

PIROPHARM® 20 mg

GMP - WHO

VIÊN NANG CỨNG

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần được chất:

Piroxicam 20 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, Copovidon, Magnesi stearat, Natri starch glycolat.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nang cứng.

Cỡ nang số 2, nắp nang màu xám, thân nang màu xám có in ≡≡≡. Bột thuốc bên trong nang có màu vàng nhạt.

CHỈ ĐỊNH:

Piroxicam được chỉ định để giảm triệu chứng viêm xương khớp, viêm khớp dạng thấp hoặc viêm cột sống dính khớp ở người lớn và bệnh nhân lớn tuổi.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Liều tối đa hàng ngày là 20 mg.

Người cao tuổi

Bệnh nhân lớn tuổi, ốm yếu hoặc suy nhược cơ thể khả năng chịu đựng các tác dụng phụ kém hơn và cần giám sát chặt chẽ những bệnh nhân này. Cũng như các NSAIDs khác, cần thận trọng khi điều trị bằng piroxicam ở những bệnh nhân lớn tuổi vì khả năng bị suy giảm chức năng thận, gan hoặc tim.

Trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả của piroxicam chưa được chứng minh ở trẻ em và thanh thiếu niên. Vì vậy, không khuyến cáo sử dụng piroxicam ở trẻ em và thanh thiếu niên.

Cách dùng:

Dùng đường uống. Dùng trong hoặc sau bữa ăn.

Để giảm thiểu tác dụng không mong muốn cần sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát các triệu chứng. Cần đánh giá lợi ích và khả năng dung nạp thuốc sau 14 ngày. Nếu cần thiết tiếp tục điều trị, phải đánh giá lại thường xuyên.

Do piroxicam làm tăng nguy cơ biến chứng đường tiêu hóa nên cần phải cân nhắc đến các liệu pháp phối hợp với thuốc bảo vệ đường tiêu hóa (như misoprostol, thuốc ức chế bơm proton), đặc biệt cho bệnh nhân lớn tuổi.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Tiền sử loét dạ dày - ruột, chảy máu hoặc thủng.
- Tiền sử rối loạn tiêu hóa có khuynh hướng gây rối loạn chảy máu như viêm loét đại tràng, bệnh Crohn, ung thư đường tiêu hóa hoặc viêm ruột thừa.
- Bệnh nhân loét dạ dày - tá tràng tiến triển, viêm hoặc chảy máu đường tiêu hóa.
- Sử dụng đồng thời với các NSAIDs khác, bao gồm các NSAIDs chọn lọc COX-2 và acid acetylsalicylic ở liều giảm đau.
- Sử dụng đồng thời với thuốc chống đông máu.
- Tiền sử phản ứng dị ứng nghiêm trọng với bất kỳ tác nhân nào, đặc biệt là các phản ứng trên da như ban đỏ đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc.
- Tiền sử các phản ứng da (bất kể mức độ nào) với piroxicam, các NSAIDs khác và các loại thuốc khác.
- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn như hen suyễn, polyp mũi, phù mạch hoặc mê đay với aspirin và các thuốc chống viêm không steroid khác.
- Suy tim nặng.
- Phụ nữ mang thai 3 tháng cuối của thai kỳ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Tác dụng không mong muốn được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát các triệu chứng.

Nên đánh giá định kỳ lợi ích lâm sàng và khả năng dung nạp. Nếu các phản ứng trên da hoặc các triệu chứng ở đường tiêu hóa xuất hiện lần đầu tiên sau khi dùng thuốc thì phải ngừng điều trị ngay lập tức.

Ảnh hưởng tiêu hóa, nguy cơ loét, chảy máu và thủng đường tiêu hóa:

NSAIDs, bao gồm piroxicam, có thể gây ra các vấn đề tiêu hóa nghiêm trọng bao gồm chảy máu, loét và thủng dạ dày, ruột non hoặc ruột già, có thể gây tử vong. Những tác dụng phụ nghiêm trọng này có thể xảy ra bất cứ lúc nào, có hoặc không có triệu chứng cảnh báo, ở những bệnh nhân dùng thuốc NSAIDs.

Sử dụng NSAIDs trong cả thời gian ngắn và dài đều làm tăng nguy cơ mắc các vấn đề nghiêm trọng ở đường tiêu hóa. Các nghiên cứu quan sát cho thấy piroxicam có liên quan đến nguy cơ nhiễm độc đường tiêu hóa.

Cần cân nhắc việc dùng thuốc cho những bệnh nhân có nguy cơ mắc các bệnh đường tiêu hóa.

