

RxMELOXICAM 7,5 mg

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- Đã xam tằm tây trẻ em.**
- Từ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén chứa:

Thành phần dược chất: Meloxicam 7,5 mg
Thành phần tá dược: Tinh bột mì, Lactose monohydrat, Microcrystallin cellulose PH101, Povidon K90, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide A200.

DANG BẢO CHẾ: Viên nén.

Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nén, hình tròn, màu vàng nhạt, trên một mặt viên có khắc vạch ở giữa hình ngôi sao và số 4618, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH:

- Viêm xương khớp và viêm khớp dạng thấp:

Meloxicam được chỉ định làm giảm các dấu hiệu và triệu chứng của viêm xương khớp và viêm khớp dạng thấp.

- Viêm khớp dạng thấp thiếu niên (JRA) thể viêm ít khớp và thể viêm đa khớp: Meloxicam được chỉ định làm giảm các dấu hiệu và triệu chứng của viêm khớp dạng thấp thiếu niên (JRA) thể viêm ít khớp và thể viêm đa khớp ở bệnh nhân 2 tuổi trở lên.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Liều dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.

- Cần nhắc cần thận giữa lợi ích và nguy cơ tiềm ẩn của meloxicam và lựa chọn các liệu pháp điều trị khác trước khi quyết định sử dụng meloxicam. Sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất phù hợp với mục tiêu điều trị cho từng bệnh nhân.

- Sau khi quan sát bệnh nhân đáp ứng với điều trị ban đầu bằng meloxicam, nên điều chỉnh liều cho phù hợp với đáp ứng của từng bệnh nhân.

- Ở người lớn, liều tối đa khuyến cáo hàng ngày của meloxicam là 15 mg. Ở bệnh nhân thẩm phân máu, liều tối đa khuyến cáo hàng ngày là 7,5 mg.

*** Viêm xương khớp và viêm khớp dạng thấp:**

Liều khởi đầu và duy trì được khuyến cáo của meloxicam là 7,5 mg, 1 lần/ngày. Một số bệnh nhân có thể tăng liều tới 15 mg, 1 lần/ngày.

*** Viêm khớp dạng thấp thiếu niên (JRA) thể viêm ít khớp và thể viêm đa khớp:**

- Để cải thiện độ chính xác liều lượng cho trẻ em, nên sử dụng meloxicam ở dạng bào chế khác phù hợp với trẻ em hơn.

- Để điều trị viêm khớp dạng thấp thiếu niên, liều khuyến cáo của meloxicam là 0,125 mg/kg, 1 lần/ngày, tối đa 7,5 mg/ngày. Không có bằng chứng có thêm lợi ích khi tăng liều trên 0,125 mg/kg/ngày trong các thử nghiệm lâm sàng.

*** Sử dụng thuốc cho đối tượng đặc biệt:**

- Mang thai:

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt ở phụ nữ mang thai. Meloxicam đi qua hàng rào nhau thai. Phụ nữ mang thai trước 30 tuần, chỉ sử dụng meloxicam trong thời gian mang thai này khi lợi ích cao hơn nguy cơ tiềm ẩn cho thai nhi. Bắt đầu từ 30 tuần thai thai, tránh dùng meloxicam và các NSAID khác cho phụ nữ mang thai do có thể gây đóng sụn ống động mạch ở thai nhi. Nếu meloxicam được sử dụng trong thời gian này của thai kỳ, cảnh báo cho bệnh nhân về nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi (xem Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

- Chuyển dạ và sinh con:

Ảnh hưởng của meloxicam đối với quá trình chuyển dạ và sinh con của phụ nữ mang thai chưa được biết rõ. Dùng meloxicam đường uống cho chuột trong những tháng cuối của thai kỳ đến thời kỳ cho con bú làm tăng tỷ lệ mắc chứng loạn dưỡng cơ, làm chậm quá trình chuyển dạ và giảm tỷ lệ sống của chuột con ở liều meloxicam 0,125 mg/kg/ngày hoặc cao hơn (t ít nhất 12,5 lần so với liều tối đa khuyến cáo hàng ngày cho người đưa trên so sánh định tích bề mặt cơ thể).

