

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc số: **A12/2016**

Của: Công ty TNHH dược phẩm Nam Hàn

Địa chỉ: **12 Mạc Đĩnh Chi, Q.1, TP.HCM**

Điện thoại: **84-08-38226774**

Đăng ký thông tin thuốc: **Amxoni Cap**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0012/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **17/4/2017**

Hà Nội, ngày 25 tháng 4 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



Sản xuất bởi:
UNION KOREA PHARM. CO., LTD.
5-9, Bangye-ri, Moonmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, Hàn Quốc.
Tel: 82-2-489-3611 - Fax: 82-2-489-5970

17/4/17

Nhà phân phối:
Công ty TNHH Dược Phẩm Nam Hàn
Phòng 201, Lầu 2, Tòa nhà Cityview
12 Mạc Đình Chi, phường Đa Kao, Q.1, TP. HCM
ĐT: 08 38 226 774 - Fax: 08 38 227 118

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa:

Meloxicam 7.5mg.
Tá dược: Sodium Citrate, Lactose, Corn Starch, Magnesium stearate.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin
hỏi ý kiến bác sĩ. Để xa tầm tay trẻ em. Không dùng thuốc quá hạn sử
dụng in trên bao bì.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nang màu xanh lục tái chứa bột màu vàng, cỡ nang số 2.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Meloxicam là thuốc kháng viêm không steroid thuộc nhóm enolic acid.
Tác động thông qua sự ức chế chuyển biệt cyclooxygenase-2.
Cyclooxygenase-2 sinh ra do các tác nhân gây viêm. Điều này dẫn đến
sự tổng hợp và tích lũy prostanoid gây viêm, đặc biệt là prostaglandin
E2, gây viêm, phù và đau. Meloxicam tác động như chất kháng viêm,
giảm đau và hạ sốt bằng cách chặn sự sản xuất chất gây viêm
prostanoid thông qua ức chế COX-2.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Sinh khả dụng khi dùng đường uống meloxicam là 89%, và
nồng độ đỉnh trong huyết thanh đạt được từ 5 đến 6 giờ sau khi sử
dụng thuốc. Sự hấp thu sẽ nhanh chóng hơn khi sử dụng bằng đường
tiêm bắp (100% sinh khả dụng). Meloxicam thẩm thấu tốt qua hoạt dịch cho
nồng độ khoảng 1/2 nồng độ trong huyết tương.

Phân phối: Meloxicam phân phối rộng khắp không tập trung vào bất kỳ
cơ quan nào. Kết hợp mạnh với protein huyết tương, đặc biệt là
albumin (99%).

Chuyển hoá: Meloxicam được chuyển hoá mạnh, chủ yếu do sự oxi hoá
gốc methyl đính kèm vòng thiazolyl. Ít hơn 5% liều dùng mỗi ngày bài tiết
không đổi. Độ thanh thải trong huyết tương trung bình 8ml/phút. Độ thanh
thải giảm ở người lớn tuổi.

Đào thải: Meloxicam đào thải dưới hình thức không đổi khoảng 3%
liều dùng. Khoảng phân nửa liều dùng bài tiết qua nước tiểu, phần
còn lại bài tiết qua phân. Thời gian bán thải trung bình là 20 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng lâu dài của viêm khớp thấp khớp, đau do viêm xương
khớp (bệnh khớp, bệnh thoái hoá khớp) và viêm đốt sống cứng khớp.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc này chỉ nên dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
Viêm khớp thấp khớp, viêm đốt sống cứng khớp: 15mg/ngày. Tùy theo
đáp ứng trị liệu, liều có thể giảm đến 7,5mg. Viêm xương khớp:

7,5mg/ngày. Nếu cần thiết, liều có thể tăng lên 15 mg/ngày. Liều dùng
tối đa mỗi ngày là 15 mg. Đối với những bệnh nhân suy thận trầm trọng
đang thẩm tách, liều dùng không quá 7,5mg/ngày.

Vi liều dùng ở trẻ em thì chưa được biết, nên chỉ dùng cho người lớn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Meloxicam chống chỉ định ở những bệnh nhân quá mẫn cảm với thuốc.
Có nguy cơ dị ứng chéo với acetylsalicylic acid và các chất kháng viêm
không steroid khác.

Meloxicam không nên dùng cho những bệnh nhân đang có dấu hiệu
suyễn, polyp mũi, phù mạch hoặc chứng mày đay sau khi dùng
acetylsalicylic acid hoặc các chất kháng viêm không steroid.

