https://trungtamthuoc.com/

WHO GMP Tờ Hướng Dẫn Sử Dụng Thuốc

℞ Thuốc bán theo đơn

Viên nén

METILONE-4

Viên nén

METILONE

Thuốc bán theo đơn
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thông báo ngay cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc
Tờ thông tin sản phẩm này bao gồm hướng dẫn sử dụng cho thuốc có nhiều hàm lượng khác nhau.

PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Thành phần, hàm lượng của thuốc:
Mỗi viên nén METILONE-4 chứa:
Methylprednisolon ..... 4 mg
Tá dược: Lactose monohydrat, povidon (hoffine 30), croscarmellose natri, magnesi stearat, talc, silicon dioxyd.
Mỗi viên nén METILONE chứa:
Methylprednisolon ..... 16 mg
Tá dược: Lactose monohydrat, croscarmellose natri, hỗn hợp PVP (hoffine 30), magnesi stearat, talc, natri lauryl sulfat.
2. Mô tả sản phẩm:
METILONE-4: Viên nén dài màu trắng, một mặt có dập logo, một khía có dập gạch ngang.
METILONE: Viên nén dài màu trắng, một mặt có dập logo, một khía có dập gạch ngang.
3. Quy cách đóng gói:
METILONE-4 : Hộp 10 vỉ x 10 viên.
METILONE : Hộp 2 vỉ x 14 viên/ Hộp 10 vỉ x 10 viên.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?
Sản phẩm METILONE-4/ METILONE chứa thành phần chính có tác dụng được lý là methylprednisolon, thuộc nhóm thuốc gọi là Steroid, tên đầy đủ là corticosteroid. Corticosteroid được sinh ra tự nhiên trong cơ thể bạn và đóng vai trò quan trọng trong nhiều chức năng của cơ thể.
Bổ sung thêm corticosteroid cho cơ thể bạn bằng METILONE-4/ METILONE có thể có lợi khi cơ thể bạn không thể sản xuất đủ corticosteroid do những vấn đề trên tuyến thượng thận của bạn (ví dụ: Suy tuyến thượng thận).
Corticosteroid cũng có thể hỗ trợ sau phẫu thuật (như ghép cơ quan), chấn thương hoặc các tình trạng cũng thăng khác, bao gồm tình trạng viêm hoặc dị ứng ảnh hưởng trên:
- Não (viêm màng não do lao).
- Ruột và dạ dày (bệnh Crohn và viêm loét đại tràng).
- Máu và mạch máu (bệnh bạch cầu).
- Mắt (viêm dây thần kinh thị giác, viêm màng bồ đào hoặc viêm mống mắt).
- Khớp (viêm khớp dạng thấp, xét thấp khớp).
- Phổi (sơn phế quản, lao phổi).
- Cơ (viêm da cơ và viêm đa cơ).
- Da (eczema).

METILONE-4/ METILONE có thể được chỉ định để điều trị các tình trạng khác ngoài các tình trạng trên.
Nếu phía thông báo cho bác sỹ nếu bạn không chắc chắn tại sao bạn được cho dùng thuốc này, nếu bạn không chắc chắn hãy khỏi hỏi bác sỹ nếu bạn cảm thấy bệnh nặng thêm.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?
Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại ý kiến của chuyên gia.
Nếu bạn nhận viên vỉ bắt kỳ vỉ thuốc, hãy thông báo cho bác sỹ ngay bạn đang uống methylprednisolon.
Người lớn
Liều thông thường bằng ngày là từ 4 mg đến 300 mg/ ngày, tùy thuộc vào tình trạng của bạn và bệnh của bạn nặng như thế nào. Bác sỹ sẽ cho bạn dùng liều thấp nhất có thể.
Bác sỹ của bạn có thể cho bạn dùng toàn bộ liều bằng ngày của bạn trong 1 lần hoặc chia nhỏ liều bằng ngày hoặc uống cách ngày vào lúc 8 giờ sáng.
Nuốt nguyên viên với nước. Không được nhai hoặc làm vỡ viên.
Không được ăn bưởi chùm hoặc uống nước bưởi chùm khi uống methylprednisolon.
Nếu bạn đang dùng methylprednisolon và cơ thể bạn không thể tự sản xuất corticosteroid, bác sỹ của bạn có thể cũng sẽ muốn bạn dùng thêm một loại steroid khác để giúp giữ cân bằng điện giải.
Bác sỹ của bạn có thể cho bạn dùng liều cao hơn khi bắt đầu điều trị để có thể kiểm soát tình trạng của bạn.
Nếu bác sỹ bắt bỏng về sự cải thiện tình trạng của bạn, liều của bạn sẽ được giảm dần. Thông thường, liều giảm xuống không quá 2 mg mỗi 7 - 10 ngày.
Người cao tuổi
Bác sỹ có thể muốn kiểm tra bạn thường xuyên hơn để kiểm tra tác dụng của thuốc đối với bạn như thế nào.
Trẻ em và trẻ vị thành niên
Corticosteroid có thể ảnh hưởng đến sự tăng trưởng của trẻ. Vì vậy, bác sỹ sẽ cho con bạn dùng liều thấp nhất có hiệu quả. Bác sỹ có thể hỏi bạn cho con bạn uống cách 1 ngày 1 lần.
Nếu bạn có bất kỳ thắc mắc nào, hãy liên hệ với bác sỹ hoặc dược sỹ để biết thêm thông tin.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?
Không nên dùng thuốc này nếu bạn:
- Quá mẫn với methylprednisolon hoặc quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Phản ứng quá mẫn có thể gây phát ban trên da hoặc đi da, phù một bước ngột, khó thở.
- Nhiễm khuẩn nặng, trừ các nhiễm khuẩn và lao màng não.
- Thương tổn do do virus, nhiễm bước lao.
- Gần đây bước dùng vắc xin virus sống.

Không dùng thuốc nếu bạn gặp phải bất kỳ trường hợp nào ở trên. Tham khảo ý kiến của bác sỹ nếu bạn chưa chắc chắn.

7. Tác dụng không mong muốn
Như các thuốc khác, METILONE-4/ METILONE có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.
Trong một số dịnh trạng, các thuốc như METILONE-4/ METILONE (steroid) không nên ngưng đột ngột. Nếu bạn gặp phải các triệu chứng dưới đây, hãy liên hệ ngay với trung tâm y tế. Bác sỹ sẽ có quyết định việc bạn có nên ngừng thuốc hay không:
Thường gặp: (Ảnh hưởng 1/ 1 trong 10 người)
- Vết loét bị vỡ hoặc chảy máu, triệu chứng bao gồm đau bụng (đặc biệt nếu đau lan ra sau lưng), chảy máu từ ống hậu môn, đại tiện phân đen hoặc dịnh máu và/ hoặc nôn ra máu.
- Nhiễm trùng: Thuốc này có thể che lấp hoặc thay đổi các dấu hiệu và triệu chứng của một số nhiễm trùng hoặc làm giảm các để không của bạn với nhiễm trùng, gây khó khăn cho việc chẩn đoán nhiễm trùng trong giai đoạn sớm. Triệu chứng có thể bao gồm tổng thân nhiệt và cảm thấy không khỏe. Các triệu chứng khác trên của nhiễm trùng, lao trước đó có thể là lao và mắc hoặc đau ngực. Methylprednisolon có thể khiến bạn bị các nhiễm trùng nặng.
Chảo rỉ:
- Phản ứng dị ứng: Ban đa, phù mặt, thở khó khó hoặc khó thở. Tác dụng này hiếm gặp nhưng có thể nghiêm trọng.
- Viêm tụy: Đau bụng, đau lan ra sau lưng, có thể kèm nôn, sốt và mệt ỉ thức.
- Thuyên tắc phổi (các cục máu đông trong phổi), triệu chứng bao gồm đau ngực kịch liệt đột ngột, khó thở và ho ra máu.
- Tăng áp lực trong hộp sọ ở trẻ sơ (ở nhũ gặp), triệu chứng bao gồm đau đầu kèm nôn, thiếu sáng lượng và buồn ngủ. Tác dụng này thường xảy ra sau khi ngừng điều trị.
- Viêm dạ dày-ruột (các cục máu đông hoặc huyết khối trong mạch ở phổi). Triệu chứng bao gồm sưng, đỏ và giãn tĩnh mạch.

Thông báo ngay cho bác sỹ nếu bạn gặp phải các tác dụng không mong muốn dưới đây. Hoặc các tác dụng bất thường khác:
Thường gặp: (Ảnh hưởng 1/ 1 trong 10 người)
Mắt, tim và tuần hoàn:
- Tăng huyết áp, triệu chứng bao gồm đau đầu, cảm thấy không khỏe.