- Phụ nữ nuôi con bằng sữa mẹ:

Chưa rõ meloxicam có được bài tiết trong sữa mẹ hay không. Tuy nhiên, meloxicam được bài tiết trong sữa của chuột cho con bú ở nồng độ cao hơn so với nồng độ trong huyết tương. Do có nhiều loại thuốc được bài tiết trong sữa mẹ và do khả năng xảy ra các phản ứng có hại nghiêm trọng ở trẻ bú mẹ có dùng meloxicam, nên ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc, cần nhắc tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

- Bệnh nhân trẻ em:

Sự an toàn và hiệu quả của meloxicam ở bệnh nhân viêm khớp dạng thấp thiếu niên (JRA) từ 2 đến 17 tuổi đã được đánh giá trong ba thử nghiệm lâm sàng (xem Liều dùng, cách dùng).

- Bệnh nhân cao tuổi:

Như với bất kỳ NSAID nào, cần thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân cao tuổi (65 tuổi trở lên). Nghiên cứu lâm sàng trên 5157 bệnh nhân từ 65 trở lên (4044 bệnh nhân trong nghiên cứu viêm xương khớp và 1113 bệnh nhân trong nghiên cứu viêm khớp dạng thấp). Không có sự khác biệt tổng thể về an toàn hoặc hiệu quả giữa bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân trẻ tuổi, các báo cáo lâm sàng khác cũng không xác định được sự khác biệt về đáp ứng giữa bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân trẻ tuổi, nhưng không thể loại trừ sự nhạy cảm của một số bệnh nhân cao tuổi.

- Suy gan:

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan từ nhẹ đến trung bình. Chưa có nghiên cứu đầy đủ trên bệnh nhân suy gan nặng.

Vì meloxicam được chuyển hóa đáng kể ở gan; thận trong sử dụng meloxicam ở những bệnh nhân suy gan (xem Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

- Suy thận:

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận từ nhẹ đến trung bình. Chưa có nghiên cứu trên bệnh nhân suy thận nặng. Không khuyến cáo dùng meloxicam ở bệnh nhân suy thận nặng. Sau khi uống một liều đơn meloxicam, nồng độ C_{max} trong huyết tương ở bệnh nhân suy thận mạn tính có thêm phân máu (1% dạng không gắn kết protein) cao hơn so với người tình nguyện khỏe mạnh (0,3 % dạng không gắn kết protein). Do đó, ở những bệnh nhân này, liều meloxicam không vượt quá 7,5 mg mỗi ngày. Thẩm phân máu không làm giảm nồng độ thuốc trong huyết tương; do đó, không cần thiết thêm liều bù sung sau khi thẩm phân máu. Meloxicam không thẩm phân được (xem Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

- Phụ nữ trong độ tuổi sinh sản:

Dữ liệu từ một số nghiên cứu nhỏ ở người và trên động vật cho thấy các NSAID, bao gồm meloxicam, có thể làm chậm quá trình rụng trứng.

Do đó, ở những phụ nữ khó thụ thai hoặc những phụ nữ đang điều trị vô sinh, không khuyến cáo sử dụng meloxicam.

Cách dùng: Dùng uống, uống trong hoặc ngoài bữa ăn.

Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định đối với các bệnh nhân sau:

- Quá mẫn với meloxicam hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Bệnh nhân có tiền sử hen suyễn, mày đay hoặc các phản ứng dị ứng khác sau khi sử dụng aspirin hoặc các thuốc NSAID khác. Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng với các thuốc NSAID, đôi khi gây tử vong, đã được báo cáo ở các bệnh nhân này.

- Phẫu thuật bắc cầu mạch vành (CABG).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

*** Biến cố 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 sỹ 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 thận khám bác sỹ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này.

- Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng Meloxicam 7,5 mg ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

- Không có bằng chứng chắc chắn cho thấy sử dụng đồng thời với aspirin làm giảm nguy cơ biến cố huyết khối tim mạch nghiêm trọng liên quan đến sử dụng NSAID. Sử dụng đồng thời aspirin với một thuốc NSAID, như meloxicam, làm tăng nguy cơ biến cố ở đường tiêu hóa nghiêm trọng.

Sau phẫu thuật bắc cầu mạch vành (CABG):

Hai nghiên cứu lâm sàng cho thấy dùng thuốc NSAID chọn lọc COX-2 điều trị chứng đau trong 10- 14 ngày đầu sau phẫu thuật bắc cầu mạch vành (CABG) làm tăng tỷ lệ nhồi máu cơ tim và đột quỵ. Chống chỉ định dùng thuốc NSAID trong phẫu thuật bắc cầu mạch vành.

