

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Mobimed 15

(Meloxicam 15mg)

*Rx: Thuốc bán theo đơn. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ. Để xa tầm tay của trẻ em.*

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa

Meloxicam.....15 mg

Tá dược: Microcrystallin cellulose, lactose, tinh bột ngô, magnesi stearat, talc, natri starch glycolat, colloidal silicon dioxide.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Meloxicam là thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) 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 là do meloxicam có khả năng ức chế sinh tổng hợp prostaglandin, những chất trung gian hóa học gây viêm.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống, meloxicam có sinh khả dụng trung bình là 89%. Nồng độ trong huyết tương tỉ lệ với liều dùng: Khi uống 7,5 mg và 15 mg, nồng độ trung bình trong huyết tương được ghi nhận tương ứng từ 0,4 - 1 mg/l và 0,8 - 2 mg/l.

Meloxicam liên kết mạnh với protein huyết tương, chủ yếu là albumin (99%). Thể tích phân bố thấp, trung bình là 11 lít và dao động từ 30 - 40%. Thể tích phân bố tăng nếu bệnh nhân bị suy thận nặng. Thuốc được chuyển hóa mạnh, nhất là bị oxy hóa ở gốc methyl của nhân thiazolyl. Tỷ lệ sản phẩm không bị biến đổi được bài tiết chiếm khoảng 3% liều dùng. Thuốc được bài tiết một nửa qua nước tiểu, một nửa qua phân. Thời gian bán thải trung bình là 20 giờ. Độ thanh thải ở huyết tương trung bình là 8 ml/phút và giảm ở người cao tuổi.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng dài hạn các cơn đau mạn tính trong:

- Viêm khớp dạng thấp.
- Viêm cột sống dính khớp.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Dùng bằng đường uống.

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

Trẻ em: Liều dùng chưa được xác định.

THẬN TRỌNG

Bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa trên, đang điều trị bằng thuốc kháng đông, có phản ứng ngoại ý trên da. Bệnh nhân có nguy cơ giảm lưu lượng máu thận và thể tích máu như: Mất nước, suy tim sung huyết, xơ gan, hội chứng

thận hư và bệnh thận, đang dùng thuốc lợi tiểu hay người cao tuổi, bệnh nhân suy kiệt.

Phải ngừng dùng meloxicam ngay nếu thấy xuất hiện loét dạ dày - tá tràng hay xuất huyết tiêu hóa.

Liều dùng meloxicam cho bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối không được vượt quá 7,5 mg/ngày. Suy thận nhẹ hay vừa (bệnh nhân có độ thanh thải creatinin lớn hơn 25 ml/phút) không cần giảm liều.

Như phần lớn các NSAID, thuốc có thể làm tăng transaminase huyết thanh hay các thông số chức năng gan khác (thường ít và thoáng qua). Nên ngừng sử dụng thuốc và tiến hành các xét nghiệm theo dõi nếu sự gia tăng này đáng kể hoặc bất thường.

Không cần giảm liều đối với bệnh nhân xơ gan ổn định trên lâm sàng.

Thận trọng sử dụng ở người cao tuổi.

Nguy cơ huyết khối tim mạch:

Các 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 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với các thành phần thuốc.

Nhạy cảm chéo với aspirin và các NSAID khác.

Không dùng cho bệnh nhân có **đau hiệu hen suyễn, polyp mũi, phù mạch hay nổi mề dầy** do aspirin và các NSAID.

Loét dạ dày - tá tràng tiến triển.

Suy gan nặng.

Suy thận nặng mà không chạy thận nhân tạo.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Các NSAID khác: Tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa do tác động hiệp lực.

Thuốc kháng đông, thuốc làm tan huyết khối: Tăng nguy cơ chảy máu.

Lithi: Tăng nồng độ lithi trong huyết tương.

Methotrexat: Tăng độc tính trên hệ tạo máu.

Thuốc lợi tiểu: Tăng tiềm năng suy thận cấp ở bệnh nhân mất nước.

Thuốc hạ huyết áp: Giảm tác dụng hạ huyết áp.

Cholestyramin: Làm tăng đào thải meloxicam do hiện tượng liên kết ở ống tiêu hóa.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang 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 kỳ vì sợ ố ng động mạch ố ng sớm hoặc các tai biến khác cho thai nhi.

Thời kỳ cho con bú

Không nên dùng meloxicam trong thời kỳ cho con bú. Nếu cần dùng thuốc cho mẹ thì không nên cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, nên tránh những hoạt động trên nếu có tác dụng không mong muốn như chóng mặt, ngủ gật.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp: Táo bón, tiêu chảy, ố ố hơi, khó tiêu, buồn nôn, ố ố dạ dày, nôn, ố ố ố ố.

ít gặp: Bất thường kết quả xét nghiệm, ố ố hơi, ố ố ng mặt, viêm dạ dày, viêm loét hoặc xuất huyết tiêu hóa có thể gây tử vong. Viêm miệng, phù nề, tăng huyết áp. Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì gây ố ố, sốc phản vệ, nổi mề ố ố, tăng nhạy cảm của da đối với ánh sáng, ngứa, hồng ban đa dạng, buồn ngủ, ố ố ng mặt.

Hiếm gặp: Suyễn, mờ mắt, viêm đại tràng, viêm gan, viêm thực quản, ác mộng, ố ố ng trống ngực, ù tai.

Ngoài ra, có thể gặp nguy cơ huyết khối tĩnh mạch (Xem phần Thận trọng).

Thông báo cho thấy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Trong trường hợp quá liều, tiến hành các biện pháp cấp cứu thích hợp. Hiện tại, chưa có loại thuốc giải ố ố đặc hiệu nào. Trong một số 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.

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN TCCS.

TRÌNH BÀY Hộp 2 vỉ, vỉ 10 viên nén.

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam