

核准日期: 2007.03.27
修改日期: 2008.09.24
修改日期: 2010.10.01
修改日期: 2015.12.01
修改日期: 2020.12.01
修改日期: 2023.03.23
修改日期: 2023.04.17
修改日期: 2023.08.24

美洛昔康胶囊说明书

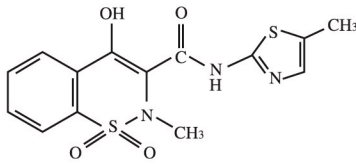
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称: 美洛昔康胶囊
商品名称: 麦安
英文名称: Meloxicam Capsules
汉语拼音: Meiluoqikang Jiaonang

【成份】

本品主要成份为美洛昔康。
化学名称: 2-甲基-4-羟基-N-(5-甲基-2-噻唑基)-2H-1, 2-苯并噻唑-3-甲酰胺-1, 1-二氧化物
化学结构式:



分子式: C₁₄H₁₃N₃O₄S₂
分子量: 351.42

【性状】

本品内容物为淡黄色或黄色颗粒或粉末。

【适应症】

适用于类风湿关节炎、骨关节炎的症状治疗。

【规格】

7.5mg

【用法用量】

- 类风湿关节炎: 2粒/天, 根据治疗后的反应, 剂量可减至1粒/天。
- 骨关节炎: 1粒/天, 如果需要, 剂量可增至2粒/天。
- 对于不良反应有可能增加的病人: 治疗开始剂量1粒/天。
- 严重肾衰竭病人透析时: 剂量不应超过1粒/天。
- 儿童适用的剂量尚未确定, 目前只限于成人使用。
- 本品最大剂量建议为2粒/天, 用水或流质送服。

【不良反应】

据国外研究资料报道:
美洛昔康 II/III 期安全性试验中, 10122 名骨关节炎患者和 1012 名类风湿关节炎患者接受了美洛昔康的治疗, 剂量为每日 7.5mg。3505 名骨关节炎患者和 1351 名类风湿关节炎患者接受美洛昔康每日 15mg 剂量的治疗。661 名患者服用以上剂量至少六个月, 312 名患者服用至少一年。大约 10500 名患者在 10 项安慰剂/或阳性对照骨关节炎试验中接受治疗, 2362 名患者在 10 项安慰剂/或阳性对照类风湿关节炎试验中接受治疗。胃肠道不良反应在所有治疗组中最常被报告。
在膝关节炎或腕关节炎患者中进行了一项为期 12 周的多中心、双盲、随机试验, 比较本品与安慰剂及阳性对照的疗效和安全性, 见表 1:

表 1. 12 周的骨关节炎安慰剂及阳性对照试验中发生频率大于 1% 的不良反应 (%)

	安慰剂	7.5mg 美洛昔康 /日	15mg 美洛昔康 /日	100mg 双氯芬酸 /日
病人数量	157	154	156	153
耳及迷路疾病				
耳鸣	0	0	1.3	0.7
眩晕	0	0.6	1.3	0.7
眼部疾病				
白内障	0	0	1.3	1.3
胃肠道疾病				
腹痛	2.5	1.9	2.6	1.3
便秘	1.9	1.9	0.6	3.9
腹泻	3.8	7.8	3.2	9.2
消化不良	4.5	4.5	4.5	6.5
打嗝	0	0	1.3	0
胀气	4.5	3.2	3.2	3.9
胃食管反流	0	0.6	1.9	1.3
恶心	3.2	3.9	3.8	7.2
呕吐	1.9	1.3	1.3	2.6
全身和给药部位疾病				
疲倦	1.9	1.9	1.3	1.3
重力性水肿	0.6	1.3	1.9	3.3
流感状疾病	5.1	4.5	5.8	2.6
外周性水肿	1.3	0.6	3.2	0
免疫系统疾病				
过敏	1.9	1.9	0.6	1.3
传染和感染性疾病				
咽炎	1.3	0.6	3.2	1.3
鼻窦炎	5.1	1.3	1.9	5.9
上呼吸道感染	1.9	3.2	1.9	5.9
受伤、中毒和手术并发症				
居家意外	1.9	4.5	3.2	2.6
跌落	0.6	2.6	0	1.3
新陈代谢和营养失调				
脱水	0	1.3	0	0
食欲增强	0.6	0	1.3	0
肌肉骨骼和结缔组织疾病				
关节痛	1.9	1.9	1.3	1.3
关节炎	0	0	1.9	0
背痛	3.2	1.3	1.9	2.0
粘液囊炎	0.6	1.9	1.3	0
肌肉痉挛	1.3	1.3	1.9	1.3
肌痛	0	1.3	1.3	0
四肢疼痛	0	1.3	0.6	0.7
神经系统疾病				
腕管综合症	0	1.3	0.6	1.3
头晕	3.2	2.6	3.8	2.0
头痛	10.2	7.8	8.3	5.9
精神疾病				
失眠	0.6	0	1.9	2.0

肾脏和泌尿疾病

血尿	0.6	0	1.3	0.7
----	-----	---	-----	-----

呼吸、胸和纵膈疾病

咳嗽	0.6	1.3	0.6	1.3
呼吸困难	0	0	1.3	0.7
胸膜痛	0	0	1.3	0

皮肤和皮下组织疾病

多汗	0	0	1.3	0
瘙痒	0.6	1.3	0.6	0
紫癜	1.3	1.9	0	0.7
皮疹	1.9	1.9	0	0.7

血管疾病

高血压	2.5	0.6	1.9	0
-----	-----	-----	-----	---

为期 12 周的类风湿关节炎安慰剂对照试验, 结果见表 2:

表 2 12 周的类风湿关节炎安慰剂及阳性对照试验中发生频率大于 1% 的不良反应 (%)

	安慰剂	7.5mg 美洛昔康 /日	15mg 美洛昔康 /日	100mg 双氯芬酸 /日
病人数量	470	482	478	182
胃肠道疾病				
腹痛	0.6	3.1	2.3	4.4
上腹痛	0.9	1.9	1.0	0
便秘	0.9	1.5	1.7	3.8
腹泻	5.3	5.2	3.3	6.0
消化不良	3.6	5.6	3.6	7.1
胀气	1.1	1.2	1.5	5.5
恶心	2.6	3.3	3.8	7.7
呕吐	2.3	0.8	1.3	1.1
全身和给药部位疾病				
流感状疾病	2.1	2.3	2.3	5.5
免疫系统疾病				
过敏	0.4	1.2	0.2	0
传染和感染性疾病				
支气管炎	0.2	0.6	1.3	0.5
鼻咽炎	0.6	1.7	1.9	0
咽炎	0.6	0.8	1.0	1.1
鼻炎	0.4	0.6	1.0	1.1
鼻窦炎	1.3	1.7	1.5	1.6
上呼吸道感染	2.1	4.1	4.0	2.7
尿路感染	1.3	1.2	1.3	1.6
受伤、中毒和手术并发症				
跌落	0.2	0.6	1.0	0.5
肌肉骨骼和结缔组织疾病				
关节痛	1.9	1.0	1.7	2.2
背痛	2.3	1.5	1.9	2.2
肌痛	0.2	1.0	0.6	0.5
类风湿关节炎	2.3	1.9	1.5	1.6
神经系统疾病				
头晕	3.0	2.3	0.6	3.3
头痛	6.6	6.6	5.4	9.3
精神疾病				
失眠	0.6	1.0	0.6	1.1
呼吸、胸和纵膈疾病				
咳嗽	1.5	0.8	1.5	2.2
皮肤和皮下组织疾病				
瘙痒	1.3	0.6	1.0	1.1
紫癜	0.2	0.2	1.0	0
皮疹	1.7	1.0	2.3	3.8
血管疾病				
高血压	0.9	1.5	1.0	2.2

使用大剂量的美洛昔康 (22.5mg 及以上) 会增加发生一系列胃肠道事件的风险, 因此美洛昔康的日剂量不能超过 15mg。

以下是患者中发生率 <1% 的不良事件, 这些不良事件可能与服用美洛昔康有因果关系。在临床试验中, 这些患者每天口服 7.5 或 15mg 美洛昔康片剂或胶囊, 最长治疗时间达 18 个月 (平均治疗时间为 127 天)。

血液和淋巴系统疾病: 血细胞计数异常 (包括白细胞计数变动)、白细胞减少、血小板减少、贫血。同时给予具有潜在骨髓毒性药物, 特别是甲氨蝶呤, 是发生血细胞减少的易患因素。

心脏疾病: 心悸

耳及迷路疾病: 耳鸣

胃肠道疾病: 胃肠穿孔、隐匿性或显著的胃肠道出血、十二指肠溃疡、结肠炎、食管炎、口腔炎, 胃肠道出血, 溃疡或穿孔可能致命。

肝胆疾病: 肝功能检查异常 (例如, 转氨酶或胆红素升高)

神经系统疾病: 嗜睡

肾脏和泌尿疾病: 肾功能检查异常 (血清肌酐和/或血清尿素升高)

呼吸、胸和纵膈疾病: 某些对阿司匹林或其他非甾体抗炎药过敏的患者可能哮喘发作。

皮肤和皮下组织疾病: 荨麻疹、光敏反应。

血管疾病: 面色潮红

上市后一些可能跟服用本品有关的不良事件报告如下:

全身和给药部位疾病: 在极少数情况下, 其他同类型药物被报道会引起脑膜炎。

眼部疾病: 视力障碍, 包括视力模糊、结膜炎。

胃肠道疾病: 胃炎。

免疫系统疾病: 过敏反应、类过敏反应和其他速发型超敏反应。

精神疾病: 意识混乱状态、迷惑、情绪变化。

肾脏和泌尿疾病: 急性肾衰竭。非甾体抗炎药的使用可能与排尿障碍有关, 包括急性尿潴留。

生殖系统和乳房疾病: 不孕、排卵延迟。

皮肤和皮下组织疾病: 中毒性表皮坏死松解症、Stevens-Johnson 综合征、血管性水肿、大疱性皮炎、多形红斑。

与使用美洛昔康的因果关系尚不清楚的从临床试验或自发报告中报告的其他不良事件如下: 心力衰竭、心绞痛、心肌梗塞、心律失常、血管炎、粒细胞缺乏症、间质性肾炎、抽搐、肝衰竭。

【禁忌】

1、已知对本品过敏的患者。

2、服用阿司匹林或其他非甾体类抗炎药后诱发哮喘、鼻息肉、血管性水肿、荨麻疹或过敏反应的患者。

品名规格	美洛昔康胶囊说明书 - 正	改版项目	说明书	签字及日期 马建华 2023.09.07
包装材质		版本号		
成品尺寸	200mm × 280mm	印刷颜色	(印刷与提供色样有偏差, 以最后印刷稿为准。)	
修订日期		字体		

