, nên khởi đầu với liều 7,5 mg/ngày. Điều trị lâu dài ở người cao tuổi: 7,5 mg/ngày.

Bệnh viêm xương khớp cấp tính trầm trọng: Liều thường dùng hàng ngày của meloxicam là 7,5 mg, nếu cần tăng đến liều đơn tối đa 15 mg/ngày.

Chứng viêm khớp tự phát ở trẻ vị thành niên đối với trẻ em từ 2 tuổi trở lên: Liều khuyến cáo đường uống thường dùng là 125 mcg/kg/lần/ngày, tăng đến liều tối đa 7,5 mg/ngày.

Tính theo thể trọng với những trẻ từ 12 đến 18 tuổi không dung nạp được các thuốc NSAID khác:

+ Dưới 50 kg: 7,5 mg/lần/ngày.

+ Trên 50 kg: 15 mg/lần/ngày.

Sử dụng ở người suy thận:

Meloxicam thường chống chỉ định ở những bệnh nhân suy thận nặng. Tuy nhiên, ở những bệnh nhân thâm tách, có thể uống meloxicam với liều tối đa 7,5 mg/ngày.

7. Chống chỉ định

Quá mẫn với meloxicam hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Tiền sử bị chứng mày đay, phù mạch, co thắt phế quản, viêm mũi trầm trọng, hoặc sốt do aspirin hoặc các thuốc NSAID khác.

Tiền sử nhạy cảm với aspirin, bệnh hen suyễn và polyp mũi.

Suy gan nặng.

Suy thận nặng không lọc máu.

Chảy máu đường tiêu hóa, tiền sử chảy máu não.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Nguy cơ huyết khối tim mạch:

Các thuốc chống viêm không steroid (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.

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 thêm 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 Stadxicam 7.5 ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Ảnh hưởng trên đường tiêu hóa: Nguy cơ của những ảnh hưởng trầm trọng trên đường tiêu hóa (như chảy máu, loét, thủng), có thể xảy ra bất cứ thời gian nào khi có hoặc không có những dấu hiệu hay triệu chứng cảnh báo. Những phương pháp trị liệu kết hợp có thể làm tăng nguy cơ bao gồm tiền sử chảy máu hoặc loét đường tiêu hóa, điều trị lâu dài với thuốc NSAID, điều trị với thuốc chống đông hoặc với các thuốc corticosteroid đường uống, hút thuốc, nghiện rượu, tình trạng sức khỏe kém hoặc ở những người cao tuổi (nguy cơ cao hơn về biến chứng đường tiêu hóa gây tử vong).

Tăng huyết áp: Sử dụng các thuốc NSAID, bao gồm meloxicam có thể gây ra tăng huyết áp khởi phát hoặc làm trầm trọng thêm bệnh tăng huyết áp sẵn có, trường hợp này làm tăng tỷ lệ mắc bệnh tim mạch.

Ảnh hưởng trên thận: Hoại tử nhu thận hoặc thay đổi tùy thận có thể xảy ra khi dùng lâu dài thuốc NSAID.

Phản ứng quá mẫn: Phản ứng quá mẫn bao gồm phản ứng kiểu phản vệ có thể xảy ra ở những bệnh nhân không tiếp xúc với meloxicam trước đó. Những phản ứng da nghiêm trọng (như viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc) có thể xảy ra ở những bệnh nhân dùng meloxicam.

Ảnh hưởng huyết học: Bệnh thiếu máu đã được báo cáo, chủ yếu xảy ra ở những bệnh nhân dùng meloxicam lâu dài (thời gian khoảng 6 tháng). Stadxicam 7.5 chứa lactose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền liên quan gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym lactase toàn phần hay kém hấp thu glucose-galactose.

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

Phụ nữ có thai

Tránh dùng thuốc trong 3 tháng cuối thai kỳ vì có khả năng đóng sớm ống động mạch của bào thai.

Phụ nữ cho con bú

Meloxicam bài tiết qua sữa ở chuột, nên ngưng cho con bú hoặc ngưng dùng thuốc vì nguy cơ tiềm ẩn cho trẻ bú mẹ.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Chưa có nghiên cứu chuyên biệt về khả năng lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

Các thuốc NSAID khác và acid acetylsalicylic ≥ 3 g/ngày: Kết hợp với các thuốc kháng viêm không steroid khác, bao gồm acid acetylsalicylic với liều kháng viêm (liều đơn ≥ 1 g hay tổng liều hàng ngày ≥ 3 g) không được chỉ định.

Corticosteroid: Nên thận trọng khi sử dụng chung với corticosteroid vì tăng nguy cơ chảy máu hay loét đường tiêu hóa.

