TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

℞ THUỐC BÁN THEO ĐƠN

PIROXICAM 20 mg

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Để xa tầm tay trẻ em.**
- **Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nén chứa:
- Piroxicam ..... 20 mg
- Tá dược: Lactose khan, Microcrystallin cellulose PH102, Natri starch glycolat, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid A200.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén.
QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.
DƯỢC LỰC HỌC:
Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm không steroid (NSAID).
Mã ATC: M01AC01.
Piroxicam là một thuốc chống viêm không steroid, có tác dụng giảm đau và hạ sốt. Ở động vật thí nghiệm, piroxicam có thể ức chế phù, ban đỏ, tăng sinh mô, sốt và đau. Hiệu quả trên tất cả các nguyên nhân của viêm. Cơ chế tác dụng của thuốc chưa được rõ, các nghiên cứu độc lập *in-vitro* cũng như *in-vivo* cho thấy piroxicam tác động trên một số giai đoạn của đáp ứng miễn dịch và viêm thông qua:
- Ức chế tổng hợp prostanoid, bao gồm cả prostaglandin thông qua sự ức chế có hồi phục enzym cyclo-oxygenase.
- Ức chế kết tập bạch cầu trung tính.
- Ức chế tế bào bạch cầu đa nhân và đơn nhân di chuyển đến vùng viêm.
- Ức chế enzym lysosom được giải phóng từ tế bào bạch cầu bị kích thích.
- Giảm sản xuất yếu tố dạng thấp trong hoạt dịch và toàn thân ở bệnh nhân bị viêm khớp dạng thấp có huyết thanh dương tính.

Piroxicam không tác động bằng kích thích trục tuyến yên – thượng thận. Các nghiên cứu *in-vitro* cho thấy piroxicam không có tác dụng ảm tính nào trên chuyển hóa sụn.
DƯỢC ĐỘNG HỌC:
- Piroxicam được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa hoặc trực tràng. Thức ăn làm giảm nhẹ tốc độ hấp thu nhưng không làm thay đổi mức độ hấp thu thuốc sau khi uống. Thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương khoảng 50 giờ ở nam giới và nồng độ ổn định của thuốc được duy trì cả ngày ở liều một lần mỗi ngày. Khi điều trị liên tục với liều 20 mg/ngày trong 1 năm, nồng độ thuốc trong máu tương tự như nồng độ thuốc ở trạng thái ổn định.
- Nồng độ thuốc trong huyết tương tỉ lệ tương ứng với liều 10 và 20 mg và thường đạt nồng độ đỉnh trong 3 - 5 giờ sau khi uống thuốc. Với liều đơn 20 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương là 1,5 - 2 mcg/ml, trong khi nồng độ tối đa trong huyết tương, sau khi uống liều lặp lại 20 mg/ngày, thường ổn định ở 3 - 8 mcg/ml. Hầu hết các bệnh nhân đạt nồng độ thuốc ở trạng thái ổn định trong 7 - 12 ngày.
- Phác đồ điều trị với liều tấn công 40 mg/ngày trong 2 ngày đầu tiên, sau đó 20 mg/ngày cho tỷ lệ cao (khoảng 76%) của nồng độ ở trạng thái ổn định đạt được ngay sau liều thứ hai. Nồng độ ở trạng thái ổn định, diện tích dưới đường cong và thời gian bán thải tương tự như khi điều trị liều 20 mg/ngày.
- Một nghiên cứu so sánh dùng đa liều về sinh khả dụng của dạng tiêm với dạng viên nang uống cho thấy sau khi tiêm bắp piroxicam, nồng độ trong huyết tương cao hơn đáng kể so với nồng độ đạt được trong 45 phút sau khi uống viên nang vào ngày đầu tiên, trong 30 phút sau khi uống vào ngày thứ hai và 15 phút sau khi uống vào ngày thứ bảy. Hai dạng bào chế thuốc đều tương đương sinh học.
- Một nghiên cứu so sánh dùng đa liều về dược động học và sinh khả dụng của dạng viên nén phân tán với dạng viên nang uống cho thấy sau khi uống một lần mỗi ngày trong 14 ngày, thời gian đạt nồng độ trung bình của piroxicam trong huyết tương của viên nang và viên nén phân tán gần như giống nhau. Không có khác biệt đáng kể giữa các giá trị trung bình C_{max}, C_{min}, $T½$, hoặc T_{max} ở trạng thái ổn định. Nghiên cứu này kết luận piroxicam dạng viên nén phân tán là tương đương sinh học với viên nang sau khi dùng liều một lần mỗi ngày. Nghiên cứu liều đơn chứng minh tương đương sinh học khi uống cùng hoặc không có nước.
- Piroxicam được chuyển hóa rộng rãi và dưới 5% liều hàng ngày được thải trừ theo nước tiểu và phân ở dạng không thay đổi. Chuyển hóa chủ yếu của piroxicam qua trung gian cytochrom P_{450} CYP 2C9 ở gan. Đường chuyển hóa quan trọng là hydroxyl - hóa vòng pyridin, tiếp theo là liên hợp với acid glucuronic và thải trừ theo nước tiểu.
- Bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ có chuyển hóa CYP 2C9 kém dựa trên tiền sử/kinh nghiệm với các chất nền khác của CYP 2C9 nên thận trọng khi dùng piroxicam vì nồng độ của piroxicam cao bất thường do giảm độ thanh thải do chuyển hóa.

<u>Dược đi truyền học:</u>
Hoạt tính của CYP 2C9 giảm ở người có đa hình di truyền, ví dụ người đồng hợp tử với đa hình CYP 2C9*2 và CYP 2C9*3. Trong 2 nghiên cứu dược liệu, những người có kiểu gen CYP 2C9*1/*2 (n = 9), CYP 2C9*1/*3 (n = 9) và CYP 2C9*3/*3 (n = 1) cao hơn lần lượt là 1,7; 1,7; và 5,3 lần so với những người có chuyển hóa bình thường và cao hơn những người có kiểu gen CYP 2C9*1/*1 (n = 17, có kiểu gen chuyển hóa bình thường). Giá trị trung bình của thời gian bán thải ở những người có kiểu gen CYP 2C9*1/*3 (n = 9) và CYP 2C9*3/*3 (n = 1) cao hơn lần lượt là 1,7 và 8,8 lần so với những người có kiểu gen CYP 2C9*1/*1 (n = 17). Ước tính tần số xuất hiện của kiểu gen *3/*3 là 0% đến 5,7% ở các nhóm dân tộc khác nhau.
CHỈ ĐỊNH:
- Piroxicam là thuốc chống viêm không steroid, được chỉ định làm giảm triệu chứng của bệnh viêm khớp dạng thấp, viêm xương khớp hoặc viêm cột sống dính khớp.
- Do tính an toàn của nó, piroxicam không phải là thuốc chống viêm không steroid được lựa chọn đầu tiên. Việc kê đơn piroxicam được dựa trên đánh giá nguy cơ tổng thể của từng bệnh nhân.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
Cách dùng: Dùng uống, uống thuốc với 1 ly nước.
Liều dùng:
- Thuốc được kê đơn dựa vào kinh nghiệm chẩn đoán và điều trị trên những bệnh nhân bị viêm hoặc thoái hóa khớp.
- Liều tối đa hàng ngày là 20 mg.
- Tác dụng không mong muốn có thể giảm bằng cách dùng liều tối thiểu có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể kiểm soát triệu chứng. Lợi ích và khả năng dung nạp của quá trình điều trị nên được xem xét trong vòng 14 ngày. Nếu cần thiết phải tiếp tục điều trị, nên theo dõi thường xuyên.
- Piroxicam có thể làm tăng nguy cơ gây biến chứng đường tiêu hóa, nếu cần có thể điều trị phối hợp với các thuốc bảo vệ đường tiêu hóa (ví dụ misoprostol hoặc ức chế bơm proton), đặc biệt là bệnh nhân cao tuổi.

Người cao tuổi
Bệnh nhân thường ốm yếu hoặc suy nhược, khả năng chịu đựng tác dụng không mong muốn kém nên theo dõi các bệnh nhân này cẩn thận. Giống như các thuốc chống viêm không steroid khác, cẩn thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân cao tuổi có nguy cơ bị suy giảm chức năng thận, gan hoặc tim.
CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Tiền sử bị loét, chảy máu hoặc thủng dạ dày-ruột.
- Tiền sử bệnh nhân bị rối loạn tiêu hóa dẫn đến rối loạn chảy máu như viêm loét đại tràng, bệnh Crohn, ung thư đường tiêu hóa hoặc viêm túi thừa.
- Bệnh nhân bị loét dạ dày tiến triển, rối loạn viêm đường tiêu hóa hoặc xuất huyết tiêu hóa.
- Dùng đồng thời với các NSAID khác, bao gồm thuốc chống viêm không steroid ức chế chọn lọc COX-2 và acid acetylsalicylic với liều giảm đau.
- Dùng đồng thời với các thuốc chống đông máu.
- Tiền sử có bất kỳ phản ứng dị ứng nghiêm trọng, đặc biệt là phản ứng trên da như hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì gây độc.
- Quá mẫn với piroxicam và các thành phần khác, phản ứng da trước đó (bất kể mức độ nghiêm trọng) với piroxicam, các thuốc chống viêm không steroid khác và các thuốc khác.
- Người có tiền sử bị co thắt phế quản, hen, polyp mũi và phù Quincke hoặc mày đay do aspirin, hoặc một thuốc chống viêm không steroid khác gây ra.
- Suy tim nặng.
- Trong ba tháng cuối của thai kỳ.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:
Các lợi ích và khả năng dung nạp trên lâm sàng nên được đánh giá lại theo định kỳ và ngưng dùng piroxicam ngay lập tức khi xuất hiện phản ứng ở da hoặc vấn đề về tiêu hóa.
Tác dụng trên tiêu hóa, nguy cơ loét, chảy máu và thủng dạ dày-tá tràng
Các thuốc chống viêm không steroid, bao gồm piroxicam, có thể gây các biến chứng đường 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 không mong muốn nghiêm trọng có thể xảy ra bất cứ lúc nào, có hoặc không có các triệu chứng cảnh báo ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc chống viêm không steroid.
Dùng thuốc chống viêm không steroid thời gian ngắn và dài đều có nguy cơ làm tăng các biến chứng đường tiêu hóa nghiêm trọng. Bằng chứng từ các nghiên cứu quan sát được cho thấy piroxicam có liên quan đến nguy cơ gây độc đường tiêu hóa nghiêm trọng.
<u>*Các biến chứng đường tiêu hóa nghiêm trọng:*</u>
<u>*Các đối tượng có nguy cơ cao*</u>
- Nguy cơ biến chứng đường tiêu hóa nghiêm trọng tăng theo độ tuổi. Bệnh nhân 70 tuổi có nguy cơ cao bị biến chứng. Tránh dùng cho bệnh nhân cao tuổi trên 80 tuổi.
- Dùng đồng thời corticosteroid đường uống, các thuốc ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin (SSRIs) hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu như acid acetylsalicylic liều thấp làm tăng nguy cơ gây biến chứng đường tiêu hóa nghiêm trọng. Giống như các thuốc chống viêm không steroid khác, liệu pháp phối hợp với thuốc bảo vệ đường tiêu hóa (ví dụ misoprostol hoặc ức chế bơm proton) cần được xem xét cẩn thận, đặc biệt cho bệnh nhân có nguy cơ cao.
- Các biểu hiện và triệu chứng của loét hoặc chảy máu đường tiêu hóa khi dùng piroxicam nên được cảnh báo. Cẩn thông báo khi có bất kỳ triệu chứng mới hay bất thường ở bụng trong quá trình điều trị với piroxicam. Nếu nghi ngờ biến chứng đường tiêu hóa trong khi điều trị piroxicam, nên ngưng piroxicam ngay lập tức và nên cân nhắc việc đánh giá lâm sàng và điều trị.
- Cẩn theo dõi và tư vấn thích hợp cho bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim sung huyết nhẹ đến trung bình như giữ nước và phù đã được báo cáo khi dùng piroxicam.
- Bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát, suy tim sung huyết, bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại biên và/hoặc bệnh mạch máu não chỉ nên được điều trị với piroxicam sau khi đánh giá cẩn thận. Việc đánh giá tương tự nên được thực hiện trước khi bắt đầu điều trị lâu dài của bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ về biến chứng tim mạch (ví dụ tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc lá).
- Số liệu dịch tễ học và thử nghiệm lâm sàng cho thấy việc sử dụng một số NSAIDs (đặc biệt ở liều cao và điều trị dài hạn) có thể làm tăng nhẹ nguy cơ huyết khối động mạch (nhồi máu cơ tim hay đột quỵ). Không có dữ liệu loại trừ nguy cơ này do piroxicam.
- Thận trọng ở những bệnh nhân đang hoặc có tiền sử bị hen phế quản.
- Bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ có chuyển hóa CYP 2C9 kém dựa trên tiền sử/kinh nghiệm với các chất nền khác của CYP 2C9 nên thận trọng khi dùng piroxicam vì nồng độ của piroxicam cao bất thường do giảm độ thanh thải do chuyển hóa.

<u>*Phản ứng trên da:*</u>
- Phản ứng trên da đe dọa tính mạng (hội chứng Stevens-Johnson (SJS) và hoại tử biểu bì gây độc (TEN)) đã được báo cáo khi dùng piroxicam.
- Nên thông báo cho bệnh nhân những dấu hiệu và triệu chứng và theo dõi chặt chẽ các biểu hiện và triệu chứng các phản ứng trên da. Nguy cơ nặng nhất là sự xuất hiện của hội chứng Stevens-Johnson (SJS) và hoại tử biểu bì gây độc (TEN) trong những tuần đầu điều trị.
- Nếu xuất hiện các biểu hiện và triệu chứng của hội chứng Stevens-Johnson (SJS) và hoại tử biểu bì gây độc (TEN) (ví dụ phát ban da tiến triển thường có mụn nước hoặc các tổn thương niêm mạc), nên ngưng dùng piroxicam.
- Hiệu quả tốt nhất trong điều trị hội chứng Stevens-Johnson (SJS) và hoại tử biểu bì gây độc (TEN) là chẩn đoán sớm và ngưng ngay lập tức khi có bất kỳ biểu hiện nghi ngờ nào về thuốc. Ngưng dùng piroxicam sớm có liên quan với tiên lượng tốt hơn.
- Nếu bệnh nhân đã phát triển hội chứng Stevens-Johnson (SJS) và hoại tử biểu bì gây độc (TEN) khi dùng piroxicam, thì không được dùng lại piroxicam ở bất cứ lúc nào.
- Phản ứng da nghiêm trọng, một vài trường hợp có thể tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì gây độc đã được báo cáo rất hiếm gặp khi dùng piroxicam. Bằng chứng từ các nghiên cứu quan sát cho thấy piroxicam gây ra phản ứng da nghiêm trọng cao hơn các thuốc chống viêm không steroid không thuộc nhóm oxicam khác. Nguy cơ nặng nhất là sự xuất hiện sớm các phản ứng này trong quá trình điều trị, trong đa số các trường hợp thường xuất hiện trong tháng đầu tiên điều trị. Ngưng dùng piroxicam khi sự xuất hiện đầu tiên của phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất cứ biểu hiện nào của quá mẫn.
- Piroxicam 20 mg nên được dùng thận trọng ở bệnh nhân suy thận, gan và suy tim. Trường hợp hiếm gặp, piroxicam có thể gây viêm thận kẽ, viêm tiểu cầu thận, hoại tử nhú thận và hội chứng thận hư. Thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin đóng vai trò hỗ trợ trong việc duy trì tưới máu thận ở những bệnh nhân lưu lượng và thể tích máu qua thận giảm. Ở những bệnh nhân này, piroxicam có thể làm tăng biến chứng ở thận, nhưng sẽ phục hồi được tình trạng trước khi điều trị khi ngưng dùng piroxicam. Nên theo dõi cẩn thận khi có xuất hiện nguy cơ nặng nhất như suy tim sung huyết, xơ gan, hội chứng thận hư và bệnh thận khi dùng piroxicam. Đã có báo cáo phản ứng có hại về mắt, kiểm tra mắt được khuyến cáo khi dùng piroxicam.

<u>*Nguy cơ huyết khối tim mạch:*</u>
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 PIROXICAM 20 mg ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.
<u>*Suy giảm khả năng sinh sản ở nữ*</u>
Piroxicam có thể làm giảm khả năng sinh sản ở nữ và không được khuyến cáo ở phụ nữ cố gắng để thụ thai. Ở những phụ nữ gặp khó khăn trong việc thụ thai hoặc những người đang điều trị vô sinh, nên ngưng dùng piroxicam.
* Cảnh báo tá dược lactose: Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

Phụ nữ có thai và cho con bú:
- Thời kỳ mang thai:
Các thử nghiệm trên động vật cho thấy không có tác dụng gây quái thai, độ an toàn của piroxicam dùng cho mẹ trong thời gian mang thai hoặc cho con bú vẫn chưa xác định. Piroxicam ức chế tổng hợp prostaglandin và giải phóng qua sự ức chế có hồi phục của enzym cyclooxygenase. Với tác dụng này, như các thuốc chống viêm không steroid khác, có liên quan đến sự gia tăng thời gian chuyển dạ, kéo dài thời gian mang thai ở động vật có thai khi dùng thuốc ở cuối thai kỳ. Piroxicam còn có tác dụng trên hệ tim mạch thai nhi (nguy cơ đóng ống động mạch), nên chống chỉ định dùng piroxicam trong 3 tháng cuối thai kỳ. Sự khó khăn trong chuyển dạ và kéo dài thời gian mang thai làm tăng nguy cơ chảy máu ở cả mẹ và con.
Do piroxicam ức chế tổng hợp prostaglandin nên có thể gây tác dụng có hại cho phụ nữ mang thai. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy tăng nguy cơ sẩy thai tự nhiên sau khi dùng các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin ở đầu thai kỳ. Ở động vật, dùng các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin đã được chứng minh làm tăng nguy cơ mất khả năng trước và sau khi thụ tinh. Piroxicam không nên dùng trong 3 tháng đầu và giữa của thai kỳ hoặc gần lúc chuyển dạ trừ khi lợi ích lớn hơn nguy cơ cho thai nhi.
- Thời kỳ cho con bú:
Một nghiên cứu cho thấy piroxicam xuất hiện trong sữa mẹ khoảng 1 - 3% nồng độ trong huyết tương của người mẹ. Không có sự tích tụ piroxicam trong sữa mẹ khi dùng trên 52 ngày. Không khuyến cáo dùng piroxicam cho mẹ trong thời gian cho con bú do độ an toàn trên lâm sàng chưa được xác định.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):
Thuốc có thể gây tác dụng phụ hoa mắt, chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và rối loạn thị giác. Vì vậy, thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.
TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:
- Thuốc kháng acid: Dùng piroxicam đồng thời với các chất kháng acid không ảnh hưởng tới nồng độ của piroxicam trong huyết tương.
- Thuốc chống đông máu: Piroxicam có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu, như warfarin. Do đó, nên tránh dùng đồng thời piroxicam với thuốc kháng đông máu như warfarin.
- Thuốc kháng kết tập tiểu cầu và thuốc ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin (SSRI): Tăng nguy cơ chảy máu dạ dày-ruột.
- Aspirin và các thuốc chống viêm không steroid khác: Piroxicam, giống như các thuốc chống viêm không steroid khác, làm giảm kết tập tiểu cầu và kéo dài thời gian chảy máu. Cẩn theo dõi tác dụng này khi xác định thời gian chảy máu.

