



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

CORTIMENT

Budesonid 9 mg

Viên nén phóng thích kéo dài 9 mg

~~Đề xả tâm tay~~ của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên bao bì.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Một viên nén chứa:

Thành phần hoạt chất: 9 mg budesonid.

Thành phần tá dược:

Lõi viên nén:

Axit stearic (E570), lecithin (đậu nành) (E322), cellulose vi tinh thể (E460), hydroxypropyl cellulose (E463), lactose monohydrat, silica dạng keo khan (E551), magie stearat (E470b).

Màng bao phim:

Axit methacrylic - methyl methacrylat copolymer (1:1), axit methacrylic - methyl methacrylat copolymer (1:2), talc (E553b), titan dioxit (E171), triethyl citrat.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén phóng thích kéo dài.

Viên nén bao phim, tan trong ruột, màu trắng đến trắng nhạt, tròn, hai mặt lõm, đường kính khoảng 9,5 mm, độ dày khoảng 4,7 mm, được khắc "MX9" trên một mặt.

CHỈ ĐỊNH

CORTIMENT được chỉ định ở người lớn để gây thuyên giảm ở bệnh nhân bị viêm loét đại tràng (UC) thể hoạt động mức độ nhẹ đến trung bình.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn

Liều khuyến cáo hàng ngày để gây thuyên giảm là một viên 9 mg vào buổi sáng, dùng cho đến 8 tuần.

Khi ngừng điều trị, giảm liều dần dần có thể hữu ích (để biết thêm chi tiết về ngừng điều trị, xem CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG).

Nhóm bệnh nhân trẻ em

Độ an toàn và hiệu quả của viên nén CORTIMENT ở trẻ em từ 0-18 tuổi chưa được xác định. Hiện chưa có dữ liệu, do đó không khuyến cáo sử dụng ở nhóm bệnh nhân trẻ em cho đến khi có thêm dữ liệu.

Người cao tuổi

Không có sự điều chỉnh liều đặc biệt nào được khuyến cáo. Tuy nhiên, kinh nghiệm về việc sử dụng CORTIMENT ở người cao tuổi còn hạn chế.

Nhóm bệnh nhân suy gan và suy thận

CORTIMENT 9 mg chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân suy gan và suy thận, do đó cần thận trọng khi dùng và theo dõi thuốc ở những bệnh nhân này.

Cách dùng

Một viên nén CORTIMENT 9 mg dùng đường uống vào buổi sáng, cùng hoặc không cùng với thức ăn. Nên uống viên thuốc với một ly nước và không được làm vỡ ra, nghiền nát hoặc nhai vì lớp bao phim nhằm để đảm bảo sự phóng thích kéo dài.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất, dầu đậu nành, dầu lạc (đậu phộng) hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI DÙNG THUỐC

Viên nén CORTIMENT nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị nhiễm trùng, tăng huyết áp, bệnh đái tháo đường, loãng xương, loét dạ dày tá tràng, glaucoma (tăng nhãn áp), đục thủy tinh thể hoặc có tiền sử gia đình về bệnh đái tháo đường hoặc glaucoma hoặc có bất kỳ tình trạng nào khác mà việc sử dụng glucocorticoid có thể có các tác dụng không mong muốn.

Giảm chức năng gan có thể ảnh hưởng đến việc thải trừ glucocorticoid bao gồm budesonid, làm cho nồng độ toàn thân cao hơn. Cần nhận biết các tác dụng không mong muốn toàn thân có thể có. Các tác dụng toàn thân có thể xảy ra bao gồm cả glaucoma.

Khi ngừng điều trị, giảm liều dần dần có thể hữu ích, tùy theo quyết định của bác sĩ điều trị.

Điều trị bằng viên nén CORTIMENT dẫn đến nồng độ steroid toàn thân thấp hơn so với điều trị glucocorticoid đường uống thông thường. Việc chuyển từ liệu pháp steroid khác có thể dẫn đến các triệu chứng liên quan đến sự thay đổi nồng độ steroid toàn thân. Một số bệnh nhân có thể cảm thấy không khỏe theo một cách không rõ ràng trong giai đoạn ngừng thuốc, ví dụ, đau cơ và khớp. Trong những trường hợp hiếm gặp, nếu xảy ra các triệu chứng như mệt mỏi, nhức đầu, buồn nôn và nôn, nên nghi ngờ tác dụng chung của corticosteroid không đầy đủ. Trong những trường hợp này, tăng tạm thời liều corticosteroid đường toàn thân đôi khi cần thiết.