Có thể phối hợp piroxicam với các thuốc bảo vệ dạ dày (như misoprostol hoặc các chất ức chế bơm proton) nếu cần thiết.

Biến chứng đường tiêu hóa nghiêm trọng

Xác định các đối tượng nguy cơ.

Nguy cơ các biến chứng đường tiêu hóa tăng theo độ tuổi. Độ tuổi trên 70 có nguy cơ biến chứng cao hơn. Tránh dùng thuốc cho bệnh nhân trên 80 tuổi. Bệnh nhân dùng đồng thời với corticoid đường uống, các chất ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc (SSRIs) hoặc các tác nhân chống kết tập tiểu cầu như acid

acetylsalicylic liều thấp có nguy cơ gia tăng các biến chứng đường tiêu hóa nghiêm trọng. Cần xem xét việc sử dụng piroxicam kết hợp với các tác nhân bảo vệ (như misoprostol hoặc các chất ức chế bơm proton) ở những bệnh nhân có nguy cơ này. Bệnh nhân và bác sĩ cần được cảnh báo về các dấu hiệu và triệu chứng loét dạ dày và/ hoặc chảy máu dạ dày trong khi điều trị piroxicam. Bệnh nhân cần thông báo ngay cho bác sĩ khi gặp bất kỳ triệu chứng bất thường trong khi điều trị. Nếu nghi ngờ biến chứng dạ dày - ruột trong khi điều trị, nên ngừng dùng piroxicam ngay lập tức đồng thời cần đánh giá lâm sàng và điều trị bổ sung.

Ảnh hưởng tim mạch và mạch máu não

Cần giám sát chặt chẽ khi dùng NSAIDs cho những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp, suy tim sung huyết nhẹ đến trung bình và NSAIDs gây giữ nước và phù. Bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát, suy tim sung huyết, bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại vi và/ hoặc bệnh mạch máu não chỉ điều trị bằng piroxicam sau khi cân nhắc cẩn thận.

Cần xem xét trước khi bắt đầu điều trị lâu dài cho bệnh nhân có yếu tố nguy cơ biến cố tim mạch (như tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc).

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 **Piropharm 20 mg** ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Rối loạn hô hấp

Cần thận trọng khi dùng piroxicam cho bệnh nhân đang mắc bệnh hoặc có tiền sử hen phế quản vì piroxicam gây co thắt phế quản.

Bệnh nhân đã xác định hoặc nghi ngờ chuyển hóa kém CYP2C9 nên thận trọng khi dùng piroxicam vì nồng độ piroxicam có thể tăng cao do giảm chuyển hóa.

Phản ứng da

Hội chứng trên da đe dọa tính mạng như: hội chứng Stevens-Johnson (SJS) và hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN) đã được báo cáo khi sử dụng piroxicam. Bệnh nhân cần được thông báo về các dấu hiệu, triệu chứng và theo dõi chặt chẽ các phản ứng da. Nguy cơ xuất hiện SJS hoặc TEN cao nhất trong những tuần đầu điều trị.

Nếu có triệu chứng hoặc dấu hiệu của SJS hoặc TEN (như phát ban da tiến triển kèm theo mụn nước hoặc tổn thương niêm mạc), nên ngừng điều trị piroxicam. Cần chẩn đoán sớm các dấu hiệu của SJS và TEN và ngừng ngay bất kỳ loại thuốc nghi ngờ nào. Nếu bệnh nhân đã phát triển SJS hoặc TEN trong khi sử dụng piroxicam thì không được sử dụng lại thuốc này.

Phản ứng da nghiêm trọng, có thể gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens- Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc có liên quan đến việc sử dụng NSAIDs đã được báo cáo tuy rất hiếm. Bằng chứng từ các nghiên cứu quan sát cho thấy piroxicam có thể gây nguy cơ phản ứng da nghiêm trọng cao hơn các NSAIDs non-oxicam khác. Nguy cơ xảy ra những phản ứng này cao nhất vào giai đoạn đầu của quá trình điều trị. Cần ngưng ngay piroxicam khi thấy xuất hiện phát ban da, tổn thương niêm mạc, hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác.