Giống như các thuốc chống viêm không steroid khác, tránh dùng đồng thời piroxicam với acid acetylsalicylic hoặc với các thuốc chống viêm không steroid khác, chế phẩm có chứa piroxicam khác vì không có dữ liệu đầy đủ cho thấy việc kết hợp là tốt hơn so với dùng đơn độc piroxicam, mà lại làm tăng tác dụng không mong muốn. Các nghiên cứu trên người cho thấy việc dùng đồng thời piroxicam và acid acetylsalicylic làm giảm nồng độ của piroxicam trong huyết tương đến 80% giá trị bình thường.
Các nghiên cứu trên nam giới cho thấy việc dùng đồng thời piroxicam và aspirin làm giảm nồng độ của piroxicam trong huyết tương đến 80% giá trị bình thường.
- Glycosid tim: Piroxicam có thể làm trầm trọng thêm suy tim, giảm tốc độ lọc cầu thận GFR và tăng nồng độ glycosid trong huyết tương.
- Ciclosporin, tacrolimus: Tăng nguy cơ nhiễm độc thận khi dùng đồng thời piroxicam với ciclosporin hoặc tacrolimus.
- Cimetidin: Các kết quả từ hai nghiên cứu độc lập cho thấy có sự tăng nhẹ nhưng đáng kể sự hấp thu của piroxicam sau khi dùng đồng thời với cimetidin nhưng không có thay đổi đáng kể mức độ hay thời gian bán thải. Tăng nhẹ sự hấp thu là không có ý nghĩa lâm sàng.
- Corticosteroid: Tăng nguy cơ loét dạ dày hoặc chảy máu.
- Digoxin, digitoxin: Dùng đồng thời piroxicam với digoxin hoặc piroxicam với digitoxin, không ảnh hưởng đến nồng độ của cả hai thuốc trong huyết tương.
- Thuốc lợi tiểu: Piroxicam có thể gây giữ nước, natri và kali và có thể ảnh hưởng đến hoạt động bài tiết natri niệu của thuốc lợi tiểu. Cần lưu ý tính chất này khi điều trị những bệnh nhân suy tim hoặc tăng huyết áp do những bệnh này có thể làm xấu hơn tình trạng bệnh.
- Thuốc có liên kết protein cao: Vì liên kết protein cao, piroxicam có thể đẩy các thuốc khác ra khỏi protein của huyết tương. Cần theo dõi chặt chẽ để điều chỉnh liều dùng cho phù hợp.
- Lithi: Piroxicam làm tăng nồng độ ổn định của lithi trong huyết tương, vì vậy cẩn theo dõi chặt chẽ nồng độ lithi trong huyết tương khi bắt đầu điều trị, điều chỉnh và ngưng dùng piroxicam khi cần thiết.
- Giống như các thuốc chống viêm không steroid khác, có thể tương tác với các loại thuốc/ nhóm thuốc điều trị sau:

Thuốc hạ huyết áp - Đối kháng với tác dụng hạ huyết áp.
Methotrexat - Giảm bài tiết của methotrexat, có thể dẫn đến ngộ độc cấp tính.
Kháng sinh nhóm quinolon - Tăng nguy cơ co giật.
Mifepriston - Piroxicam sẽ ảnh hưởng đến tác dụng gây sẩy thai thông qua mifepriston.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):
- Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem phần thận trọng khi sử dụng).
- Các tác dụng không mong muốn khác:

Tiêu hóa
- Đây là tác dụng không mong muốn thường gặp nhất nhưng trong hầu hết các trường hợp thì không ảnh hưởng đến liệu trình điều trị. Đánh giá khách quan về niêm mạc dạ dày và mất máu ở ruột cho thấy liều 20 mg/ngày, uống một lần hoặc chia liều ít gây kích ứng hơn một cách đáng kể trên đường tiêu hóa hơn so với aspirin.
- Một số nghiên cứu dịch tễ học cho thấy piroxicam làm tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa so với một số thuốc chống viêm không steroid khác, nhưng nguy cơ này chưa được xác nhận trong tất cả các nghiên cứu. Liều dùng trên 20 mg/ngày (hơn vài ngày so với thời gian điều trị) có thể gây tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa, đôi khi xảy ra ở liều thấp.

Phù, tăng huyết áp và suy tim
- Đã có báo cáo piroxicam gây phù, tăng huyết áp và suy tim. Cần lưu ý khả năng gây suy tim sung huyết ở những bệnh nhân cao tuổi hoặc bệnh nhân có chức năng tim bị tổn thương.
- Thử nghiệm lâm sàng và dữ liệu dịch tễ học cho thấy piroxicam (đặc biệt ở liều cao và điều trị lâu dài) có thể làm tăng nhẹ nguy cơ huyết khối động mạch (như nhồi máu cơ tim hay đột quỵ).