Vì corticosteroid đã được biết có tác dụng miễn dịch, dùng đồng thời viên nén CORTIMENT có khả năng làm giảm đáp ứng miễn dịch với các vắc-xin.

Nên tránh dùng đồng thời ketoconazol hoặc thuốc ức chế mạnh CYP3A4 khác. Nếu điều này là không thể thì khoảng thời gian giữa các thuốc điều trị nên càng xa càng tốt và cũng có thể xem xét giảm liều CORTIMENT (xem thêm phần TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC). Sau khi dùng một lượng nước bưởi đáng kể (ức chế hoạt tính của CYP3A4 chủ yếu ở niêm mạc ruột), nồng độ toàn thân của budesonid đường uống tăng gần gấp hai lần. Cũng như với các thuốc khác được chuyển hóa chủ yếu qua CYP3A4, nên tránh ăn bưởi hoặc uống nước bưởi thường xuyên đồng thời với dùng budesonid (các loại nước trái cây khác như nước cam hoặc nước táo không ức chế hoạt tính của CYP3A4). Xem thêm phần TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC.

CORTIMENT chứa lecithin (dầu đậu nành). Nếu bệnh nhân quá mẫn với lạc (đậu phộng) hoặc đậu nành, không được dùng thuốc này.

Viên nén CORTIMENT chứa lactose monohydrat và không nên dùng cho những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

Những cảnh báo và thận trọng sau đây đã được xác định nói chung đối với corticosteroid:

- Sự ức chế vỏ thượng thận đã được quan sát thấy khi bệnh nhân được chuyển từ điều trị corticosteroid đường toàn thân với tác dụng toàn thân cao hơn.
- Sự ức chế đáp ứng viêm và hệ miễn dịch làm tăng tính nhạy cảm với nhiễm trùng.
- Corticosteroid có thể gây ức chế trục vùng dưới đồi-tuyến yên-tuyến thượng thận (HPA) và làm giảm đáp ứng với stress. Trong trường hợp bệnh nhân phải chịu phẫu thuật hoặc gặp các stress khác, khuyến cáo điều trị bổ sung corticosteroid đường toàn thân.
- Thủy đậu và sởi có thể tiếp theo với một diễn tiến nghiêm trọng hơn ở những bệnh nhân dùng glucocorticoid đường uống. Cần đặc biệt thận trọng để tránh tiếp xúc với những bệnh nhân trước đây chưa bị các bệnh này. Nếu bệnh nhân bị nhiễm hoặc nghi ngờ bị nhiễm những bệnh này, xem xét giảm hoặc ngừng điều trị bằng glucocorticosteroid, tùy theo quyết định của bác sĩ điều trị.
- Tác dụng toàn thân của steroid có thể xảy ra, đặc biệt khi được kê đơn ở liều cao và trong thời gian dài. Tác dụng này có thể bao gồm hội chứng Cushing, ức chế tuyến thượng thận, chậm phát triển, giảm mật độ khoáng của xương, đục thủy tinh thể, glaucoma và nhiều tác dụng về tâm thần/hành vi rất hiếm gặp (xem phần TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN).
- Cần đặc biệt thận trọng khi xem xét sử dụng corticosteroid đường toàn thân ở những bệnh nhân đang bị hoặc có tiền sử bị rối loạn cảm xúc nghiêm trọng hoặc ở bất kỳ người thân gần nhất.

- Đôi khi việc thay thế điều trị bằng corticosteroid tác dụng toàn thân cao làm lộ ra các dị ứng, ví dụ viêm mũi và eczema đã được kiểm soát trước đó bằng thuốc dùng toàn thân.

KHẢ NĂNG SINH SẢN, PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Dữ liệu về việc sử dụng budesonid dạng hít ở một số lượng rất lớn các phụ nữ mang thai sử dụng thuốc cho thấy không có các tác dụng bất lợi. Mặc dù không có dữ liệu về kết quả mang thai sau khi dùng đường uống, sinh khả dụng sau khi uống là thấp. Trong các thí nghiệm ở động vật, ở nồng độ cao, corticosteroid đã được chứng minh là có hại (xem phần CÁC DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG). CORTIMENT chỉ nên được sử dụng trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích có thể có cao hơn hẳn nguy cơ có thể xảy ra đối với thai.