Mạch máu và điều giải:
- Phù và tăng huyết áp, do tăng giữ muối và nước trong cơ thể.
- Chuột rút và co thắt cơ, do mất kali trong cơ thể. Mất kali trầm trọng hợp có thể dẫn đến suy tim sung huyết (khó tim không thể bơm máu thành hợp).

Mắt:
- Tầm thường thần kinh thị giác hoặc đục thủy tinh thể (hiếu thị bằng suy giảm thị lực).

Hormon và chuyển hóa:
- Chậm tăng trưởng ở trẻ sơ sinh, trẻ em và trẻ vị thành niên, có thể vĩnh viễn.
- Mặt tròn trên hoặc mặt trăng (Cushing).

Cơ và xương:
- Yếu cơ hoặc teo cơ.

Thần kinh:
- Steroid bao gồm methylprednisolon có thể gây ra các vấn đề nghiêm trọng về tâm thần, thường gặp ở và người lớn và trẻ em:
+ Cảm thấy chán nản, bao gồm ý nghĩ tự tử.
+ Cảm giác cao (hưng cảm) hoặc thất vọng, lo lắng và lo xuống.
+ Cảm thấy lo lắng, có vấn đề trong giấc ngủ, suy nghĩ khó khăn hoặc lú lẫn và mất trí nhớ.
+ Cảm thấy, nhìn thấy hoặc nghe thấy những thứ không tồn tại. Có những suy nghĩ kỳ lạ và đáng sợ, thay đổi cách hành động hoặc có cảm giác một mình.

Da:
- Mụn trứng cá, vết thương khó lành, mỏng da.

Chảo rỉ nặng nước:
Mắt, tim và tuần hoàn:
- Các vấn đề về nụ hơm mắt của tim (suy tim), triệu chứng bao gồm sưng mắt cá chân, khó thở và hồi hộp (cảm nhận được nhịp tim) hoặc tim đập bất thường, mạch bất thường, quá nhanh hoặc chậm.
- Tăng số lượng tế bào bạch cầu.
- Huyết áp thấp.

Tiêu hóa:
- Buồn nôn hoặc nôn.
- Khó tiêu.
- Đầy hơi.
- Đau bụng.
- Tiêu chảy.
- Loét, viêm hoặc viêm trong thực quản, gây viêm giác khó chịu khi nuốt.
- Nấu kèm đi, đặc biệt là khi uống liều cao.

Mắt:
- Glaucom (tăng áp lực bên trong mắt, gây đau mắt và nhức đầu).
- Phồi đầy thần kinh thị giác (phù gai thị, biểu thị bằng tổn hoạn thị giác).
- Mỏng phần trong phía trước mắt (giác mạc) hoặc phần trắng của mắt (củng mạc).
- Lần nặng (nhiễm trùng nhiễm nấm hoặc virus ở mắt.
- Nhiễm các nhỏ ra (lồi mắt).
- Mở mắt hoặc thị lực bị hỏp mờo (bệnh mắng mạch - võng mạc).

Gan – mật:
- Tăng các enzym gan.

Hormon và chuyển hóa:
- Kinh nguyệt không đều hoặc vô kinh ở phụ nữ.
- Tăng mọc lông trên cơ thể và khuôn mặt (rậm rạ (rậm lông).
- Tăng cảm giác ngon miệng và tăng cân.
- Gây đái tháo đường hoặc làm nặng thêm tình trạng bệnh đái tháo đường kiểm có.
- Điều trị kéo dài có thể gây giảm nồng độ một số hormon, gây hạ huyết áp và chứng mệt. Tác dụng này có thể kéo dài trong nhiều tháng.
- Lượng một số chất (enzyme), được gọi là alanin transaminase, aspartat transaminase và phosphatase kiềm, giúp cho việc tiêu hóa các thuốc và các chất khác trong cơ thể bạn, có thể tăng lên sau khi điều trị với corticosteroid. Sự thay đổi này thường nhỏ và trở lại mức bình thường sau khi thuốc đã được giải phóng ra ngoài từ cơ thể bạn. Bạn sẽ không thấy bất kỳ triệu chứng nào nên điều này xảy ra, nhưng có thể thấy khi xét nghiệm máu.
- Sự tích lũy mỡ một ở các bộ phận khác trở của cơ thể, với các biểu hiện khác nhau như đau lưng hoặc yếu tố (đặc trưng người mặng cổng).

Miễn dịch:
- Tăng nhạy cảm với nhiễm trùng, che lấp triệu chứng nhiễm trùng hoặc làm thay đổi các phản ứng bình thường trong các xét nghiệm trên da, như đối với bệnh lao.

Cơ và xương:
- Xương giòn (dễ vỡ).
- Vỡ xương hoặc gãy xương.
- Xương xốp do tuần hoàn máu kém gây đau lưng.
- Đau khớp hoặc các vấn đề về khớp.
- Rách dây chằng có gây đau và/ hoặc sưng.
- Đau cơ, chuột rút hoặc co thắt cơ.

Thần kinh:
- Cáu gắt.
- Bất tỉnh.
- Chóng mặt, cảm thấy chóng mặt hoặc quay cuồng.
- Đau đầu.

Da:
- Rạn da.
- Bầm tím.
- Đỏ mặt hỏi.
- Ngứa da.
- Phát ban hoặc đỏ da.
- Phát ban (sang đỏ, ngứa).
- Giãn mạch máu nhỏ trên bề mặt da (tình mạch mạng nhện đỏ).
- Đổm vàng, nốt kèm đâm màu đỏ, tím hoặc nâu.
- Các vết nhỏ đỏ/ tím tăng lên trên da hoặc trong miệng (sarcom Kaposi).

Mạch máu: Tăng đông máu.

Các tác dụng khác
Cảm thấy không khỏe.
Cảm thấy mệt mỏi.
Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác hoặc các tác dụng không mong muốn trở nên nghiêm trọng hơn, thông báo ngay cho bác sỹ.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?
Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng hoặc sử dụng gần đây, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc thì được liệu.
Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ nếu bạn đang sử dụng các thuốc sau:
- Acetazolamid - được sử dụng để điều trị glaucom và chứng động kinh.
- Aminoglutethimid hoặc Cyclophosphamid - được sử dụng để điều trị ung thư.
- Thuốc chống đông máu - như acenocoumarol, phenindion và warfarin.
- Không chế miễn dịch - được sử dụng để điều trị bệnh nhược cơ như distigmin và neostigmin.
- Không chống (như isoniazid, erythromycin, clarithromycin và ketoconazole).
- Thuốc điều trị đái tháo đường.
- Aprepitant hoặc fosaprepitant - được sử dụng để ngăn ngừa buồn nôn và nôn.
- Aspirin và thuốc chống viêm không steroid (còn gọi là NSAID) như ibuprofen, dùng để điều trị đau nhẹ đến vừa.
- Barbiturat, carbamazepin, phenytoin và primidon - được sử dụng để điều trị động kinh.
- Carbenoxolon và rifamycin - điều trị chứng viêm và khó tiêu dạ dày.
- Ciclosporin - được sử dụng để chữa các bệnh như viêm khớp dạng thấp nặng, bệnh vẩy nến nặng hoặc sau ghép tủy hoặc ghép cơ quan.
- Digoxin - dùng cho suy tim và hoặc nhịp tim bất thường.
- Diltiazem hoặc verapamil - được sử dụng cho các vấn đề về tim hoặc tăng huyết áp.
- Ethinylestradiol và mestranovan - thuốc tránh thai đường uống.
- Indinavir hoặc ritonavir - được sử dụng để điều trị nhiễm HIV.
- Ketoconazol hoặc itraconazol - được sử dụng để điều trị nhiễm nấm.
- Paracetamol hoặc tetracosactin - hoặc các loại thuốc khác được gọi là chất phong tế thần kinh - cơ, được sử dụng trong một số loại phẫu thuật.
- Chất làm giảm kali - như thuốc lợi tiểu, amphotericin B, xanthones hoặc chất việt hoa 2 (vì đa các loại thuốc dùng để điều trị ban phế quản).
- Rifampicin và rifabutin - thuốc kháng sinh dùng để điều trị bệnh lao (TB).
- Tacrolimus - được sử dụng sau ghép cơ quan để chống thải ghép.
- Vắc xin - thông báo cho bác sỹ nếu bạn đang dùng hoặc gần đây đã có, hoặc sắp có bất kỳ lần tiêm chủng nào. Bạn không được dùng có vắc xin 'sống' trong khi sử dụng thuốc này. Vắc xin khác có thể bị có tác dụng.
Nếu bạn gặp bất kỳ trường hợp nào ở trên (hoặc bạn không chắc chắn), hãy thảo luận với bác sỹ trước khi uống METILONE-4/ METILONE.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?
Nếu bạn quên không dùng 1 liều, chỉ cần liều tiếp theo và uống như bình thường. Không uống một liều đã bỏ vào liều đã quên nhưng nhớ thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn.

10. Nếu dùng thuốc quá liều METILONE-4/ METILONE
Triệu sử sử dụng thuốc cho dến khi bác sỹ bảo bạn ngừng. Không được tự ý ngừng thuốc. Luôn làm theo chỉ dẫn của bác sỹ.
Bạn không được ngừng methylprednisolon đột ngột, đặc biệt là nếu bạn:
- Đã từng trên 6 mg methylprednisolon/ ngày trong hơn 3 tuần.
- Dùng liều cao methylprednisolon (> 32 mg/ ngày) kể cả khi chỉ dùng trong 3 tuần hoặc ít hơn.
- Đã được điều trị một thời gian với corticosteroid dùng trên miệng trong năm trước.
- Đã có vấn đề về tuyến thượng thận (suy tuyến thượng thận) trước khi bạn bắt đầu điều trị.
- Uống các liều lặp lại như hàng tối.

Bạn sẽ cần ngừng uống methylprednisolon từ từ để tránh các triệu chứng ngừng thuốc. Những triệu chứng này có thể bao gồm ngứa da, sốt, đau cơ và khớp, chảy mắt nước, mệt nhiều, chán ăn, buồn nôn, nôn, đau đầu, mệt mỏi, trầm cảm và tự tử.
Thông báo cho các bác sỹ nếu các triệu chứng trở lại hoặc nặng hơn khi giảm liều methylprednisolon.
Nếu bạn có thắc mắc gì khác về việc dùng thuốc này, hãy liên hệ với bác sỹ hoặc dược sỹ.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?
Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.
Để thuốc trong nhiệt độ, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em.
Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn in trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

12. Những điều hiện và trên chống khi dùng thuốc quá liều
Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ. Nếu bạn dùng quá liều hoặc trẻ em nuốt phải thuốc, liên hệ ngay với bác sỹ và trung tâm y tế gần nhất.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?
Ngừng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất. Không tự lái xe đến bệnh viện, hãy nhờ ai đó đưa bạn đi hoặc gọi ngay cho xe cấp cứu. Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sỹ biết bạn đã dùng thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này
Trước khi dùng thuốc này, những bảo cho bác sỹ nếu bạn đang có các vấn đề về sức khỏe sau đây:
Bác sỹ của bạn có thể phải theo dõi bạn chặt chẽ hơn, thay đổi liều dùng hoặc cho bạn một thuốc khác.
- Bệnh thủy đậu, sởi, zona. Nếu bạn nghĩ rằng bạn từng tiếp xúc với người bị thủy đậu, sởi hoặc zona và bạn chưa từng bị bệnh này hoặc bạn không chắc chắn mình đã từng bị hay chưa.
- Nhiễm trùng (như giun lươn).
- Trầm cảm nặng hoặc hưng cảm (rối loạn lưỡng cực), bao gồm đã từng bị trầm cảm trước đây khi sử dụng các thuốc steroid như METILONE-4/ METILONE, hoặc có tiền sử gia đình mắc phải tình trạng này.
- Đái tháo đường (hoặc có tiền sử gia đình bị đái tháo đường).
- Nghỉ vỉ ra gần.
- Glaucom (tăng áp lực trong mắt) hoặc có tiền sử gia đình bị glaucom, hoặc nếu bạn bị đục thủy tinh thể.
- Nhiễm trùng nhiễm hoặc virus (như herpes).
- Gần đây bị cơn đau tim.
- Có vấn đề về tim, bao gồm suy tim.
- Tăng huyết áp.
- Suy gan (nghiêm trọng hơn đang kém).
- Có bệnh về gan hoặc thận.
- Samium Kaposi (một loại ung thư da).
- Các vấn đề về cơ (như hoặc yếu cơ) đã từng xảy ra khi sử dụng các thuốc steroid như METILONE-4/ METILONE.
- Nhược cơ (một tình trạng khiến cơ yếu và mệt mỏi).
- Loãng xương.
- Có bất cứ cơn (một khối u hoặc gặp ở các mô tuyến thượng thận. Tuyến thượng thận nằm ở phía trên thận).
- Áp nhãn.
- Loét dạ dày hoặc các vấn đề nghiêm trọng khác trên dạ dày và ruột.
- Viêm tắc tĩnh mạch – vấn đề ở tĩnh mạch do huyết khối (cục máu đông trong tĩnh mạch) dẫn đến viêm tĩnh mạch (đỏ, sưng và giãn tĩnh mạch).
- Bệnh tạo hoặc nếu bạn đã từng bị bệnh tạo thước đây.
- Bệnh Cushing (tình trạng do thừa hormon cortisol trong cơ thể).
- Nếu bị tăng thường do chấn thương.
- Cũng thăng bất thường.

Nếu bạn đang sử dụng thuốc khác
Nếu bạn đang được điều trị đái tháo đường, tăng huyết áp hoặc tích nước (phù), thông báo cho bác sỹ của bạn vì có thể cần điều chỉnh liều đang của những thuốc điều trị các tình trạng này.
Trước khi nhận thuốc: Thông báo cho bác sỹ, như sỹ hoặc người gây mê rằng bạn đang uống methylprednisolon.
Xét nghiệm: Nếu bạn được yêu cầu phải làm một số xét nghiệm, thông báo cho bác sỹ hoặc điều dưỡng rằng bạn đang uống methylprednisolon. Thuốc này có thể ảnh hưởng đến kết quả của một số xét nghiệm.
Các vắc xin và xét nhận khi uống METILONE-4/ METILONE:
Các vắc xin và tiêm chủng có thể xảy ra khi uống các steroid như METILONE-4/ METILONE:
- Các vắc xin sống có thể nghiêm trọng.
- Thông thường khi điều trong vòng vài ngày đến vài tuần sau khi bắt đầu dùng thuốc.
- Thường xảy ra hơn khi dùng liều cao.
- Hiệu lực sẽ khác khi giảm liều hoặc ngừng điều trị với corticosteroid. Tuy nhiên, nếu các vấn đề này xảy ra, chúng có thể của điều trị.

Thông báo cho bác sỹ nếu bạn (hoặc bất kỳ ai đang thuốc) có các điều kiện của các vấn đề về tâm thần. Đặc biệt là nếu bạn bị chán nản hoặc có thể có ý nghĩ tự tử. Trong quá và trường hợp hiếm, các vấn đề về tâm thần xảy ra khi giảm liều hoặc ngừng điều trị.
Nếu bạn gặp phải các trường hợp trên (hoặc nếu bạn không chắc chắn), hãy thảo luận với bác sỹ của bạn trước khi dùng thuốc.
Viên nén METILONE-4/ METILONE có chứa lactose. Thông báo cho bác sỹ điều trị nếu bạn đã từng được bác sỹ báo rằng bạn không có khả năng dung nạp một loại đường nào.
Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú
Phụ nữ mang thai
Nếu bạn đang mang thai hoặc nghĩ rằng mình đang mang thai hoặc có ý định mang thai, tham khảo lời khuyên của bác sỹ trước khi dùng thuốc vì thuốc này có thể ảnh chăm sự phát triển của con bạn.
Dễ có trường hợp bị đục thủy tinh thể ở trẻ sinh ra từ mẹ đã điều trị với corticosteroid khi đã trong thời kỳ mang thai.
Phụ nữ cho con bú
Thảo khảo ý kiến của bác sỹ nếu bạn đang trong thời kỳ cho con bú vì một lượng nhỏ corticosteroid có thể vào được sữa mẹ.
Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: dùng thuốc này có thể gây ra các triệu chứng như chóng mặt, mệt mỏi, nhìn mờ hoặc yếu cơ, có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc của bạn.
Các tác dụng không mong muốn như chóng mặt, hoa mắt, rối loạn thị lực và mệt mỏi có thể gặp phải sau khi dùng corticosteroid. Bạn không nên lái xe và vận hành máy móc nếu bị ảnh hưởng.

15. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?
Cần liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định.
Thông thường, bạn gặp phải khi 1 hoặc hai vỉ hoặc dược sỹ thuốc lần đang bắt kỳ thuốc nào khi mang thai hoặc cho con bú.
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Nếu như thấy thông tin này khó ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.
16. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

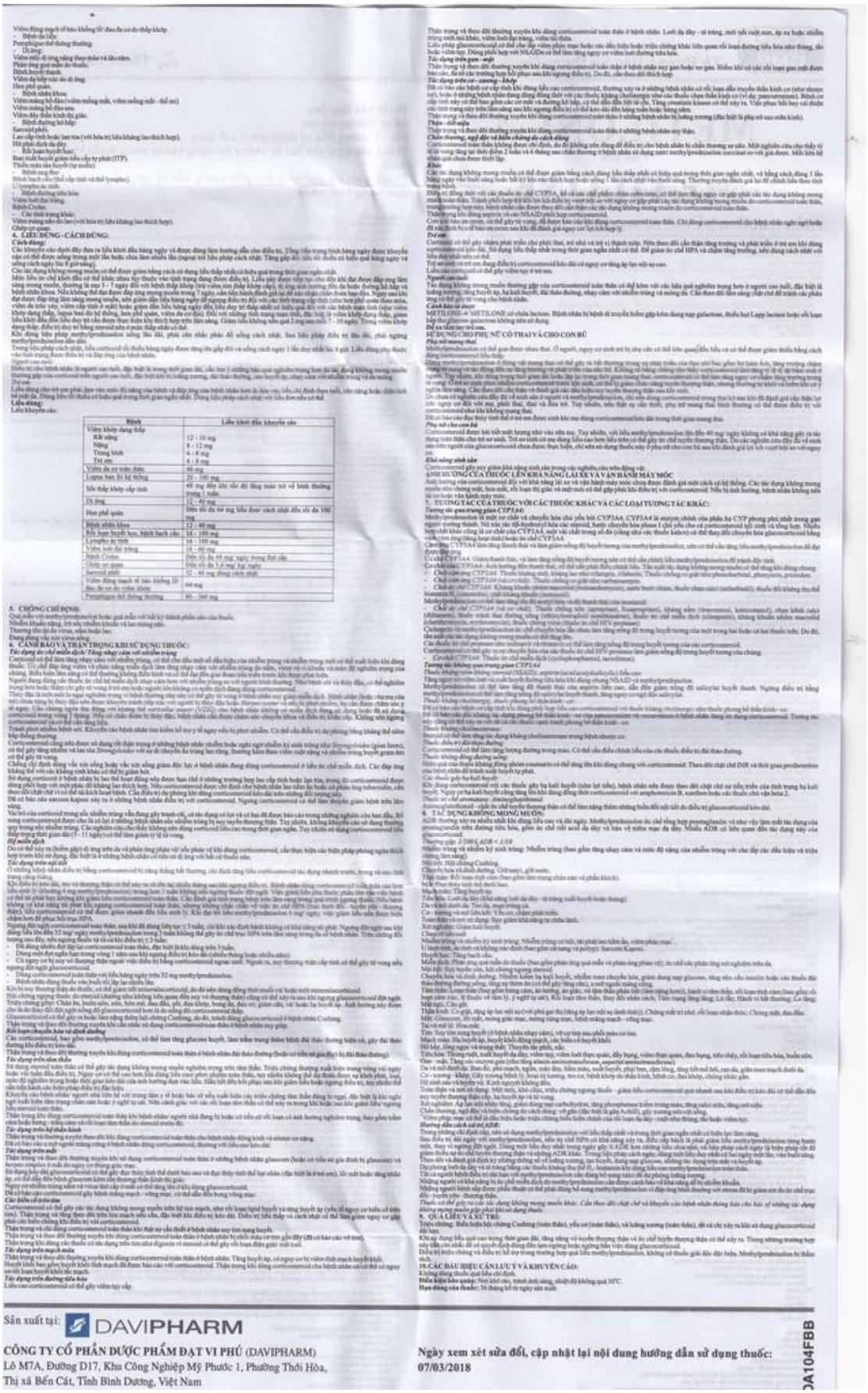
PHẦN 2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:
Nhóm dược lý: Thuốc glucocorticoid tổng hợp.
MÃ ATC: H02AB04.
Methylprednisolon là một glucocorticoid tổng hợp, dẫn xuất 6-alpha-methyl của prednisolon. Thuốc chủ yếu được dùng để chống viêm, hoặc ức chế miễn dịch. Thuốc thường được dùng dưới dạng este hòa tan, không tan hòa để điều trị những bệnh mà corticosteroid có chỉ định.
Do methyl hóa prednisolon, thuốc methylprednisolon chỉ có tác dụng mineralocorticoid rất thấp (chuyển hóa muối rất ít), không phù hợp để điều trị bệnh suy tuyến thượng thận. Nếu dùng methylprednisolon trong trường hợp này, phải dùng thêm một mineralocorticoid.
Methylprednisolon có tác dụng chống viêm, ức chế miễn dịch và chống tế bào ung thư. Tác dụng chống viêm là do methylprednisolon làm giảm sản xuất, giải phóng và hoạt tính của các chất trung gian chống viêm (như histamin, prostaglandin, leucotrien...), do đó làm giảm các biểu hiện bao đến của quá trình viêm.
Methylprednisolon ức chế các bạch cầu đến bám dính vào các thành mạch bị tổn thương và đi tới ổ các vùng bị tổn thương, làm giảm tính thấm ở vùng đó, như vậy làm các tế bào bạch cầu đến ít vùng bị tổn thương. Tác dụng này làm giảm thoát mạch, sưng, phù, đau.
Đặc tính ức chế miễn dịch làm giảm đáp ứng đối với các phản ứng miễn và tức thì (typ III và typ IV). Điều này là do các chế tác dụng độc của phức hợp kháng nguyên - kháng thể gây viêm mạch dị ứng ở da. Bằng ức chế tác dụng của lymphokin, ái bào đích và đại thực bào, corticosteroid đã làm giảm các phản ứng viêm đa tiếp xúc dị ứng. Ngoài ra, corticosteroid còn ngăn cản các lympho bào T và các đại thực bào nhạy cảm tới các tế bào đích. Tác dụng chống tế bào ung sinh làm giảm mô tăng sản đáo trong của bệnh vảy nến.

2. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:
Hấp thu:
Sinh khả dụng xấp xỉ 80%. Nồng độ huyết tương đạt nước tối đa 1 - 2 giờ sau khi dùng thước dưỡng uống, thời gian tác dụng kéo dài khoảng 30 - 36 giờ.
Phân bố
Methylprednisolon gắn kết nhiều với protein huyết tương.
Thể tích phân bố: Khoảng 1,4 L/kg.
Chuyển hóa:
Methylprednisolon chuyển hóa chủ yếu ở gan. Như các cơ chất CYP3A4, methylprednisolon có thể cũng là một cơ chất của protein vận chuyển ABC (ATP-binding cassette) P-glycoprotein, ảnh hưởng đến sự phân bố trong mô và tương tác với các thuốc khác.
Thải trừ:
Các chất chuyển hóa được bài tiết qua nước tiểu. Thời gian bán thải sấp xỉ 3 giờ, giảm đối với người bệnh phổi.
Tổng thanh thải của methylprednisolon khoảng 5 - 6 mL/ giờ.

3. CHỈ ĐỊNH:
Methylprednisolon được chỉ định cho các tình trạng đòi hỏi tác dụng glucocorticoid như:
- Rối loạn nội tiết:
Suy tuyến thượng thận nguyên phát và thứ phát.
Tăng sản tuyến thượng thận bẩm sinh.
- Thấp khớp:
Viêm khớp dạng thấp.
Viêm khớp mạn tính thiếu niên.
Viêm cột sống dính khớp.
- Bệnh collagen/ viêm động mạch:
Lupus ban đỏ hệ thống.
Viêm da cơ toàn thân (viêm da cơ).
Sốt thấp khớp kèm viêm tim nặng.

https://trungtamthuoc.com/



Viêm đa cơ.
- Bệnh da liễu:
Pemphigus thể thông thường.
- Dị ứng:
Viêm mũi dị ứng nặng theo mùa và lâu năm.
Phản ứng quá mẫn do thuốc.
Bệnh huyết thanh.
Viêm da tiếp xúc do dị ứng.
Hen phế quản.
- Bệnh nhãn khoa:
Viêm màng bị đậu (viêm màng mắt, viêm màng mắt - thể mi)
Viêm màng bị đào sau.
Viêm dây thần kinh thị giác.
- Bệnh đường hô hấp:
Sarcoid phổi.
Lao cấp tính hoặc lan tỏa (với hóa trị liệu không lao thích hợp).
Hội chứng dịch dạ dày.
- Rối loạn huyết học:
Ban xuất huyết giảm tiểu cầu tự phát (ITP).
Thiếu máu tán huyết (tự miễn).
- Bệnh ung thư:
Bệnh bạch cầu (bệnh cấp tính và thể lymphoc).
U lymphe ác tính.
- Bệnh đường tiêu hóa:
Viêm loét đại tràng.
Bệnh Crohn.
- Các tình trạng khác:
Viêm màng não do lao (với hóa trị liệu không lao thích hợp).
Ghép cơ quan.