Bệnh nhân sau nhồi máu cơ tim:

- Các nghiên cứu đã chứng minh rằng những bệnh nhân được điều trị bằng các thuốc NSAID ở giai đoạn sau nhồi máu cơ tim làm tăng nguy cơ nhồi máu cơ tim trở lại, tử vong liên quan tim mạch và tử vong do nhiều nguyên nhân trong tuần đầu điều trị đầu tiên.

- Tránh dùng meloxicam ở bệnh nhân có nhồi máu cơ tim gần đây trừ khi lợi ích cao hơn nguy cơ biến cố

huyết khối tim mạch tái phát. Nếu meloxicam được sử dụng cho những bệnh nhân có nhồi máu cơ tim gần đây, cần theo dõi các dấu hiệu thiếu máu cơ tim cục bộ.

*** Loét, xuất huyết và thủng đường tiêu hóa:**

Các thuốc NSAID, bao gồm meloxicam, có thể gây ra các biến cố trên đường tiêu hóa nghiêm trọng bao gồm viêm loét, xuất huyết và thủng thực quản, dạ dày, ruột non hoặc ruột già, có thể dẫn đến tử vong. Các phản ứng nghiêm trọng này có thể xảy ra bất cứ lúc nào, có hoặc không có triệu chứng cảnh báo ở những bệnh nhân được điều trị bằng NSAID.

Các yếu tố nguy cơ loét, xuất huyết và thủng đường tiêu hóa:

Những bệnh nhân có tiền sử loét đường tiêu hóa và/hoặc xuất huyết đường tiêu hóa được điều trị bằng NSAID có nguy cơ xuất huyết đường tiêu hóa cao gấp 10 lần so với những bệnh nhân không có những yếu tố nguy cơ này. Các yếu tố khác làm tăng nguy cơ xuất huyết đường tiêu hóa ở bệnh nhân được điều trị bằng NSAID bao gồm điều trị bằng NSAID lâu dài, sử dụng đồng thời corticosteroid dạng uống, thuốc chống đông máu, hút thuốc, uống rượu, cao tuổi, suy nhược cơ thể. Hầu hết các báo cáo sau khi đưa thuốc ra thị trường về các biến cố đường tiêu hóa gây tử vong xảy ra ở những bệnh nhân cao tuổi hoặc suy nhược. Những bệnh nhân có bệnh gan tiến triển và/hoặc bệnh lý về đông máu sẽ tăng nguy cơ xuất huyết đường tiêu hóa.

Biện pháp giảm thiểu nguy cơ trên đường tiêu hóa ở bệnh nhân điều trị bằng NSAID:

- Sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

- Tránh sử dụng nhiều hơn 1 thuốc NSAID trong cùng 1 thời điểm.

- Tránh sử dụng ở những bệnh nhân có nguy cơ cao trừ khi lợi ích cao hơn nguy cơ xuất huyết. Đối với những bệnh nhân này, cũng như với những bệnh nhân có triệu chứng đường tiêu hóa, nên cân nhắc thay thế NSAID bằng những thuốc khác.

- Duy trì cảnh báo về các dấu hiệu và triệu chứng loét và xuất huyết đường tiêu hóa trong suốt thời gian điều trị bằng NSAID.

- Nếu nghi ngờ có biến cố nghiêm trọng của đường tiêu hóa, đánh giá và điều trị ngay, ngừng sử dụng meloxicam cho tới khi biến cố này không còn.

- Khi sử dụng aspirin ở liều thấp để phòng bệnh tim mạch, cần theo dõi bệnh nhân về dấu hiệu xuất huyết đường tiêu hóa.

*** Ngộ độc gan:**

- Tăng ALT hoặc AST (≥ 3 lần so với mức giới hạn bình thường [ULN]) đã được báo cáo ở khoảng 1 % bệnh nhân được điều trị bằng NSAID trong các thử nghiệm lâm sàng. Ngoài ra, rất hiếm trường hợp tổn thương gan nghiêm trọng, đôi khi tử vong, bao gồm viêm gan cấp tính, hoại tử gan, suy gan nặng được báo cáo.