Chức năng gan
Những thay đổi các thông số của chức năng gan khác nhau đã được quan sát. Mặc dù những phản ứng này hiếm gặp, nhưng nếu các bất thường chức năng gan kéo dài hoặc xấu hơn, nếu phát triển các triệu chứng lâm sàng của bệnh gan hoặc nếu có biểu hiện toàn thân (như tăng bạch cầu ưa eosin, phát ban…), nên ngưng dùng piroxicam.
Tác dụng không mong muốn khác:
Soi đáy mắt thường xuyên và khám đèn không cho thấy bằng chứng thay đổi trên mắt.
Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Rối loạn máu và bạch huyết	*Thường gặp*	Thiếu máu, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.
	Không rõ	Thiếu máu bất sản, thiếu máu tan huyết.
Rối loạn hệ miễn dịch	*Không rõ*	Sốc phản vệ, bệnh huyết thanh.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	*Thường gặp*	Biếng ăn, tăng đường huyết.
	Ít gặp	Hạ đường huyết.
	Không rõ	Giữ nước.
Rối loạn tâm thần	*Không rõ*	Trầm cảm, bất thường về giấc mơ, ảo giác, mất ngủ, rối loạn tâm thần, thay đổi tính khí, bồn chồn.
Rối loạn hệ thần kinh	*Thường gặp*	Hoa mắt, đau đầu, ngủ lơ mơ, chóng mặt.
	Không rõ	Dị cảm.
Rối loạn về mắt	*Ít gặp*	Nhìn mờ.
	Không rõ	Mắt bị kích thích, sưng mắt.
Rối loạn tiền đình và tai	*Thường gặp*	Ù tai.
	Không rõ	Giảm thính lực.
Rối loạn trên tim	*Ít gặp*	Đánh trống ngực.
	Không rõ	Suy tim, huyết khối nghẽn động mạch.
Rối loạn mạch máu	*Không rõ*	Viêm mạch, tăng huyết áp.
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	*Không rõ*	Co thắt phế quản, khó thở, chảy máu cam.
Rối loạn tiêu hóa	*Thường gặp*	Khó chịu ở bụng, đau bụng, táo bón, tiêu chảy, đau vùng thượng vị, đầy hơi, buồn nôn, nôn, khó tiêu.
	Ít gặp	Viêm miệng.
	Không rõ	Viêm dạ dày, chảy máu đường tiêu hóa (bao gồm nôn ra máu và phân đen có máu), viêm tụy, thủng hoặc loét dạ dày.
Rối loạn gan - mật	*Không rõ*	Viêm gan gây tử vong, vàng da.
Rối loạn thận và tiết niệu	*Hiếm gặp*	Viêm thận kẽ, hội chứng thận hư, suy thận, hoại tử nhú thận.
Rối loạn da và các mô dưới da	*Thường gặp*	Ngứa, phát ban.
	Rất hiếm gặp	Phản ứng trên da nghiêm trọng: hội chứng Stevens-Johnson (SJS) và hoại tử biểu bì gây độc (TEN).
	Không rõ	Rụng tóc, phù, viêm da tróc vảy, hồng ban đa dạng, ban xuất huyết không kèm giảm tiểu cầu (Henoch-Schoenlein), bong móng, mẫn cảm ánh sáng, mày đay, ban bọng nước.
Rối loạn tuyến vú và hệ sinh sản	*Không rõ*	Giảm khả năng sinh sản ở nữ.
Rối loạn chung và điều kiện đường dùng	*Thường gặp*	Phù nề (chủ yếu là mắt cá chân).
	Không rõ	Khó chịu.
Xét nghiệm	*Thường gặp*	Tăng nồng độ transaminase huyết thanh, tăng cân.
	Không rõ	Xét nghiệm kháng thể kháng nhân (ANA) dương tính, giảm cân, giảm huyết cầu tố và hematocrit không liên quan đến chảy máu dạ dày-ruột.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000).