4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

Các khuyến cáo dưới đây đưa ra liều khởi đầu hàng ngày và được dùng làm hướng dẫn cho điều trị. Tổng liều trung bình hàng ngày được khuyến cáo có thể được uống trong một lần hoặc chia làm nhiều lần (ngoại trừ liều pháp cách nhật. Tổng gấp đôi liều tối thiểu có hiệu quả hàng ngày và uống cách ngày lúc 8 giờ sáng).

Các tác dụng không mong muốn có thể được giảm bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất.

Mức liều có thể khởi đầu có thể khác nhau tùy thuộc vào tình trạng đang được điều trị. Liều gấp được tiếp tục cho đến khi đạt được đáp ứng lâm sàng mong muốn, thường là sau 1 - 7 ngày đối với bệnh thấp khớp (trừ viêm cơ thấp khớp cấp), dị ứng tình trạng đe dọa tính mạng và bệnh nhân khỏe. Nếu không thể đạt được đáp ứng mong muốn trong 7 ngày, cần xem xét bệnh đích khác có thể phù hợp hơn cho điều trị. Ngay sau khi đạt được đáp ứng lâm sàng mong muốn, nên giảm dần liều hàng ngày để ngừng điều trị đối với các tình trạng cấp tính (như hen phế quản theo mùa, viêm đa cơ vừa, viêm cấp tính ở mắt) hoặc giảm dần liều hàng ngày đến liều duy trì thấp nhất có hiệu quả đối với các bệnh mạn tính (như viêm khớp dạng thấp, hoặc ban đỏ hệ thống, hen phế quản, viêm đa cơ dai). Đối với những tình trạng mạn tính, đặc biệt là viêm khớp dạng thấp, giảm liều khởi đầu đến liều duy trì cần được thực hiện khi tình trạng bệnh lâm sàng. Giảm liều không nên quá 2 mg mỗi tuần 7 - 10 ngày. Trong viêm khớp dạng thấp, điều trị duy trì bằng steroid nên ở mức thấp nhất có thể.

Khi dùng liệu pháp methylprednisolone tiêm đã, phải cân nhắc phác đồ uống cách nhật. Sau liều pháp điều trị tấn công, phải ngừng methylprednisolone tiêm đã.

Trong liệu pháp cách nhật, liều corticoid có thuốc hàng ngày được tăng lên gấp đôi và uống cách ngày 1 lần duy nhất lúc 8 giờ. Liều dùng gấp thuốc vào tình trạng được điều trị và đáp ứng của bệnh nhân.

Người cao tuổi:

Điều trị cho bệnh nhân là người cao tuổi, đặc biệt là trong thời gian dài, cần lưu ý những lợi ích tiềm năng của việc điều trị với các tác dụng không mong muốn thường gặp của corticosteroid trên người cao tuổi, đặc biệt liều bị loãng xương, đái tháo đường, cao huyết áp, nhạy cảm với nhiễm trùng và da mỏng.

Trẻ em:

Liều dùng cho trẻ em phải được xác minh độ nặng của bệnh và đáp ứng của bệnh nhân hơn là dựa vào, liều chỉ định theo tuổi, cân nặng hoặc diện tích bề mặt da. Dùng liều tối thiểu có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất. Dùng liều phù cách nhật với liều như có thể.

Liều dùng:

Liều khuyến cáo:

Bệnh	Liều khởi đầu khuyến cáo
Viêm khớp dạng thấp	
Rất nặng	12 - 16 mg
Nặng	8 - 12 mg
Trung bình	4 - 8 mg
Trẻ em	4 - 8 mg
Viêm đa cơ toàn thân	40 mg
Lupus ban đỏ hệ thống	20 - 100 mg
Tổn thương cấp tính	40 mg đến khi tốc độ lắng máu trở về bình thường trong 1 tuần.
Dị ứng	12 - 40 mg
Hen phế quản	Dưới tối đa 64 mg liều đơn/ cách nhật đến tối đa 100 mg
Bệnh nhãn khoa	12 - 40 mg
Bệnh lupus ban, bệnh bạch cầu	16 - 100 mg
Lymphoc ác tính	16 - 100 mg
Viêm loét đại tràng	16 - 80 mg
Bệnh Crohn	Dưới tối đa 48 mg/ ngày trong đợt cấp
Ghép cơ quan	Dưới tối đa 3,6 mg/ kg/ ngày
Sarcoid phổi	32 - 64 mg đồng cách nhật
Viêm đồng mạch tế bào khổng lồ: đau đa cơ do viêm đồng	64 mg
Pemphigus thể thông thường	80 - 160 mg

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với methylprednisolone hoặc giả mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
Nhiễm khuẩn nặng, trừ khi nhiễm khuẩn và lao mảng não.
Thương tổn da do virus, nhân bước lao.
Dùng phòng vắc xin sống sống.

6. CẢNH BÁO & THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG THUỐC:

Tác dụng do chế miễn dịch/ Tăng nhạy cảm với nhiễm trùng

Corticoid có thể làm tăng nhạy cảm với nhiễm trùng, có thể che dấu một số dấu hiệu của nhiễm trùng và nhiễm trùng mới có thể xuất hiện khi đang thuốc. Ức chế đáp ứng viêm và chức năng miễn dịch làm tăng nhạy cảm với nhiễm trùng do nấm, virus và vi khuẩn và nặng độ nghiêm trọng của chúng. Biểu hiện lâm sàng có thể thường không điển hình và có thể đạt đến giai đoạn tiến triển trước khi được phát hiện.

Người đang tiếp nhận các thuốc ức chế hệ miễn dịch như methylprednisolone có nguy cơ nhiễm trùng cao hơn người khỏe mạnh. Nhiễm khuẩn mới và thấy đặc, có thể nghiêm trọng hơn hoặc thậm chí gây tử vong ở mô nhỏ người tiền không có miễn dịch đang corticosteroid.

Thay đặc là một mối lo ngại nghiêm trọng với bệnh thường mắc phải có thể gây tử vong ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch. Bệnh nhân (hoặc cha mẹ của trẻ) chưa từng bị thủy đậu hoặc thủy đậu khuyến cáo người tiếp xúc với người bị thủy đậu hoặc Herpes zoster và nếu bị phơi nhiễm, họ cần được chăm sóc y tế ngay. Các chủng ngừa thụ động với kháng thể varicellae zoster (VZIG) cần được nhận không có miễn dịch đang sử dụng hoặc đã sử dụng corticosteroid trong vòng 3 tháng. Nếu có chỉ định thuốc bị thủy đậu, bệnh nhân cần được chăm sóc chuyên khoa và điều trị kháng cấp. Không tiêm ngừng corticosteroid và có thể cần tăng liều.

Tránh phơi nhiễm bệnh sởi. Khuyến cáo bệnh nhân tìm kiếm hỗ trợ y tế ngay nếu bị phơi nhiễm. Có thể cần điều trị dự phòng bằng kháng thể tiêm bắp thường.

Corticosteroid cũng nên được sử dụng rất thận trọng ở những bệnh nhân nhiễm bước nghi ngờ nhiễm ký sinh trùng như *Strongyloides* (giun lươn), có thể gây tăng nhiễm và lan tỏa *Strongyloides* với sự di chuyển đa tràng lan rộng, thường kèm theo viêm ruột nặng và nhiễm trùng huyết gram âm có thể gây tử vong.

Chống chỉ định dùng vắc xin sống hoặc vắc xin sống giảm độc lực ở bệnh nhân đang dùng corticosteroid ở liều ức chế miễn dịch. Các đáp ứng kháng thể với các kháng nguyên khác có thể bị giảm bớt.

Sử dụng corticoid ở bệnh nhân bị lao thể hoạt động nếu được ban chỉ ở những trường hợp lao cấp tính hoặc lan tỏa, trong đó corticosteroid được dùng phối hợp với một phác đồ kháng lao thích hợp. Nếu corticosteroid được chỉ định cho bệnh nhân lao tiềm ẩn hoặc có phản ứng tuberculin, cần theo dõi chặt chẽ vì có thể tái kích hoạt bệnh. Cần điều trị dự phòng khi dùng corticosteroid kéo dài với những đối tượng này.

Đề có bảo cáo sarcom kaposi xảy ra ở những bệnh nhân điều trị với corticosteroid. Ngừng corticosteroid có thể làm thuyên giảm bệnh trên lâm sàng.