Meloxicam chống chỉ định cho các bệnh nhân sau:

- Loét đường tiêu hoá tiền tiến.
- Thiếu năng gan trầm trọng.
- Thiếu năng thận trầm trọng không thẩm tách
- Trẻ em dưới 15 tuổi.
- Phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú.
- Suy thận, suy tim nặng, đau thắt ngực, rối loạn mạch máu não và
mạch ngoại vi.
- Meloxicam chống chỉ định để điều trị đau cho phẫu thuật ghép bắc cầu
động mạch vành.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Hệ tiêu hoá: Khó tiêu, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, đầy hơi, tiêu
chảy, viêm miệng, viêm thực quản. Hiếm khi xảy ra loét, thủng hoặc
xuất huyết đường tiêu hoá trầm trọng.

- Hệ máu: Rối loạn số lượng các tế bào máu bao gồm những khác biệt
về bạch cầu: thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm lượng tiểu cầu xảy ra ở
một số bệnh nhân khi sử dụng meloxicam. Sử dụng đồng thời một số
thuốc gây độc tính trên xương đặc biệt xảy ra trường hợp mất bạch cầu
hạt khi điều trị cho bệnh nhân meloxicam và methotrexate.

- Các phản ứng trên da: ngứa, mày đay, nhạy cảm với ánh sáng. Hiếm
khi có phản ứng bong rộp như hồng ban đa dạng, hội chứng
Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì độc tính.

- Các phản ứng tăng cảm: Phản ứng phản vệ và phù mạch hiếm khi
xảy ra.

- Các phản ứng đường hô hấp: Sự bộc phát cơn suyễn ở một số
bệnh nhân dị ứng khi sử dụng aspirin và các kháng viêm không steroid.

- Các phản ứng ở gan: Các thử nghiệm chức năng gan bị rối loạn tạm
thời (như tăng transaminase hoặc bilirubin). Hiếm khi xảy ra viêm gan.

* Tác dụng không mong muốn liên quan đến ức chế chọn lọc COX 2 là tác dụng phụ nghiêm trọng trên tim mạch và trên đường tiêu hóa.

- **Nguy cơ trên tim mạch:** Meloxicam có thể gây tăng nguy cơ nghiêm trọng về tim mạch huyết khối, nhồi máu cơ tim và đột quỵ, có thể gây tử vong. Nguy cơ này có thể tăng trong quá trình sử dụng. Những bệnh nhân có bệnh tim mạch hoặc có các yếu tố nguy cơ về bệnh tim mạch có thể làm tăng các nguy cơ này. Meloxicam chống chỉ định để điều trị đau cho phẫu thuật ghép bắc cầu động mạch vành.

- **Nguy cơ trên hệ tiêu hóa:** Meloxicam có thể gây tăng nguy cơ của các phản ứng không mong muốn trầm trọng trên đường tiêu hóa bao gồm xuất huyết, loét, thủng dạ dày hoặc đường ruột, có thể gây tử vong. Những phản ứng này có thể xảy ra bất cứ thời điểm nào trong quá trình sử dụng và không có triệu chứng cảnh báo. Những bệnh nhân lớn tuổi thì có nguy cơ cao về các phản ứng không mong muốn trầm trọng trên đường tiêu hóa.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

1. **Các thuốc kháng viêm không steroid và acetylsalicylic acid:** Không nên sử dụng kết hợp với các thuốc kháng viêm không steroid khác bao gồm acetylsalicylic acid ở liều điều trị kháng viêm.

2. **Corticosteroids (chẳng hạn Glucocorticoid):** Phải thận trọng khi sử dụng đồng thời thuốc này với corticosteroid vì tăng nguy cơ xuất huyết hoặc loét đường tiêu hóa.

3. **Thuốc chống đông hoặc heparin dùng ở người cao tuổi hoặc ở liều điều trị:** Lưu ý khả năng tăng nguy cơ xuất huyết, thông qua sự ức chế chức năng tiểu cầu và làm hư hại niêm mạc dạ dày tá tràng. Chất kháng viêm không steroid có thể làm tăng tác động của chất chống đông, như warfarin. Không nên sử dụng đồng thời thuốc kháng viêm không steroid và các chất chống đông hoặc heparin sử dụng ở người cao tuổi hoặc ở liều điều trị. Nên thận trọng khi kết hợp thuốc này với heparin do tăng nguy cơ xuất huyết. Theo dõi cẩn thận chỉ số INR (xét nghiệm máu dùng để theo dõi tác động của warfarin).

4. **Thuốc làm tan huyết khối và chống kết tập tiểu cầu:** Sử dụng đồng thời thuốc làm tan huyết khối và thuốc chống kết tập tiểu cầu làm tăng nguy cơ xuất huyết, thông qua sự ức chế chức năng tiểu cầu và làm hư hại niêm mạc dạ dày tá tràng.

5. **Thuốc ức chế sự tái hấp thu serotonin có chọn lọc:** Làm tăng nguy cơ xuất huyết đường tiêu hóa.