Suy tim, thận và gan

Dùng thận trọng piroxicam ở bệnh nhân suy thận, gan và suy tim. Trong một số ít trường hợp, thuốc chống viêm không steroid có thể gây viêm thận kẽ, viêm cầu thận, hoại tử nhú thận và hội chứng thận hư. Các tác nhân này ức chế sự tổng hợp prostaglandin thận - đóng vai trò hỗ trợ trong việc duy trì tưới máu thận ở bệnh nhân có lưu lượng máu thận và thể tích máu giảm. Ở những bệnh nhân này, việc dùng thuốc chống viêm không steroid có thể kết tủa quá mức bù thận, phản ứng này sẽ tự hồi phục sau khi ngừng điều trị với NSAIDs. Người có nguy cơ cao mắc phản ứng này bao gồm bệnh nhân suy tim sung huyết, xơ gan, hội chứng thận hư và bệnh thận đã có triệu chứng rõ ràng cần được theo dõi cẩn thận khi điều trị bằng thuốc chống viêm không steroid. Đã có báo cáo về những phản ứng bất lợi của mắt với các loại thuốc chống viêm không steroid, nên các bệnh nhân có bệnh về mắt trong khi điều trị bằng piroxicam cần được theo dõi cẩn thận.

Suy giảm khả năng sinh sản của phụ nữ

Piroxicam có thể làm giảm khả năng sinh sản của phụ nữ và không khuyến cáo dùng cho phụ nữ đang có ý định mang thai. Những phụ nữ gặp khó khăn khi thụ thai hoặc đang điều trị vô sinh, không nên dùng piroxicam.

Thông tin về tá dược:

Thuốc có chứa tá dược lactose, do đó bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp như: không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase toàn phần hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

Chưa có bằng chứng cho thấy thuốc gây quái thai trong các thử nghiệm trên động vật, tuy nhiên tính an toàn của piroxicam trong thai kỳ vẫn chưa được chứng minh. Piroxicam ức chế tổng hợp và giải phóng prostaglandin thông qua sự ức chế co hồi phục enzym cyclo-oxygenase. Tác dụng này có liên quan đến tăng nguy cơ sinh khó ở động vật mang thai khi dùng thuốc vào cuối thai kỳ. Bất thường bẩm sinh đã được báo cáo khi dùng piroxicam ở đàn ông với tần suất thấp và không rõ ràng.

Do những tác dụng phụ của NSAIDs trên hệ tim mạch của thai nhi (nguy cơ đóng ống động mạch) nên chống chỉ định dùng piroxicam trong 3 tháng cuối thai kỳ. Piroxicam còn ức chế sự chuyển dạ và kéo dài thời gian mang thai kèm theo tăng chảy máu ở mẹ và con.

Sự ức chế tổng hợp prostaglandin có ảnh hưởng xấu đến thai kỳ. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy: thuốc gây tăng nguy cơ sảy thai tự nhiên sau khi sử dụng các chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn sớm của thai kỳ. NSAIDs không nên sử dụng trong giai đoạn đầu và giữa thai kỳ trừ phi lợi ích cho bệnh nhân cao hơn nguy cơ tiềm ẩn cho thai nhi.

TKV0030-3

Phụ nữ cho con bú:

Piroxicam hiện diện trong sữa mẹ với nồng độ khoảng 1% - 3% nồng độ trong huyết tương của người mẹ. Không có sự tích lũy piroxicam trong sữa so với huyết tương trong quá trình điều trị 52 ngày. Không dùng piroxicam trong thời kỳ cho con bú vì chưa xác định độ an toàn của thuốc đối với trẻ bú mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Các tác dụng không mong muốn như chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và rối loạn thị giác có thể xảy ra sau khi dùng NSAIDs. Vì vậy, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc nếu gặp phải các tác dụng không mong muốn này.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Thuốc kháng acid: dùng đồng thời piroxicam với các thuốc kháng acid không ảnh hưởng đến nồng độ huyết tương piroxicam.

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

Thuốc chống kết tập tiểu cầu và các chất ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc (SSRIs): tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.

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

Tránh dùng piroxicam cùng với acid acetylsalicylic hoặc với các NSAIDs khác vì dữ liệu không đầy đủ cho thấy rằng việc kết hợp này sẽ tăng hiệu quả hơn so với piroxicam đơn độc; tuy nhiên, nguy cơ các phản ứng bất lợi cũng tăng lên. Các nghiên cứu trên người chỉ ra rằng việc sử dụng đồng thời piroxicam và acid acetylsalicylic làm giảm nồng độ piroxicam huyết tương xuống khoảng 80% giá trị thông thường.

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

Ciclosporin, tacrolimus: có thể tăng nguy cơ độc tính trên thận khi dùng NSAIDs với ciclosporin hoặc tacrolimus.

Cimetidin: kết quả của hai nghiên cứu riêng biệt cho thấy sự hấp thu piroxicam tăng nhẹ nhưng có ý nghĩa sau khi dùng đồng thời với cimetidin nhưng không thay đổi tỉ lệ đào thải hoặc thời gian bán thải. Tuy nhiên, sự tăng hấp thu không có ý nghĩa lâm sàng.