Cho con bú

Budesonid được bài tiết lượng nhỏ trong sữa mẹ. Do sự thanh thải nhanh của budesonid ra khỏi máu, trên cơ sở lý thuyết, nồng độ thuốc ở trẻ bú mẹ được dự kiến là sẽ thấp. Tuy nhiên, không có dữ liệu nào. Một quyết định phải được đưa ra liệu nên ngừng cho con bú hoặc ngừng/tránh điều trị bằng budesonid, có tính đến lợi ích của việc cho con bú và lợi ích của việc điều trị cho người mẹ.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của CORTIMENT đến khả năng sinh sản ở người. Không có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở chuột cống sau khi điều trị bằng budesonid.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có nghiên cứu nào về tác động của CORTIMENT trên khả năng lái xe và vận hành máy móc đã được thực hiện. Khi lái xe hoặc vận hành máy móc, cần lưu ý rằng thỉnh thoảng chóng mặt hoặc mệt mỏi có thể xảy ra (xem phần TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN).

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Không có nghiên cứu về tương tác nào đã được thực hiện.

Budesonid được chuyển hóa chủ yếu bởi cytochrom P450 3A4 (CYP3A4). Do đó các thuốc ức chế enzym này, ví dụ ketoconazol, itraconazol, thuốc ức chế HIV protease và nước bưởi có thể làm tăng nồng độ toàn thân của budesonid nhiều lần (xem CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG). Vì không có dữ liệu hỗ trợ cho khuyến cáo liều dùng, nên tránh sự kết hợp này. Nếu điều này là không thể thì khoảng thời gian giữa các thuốc điều trị nên càng xa càng tốt và cũng có thể xem xét giảm liều budesonid. Budesonid không chắc ức chế các thuốc khác được chuyển hóa qua CYP3A4 vì budesonid có ái lực thấp với enzym này.

Dùng đồng thời với thuốc gây cảm ứng CYP3A4 như carbamazepin có thể làm giảm nồng độ budesonid, có thể đòi hỏi tăng liều.

Các tương tác của corticosteroid có thể có mối nguy hiểm đáng kể cho những bệnh nhân là những người sử dụng glycosid tim (tăng tác dụng do giảm nồng độ kali) và thuốc lợi tiểu (tăng thải trừ kali).

Tăng nồng độ trong huyết tương và tăng cường tác dụng của corticosteroid đã được quan sát thấy ở những phụ nữ được điều trị bằng oestrogen và steroid tránh thai, nhưng không quan sát thấy tác dụng này với việc dùng budesonid đồng thời với thuốc tránh thai phối hợp đường uống liều thấp.

Mặc dù chưa được nghiên cứu, dùng đồng thời cholestyramin hoặc thuốc kháng acid có thể làm giảm sự hấp thu budesonid, thường gặp với các thuốc khác. Vì vậy không nên dùng những chế phẩm này đồng thời mà phải cách nhau ít nhất 2 giờ.

Ở liều khuyến cáo, omeprazol không ảnh hưởng đến dược động học của budesonid đường uống, trong khi cimetidin có ảnh hưởng nhẹ nhưng không có ý nghĩa lâm sàng.

TƯƠNG KÝ

Không có dữ liệu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tóm tắt dữ liệu về an toàn

Trong các thử nghiệm lâm sàng Pha II và III, tỷ lệ mắc các tác dụng bất lợi đối với viên nén CORTIMENT, ở liều khuyến cáo 9 mg/ngày tương đương với giả dược. Hầu hết các tác dụng bất lợi ở mức độ nhẹ đến trung bình và có bản chất không nghiêm trọng.

Các phản ứng bất lợi liên quan đến thuốc CORTIMENT đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng Pha III

Một tóm tắt các phản ứng bất lợi được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng có thể được thấy trong bảng dưới đây:

Các phản ứng bất lợi đã báo cáo được liệt kê theo tần suất sau đây: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$).