- Tăng ALT hoặc AST (dưới 3 lần ULN) có thể xảy ra ở 15 % bệnh nhân được điều trị bằng NSAID bao gồm meloxicam.

- Thông báo cho bệnh nhân về các dấu hiệu và triệu chứng của tổn thương gan (ví dụ: Buồn nôn, mệt mỏi, hóng mệ, tiêu chảy, ngứa, vàng da, đau hạ sườn phải khi sờ và triệu chứng giả cúm). Nếu có dấu hiệu và triệu chứng lâm sàng của bệnh gan tiến triển, hoặc nếu có triệu chứng gan (như tăng bạch cầu ưa eosin, phốt phát b-,...) ngừng sử dụng meloxicam và thực hiện đánh giá lâm sàng cho bệnh nhân.

*** Tăng huyết áp:**

- Các thuốc NSAID, bao gồm meloxicam, có thể gây tăng huyết áp hoặc làm nặng hơn bệnh tăng huyết áp trước đó, dẫn đến làm tăng tai biến trên tim mạch. Những bệnh nhân sử dụng thuốc ức chế men chuyển, thuốc lợi tiểu thiazid hoặc lợi tiểu quai có thể giảm hiệu quả điều trị khi sử dụng với NSAID.

- Nên theo dõi huyết áp trong suốt thời gian điều trị bằng NSAID.

*** Suy tim và phù:**

- Các nghiên cứu đã chứng minh có sự gia tăng khoảng 2 lần tỷ lệ nhập viện do suy tim ở bệnh nhân điều trị bằng thuốc NSAID ức chế không chọn lọc và chọn lọc COX-2 so với bệnh nhân điều trị bằng giả dược. Trong nghiên cứu trên các bệnh nhân suy tim, việc sử dụng NSAID làm tăng nguy cơ nhồi máu cơ tim, nhập viện do suy tim và tử vong.

- Tình trạng giữ nước và phù đã được ghi nhận trên một số bệnh nhân được điều trị với các thuốc NSAID. Sử dụng meloxicam có thể làm giảm ảnh hưởng trên tim mạch của một vài thuốc được sử dụng để điều trị bệnh tim mạch (như thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế men chuyển hoặc thuốc chẹn thụ thể angiotensin). - Tránh sử dụng meloxicam cho những bệnh nhân suy tim nặng trừ khi lợi ích cao hơn nguy cơ suy tim nặng hơn. Nếu sử dụng meloxicam cho những bệnh nhân suy tim nặng, cần theo dõi các dấu hiệu nặng thêm của bệnh suy tim.

*** Độc tính trên thận và tăng kali huyết:**

- Sử dụng NSAID lâu dài, bao gồm meloxicam, gây hoạt tử nhũ thận, suy thận, suy thận cấp và các tổn thương khác trên thận.

- Độc tính trên thận đã được ghi nhận ở những bệnh nhân có prostaglandin thận đóng vai trò bù trừ trong việc duy trì tưới máu thận. Ở những bệnh nhân này, việc sử dụng NSAID có thể giảm tổng hợp prostaglandin phụ thuộc liều và giảm dòng máu đến thận, có thể gây tăng chứng suy thận cấp. Những bệnh nhân có nguy cơ cao là những bệnh nhân suy thận, mất nước, giảm thể tích, suy tim, rối loạn chức năng gan, những bệnh nhân sử dụng thuốc lợi tiểu và thuốc ức chế men chuyển, thuốc chẹn thụ thể angiotensin và người cao tuổi. Ngừng sử dụng NSAID sẽ có sự hồi phục trạng thái như trước khi điều trị.

- Các ảnh hưởng của meloxicam đến thận có thể làm tăng rối loạn chức năng thận ở những bệnh nhân có bệnh thận từ trước. Do một số chất chuyển hóa của meloxicam được thải trừ qua thận nên cần theo dõi các dấu hiệu suy giảm chức năng thận ở bệnh nhân.

- Điều chỉnh lại thể tích tuần hoàn ở bệnh nhân giảm thể tích hay mất nước trước khi sử dụng meloxicam. Theo dõi chức năng thận ở bệnh nhân suy gan hoặc suy thận, suy tim, mất nước hoặc giảm thể tích trong suốt thời gian sử dụng meloxicam.