Vắc xin của corticoid trong sức nhiễm trùng vẫn đang gây tranh cãi, có thể dựng có lợi và có hại đã được báo cáo trong những nghiên cứu ban đầu. Đối sung corticosteroid được cho là có lợi ở những bệnh nhân sốc nhiễm trùng bị suy tuyến thượng thận. Tuy nhiên, không khuyến cáo sử dụng thường quy trong sốc nhiễm trùng. Các nghiên cứu cho thấy không nên dùng corticoid liều cao trong thời gian ngắn. Tuy nhiên sử dụng corticosteroid liều thấp trong thời gian dài (5 - 11 ngày) có thể làm giảm tỷ lệ tử vong.

Hệ miễn dịch

Do có thể xảy ra (hiếm gặp) đi ứng trên da và phản ứng phản vệ/ sốc phản vệ khi dùng corticosteroid, cần thực hiện các biện pháp phòng ngừa thích hợp trước khi sử dụng, đặc biệt là ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất cứ thuốc nào.

Tác dụng trên nội tiết

Ở những bệnh nhân điều trị bằng corticosteroid bị căng thẳng bất thường, chỉ định tăng liều corticosteroid tác dụng nhanh trước, trong và sau tình trạng căng thẳng.

Khi điều trị kéo dài, sau và thường thận có thể xảy ra và tồn tại; thường được dùng corticosteroid có hiệu quả kéo dài. Hội chứng giống corticosteroid có thể xảy ra khi điều trị với liều tương đối thấp thuốc có thời gian bán thải ngắn (ảnh hưởng ít trên methylprednisolone) trong hơn 1 tuần không nên ngừng thuốc đột ngột. Việc giảm liều phụ thuộc phác đồ vào việc bệnh có thể tái phát hay không khi giảm liều corticosteroid toàn thân. Cần đánh giá tình trạng bệnh trên lâm sàng trong quá trình ngừng thuốc. Nếu bệnh không có khả năng tái phát khi ngừng corticosteroid toàn thân, nhưng không chắc chắn về việc thể nhẹ (như dạng dịch dễ - tuyến yên - thượng thận), liều corticosteroid có thể được giảm nhanh đến liều sinh lý. Khi đạt tới liều methylprednisolone 8 mg/ ngày, việc giảm liều nên được thực hiện chậm hơn để phục hồi trục HPA.

Ngừng đột ngột corticosteroid toàn thân, sau khi đã dùng liều tục > 3 tuần, chỉ khi các dịch bệnh không có khả năng tái phát. Ngừng đột ngột sau khi dùng liều lớn đến 32 mg/ ngày methylprednisolone trong 3 tuần không thể gây ức chế trục HPA trên lâm sàng trong đa số bệnh nhân. Trên những đối tượng sau đây, nên ngừng thuốc từ từ có khi điều trị ≤ 3 tuần:

- Đã dùng nhiều đợt lặp lại corticosteroid toàn thân, đặc biệt là khi dùng trên 3 tuần;
- Dùng một đợt ngắn bất trong vòng 1 năm sau khi ngừng điều trị kéo dài (nhiều tháng hoặc nhiều năm);
- Có nguy cơ bị suy vỏ thượng thận ngoài việc điều trị bằng corticosteroid ngoại sinh. Người ra, suy thượng thận cấp tính có thể gây tử vong nếu ngừng đột ngột glucocorticoid.

- Dùng corticosteroid toàn thân với liều hàng ngày trên 32 mg methylprednisolone.
- Bệnh nhân đang thuốc vào buổi tối lập tại nhiều lần.

Khi bị suy thường thận do thuốc, có thể giảm liều mineralocorticoid, do đó nên dùng đồng thời muối và/ hoặc một mineralocorticoid.

Hội chứng ngừng thuốc đột ngột (thường như không liên quan đến suy vỏ thượng thận) cũng có thể xảy ra sau khi ngừng glucocorticoid đột ngột. Triệu chứng gồm: Chán ăn, buồn nôn, nôn, nôn mệt, đau đầu, sốt, đau khớp, bong đa, đau cơ, giảm cân, và/ hoặc hạ huyết áp. Ảnh hưởng này được cho là do thay đổi đột ngột nồng độ glucocorticoid hơn là do nồng độ corticosteroid thấp.

Glucocorticoid có thể gây ra hoặc làm nặng thêm hội chứng Cushing, do đó, tránh dùng glucocorticoid ở bệnh nhân Cushing.

Thận trọng và theo dõi thường xuyên khi cần nhắc sử dụng corticosteroid toàn thân ở bệnh nhân suy gan.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Các corticosteroid, bao gồm methylprednisolone, có thể làm tăng glucose huyết, làm trầm trọng thêm bệnh đái tháo đường hiện có, gây đái tháo đường kết đái).

Thận trọng và theo dõi thường xuyên khi dùng corticosteroid toàn thân ở bệnh nhân đái tháo đường (hoặc có tiền sử gia đình bị đái tháo đường).

Tác dụng trên tâm thần

Sử dụng steroid toàn thân có thể gây tác dụng không mong muốn nghiêm trọng trên tâm thần. Triệu chứng thường xuất hiện trong vòng vài ngày hoặc vài tuần đầu điều trị. Ngày có có thể cao hơn khi dùng liều cao/ phác nhiễm toàn thân, tuy nhiên không thể dự đoán được sự khởi phát, mức độ nghiêm trọng hoặc thời gian kéo dài của ảnh hưởng đại diện. Hầu hết diễn biến phục hồi khi giảm liều hoặc ngừng điều trị, tuy nhiên thể tâm thần kinh cần hiện pháp điều trị đặc biệt.

Khuyến cáo bệnh nhân/ người nhà liên hệ với trung tâm y tế hoặc bác sĩ nếu xuất hiện các triệu chứng tâm thần đang lo ngại, đặc biệt là khi nghĩ ngợi xuất hiện tâm trạng chán nản hoặc ý nghĩ tự sát. Nên cảnh giác với các rối loạn tâm thần có thể xảy ra trong khi hoặc sau khi giảm liều/ ngừng liều steroid toàn thân.

Thận trọng khi dùng corticosteroid toàn thân với bệnh nhân/ người nhà đang bị hoặc có tiền sử rối loạn có ảnh hưởng nghiêm trọng, bao gồm triệu chứn hoặc trạng - trầm cảm và rối loạn tâm thần do steroid trước đó.

Tác dụng trên hệ thần kinh

Thận trọng và thường xuyên theo dõi khi dùng corticosteroid toàn thân cho bệnh nhân động kinh và nhược cơ nặng.

Đề có bảo cáo u nội người mắng cũng ở bệnh nhân dùng corticosteroid, thường với liều cao kéo dài.

Tác dụng trên mắt

Thận trọng và theo dõi thường xuyên khi sử dụng corticosteroid toàn thân ở những bệnh nhân glaucom (hoặc có tiền sử gia đình bị glaucom) và *herpes simplex* ở mắt do corticosteroid làm tăng giảc mạc.

Sử dụng kéo dài glucocorticoid có thể gây đục thủy tinh thể dưới bao sau và đục thủy tinh thể hạt nhân (đặc biệt ở trẻ em), tốc suất hoặc tổng nhãn áp, có thể dẫn đến bệnh glaucom kèm tổn thương thần kinh thị giác.

Corticosteroid có thể gây các tác dụng không mong muốn trên hệ tim mạch, như rối loạn lipid huyết và tăng huyết áp (yếu tố nguy cơ bệnh có trên tim). Thận trọng và tăng theo dõi trên tim mạch nếu cần, đặc biệt khi điều trị kéo dài. Điều trị liều thấp và cách nhật có thể làm giảm nguy cơ gặp phải các biến chứng khi điều trị với corticosteroid.

Thận trọng với nhóm người mắc

Thận trọng và theo dõi thường xuyên khi dùng corticosteroid toàn thân ở bệnh nhân: Tăng huyết áp, có nguy cơ bị viêm thể mạch huyết khối. Huyết khối bao gồm huyết khối tĩnh mạch đã được báo cáo với corticosteroid. Thận trọng khi dùng corticosteroid cho bệnh nhân có tiền sử có nguy cơ với huyết khối tắc mạch.

Tác dụng trên đường tiêu hóa

Liều cao corticosteroid có thể gây viêm tụy cấp.

Thận trọng và theo dõi thường xuyên khi dùng corticosteroid toàn thân ở bệnh nhân: Loét dạ dày - tá tràng, mới tiết ruột non, áp xe hoặc nhiễm trùng mới khác, viêm loét đại tràng, viêm túi thừa.