Corticosteroid: tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu đường tiêu hóa.

Digoxin, digitoxin: điều trị đồng thời với 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: thuốc chống viêm không steroid có thể gây giữ natri, kali và nước, do đó ảnh hưởng đến tác dụng kích thích bài tiết natri của thuốc lợi tiểu. Cần lưu ý các đặc tính này khi điều trị bệnh nhân bị tổn thương chức năng tim hoặc tăng huyết áp.

Các loại thuốc gắn kết protein cao: piroxicam có khả năng gắn kết protein cao do đó có thể thay thế các loại thuốc khác cũng gắn kết với protein. Cần theo dõi chặt chẽ khi dùng piroxicam cho bệnh nhân đang dùng các thuốc gắn kết protein cao.

Lithium: các thuốc chống viêm không steroid, kể cả piroxicam, đã được báo cáo là làm tăng nồng độ lithi ổn định trong huyết tương. Vì vậy, nồng độ lithi cần được theo dõi khi bắt đầu điều trị với piroxicam, nếu cần thiết có thể điều chỉnh và ngừng piroxicam.

Piroxicam có thể tương tác với các loại thuốc/ các nhóm thuốc điều trị sau đây:

- Thuốc chống tăng huyết áp: đối kháng tác dụng hạ huyết áp.
- Methotrexat: giảm bài tiết methotrexat, có thể dẫn đến ngộ độc cấp tính.
- Kháng sinh Quinolon: tăng nguy cơ co giật.
- Mifepriston: NSAIDs có thể ảnh hưởng đến tác dụng của mifepriston thuốc ngừa thai. Không nên sử dụng NSAIDs trong 8 - 12 ngày sau khi dùng mifepriston.

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.

TÁC DỤNG KHÔNG MUỐN CỦA THUỐC:

Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)

- Máu và hệ bạch huyết: thiếu máu, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm tiểu cầu.
- Chuyển hóa và dinh dưỡng: chán ăn, tăng đường huyết.
- Hệ thần kinh: lơ mơ, chóng mặt, đau đầu, choáng váng.
- Tai và tai trong: ù tai.
- Hệ tiêu hóa: đau thượng vị, buồn nôn, nôn, táo bón, khó chịu ở bụng, đầy hơi, tiêu chảy, đau bụng và khô tiêu.
- Da và mô dưới da: phát ban da, ngứa.
- Toàn thân: phù nề (chủ yếu mắt cá chân).
- Xét nghiệm chẩn đoán: tăng transaminase huyết thanh, tăng cân.

Ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100)

- Chuyển hóa và dinh dưỡng: hạ đường huyết.
- Mắt: nhìn mờ.
- Tim: đánh trống ngực.
- Tiêu hóa: viêm miệng.
- Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000)**
- Thận và đường tiết niệu: viêm thận kẽ, hội chứng thận hư, suy thận, hoại tử nhú thận.

Rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000)

- Da và mô dưới da: hội chứng Stevens-Johnson (SJS) và hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN).

Chưa rõ tần suất:

- Máu và hệ bạch huyết: thiếu máu bất sản, thiếu máu tan máu.
- Miền dịch: phản ứng quá mẫn như phản vệ, bệnh huyết thanh.
- Chuyển hóa và dinh dưỡng: giữ nước.
- Tâm thần: mất ngủ, phiền muộn, lo âu, ảo giác, thay đổi tâm trạng, rối loạn giấc mơ, rối loạn thần thần.

- Hệ thần kinh: dị cảm.
- Mắt: sưng mắt, kích ứng mắt.
- Tai và tai trong: kiễng thính.
- Tim: suy tim, các nguy cơ huyết khối tim mạch (ví dụ nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ) (xem thêm phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).
- Mạch: tăng huyết áp, viêm mạch.
- Hô hấp: co thắt phế quản, khó thở, chảy máu mũi.
- Tiêu hóa: viêm tụy, viêm dạ dày, xuất huyết tiêu hóa (bao gồm cả chảy máu và tiêu huyết đơn), thủng, loét dạ dày.
- Gan-mật: viêm gan siêu vi, vàng da.
- Da và mô dưới da: viêm da tróc vảy, herpes ban đa dạng, phù mạch, ban xuất huyết không giảm tiêu cầu (Henoch- Schoenlein), bong tróc móng, rụng tóc, mê đay, mụn nước, nhạy cảm với ánh sáng.
- Hệ sinh sản và tuyến vú: giảm khả năng sinh sản ở nữ giới.
- Toàn thân: khó ở.
- Xét nghiệm chẩn đoán: ANA dương tính, giảm cân, giảm hemoglobin và hematocrit, không liên quan đến xuất huyết tiêu hóa.