- Không có thông tin từ các nghiên cứu lâm sàng về việc sử dụng meloxicam ở những bệnh nhân có bệnh thận tiến triển. Tránh dùng meloxicam ở những bệnh nhân có bệnh thận tiến triển trừ khi lợi ích cao hơn nguy cơ làm suy giảm chức năng thận. Nếu sử dụng meloxicam ở những bệnh nhân có bệnh thận tiến triển, theo dõi các dấu hiệu suy giảm chức năng thận ở bệnh nhân.

Tăng kali huyết:

Tăng nồng độ kali huyết đã được báo cáo khi sử dụng NSAID, ngay cả ở một số bệnh nhân không có suy thận. Ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường, những ảnh hưởng này được cho là do tình trạng giảm renin-aldosteron máu.

*** Các phản ứng quá mẫn:**

- Meloxicam có thể gây phản ứng quá mẫn ở những bệnh nhân có quá mẫn hoặc không có quá mẫn với meloxicam và bệnh nhân hen suyễn nhạy cảm với aspirin.

- Liên hệ các cơ sở y tế khi phản ứng quá mẫn xảy ra.

*** Hen cấp do nhạy cảm với aspirin:**

Những bệnh nhân hen suyễn có thể nhạy cảm với aspirin bao gồm viêm xoang mũi mạn tính kèm theo polyp mũi, có thât phé quản nghiêm trọng có nguy cơ tử vong và/hoặc không dung nạp aspirin và các thuốc NSAID khác. Dự ứng chéo giữa aspirin và các thuốc NSAID khác được báo cáo ở những bệnh nhân nhạy cảm với aspirin, chống chỉ định dùng meloxicam cho những bệnh nhân nhạy cảm với aspirin. Khi dùng meloxicam cho những bệnh nhân có tiền sử hen suyễn (không nhạy cảm với aspirin), cần theo dõi dấu hiệu và triệu chứng của bệnh hen suyễn.

*** Các phản ứng da nghiêm trọng:**

Các thuốc NSAID, bao gồm meloxicam, có thể gây ra các phản ứng da nghiêm trọng như viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN), có thể dẫn đến tử vong. Các phản ứng nghiêm trọng này có thể xảy ra mà không có sự cảnh báo. Thông tin cho bệnh nhân về các dấu hiệu và triệu chứng của phản ứng da nghiêm trọng, ngừng sử dụng meloxicam khi có phát ban da hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào. Chống chỉ định dùng meloxicam cho bệnh nhân có phản ứng da nghiêm trọng với NSAID trước đó.

*** Đông sớng ống động mạch của bào thai:**

Meloxicam có thể gây đóng sớng ống động mạch của bào thai. Tránh sử dụng các thuốc NSAID, bao gồm meloxicam cho phụ nữ mang thai từ tuần thứ 30 trở đi của thai kỳ (3 tháng cuối).

*** Độc tính trên máu:**

- Thiếu máu đã xảy ra ở ững bệnh nhân được điều trị bằng NSAID. Điều này có thể do mất nhiều máu, giữ nước hoặc ảnh hưởng trên sự tạo hồng cầu. Nếu bệnh nhân được điều trị bằng meloxicam có triệu chứng thiếu máu, cần theo dõi hemoglobin hoặc hematocrit.

- Các thuốc NSAID, bao gồm meloxicam, có thể làm tăng nguy cơ chảy máu. Rối loạn đông máu hoặc sử dụng đồng thời warfarin, các thuốc chống đông khác, các thuốc chống kết tập tiểu cầu (như aspirin), thuốc ức chế thụ hồi serotonin (SSRIs) và thuốc ức chế thụ hồi serotonin-norepinephrin (SNRIs) có thể làm tăng nguy cơ chảy máu. Theo dõi dấu hiệu chảy máu ở những bệnh nhân này.

*** Che giấu dấu hiệu viêm và sốt:**

Tác dụng kháng viêm và hạ sốt của meloxicam có thể che giấu dấu hiệu chẩn đoán bệnh nhiễm khuẩn.