Liều pháp glucocorticoid có thể che lấp viêm phúc mạc hoặc các dấu hiệu hoặc triệu chứng khác liên quan rối loạn đường tiêu hóa như thủng, tắc hoặc viêm tụy. Dùng phối hợp với NSAIDs có thể làm tăng nguy cơ viêm loét đường tiêu hóa.

Tác dụng trên gan - mật

Thận trọng và theo dõi thường xuyên khi dùng corticosteroid toàn thân ở bệnh nhân suy gan hoặc xơ gan. Riêm khi có các rối loạn gan mật được báo cáo, ấn tới các trường hợp bất phục sau khi ngừng điều trị. Do đó, cần theo dõi thích hợp.

Tác dụng trên cơ - xương - khớp

Đã có báo cáo bệnh có cấp tính khi dùng liều cao corticosteroid, thường xảy ra ở những bệnh nhân có rối loạn dẫn truyền thần kinh cơ (như nhược cơ), hoặc ở những bệnh nhân đang dùng đồng thời với các thuốc tương tác thuốc (như thuốc kháng cholinergic như các thuốc chẹn thần kinh cơ (vì dụ: pancuronium). Bệnh cơ cấp tính xảy có thể bao gồm các cơ mắt và đường hô hấp, có thể dẫn đến liệt vận. Tăng creatinin kinase có thể xảy ra. Việc phục hồi hay cải thiện các tình trạng này trên lâm sàng sau khi ngừng điều trị có thể kéo dài đến hàng tuần hoặc hàng năm.

Thận trọng và theo dõi thường xuyên khi dùng corticosteroid toàn thân ở những bệnh nhân bị loãng xương (đặc biệt là phụ nữ sau mãn kinh).

Thận - dịch ngầu

Thận trọng và theo dõi thường xuyên khi dùng corticosteroid toàn thân ở những bệnh nhân suy thận.

Chấm thương, ngộ độc và biến chứng do cách dùng

Corticosteroid toàn thân không được chỉ định, do đó không nên dùng để điều trị cho bệnh khi chấn thương sọ não. Một nghiên cứu cho thấy tỷ lệ tử vong tăng tại thời điểm 2 tuần và 6 tháng sau chấn thương ở bệnh nhân sử dụng natri methylprednisolon succinat so với giả dược. Mối liên hệ nhân quả chưa được thiết lập.

Khác

Các tác dụng không mong muốn có thể được giảm bằng cách dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất, và bằng cách dùng 1 lần hàng ngày vào buổi sáng (hoặc buổi tối tỷ lệ với nhịp điều hợp hoặc nặng). Tác cách nhịp vào buổi sáng. Thường tuyến thích gia lại để chính liều theo tình trạng bệnh.

Điều trị đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A, kể cả các chế phẩm chứa cobicistat, có thể làm tăng nguy cơ gặp phải các tác dụng không mong muốn toàn thân. Tránh phối hợp trừ khi lợi ích điều trị vượt trội so với nguy cơ gặp phải tác dụng không mong muốn do corticosteroid toàn thân, trong trường hợp này, bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận các tác dụng không mong muốn do corticosteroid toàn thân.

Thận trọng khi dùng saquinavir và các NSAIDs phối hợp corticosteroid.

Cơm nở bao an cream, có thể gây tử vong. Đã được báo cáo khi dùng corticosteroid toàn thân. Chỉ dùng corticosteroid cho bệnh nhân ngất ngữ hoặc đã xác định bị sẽ báo cáo cream sau khi đã đánh giá nguy cơ lợi ích hợp lý.

Trẻ em:

Corticoid có thể gây chậm phát triển chỉ phát thai, trẻ nhỏ và trẻ vị thành niên. Nên theo dõi cẩn thận tăng trưởng và phát triển ở trẻ em khi dùng corticosteroid kéo dài. Sử dụng liều thấp nhất trong thời gian ngắn nhất có thể. Để giảm tác chế HPA và chậm tăng trưởng, nên dùng cách nhật với liều thấp nhất có thể.

Trẻ sơ sinh và trẻ em dùng điều trị corticosteroid kéo dài có nguy cơ tăng áp lực nội sọ cao.

Liều cao corticoid có thể gây viêm tụy ở trẻ em.

Người cao tuổi:

Tác dụng không mong muốn thường gặp của corticosteroid toàn thân có thể khác với các bệnh quá nghiêm trọng hơn ở người cao tuổi, đặc biệt là loãng xương, tăng huyết áp, hạ kali huyết, đái tháo đường, nhạy cảm với nhiễm trùng và mỏng da. Cần theo dõi lâm sàng chặt chẽ để tránh các phản ứng có thể gây tử vong cho bệnh nhân.

Cảnh báo tá dược:

METILONE® METILONE có chứa lactose. Bệnh nhân bị bệnh di truyền hiếm gặp kém dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Để xa tầm tay trẻ em.

7. SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai

Methylprednisolone có thể qua được nhau thai. Ở người, nguy cơ sinh trẻ bị nhẹ cân có thể liên quan đến liều và có thể được giảm thiểu bằng cách dùng corticosteroid liều thấp.

Dùng methylprednisolone ở những vật mang thai có thể gây ra bất thường trong sự phát triển của thai nhi bao gồm hở hàm ếch, tăng trưởng chậm trong tử cung và các dạng dữ liệu trong trường và phát triển của não bộ. Không có bằng chứng cho thấy corticosteroid làm tăng tỷ lệ dị tật bẩm sinh ở người. Tuy nhiên, khi dùng trong thời gian dài hoặc lặp lại trong thời gian mang thai, corticosteroid có thể làm tăng nguy cơ chậm tăng trưởng tử cung. Ở trẻ sơ sinh phơi nhiễm corticosteroid trước khi sinh, có thể bị giảm chức năng tuyến thượng thận, nhưng thường tự khỏi và hiếm khi có ý nghĩa lâm sàng. Cần theo dõi cẩn thận và đánh giá các dấu hiệu suy tuyến thượng thận sau khi sinh.

Có nguy cơ nghiêm cứu đầy đủ về sinh sản ở người và methylprednisolone, chỉ nên dùng corticosteroid trong thai kỳ sau khi đã đánh giá cẩn thận lợi ích/ nguy cơ đối với mẹ, phôi thai, thai và đứa trẻ. Tuy nhiên, nếu thật sự cần thiết, phụ nữ mang thai tình thường có thể được điều trị với corticosteroid như khi không trong thai.

Đề có bảo cáo được thấy tình thể ở trẻ em được sinh khi mẹ dùng corticosteroid liều đài trong thời gian mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Corticosteroid được bài tiết một lượng nhỏ vào sữa mẹ. Tuy nhiên, với liều methylprednisolone lên đến 40 mg/ ngày không có khả năng gây ra tác dụng toàn thân cho trẻ sơ sinh. Trẻ sơ sinh có mẹ dùng liều cao hơn liều trên có thể gây ức chế tuyến thượng thận. Do các nghiên cứu dây đủ về sinh sản trên người của glucocorticoid chưa được thực hiện, chỉ nên sử dụng thuốc này ở phụ nữ cho con bú sau khi đánh giá kỹ lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Khả năng sinh sản

Corticosteroid gây suy giảm khả năng sinh sản trong các nghiên cứu trên động vật.

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

Ảnh hưởng của corticosteroid đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc chưa được đánh giá một cách có hệ thống. Các tác dụng không mong muốn như chóng mặt, hoa mắt, rối loạn thị giác và mệt mỏi có thể gặp phải khi điều trị với corticosteroid. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

Tương tác qua trung gian CYP3A4:

Methylprednisolon là một cơ chất và chuyển hóa chủ yếu bởi CYP3A4. CYP3A4 là enzym chính của phân hệ CYP phụng phí nhất trong gan người (trong thuốc). Nồi trác độ-hydroxyl hóa các steroid, bước chuyển hóa phase I phổ yếu cho cả corticosteroid nội sinh và tổng hợp. Nhiều hợp chất khác cũng là cơ chất của CYP3A4, một vài chất trong số đó (cũng như các thuốc khác) có thể thay đổi chuyển hóa glucocorticoid bằng cách làm tăng (tăng hoạt tính) hoặc ức chế CYP3A4.

Các tăng CYP3A4 làm tăng thanh thải và làm giảm nồng độ huyết tương của methylprednisolon, nên có thể cần tăng liều methylprednisolon để đạt được tác dụng.

Có chất CYP3A4. Giảm thanh thải, và làm tăng nồng độ huyết tương nên có thể cần chỉnh liều methylprednisolon để tránh độc tính.