6. **Thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế men chuyển, thuốc đối kháng Angiotensin-II:** Chất kháng viêm không steroid làm giảm tác động của thuốc lợi tiểu và thuốc trị cao huyết áp. Những bệnh nhân có chức năng thận bị tổn thương (như bệnh nhân bị mất nước hoặc bệnh nhân cao tuổi bị tổn thương chức năng thận), sử dụng đồng thời thuốc này với chất ức chế men chuyển hoặc chất đối kháng Angiotensin-II và những chất mà ức chế cyclo-oxygenase có thể dẫn đến suy giảm hơn nữa chức năng thận, bao gồm suy thận cấp, mà thường khó phục hồi. Vì vậy, phải thận trọng khi sử dụng kết hợp với các thuốc này, đặc biệt là ở người cao tuổi. Bệnh nhân nên được bổ sung nước đầy đủ và theo dõi chức năng thận sau khi bắt đầu điều trị kết hợp với các thuốc này, và định kỳ sau đó.

7. **Các thuốc trị cao huyết áp (như thuốc chẹn beta):** Giảm tác động hạ huyết áp của thuốc chẹn beta (do ức chế prostaglandins với tác dụng giãn mạch) có thể xảy ra.

8. **Chất ức chế calcineurin (như cyclosporin, tacrolimus):** Độc tính trên thận của chất ức chế calcineurin có thể tăng khi sử dụng đồng thời chất kháng viêm không steroid thông qua tác động trung gian prostaglandin thận. Trong khi sử dụng kết hợp với các thuốc này phải theo dõi chức năng thận, đặc biệt là ở bệnh nhân cao tuổi.

9. **Lithium:** Chất kháng viêm không steroid làm tăng nồng độ lithium trong máu (thông qua sự giảm bài tiết lithium ở thận), có thể làm tăng độc tính. Không nên sử dụng đồng thời lithium và chất kháng viêm không steroid. Nếu cần thiết phải sử dụng kết hợp, phải theo dõi cẩn thận nồng độ lithium trong huyết tương.

10. **Methotrexate:** Chất kháng viêm không steroid làm giảm sự bài tiết methotrexate do đó làm tăng nồng độ trong huyết tương của methotrexate. Vì vậy, những bệnh nhân sử dụng liều cao methotrexate (hơn 15mg/tuần) thì không nên sử dụng kết hợp với thuốc kháng viêm không steroid. Có nguy cơ xảy ra tương tác khi sử dụng đồng thời thuốc kháng viêm không steroid và methotrexate, vì vậy nên thận trọng ở cả những bệnh nhân sử dụng methotrexate ở liều thấp, đặc biệt là những bệnh nhân suy chức năng thận. Trong trường hợp phải sử dụng kết hợp meloxicam với methotrexate, cần phải đếm tế bào máu và theo dõi chức năng thận.

11. **Cholestyramine:** Cholestyramine làm tăng sự đào thải meloxicam bằng cách làm gián đoạn chu trình gan ruột vì vậy độ thanh thải của meloxicam tăng và giảm thời gian bán thải.

THẬN TRỌNG:

Cũng như các chất kháng viêm không steroid khác nên thận trọng khi điều trị cho những bệnh nhân có tiền sử bệnh dạ dày và những bệnh nhân đang điều trị với chất chống đông. Nên theo dõi những bệnh nhân có các triệu chứng ở đường tiêu hóa. Không sử dụng Meloxicam khi loét hoặc chảy máu đường tiêu hóa. Chảy máu đường tiêu hóa, loét hoặc thủng có thể xảy ra bất cứ khi nào

trong quá trình điều trị, có thể có hoặc không có triệu chứng hoặc khi có tiền sử các bệnh đường tiêu hóa. Những hậu quả này thường trầm trọng ở người cao tuổi.

Nên chú ý cẩn thận ở những bệnh nhân có phản ứng phụ ở da và niêm mạc và đôi khi cần phải ngưng sử dụng meloxicam.

Các chất kháng viêm không steroid ức chế sự tổng hợp prostaglandins có vai trò hỗ trợ cho việc tưới máu thận. Ở những bệnh nhân mà lưu lượng và thể tích máu qua thận giảm, việc dùng kháng viêm không steroid có thể nhanh chóng làm lộ rõ sự mất bù trừ của thận, tuy nhiên tình trạng này có thể hồi phục trở lại trạng thái cũ như trước khi điều trị nếu ngưng dùng kháng viêm không steroid. Những bệnh nhân có nguy cơ cao nhất bị phản ứng như trên là: mất nước, suy tim sung huyết, xơ gan, hội chứng thận hư và bệnh lý ở thận rõ ràng, đang dùng thuốc lợi tiểu hoặc đang trải qua những ca mổ lớn có thể dẫn đến giảm thể tích máu.