*** Theo dõi cận lâm sàng:**

- Do xuất huyết đường tiêu hóa nghiêm trọng, ngộ độc gan, tổn thương thận có thể xảy ra mà không có dấu hiệu hay triệu chứng cảnh báo nên cần theo dõi bệnh nhân điều trị bằng NSAID lâu dài và với dữ liệu công thức máu toàn phần và các chỉ số hóa học định kỳ.
* Thuốc có chứa tinh bột mì, người dị ứng với bột mì (trừ bệnh coeliac) không nên dùng thuốc này.
* Bệnh nhân có vấn đề về dung nạp galactose, bệnh nhân thiếu hụt enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- **Thời kỳ mang thai:** Việc sử dụng các thuốc NSAID, bao gồm meloxicam, trong suốt 3 tháng cuối thai kỳ làm tăng nguy cơ đóng sớng ống động mạch của bào thai. Tránh sử dụng meloxicam ở phụ nữ mang thai từ tuần thứ 30 trở đi của thai kỳ (3 tháng cuối). Dữ liệu từ các nghiên cứu về các nguy cơ tiềm ẩn đối với phôi thai khi sử dụng NSAID ở 3 tháng đầu hoặc 3 tháng giữa thai kỳ vẫn chưa được thiết lập.

- **Thời kỳ cho con bú:** Chưa có dữ liệu trên người về sự bài tiết meloxicam qua sữa hoặc ảnh hưởng đối với trẻ sơ sinh bú mẹ hoặc sự bài tiết sữa. Nên cân nhắc giữa lợi ích và nhu cầu điều trị bằng meloxicam và nguy cơ và các tác dụng không mong muốn tiềm ẩn trên trẻ sơ sinh bú sữa mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc: Thuốc có thể gây chóng mặt, buồn ngủ. Vì vậy, cần thận trọng khi dùng cho người đang lái tàu xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Các tương tác thuốc đáng kể trên lâm sàng với meloxicam:

Các thuốc chống đông máu	
<i>Ảnh hưởng lâm sàng</i>	- Meloxicam và các thuốc chống đông như warfarin có tác động hiệp đồng làm tăng chảy máu. Sử dụng đồng thời meloxicam và các thuốc chống đông sẽ làm tăng nguy cơ chảy máu nghiêm trọng so với khi không sử dụng đồng thời. <p>- Serotonin có vai trò quan trọng trong sự đông máu. Các nghiên cứu cho thấy sử dụng đồng thời các thuốc ảnh hưởng đến sự hồi serotonin và một thuốc NSAID có thể gây nguy cơ chảy máu nhiều hơn khi chỉ sử dụng một mình thuốc NSAID.</p>
<i>Can thiệp</i>	Theo dõi các dấu hiệu chảy máu ở những bệnh nhân sử dụng đồng thời meloxicam với các thuốc chống đông (như warfarin), thuốc chống kết tập tiểu cầu (như aspirin), thuốc ức chế thụ hồi chọn lọc serotonin (SSRIs) và thuốc ức chế thụ hồi serotonin-norepinephrin (SNRIs).
Aspirin	
<i>Ảnh hưởng lâm sàng</i>	Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy sử dụng đồng thời các thuốc NSAID và aspirin ở liều giảm đau không cho tác dụng điều trị lớn hơn so với khi sử dụng một mình thuốc NSAID. Trong một nghiên cứu lâm sàng, sử dụng đồng thời một thuốc NSAID và aspirin làm tăng đáng kể các phản ứng không mong muốn ở đường tiêu hóa so với khi chỉ sử dụng một mình NSAID.
<i>Can thiệp</i>	Không khuyến cáo dùng đồng thời meloxicam và aspirin liều thấp hoặc liều giảm đau do tăng nguy cơ chảy máu. Meloxicam không được thay thế cho aspirin liều thấp trong bảo vệ tim mạch.
Thuốc ức chế men chuyển, thuốc chẹn thụ thể angiotensin hoặc thuốc chẹn beta	
<i>Ảnh hưởng lâm sàng</i>	- Các thuốc NSAID có thể làm giảm tác dụng điều trị tăng huyết áp của các thuốc ức chế men chuyển, thuốc chẹn thụ thể angiotensin hoặc thuốc chẹn beta (bao gồm propranolol). <p>- Ở những bệnh nhân lớn tuổi, giảm thể tích (bao gồm những người đang điều trị bằng thuốc lợi tiểu) hoặc suy thận, việc sử dụng đồng thời một thuốc NSAID với thuốc ức chế men chuyển hoặc thuốc chẹn thụ thể angiotensin có thể dẫn đến suy giảm chức năng thận, bao gồm suy thận cấp. Những ảnh hưởng này thường có thể hồi phục.</p>
<i>Can thiệp</i>	- Khi dùng đồng thời meloxicam và các thuốc ức chế men chuyển, thuốc chẹn thụ thể angiotensin hoặc thuốc chẹn beta, cần theo dõi huyết áp để đảm bảo đạt được huyết áp mục tiêu. <p>- Dùng đồng thời meloxicam và các thuốc ức chế men chuyển hoặc thuốc chẹn thụ thể angiotensin ở người lớn tuổi, giảm thể tích hoặc suy giảm chức năng thận, cần theo dõi các dấu hiệu giảm chức năng thận.</p> <p>- Khi sử dụng đồng thời các thuốc này, bệnh nhân cần được bù đủ nước. Đánh giá chức năng thận khi bắt đầu điều trị và định kỳ sau đó.</p>