Hướng dẫn cách xử trí ADR:
- Thầy thuốc cần theo dõi thường xuyên người bệnh về những dấu hiệu của hội chứng loét và chảy máu đường tiêu hóa, thông báo cho họ theo dõi sát những dấu hiệu đó. Nếu xảy ra, thì phải ngừng thuốc.
- Những người bệnh đang dùng thuốc mà có rối loạn thị lực cần được kiểm tra, đánh giá về mắt.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
Trong trường hợp quá liều piroxicam, điều trị hỗ trợ và triệu chứng được chỉ định. Các nghiên cứu chỉ ra rằng uống than hoạt có thể làm giảm tái hấp thu piroxicam, do đó làm giảm lượng thuốc còn lại.
Mặc dù cho đến nay chưa có nghiên cứu nào chỉ ra rằng chạy thận nhân tạo là không hữu ích trong việc tăng cường loại bỏ piroxicam, thuốc gắn rất mạnh với protein huyết tương.
ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.
HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:
CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 0277. 3851950

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 27/03/2018.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

℞ THUỐC BÁN THEO ĐƠN

PIROXICAM 20 mg

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Để xa tầm tay trẻ em.**
- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.**
- **Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**
- **Hãy giữ lại tờ hướng dẫn sử dụng; bạn có thể cần phải đọc lại.**
- **Thuốc này chỉ được kê đơn cho bạn. Không đưa thuốc cho người khác vì thuốc này có thể không tốt cho họ ngay cả khi họ có triệu chứng giống như của bạn.**

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:
Mỗi viên nén chứa:
- Piroxicam ..... 20 mg
- Tá dược: Lactose khan, Microcrystallin cellulose PH102, Natri starch glycolat, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid A200.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:
Dạng bào chế: Viên nén.
Hình thức: Viên nén màu trắng ngà, hình tròn, mặt mo, trên một mặt viên có khắc vạch, cạnh và thành viên lành lặn.
QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.
THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?
Piroxicam là một trong những thuốc thuộc nhóm thuốc chống viêm không steroid (NSAID).
Thuốc có tác dụng giảm đau và giảm sưng khớp.
Piroxicam được dùng để làm giảm một số triệu chứng do viêm xương khớp (bệnh khớp), viêm khớp dạng thấp và viêm cột sống dính khớp (thấp khớp cột sống) như sưng, cứng và đau khớp. Thuốc này không chữa hết hẳn viêm khớp nhưng sẽ cải thiện triệu chứng này khi bạn tiếp tục dùng piroxicam.
Bác sĩ sẽ chỉ định Piroxicam 20 mg khi các triệu chứng của bạn không được cải thiện khi dùng các thuốc chống viêm không steroid (NSAID) khác.
NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?
Đường dùng: Đường uống.
Cách dùng: Uống trong hoặc sau khi ăn.
Liều dùng:
Luôn luôn phải dùng thuốc đúng như bác sĩ đã chỉ định. Nếu bạn không chắc đã đúng, hãy hỏi lại bác sĩ. Tiếp tục sử dụng thuốc theo đúng chỉ định của bác sĩ ngay cả khi bạn cảm thấy tốt hơn. Nếu bạn dùng thuốc quá sớm, bạn có thể tái phát bệnh. Hãy báo cáo với bác sĩ nếu bạn cảm thấy thuốc có tác dụng quá mạnh hoặc không đủ mạnh.
Liều thường dùng:
Người lớn: Liều tối đa hàng ngày: 20 mg, uống một lần mỗi ngày.
Người cao tuổi (> 70 tuổi): Bác sĩ có thể kê đơn liều hàng ngày thấp hơn và giảm thời gian điều trị.
Thông báo với bác sĩ nếu bạn cảm thấy thuốc không có hiệu quả. Không nên tự tăng liều.
KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?
Không nên dùng piroxicam khi:
- Nếu trước đây bạn đã hoặc đang bị loét, chảy máu hoặc thủng dạ dày hoặc ruột.
- Nếu trước đây bạn đã hoặc đang bị rối loạn dạ dày hoặ