Thuốc chống đông hay chỉ định heparin cho người cao tuổi hay tại liều điều trị: Làm tăng nguy cơ chảy máu, thông qua ức chế chức năng tiểu cầu và phá hủy niêm mạc dạ dày - tá tràng.

Thuốc lợi tiểu, ức chế enzym chuyển và đổi kháng angiotensin II: Các thuốc NSAID có thể làm giảm tác dụng của thuốc lợi tiểu và các thuốc chống tăng huyết áp khác.

Các thuốc chống tăng huyết áp khác (như chẹn beta): Giảm tác dụng hạ huyết áp của các thuốc chẹn beta (do ức chế prostaglandin với tác dụng giãn mạch) có thể xảy ra.

Cyclosporin: Độc tính thận của cyclosporin có thể tăng lên khi sử dụng NSAID thông qua tác động trung gian prostaglandin ở thận.

Lithi: Thuốc NSAID được báo cáo là làm tăng nồng độ của lithi trong máu (thông qua sự giảm bài tiết lithi ở thận), điều này có thể đạt đến ngưỡng gây độc.

Methotrexat: Thuốc NSAID có thể làm giảm sự bài tiết methotrexat ở ống thận do làm tăng nồng độ methotrexat trong huyết tương.

Cholestyramin: Cholestyramin làm tăng sự đào thải meloxicam bằng cách ngăn chặn chu trình gan - ruột, vì thế độ thanh thải của meloxicam tăng lên 50% và thời gian bán thải giảm còn 13 ± 3 giờ.

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.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc). **Rất thường gặp ($1/10 \leq ADR$):** Khó tiêu, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, đầy hơi, tiêu chảy.

Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$): Đau đầu.

Ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$): Xuất huyết tiêu hóa đại thể, viêm miệng, viêm da dầy, ợ hơi, thiếu máu, chóng mặt, ngủ gà. Ngứa, phát ban, đỏ bừng mặt, tăng transaminase hay bilirubin.

Hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$): Viêm dạ dày, loét dạ dày - tá tràng, viêm thực quản, hội chứng Stevens-Johnson, nổi mề đay, phản ứng dị ứng hay phản ứng kiểu phản vệ, đánh trống ngực, ù tai, phản ứng nhạy cảm với ánh sáng.

13. Quá liều và cách xử trí

Các triệu chứng quá liều NSAID cấp tính thường giới hạn ở trạng thái hôn mê, ngày ngất, buồn nôn, nôn và đau thượng vị, nhìn chung đều phục hồi khi được điều trị nâng đỡ. Chảy máu đường tiêu hóa có thể xảy ra. Một vài trường hợp ngộ độc nặng có thể dẫn đến tăng huyết áp, suy thận cấp tính, rối loạn chức năng gan, suy hô hấp, hôn mê, co giật, trụy tim và ngừng tim. Các phản ứng kiểu phản vệ đã được báo cáo khi uống NSAID ở liều điều trị và có thể xảy ra khi quá liều. Bệnh nhân cần được kiểm soát bằng điều trị triệu chứng và nâng đỡ khi quá liều NSAID. Có thể đào thải nhanh meloxicam bằng cách uống 4 g cholestyramin x 3 lần/ngày.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm và chống thấp khớp, không steroid; Các oxicam.

MATC: M01AC06.

Meloxicam là thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) thuộc họ oxicam, với tính chất kháng viêm, giảm đau, hạ sốt. Hoạt tính kháng viêm của meloxicam đã được chứng minh trên những dạng viêm kinh điển. Như các NSAID khác, cơ chế tác dụng chính xác của thuốc vẫn chưa biết rõ. Tuy nhiên, có ít nhất một cơ chế thông thường cho tất cả các NSAID (bao gồm cả meloxicam): ức chế sinh tổng hợp prostaglandin, được biết là chất trung gian gây viêm.

15. Đặc tính dược động học

Meloxicam được hấp thu tốt sau khi uống. Thuốc gắn kết 99% với protein huyết tương. Meloxicam có thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 20 giờ. Thuốc được chuyển hóa chủ yếu qua quá trình oxy hóa và được bài tiết một lượng tương đương qua nước tiểu và phân, dưới 3% liều dùng được bài tiết dưới dạng không đổi. Thể tích phân bố tăng lên khi suy thận.

16. Quy cách đóng gói

Vì 10 viên, Hộp 5 vỉ.

Chai 30 viên, Hộp 1 chai.

Chai 100 viên, Hộp 1 chai.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

17.1. Điều kiện bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, tránh ẩm. Nhiệt độ không quá 30°C.

17.2. Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

USP.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

Chi nhánh Công ty TNHH LD STADA - Việt Nam

Số 40 đại lộ Tư Do, KCN Việt Nam - Singapore, P. An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam

ĐT: (+84.274) 3767470-3767471 - Fax: (+84.274) 3767469