Thuốc lợi tiểu	
<i>Ảnh hưởng lâm sàng</i>	- Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy các thuốc NSAID làm giảm tác dụng lợi tiểu của thuốc lợi tiểu quai (như furosemid) và lợi tiểu thiazid ở một số bệnh nhân do tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin tại thận của NSAID. <p>- Tuy nhiên, các nghiên cứu với furosemid và meloxicam chưa chứng minh được sự giảm tác dụng lợi tiểu. Tinh chất được lọc và được động của furosemid đơn liều hay đa liều đều không bị ảnh hưởng bởi meloxicam đa liều.</p>
<i>Can thiệp</i>	Khi sử dụng đồng thời meloxicam với các thuốc lợi tiểu, theo dõi các dấu hiệu suy giảm chức năng thận trên bệnh nhân, đồng thời đảm bảo hiệu quả lợi tiểu bao gồm hiệu quả chống tăng huyết áp.
Lithi	
<i>Ảnh hưởng lâm sàng</i>	Các thuốc NSAID làm tăng nồng độ lithi trong huyết tương và giảm độ thanh thải lithi qua thận. Nồng độ lithi tối thiểu trung bình tăng 15 % và độ thanh thải của thận giảm khoảng 20%. Tác dụng này là do NSAID ức chế tổng hợp prostaglandin tại thận.
<i>Can thiệp</i>	Khi sử dụng đồng thời meloxicam và lithi, cần theo dõi bệnh nhân có các dấu hiệu ngộ độc lithi.
Methotrexat	
<i>Ảnh hưởng lâm sàng</i>	Sử dụng đồng thời các thuốc NSAID và methotrexat làm tăng nguy cơ ngộ độc methotrexat (ví dụ: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, rối loạn chức năng thận).
<i>Can thiệp</i>	Khi sử dụng đồng thời meloxicam và methotrexat, cần theo dõi dấu hiệu ngộ độc methotrexat trên bệnh nhân.
Cyclosporin	
<i>Ảnh hưởng lâm sàng</i>	Sử dụng đồng thời meloxicam và cyclosporin làm tăng độc tính trên thận của cyclosporin.
<i>Can thiệp</i>	Khi sử dụng đồng thời meloxicam và cyclosporin, cần theo dõi các dấu hiệu suy giảm chức năng thận trên bệnh nhân.
Các NSAID và salicylat	
<i>Ảnh hưởng lâm sàng</i>	Sử dụng đồng thời meloxicam và các thuốc NSAID khác hoặc salicylat (ví dụ: Diflunisal, salsalat) làm tăng độc tính đường tiêu hóa mà tăng ít hoặc không tăng hiệu quả điều trị.
<i>Can thiệp</i>	Không khuyến cáo sử dụng meloxicam và các thuốc NSAID khác.
Pemetrexed	
<i>Ảnh hưởng lâm sàng</i>	Sử dụng đồng thời meloxicam và pemetrexed làm tăng nguy cơ suy tủy, suy thận và ngộ độc đường tiêu hóa do pemetrexed.
<i>Can thiệp</i>	- Khi sử dụng đồng thời meloxicam và pemetrexed, cần theo dõi suy tủy, suy thận và ngộ độc đường tiêu hóa trên những bệnh nhân suy thận có độ thanh thải creatinin từ 45 đến 79 ml/phút. <p>- Nên ngừng sử dụng meloxicam ít nhất 5 ngày trước và 2 ngày sau khi sử dụng pemetrexed.</p> <p>- Không khuyến cáo sử dụng đồng thời meloxicam và pemetrexed cho những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 45 ml/phút.</p>

