

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA 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: **176/CV-RVN**

Của: **Công ty Roussel Việt Nam**

Địa chỉ: **702 Trường Sa, P.14, Q.3. TP.HCM**

Điện thoại: **08 39315518**

Đăng ký thông tin thuốc: **Mecasel**

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

Số giấy tiếp nhận: **0247/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **11/7/2017**

Hà Nội, ngày 14 tháng 7 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

Mecasel

Meloxicam 7,5 mg hoặc 15mg

KHẪNG VIÊM - GIẢM ĐAU hiệu quả



Mecasel viên nén 15mg và 7,5mg

ROUSSEL VIETNAM



THÔNG TIN TÓM TẮT SẢN PHẨM

THÀNH PHẦN: Meloxicam 7,5 mg hoặc 15 mg. **DẠNG TRÌNH BÀY:** Hộp 2 vỉ x 10 viên nén. **CHỈ ĐỊNH:**

Điều trị triệu chứng trong: Viêm xương khớp (hư khớp, thoái hóa khớp), viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Tiền sử dị ứng với meloxicam, aspirin, các thuốc kháng viêm không steroid khác (NSAID). Loét dạ dày tiến triển. Xuất huyết tiêu hóa, xuất huyết não hay xuất huyết khác. Suy gan nặng. Suy thận nặng không chảy thận nhân tạo. Điều trị đau trong phẫu thuật bắc cầu mạch vành và suy tim nặng không kiểm soát. Phụ nữ có thai hoặc cho con bú. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Thuốc uống, 1 lần/ngày. Chỉ dùng cho người lớn. Nên uống trong bữa ăn với nhiều nước. Liều tối đa: 15 mg/ngày. Viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp: 15 mg/ngày, có thể giảm còn 7,5 mg/ngày. Viêm xương khớp: 7,5 mg/ngày, có thể tăng lên 15 mg/ngày. Bắt đầu với liều 7,5 mg/ngày với bệnh nhân có nguy cơ bị phản ứng bất lợi. Liều không quá 7,5 mg/ngày cho bệnh nhân suy thận nặng đang phải thẩm phân. Người cao tuổi: 7,5 mg/lần/ngày. Trẻ em dưới 18 tuổi: độ an toàn và hiệu quả chưa được xác định. **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:** Thận trọng: Bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa tiêu, đang điều trị bằng thuốc chống đông máu, mất nước, suy tim sung huyết, xơ gan, hội chứng thận hư và có bệnh thận rõ. Ngưng dùng thuốc nếu có biểu hiện bất thường trên da, niêm mạc, hoặc có dấu hiệu loét hay chảy máu đường tiêu hóa. Không nên dùng meloxicam cho người có thể trạng yếu hay suy nhược; người cao tuổi có chức năng gan, thận và tim kém. Tăng nhẹ thoáng qua transaminase hoặc các thông số khác của chức năng gan. Nếu có bất thường đáng kể hoặc kéo dài, cần ngưng dùng thuốc làm các xét nghiệm theo dõi. Nguy cơ huyết khối tim mạch: Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), không phải là aspirin, dùng đường toàn thân, có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch (gồm cả nhồi máu cơ tim, đột quỵ), có thể gây tử vong. Nguy cơ này có thể xuất hiện sớm (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 tìm 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 Mecasel ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Không dùng đồng thời với thuốc NSAID khác, thuốc chống đông máu dạng uống, ticlopidin, heparin, thuốc làm tan huyết khối, warfarin, lithium, methotrexat. Thận trọng khi phối hợp với thuốc lợi tiểu, thuốc trị cao huyết áp, cholestyramin, cyclosporin. Thuốc làm giảm hiệu quả vòng tránh thai. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Cũng như các thuốc chống viêm không steroid khác, meloxicam thường gây ra các tác dụng không mong muốn ở nhiều cơ quan, nhất là trên đường tiêu hóa, máu, thận và ngoài da. Thường gặp: rối loạn tiêu hóa, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, chướng bụng, tiêu chảy, thiếu máu, ngứa, phát ban trên da, phù, đau đầu, ít gặp: tăng nhẹ transaminase, bilirubin, creatinin, ure, viêm thực quản, loét dạ dày - tá tràng, chảy máu đường tiêu hóa tiềm tàng; Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu; Viêm niêm mạc, loét dạ dày; Tăng huyết áp, đau họng, viêm mắt; Tăng nồng độ creatinin và ure máu; Chóng mặt, ù tai và buồn ngủ. Hiếm gặp: viêm đại tràng, loét thủng dạ dày - tá tràng, viêm gan, viêm da dị ứng; Tăng nhạy cảm da với ánh sáng, ban hồng da dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng lyell, cơn hen phế quản; Phù mạch thần kinh, chóng mặt, đau đầu.

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng). **BẢO QUẢN:** nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng. **HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Sản xuất theo TOCCS. **SBK:** VD-25547-16/ VD-25546-16. **ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.** Sản xuất tại Công ty ROUSSEL VIỆT NAM - Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương. Mọi chi tiết xin liên hệ: Công ty ROUSSEL VIỆT NAM 702 Trường Sa, P.14, Q.3, TP HCM - ĐT: (028) 39 31 55 18 - Fax: (028) 39 31 55 20

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của CQLD-BYT: Ngày in tài liệu:



www.rousselvietnam.com.vn