Ở những bệnh nhân nói trên, cần kiểm soát chặt chẽ thể tích nước tiểu và chức năng thận khi khởi đầu (tử liệu).

Hiếm gặp hơn, các kháng viêm không steroid có thể gây viêm thận kẽ, viêm cầu thận, hoại tử tủy thận hay hội chứng thận hư.

Như đa số các kháng viêm không steroid khác, đôi khi thuốc làm tăng các transaminase huyết thanh hay các chỉ số chức năng gan khác. Đa số trường hợp, sự gia tăng này nhẹ và thường thoáng qua. Nếu các bất thường này đáng kể hay kéo dài, nên ngưng dùng thuốc và tiến hành những xét nghiệm theo dõi. Không cần giảm liều ở những bệnh nhân xơ gan ổn định trên lâm sàng.

Cần theo dõi cẩn thận ở những bệnh nhân thể trạng yếu hay suy nhược chịu đựng kèm các tác dụng phụ của thuốc. Như các kháng viêm không steroid khác, cần thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân lớn tuổi vì họ dễ có tình trạng suy giảm chức năng thận, gan hay tim.

- Bệnh nhân có tiền sử suy tim, rối loạn chức năng thất trái, tăng huyết áp, bệnh nhân có phù do các nguyên nhân và bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ về bệnh tim.

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

Thuốc này chống chỉ định ở phụ nữ có thai. Ức chế sự tổng hợp prostaglandin có thể tác động lên phụ nữ có thai và/hoặc sự phát triển phôi-bào thai. Có thể tăng nguy cơ sảy thai và bất thường ở tim sau khi dùng các chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn đầu của thai kỳ. Nguy cơ bất thường trên tim mạch tăng từ ít hơn 1% đến khoảng 1,5%. Nguy cơ này tăng theo liều dùng và thời gian dùng thuốc. Ở động vật, khi sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin làm tăng nguy cơ tử vong và sảy thai. Ngoài ra, làm tăng mức độ quái thai, bao gồm tim mạch đã được báo cáo khi dùng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong thời kỳ phát sinh cơ quan.

Trong giai đoạn ba của thai kỳ tất cả các chất ức chế prostaglandin có thể gây các tác động trên bào thai:

- Độc tính trên tim phổi (với hẹp kín động mạch ở giai đoạn chưa trưởng thành và tăng áp lực phổi).

- Rối loạn chức năng thận, có thể làm tăng nguy cơ suy thận với hiện tượng ít nước ối.

Bà mẹ và trẻ mới sinh ở giai đoạn cuối của thai kỳ:

- Có thể kéo dài thời gian chảy máu.

- Ức chế sự co thắt của dạ con dẫn đến chậm trễ hoặc kéo dài thời gian lúc sinh.

Sử dụng ở phụ nữ cho con bú: Chưa có bằng chứng về Meloxicam và các kháng viêm không steroid bài tiết qua sữa mẹ. Nên tránh sử dụng ở phụ nữ đang cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có nghiên cứu chuyên biệt về tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Những bệnh nhân có tiền sử rối loạn thị giác, ngủ gà hoặc rối loạn hệ thần kinh trung ương không nên thực hiện các hoạt động này.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

Các triệu chứng ngộ độc cấp tính của kháng viêm không steroid thường gặp là ngủ lịm, buồn ngủ, buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, thường phục hồi với các điều trị hỗ trợ. Chảy máu đường tiêu hóa. Độc tính trầm trọng có thể dẫn đến tăng huyết áp, suy thận cấp tính, rối loạn chức năng gan, ức chế hô hấp, hôn mê, co giật, suy tim, ngưng tim. Các phản ứng phản vệ đã được báo cáo khi dùng các kháng viêm không steroid, có thể xảy ra khi dùng quá liều.

Bệnh nhân nên được điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ khi dùng quá liều các chất kháng viêm không steroid. Trong trường hợp quá liều cấp tính, súc dạ dày bằng than hoạt được tiến hành. Súc dạ dày sau khi dùng quá liều trên một giờ thì ít hiệu quả trong điều trị. Dùng than hoạt nên tiến hành sau khi quá liều từ 1-2 giờ.

Những bệnh nhân có triệu chứng do dùng quá liều trầm trọng, than hoạt có thể dùng lặp lại. Meloxicam có thể được tách nhanh chóng bởi 4g cholestyramine dùng đường uống 3 lần mỗi ngày trên lâm sàng. Cholestyramine có ích trong điều trị quá liều. Gây tiêu, kiểm soát nước tiểu, thậm chí máu hoặc truyền máu có thể không hữu ích trong điều trị quá liều Meloxicam do thuốc này gắn mạnh với protein huyết tương.

TRÌNH BÀY: 10 viên nang x 3 v/hộp.

BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ phòng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

SDK: VN-16011-12