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc dùng đồng uống, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Các phản ứng không mong muốn
Toàn thân	Phản ứng dị ứng, phù mắt, mệt mỏi, sốt, cơn nóng bừng, khó chịu, ngất, giảm cân, tăng cân.
Hệ tim mạch	Đau thắt ngực, suy tim, hạ huyết áp, tăng huyết áp, nhồi máu cơ tim, viêm mạch. Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).
Hệ tiêu kinh trung ương và ngoại biên	Cơ giết, dị cảm, run, chóng mặt.
Hệ tiêu hóa	Viêm ruột, khô miệng, loét tá tràng, ợ hơi, viêm thực quản, loét dạ dày, viêm dạ dày, trào ngược dạ dày-thực quản, xuất huyết tiêu hóa, nôn ra máu, loét-xuất huyết tá tràng, loét-xuất huyết dạ dày, thủng ruột, phân đen, viêm túi, loét thũng tá tràng, loét thũng dạ dày, viêm loét miệng.
Nhịp tim	Loạn nhịp tim, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh.
Huyết học	Giảm bạch cầu, ban xuất huyết, giảm tiểu cầu.
Gan và mật	Tăng ALT, AST, tăng bilirubin máu, tăng GGT, tăng gamma-glu.
Chuyển hóa và dinh dưỡng	Mất nước.
Tâm thần	Ác mộng, lo lắng, tăng thêm ăn, nhắm lẩn, trầm cảm, bồn chồn, buồn ngủ.
Hệ hô hấp	Hen suyễn, có thât phé quản, khó thở.
Da và mô dưới da	Rụng tóc, phù mạch, ban bong vảy, phản ứng nhạy cảm ánh sáng, ngứa, tăng tiết mồ hôi, mày đay.
Các giác quan	Bất thường về thị lực, viêm kết mạc, rối loạn vị giác, ù tai.
Hệ tiết niệu	Albumin niệu, tăng BUN, tăng creatinin, tiểu ra máu, suy thận.
Khác	Biết ức cấp tính, mắt bạch cầu hạt, sốc phản vệ, hồng ban đa dạng, vàng da, viêm da tróc vảy, viêm thận kẽ, suy gan, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc, vô sinh ở nữ.

Hướng dẫn cách xử tríADR:

Để giảm thiểu tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa của meloxicam, cần uống thuốc ngay sau khi ăn hoặc dùng kết hợp với thuốc kháng acid và bảo vệ niêm mạc dạ dày.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

Triệu chứng quá liều NSAID cấp tính thường là mệt mỏi, buồn ngủ, buồn nôn, nôn và đau thượng vị, những triệu chứng này có thể hồi phục khi được điều trị hỗ trợ. Có thể xảy ra xuất huyết đường tiêu hóa. Tăng huyết áp, suy thận cấp, suy hô hấp và hôn mê cũng đã xảy ra nhưng hiếm gặp.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

- Điều trị triệu chứng và hỗ trợ sau khi quá liều NSAID. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Cần nhắc gây nôn và/hoặc sử dụng than hoạt tính (60 g đối với người lớn, 1 g đến 2 g/kg cân nặng đối với trẻ em) và/hoặc thuốc tẩy thẩm thấu đối với bệnh nhân có triệu chứng trong vòng 4 giờ sau khi quá liều hoặc đối với bệnh nhân quá liều nặng (5 đến 10 lần liều khuyến cáo). Lợi tiểu cưỡng bức, kiểm hòa nước tiểu, thẩm phân máu hoặc lọc máu có thể không có tác dụng do khả năng gắn kết cao với protein.

- Chỉ có kinh nghiệm giới hạn về tình trạng quá liều meloxicam. Cholestyramin được biết có khả năng tăng thải trừ meloxicam. Uống 4 g cholestyramin, 3 lần mỗi ngày làm tăng đào thải meloxicam đã được chứng minh trong thử nghiệm lâm sàng. Sử dụng cholestyramin có thể có tác dụng khi quá liều.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỊCH HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng viêm non-steroid.

</