Thông báo nguy cơ bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Trong trường hợp quá liều piroxicam, điều trị hỗ trợ và triệu chứng. Có thể dùng than hoạt để làm giảm hấp thụ piroxicam.

Chạy thận nhân tạo không hữu ích trong việc tăng cường loại bỏ piroxicam vì thuốc gắn kết cao với protein huyết tương.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:

- Nhóm dược lý: thuốc kháng viêm không steroid.
- Mã ATC: M01AC01.
- Cơ chế hoạt động:

- Piroxicam là một thuốc chống viêm không steroid, có đặc tính giảm đau và hạ sốt. Phù nề, ban đỏ, tăng sinh mô, sốt và đau đều có thể bị ức chế bằng piroxicam trong các thử nghiệm động vật. Thuốc có hiệu quả trên bất kỳ nguyên nhân nào gây ra viêm. Trong khi cơ chế hoạt động của thuốc chưa rõ ràng, các nghiên cứu độc lập *in vitro* cũng như *in vivo* cho thấy piroxicam tương tác ở một vài bước trong đáp ứng miễn dịch và viêm thông qua:
 - Ức chế tổng hợp prostanoic, bao gồm prostaglandin, thông qua sự ức chế co hồi phục enzym cyclooxygenase.
 - Ức chế sự tập trung bạch cầu trung tính.
 - Ức chế tế bào đa nhân và bạch cầu đơn nhân di chuyển đến vùng bị viêm.
 - Ức chế sự giải phóng enzym lysosomal từ các tế bào bạch cầu bị kích thích.
- Giảm sản xuất dịch khớp dạng thấp và hệ thống ở bệnh nhân viêm khớp dạng thấp huyết thanh.

Piroxicam không tác động bằng kích thích tuyến yên - thượng thận. Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy không có bất kỳ tác động tiêu cực nào đối với chuyển hóa sun.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu

Piroxicam được hấp thu tốt sau khi uống. Thức ăn làm giảm nhẹ tốc độ nhưng không làm thay đổi mức độ hấp thu thuốc. Thời gian bán thải khoảng 50 giờ ở nam giới và nồng độ thuốc trong huyết tương ổn định suốt cả ngày khi sử dụng liều một lần mỗi ngày. Điều trị liên tục với liều 20 mg/ngày trong thời gian 1 năm tạo ra nồng độ thuốc trong máu tương tự nồng độ ổn định đạt được sau lần đầu tiên dùng liều tương đương.

Phân bố

Nồng độ thuốc trong huyết tương tỷ lệ thuận với liều 10 mg và 20 mg và thường đạt nồng độ đỉnh trong vòng 3 - 5 giờ sau khi uống thuốc. Nồng độ đỉnh piroxicam trong huyết tương khoảng 1,5 - 2 microgram/ml sau khi dùng liều duy nhất 20 mg/ngày trong khi nồng độ tối đa trong huyết tương, sau khi uống lặp lại hàng ngày 20 mg piroxicam, khoảng 3 - 8 microgram/ml. Hầu hết bệnh nhân đạt mức nồng độ ổn định trong huyết tương trong vòng 7 - 12 ngày.

Điều trị bằng chế độ liều khởi đầu 40 mg/ngày trong 2 ngày đầu tiên, sau đó là 20 mg/ngày cho nồng độ ổn định cao (khoảng 76%) ngay sau liều thứ hai. Nồng độ ổn định, diện tích dưới đường cong và thời gian bán thải giống nhau sau khi dùng liều hàng ngày 20 mg.

Piroxicam liên kết cao với protein (khoảng 99%).

Chuyển hóa và thải trừ

Piroxicam được chuyển hóa nhiều và dưới 5% liều hàng ngày được đào thải dạng không đổi qua nước tiểu và phân. Chuyển hóa piroxicam chủ yếu qua trung gian cytochrome P450 CYP2C9 trong gan. Một con đường chuyển hóa quan trọng là hydroxyl hóa vòng pyridyl của chuỗi bên piroxicam, sau đó liên hợp với axit glucuronic và đào thải qua đường tiết niệu.

Đối tượng đặc biệt

Bệnh nhân xác định hoặc nghi ngờ chuyển hóa kém CYP2C9 nên thận trọng khi dùng piroxicam vì nồng độ thuốc có thể tăng cao do giảm chuyển hóa.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: Tiêu chuẩn cơ sở.

TKV0030-3



Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM
Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam
Hotline: 1800.555.535 E-mail: imp@imexpharm.com