Phân loại hệ cơ quan theo MedDRA	Thuật ngữ ưu tiên về phản ứng bất lợi			
	Thường gặp ($\geq 1/100$ đến <1/10)	Ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến <1/100)	Hiếm ($\geq 1/10.000$ đến <1/1.000)	gặp đến

Phân loại hệ cơ quan theo MedDRA	Thuật ngữ ưu tiên về phản ứng bất lợi		
	Thường gặp (≥1/100 đến <1/10)	Ít gặp (≥1/1.000 đến <1/100)	Hiếm gặp (≥1/10.000 đến <1/1.000)
Rối loạn tiêu hóa	Buồn nôn Đau vùng bụng trên	Chướng bụng Đau bụng Tiêu chảy Khó tiêu	
Rối loạn hệ thần kinh	Nhức đầu	Buồn ngủ	
Rối loạn tâm thần	Mất ngủ Thay đổi khí sắc		
Rối loạn da và mô dưới da		Mụn trứng cá	Ngứa
Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ dùng thuốc		Thuốc không hiệu quả	Mệt mỏi Phù ngoại biên
Rối loạn hệ cơ xương và mô liên kết		Đau ở các chi	
Xét nghiệm	Giảm cortisol trong máu		
Rối loạn nội tiết		Hội chứng dạng Cushing	
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng	Cúm Nhiễm virus đường hô hấp trên		
Rối loạn máu và hệ bạch huyết		Thiếu máu	

Thỉnh thoảng, các tác dụng không mong muốn điển hình của glucocorticosteroid đường toàn thân có thể xảy ra. Các tác dụng không mong muốn phụ thuộc vào liều lượng, thời gian điều trị, điều trị đồng thời hoặc trước đó với glucocorticosteroid khác và sự nhạy cảm của từng bệnh nhân. Các tác dụng không mong muốn của nhóm steroid bao gồm:

Rối loạn da và mô dưới da:

Ngoại ban dị ứng, vân đỏ, đốm xuất huyết, bầm máu, mụn trứng cá do steroid, chậm lành vết thương, viêm da tiếp xúc.

Rối loạn hệ cơ xương, mô liên kết và xương:

Hoại tử xương vô khuẩn (xương đùi và đầu xương cánh tay)

Rối loạn mắt:

Glaucoma, đục thủy tinh thể.

Rối loạn tâm thần:

Trầm cảm, dễ bị kích thích, sáng khoái.

Rối loạn tiêu hóa:

Khó chịu dạ dày, loét tá tràng, viêm tụy.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

Hội chứng Cushing, mặt tròn như mặt trăng, béo phì ở thân, giảm dung nạp glucose, đái tháo đường, giữ natri kèm hình thành phù, tăng bài tiết kali, vỏ thượng thận không hoạt động và/hoặc teo, chậm phát triển ở trẻ em, rối loạn bài tiết hormon sinh dục (ví dụ vô kinh, rụng lông, bất lực).

Rối loạn mạch:

Tăng huyết áp, tăng nguy cơ huyết khối, viêm mạch (hội chứng ngừng thuốc sau khi điều trị dài hạn).

Rối loạn hệ miễn dịch:

Can thiệp vào đáp ứng miễn dịch (ví dụ tăng nguy cơ nhiễm trùng).

Nhóm bệnh nhân trẻ em

Hiện chưa có dữ liệu.

Báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ

Báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ sau khi có giấy phép lưu hành thuốc là điều quan trọng. Điều này cho phép theo dõi liên tục cân bằng lợi ích/nguy cơ của thuốc.

Các chuyên gia y tế được yêu cầu báo cáo bất kỳ phản ứng bất lợi nghi ngờ nào.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Do khả dụng toàn thân thấp của viên nén CORTIMENT, quá liều cấp tính ngay cả ở liều rất cao không được dự kiến sẽ dẫn đến một cơn cấp tính trên lâm sàng.

Xử trí

Trong trường hợp quá liều cấp tính, không có thuốc giải độc đặc hiệu. Điều trị bao gồm trị liệu triệu chứng và hỗ trợ.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý trị liệu: Thuốc chống viêm ruột, Corticosteroid tác dụng tại chỗ

Mã ATC: A07E A06

Cơ chế tác dụng

Cơ chế tác dụng chính xác của budesonid trong điều trị viêm loét đại tràng (UC) không được hiểu đầy đủ. Nói chung, budesonid ức chế nhiều quá trình viêm bao gồm cả sản xuất cytokin, hoạt hóa tế bào viêm và biểu hiện của các phân tử bám dính trên tế bào nội mô và biểu mô. Ở các liều trên lâm sàng tương đương với prednisolon, budesonid đem lại sự ức chế trực vùng dưới đồi-tuyến yên-tuyến thượng thận (HPA) ít hơn đáng kể và có tác động thấp hơn trên các chỉ điểm về viêm.

Dữ liệu từ các nghiên cứu dược lý lâm sàng và dược động học cho thấy cơ chế tác dụng của viên nén CORTIMENT được dựa trên tác dụng tại chỗ ở ruột.

Tác dụng dược lực học

Công nghệ phóng thích kéo dài MMX được đặc trưng bởi một cấu trúc nhiều chất nền được phủ bởi một lớp bao tan trong ruột, lớp bao này hòa tan trong dịch ruột có pH lớn hơn 7.

Khi dạng bào chế được sử dụng, lớp bao tan trong ruột bảo vệ dạng bào chế này trong quá trình vận chuyển qua dạ dày và tá tràng đến phần dưới của ruột. Khi lớp bảo vệ bị mất, lúc đó dịch ruột tiếp xúc với các polymer của chất nền ưa nước, bắt đầu trương nở ra cho đến khi chất nền gel nhót được hình thành. Dung môi thâm nhập vào chất nền gel hòa tan hoạt chất từ chất nền ưa lipid. Sau đó budesonid được phóng thích vào đường ruột ở tốc độ được kiểm soát khắp đại tràng.

Budesonid là một glucocorticoid được sử dụng trong điều trị bệnh viêm ruột. Nó có hoạt tính chống viêm tại chỗ nhưng không làm giảm nồng độ cortisol với cùng mức độ như glucocorticoid đường toàn thân.

Hiệu quả lâm sàng

Hai thử nghiệm lâm sàng pha III ngẫu nhiên, có đối chứng bao gồm 1022 bệnh nhân bị viêm loét ruột mức độ từ nhẹ đến trung bình đã được thực hiện ở những bệnh nhân người lớn. Hai trăm năm mươi lăm (255) bệnh nhân được điều trị trong 8 tuần bằng CORTIMENT 9 mg mỗi ngày. Các bệnh nhân được bao gồm vào nghiên cứu chưa từng được điều trị (Nhóm theo ý định điều trị (ITT) 42%) hoặc đã thất bại với điều trị bằng 5-ASA (ITT 58%). Cả hai nghiên cứu bao gồm một nhóm đối chiếu, mesalazin (Asacol) và budesonid (Entocort) theo thứ tự tương ứng để cho thấy độ nhạy của thử nghiệm. Định nghĩa về sự thuyên giảm áp dụng trong cả hai nghiên cứu là điểm số UCDAI ≤ 1 , với 0 điểm về chảy máu trực tràng và số lần đại tiện, niêm mạc bình thường (không bờ) và giảm ≥ 1 điểm về điểm số nội soi.

Ảnh hưởng của viên nén CORTIMENT 9 mg đến tiêu chí đánh giá chính:

Nghiên cứu		CORTIMENT 9 mg Thuyên giảm (%)	Giả dược Thuyên giảm (%)	P=
Nghiên cứu	CB-01-02/01	17,9	7,4	0,0143
Nghiên cứu	CB-01-02/02	17,4	4,5	0,0047

Sự khác biệt thống kê so với giả dược đã đạt được đối với CORTIMENT 9 mg cho cả hai nghiên cứu và sự khác biệt so với giả dược theo thứ tự là 10,4% và 12,9%.

Nhóm bệnh nhân trẻ em

CORTIMENT chưa được nghiên cứu ở nhóm bệnh nhân trẻ em.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi dùng một liều uống hợp chất micron hóa đơn giản, sự hấp thu dường như hoàn toàn. Một tỷ lệ lớn thuốc không có định dạng được hấp thu từ hồi tràng và đại tràng lên.

Sinh khả dụng toàn thân của budesonid sau khi dùng một liều duy nhất viên nén CORTIMENT ở những người tình nguyện khỏe mạnh được so sánh với Entocort và kết quả là tương tự, khoảng 10%, do sự chuyển hóa qua gan lần đầu. Nồng độ của budesonid tối đa trong huyết tương khoảng 1,3-1,8 ng/ml lúc 13-14 giờ sau khi dùng thuốc. Dùng đồng thời viên nén CORTIMENT với thức ăn không có ảnh hưởng có ý nghĩa lâm sàng đến sự hấp thu. Điều này cho thấy không có khả năng tích lũy thuốc khi dùng liều lặp lại.

Phân bố

Budesonid có thể tích phân bố cao (khoảng 3 lít/kg). Sự gắn kết với protein huyết tương trung bình từ 85-90%.

Biến đổi sinh học

Budesonid trải qua biến đổi sinh học mạnh ở gan thành các chất chuyển hóa có hoạt tính glucocorticoid thấp. Hoạt tính glucocorticoid của các chất chuyển hóa chính, 6 β -hydroxybudesonid và 16 α -hydroxy-prednisolon ít hơn 1% so với của budesonid. Sự chuyển hóa của budesonid chủ yếu qua trung gian bởi CYP3A, một phân họ của cytochrom P450.

Thải trừ

Sự thải trừ budesonid bị giới hạn tốc độ bởi sự hấp thu. Budesonid có độ thanh thải toàn thân cao (khoảng 1,2 lít/phút).

Nhóm bệnh nhân trẻ em

Hiện không có dữ liệu hoặc kinh nghiệm về dược động học của viên nén CORTIMENT ở nhóm bệnh nhân trẻ em.

CÁC DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Một nghiên cứu bắc cầu tiền lâm sàng về độc chất học và độc động học, so sánh viên CORTIMENT với một công thức budesonid phóng thích kéo dài hiện có (viên nang Entocort® EC 3 mg, AstraZeneca) trên khỉ cynomolgous đã xác nhận rằng viên nén CORTIMENT dẫn đến nồng độ đỉnh chậm và giảm nồng độ toàn phần so với công thức budesonid hiện có, trong khi duy trì một dữ liệu độc chất học có thể tương tự.

Các dữ liệu tiền lâm sàng đã chỉ ra rằng budesonid gây ra các tác dụng ít nặng hơn hoặc tương tự với các glucocorticoid khác, chẳng hạn như tăng cân, teo tuyến thượng thận và tuyến ức và các tác dụng trên số lượng bạch cầu. Cũng như với các glucocorticosteroid khác, phụ thuộc vào liều lượng và thời gian và các bệnh liên quan, các tác dụng này của steroid cũng có thể có ý nghĩa ở người.

Budesonid không có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở chuột cống. Ở chuột cống và thỏ mang thai, budesonid, cũng như các glucocorticosteroid khác, đã cho thấy là gây ra chết thai và các bất thường về sự phát triển của thai (lứa đẻ nhỏ hơn, chậm phát triển thai trong tử cung và các bất thường về bộ xương). Một số glucocorticoid đã được báo cáo là gây hở hàm ếch ở động vật. Ý nghĩa của những phát hiện này đối với người chưa được xác định (xem thêm phần KHẢ NĂNG SINH SẢN, PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ).

Budesonid không có tác dụng gây đột biến trong một số xét nghiệm *in vitro* và *in vivo*. Tăng nhẹ số ổ tế bào ưa kiềm trong gan đã được quan sát thấy trong các nghiên cứu dài hạn với budesonid trên chuột cống, và trong các nghiên cứu về tính gây ung thư, đã quan sát thấy tăng tỷ lệ mắc u tế bào gan nguyên phát, u tế bào hình sao (ở chuột cống đực) và các khối u vú (ở chuột cống cái). Những khối u này có thể là do tác dụng đặc hiệu trên thụ thể steroid, tăng gánh nặng chuyển hóa và tác dụng đồng hóa trên gan, các tác dụng mà cũng được biết từ các nghiên cứu trên chuột cống với các glucocorticosteroid khác và do đó đại diện cho một tác dụng theo nhóm ở loài này.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Mỗi hộp chứa 3 vỉ x 10 viên nén phóng thích kéo dài.

THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C.

THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI HỦY BỎ

Bất kỳ phần thuốc nào không dùng hoặc vật liệu thải đi phải được hủy bỏ theo quy định của địa phương.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

NHÀ SẢN XUẤT

Cosmo S.P.A

Via C. Colombo, 1-20020 Lainate (Milano), Ý

Ngày xem xét sửa đổi lại tờ hướng dẫn sử dụng: Tháng 9 năm 2016