Các chất ức chế CYP3A4. Ảnh hưởng đến thanh thải, có thể cần phải điều chỉnh liều. Tất cả các thuộc không mong muốn có thể tăng khi dùng chung:

- Chất ức chế mạnh CYP3A4: Thuốc kháng nấm, kháng lao như rifampicin, rifabutin, Thuốc chống co giật như phenobarbital, phenytoin, primidon.
- Chất ức chế CYP3A4 (vừa phải): Thuốc chống co giật như carbamazepin.
- Chất ức chế CYP3A4: Kháng khuẩn nhóm macrolid (troleandomycin), nước bưởi chùm, thuốc chẹn canxi (nifedipin), thuốc đối kháng thụ thể histamin H2 (cimetidin), chất kháng khuẩn (amiodaron).

Methylprednisolon có thể làm tăng thể thanh thải của isoniazid.

- Chất ức chế CYP3A4 (tác cơ chất): Thuốc chống nấm (ketoconazol, fluconazol), kháng nấm (itraconazol, ketoconazol), chẹn kênh calci (diltiazem), thuốc tránh thai thường, uống (ethinylestradiol, norethisteron), thuốc ức chế miễn dịch (ciclosporin), kháng khuẩn nhóm macrolid (clarithromycin, erythromycin), thuốc chống virus (thuốc ức chế HIV protease).

Cyclosporin và methylprednisolon ức chế chuyển hóa lẫn nhau làm tăng nồng độ trong huyết tương của một trong hai hoặc cả hai thuốc trên. Do đó, làm tăng các tác dụng không mong muốn có thể tăng lên.

Các thuốc ức chế protease như indinavir và ritonavir có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của các corticosteroid.

Cortisonacetat có thể giảm tác dụng điều trị của các thuốc ức chế HIV protease làm giảm nồng độ trong huyết tương của chúng.

- Cyclosporin: Thuốc ức chế miễn dịch (cyclosporin, tacrolimus).

Tương tác thông qua trung gian CYP3A4

Thuốc không steroid (NSAIDs, aspirin (acid acetylsalicylic)) có thể

Tăng nguy cơ viêm loét và xuất huyết đường tiêu hóa khi dùng chung NSAID và methylprednisolon.

Methylprednisolon có thể làm tăng độ thanh thải của aspirin liều cao, dẫn đến giảm nồng độ salicylat huyết thanh. Ngừng điều trị bằng methylprednisolon có thể làm tăng nồng độ salicylat huyết thanh, tăng nguy cơ ngộ độc salicylat.

Thuốc kháng cholinergic: thuốc phong bế thần kinh - cơ

Dữ có báo cáo bệnh có cấp tính khi dùng liều cao corticosteroid với thuốc kháng cholinergic như thuốc phong bế thần kinh - cơ.

Dữ có báo cáo không tác dụng phong bế thần kinh - cơ của thuốc giãn cơ không khử cực (rocuronium) có thể giảm khi dùng với corticosteroid. Tương tác này cũng có thể xảy ra với tất cả các thuốc cạnh tranh phong bế thần kinh - cơ.

Thuốc thông cholinesterase:

Steroid có thể làm tăng tác dụng kháng cholinesterase trong bệnh nhược cơ.

Thuốc điều trị đái tháo đường:

Corticosteroid có thể làm tăng lượng đường trong máu. Có thể cần điều chỉnh liều của các thuốc điều trị đái tháo đường.

Thuốc chống đông warfarin:

Hiệu quả của thuốc kháng đông nhóm coumarin có thể tăng lên khi dùng chung với corticosteroid. Theo dõi chặt chẽ INR và thời gian prothrombin của bệnh nhân để tránh xuất huyết tự phát.

Các thuốc gây hạ kali huyết:

Khi dùng corticosteroid với các thuốc gây hạ kali huyết (như lợi tiểu), bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ sự tiến triển của tình trạng hạ kali huyết. Ngay cả hạ kali huyết cũng có thể xảy ra khi dùng đồng thời corticosteroid với amphotericin B, xanthen hoặc các thuốc chủ vận beta 2.

Thuốc ức chế aromatase: Aminoglutethimid

Aminoglutethimid - thuốc ức chế tuyến thượng thận có thể làm nặng thêm những biểu đồi nội tiết do điều trị glucocorticoid kéo dài.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

ADR thường xảy ra nhiều nhất khi dùng liều cao và dài ngày. Methylprednisolon ức chế tổng hợp prostaglandin và như vậy làm mất tác dụng của prostaglandin trên đường tiêu hóa, giảm ức chế tiết acid dạ dày và bảo vệ niêm mạc dạ dày. Nhiều ADR có liên quan đến tác dụng này của glucocorticoid.

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng: Nhiễm trùng (bao gồm tăng nhạy cảm và mức độ nặng của nhiễm trùng với che lấp các dấu hiệu và triệu chứng lan rộng).

Nội tiết: Hội chứng Cushing.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Giữ natri, giữ nước.

Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa (bao gồm đau bụng chán nản và phản ứng).

Mô da dưới da: Teo da, mụn trứng cá.

Máu và hệ thống bạch huyết: Tăng bạch cầu.

Tiêu hóa: Loét dạ dày (khả năng loét dạ dày - tá tràng xuất huyết hoặc thủng).

Da và mô dưới da: Teo da, mụn trứng cá.

Các tương và mô liên kết: Yếu cơ, chậm phát triển.

Toàn thân và nơi sử dụng: Suy giảm khả năng tự chữa lành.

Xét nghiệm: Giảm kali huyết.

Chưa rõ tần suất:

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng: Nhiễm trùng cơ hội, tái phát lao tiềm ẩn, viêm phúc mạc.

Ư lành tính, ác tính và không xác định (bao gồm cả nang và polyp): Sarcom Kaposi.

Miễn dịch: Phản ứng quá mẫn do thuốc (bao gồm phản ứng quá mẫn và phản ứng phản vệ); tử vong có thể phản ứng với nghiêm trọng da.

Nội tiết: Suy tuyến yên, hội chứng ngưng steroid.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Nhiễm kiềm hạ kali huyết, nhiễm toan chuyển hóa, giảm dung nạp glucose, tăng nhu cầu insulin hoặc các thuốc đái tháo đường đường uống, tăng sự thèm ăn (có thể gây tăng cân), u mỡ (quái màng cứng).

Tâm thần: Lượng thần (bao gồm lượng cảm, ảo tưởng, ảo giác, và tâm thần phân liệt (làm nặng hơn), hành vi tâm thần, rối loạn tinh cảm (bao gồm rối loạn cảm xúc, lệ thuộc về tâm lý, ý nghĩ tự sát), Rối loạn tâm thần, thay đổi nhân cách, Tâm trạng lắng; Lú lẫn; Hưng trí bất thường, Lo lắng; Mất ngủ, Cáu gắt.

Thần kinh: Co giật, tăng áp lực nội sọ (với phù gai thị (thăng áp lực nội sọ thành thứ)). Chóng mặt mất nhớ, rối loạn nhận thức, Chóng mặt, đau đầu.

Mắt: Glaucom, tổn mắt, mộng giác mạc, mộng võng mạc, bệnh mắng mạch - võng mạc.

Tai và mê tai: Ù tai.

Tim: Suy tim sung huyết (ở bệnh nhân nhạy cảm), vỡ cơ tim sau nhồi máu cơ tim.

Mạch máu: Hạ huyết áp, huyết khối động mạch, các biến cố huyết khối.

Hô hấp, lồng ngực và trung thất: Thuyên tắc phổi, nấc.

Tiêu hóa: Thủng ruột, xuất huyết dạ dày, viêm tụy, viêm loét thực quản, dãy hạng, viêm thực quản, đau bụng, tiêu chảy, rối loạn tiêu hóa, buồn nôn. Ơne - mặt, Tăng các enzym gan (thay đổi nhẹ chức). Tăng men gan, tăng bilirubin máu; Lú lẫn; Hành vi bất thường, Lo lắng; Mất ngủ, Cáu gắt.

Thần kinh: Co giật, tăng áp lực nội sọ (với phù gai thị (thăng áp lực nội sọ thành thứ)). Chóng mặt mất nhớ, rối loạn nhận thức, Chóng mặt, đau đầu.

Mắt: Glaucom, tổn mắt, mộng giác mạc, mộng võng mạc, bệnh mắng mạch - võng mạc.

Tai và mê tai: Ù tai.

Tim: Suy tim sung huyết (ở bệnh nhân nhạy cảm), vỡ cơ tim sau nhồi máu cơ tim.

Mạch máu: Hạ huyết áp, huyết khối động mạch, các biến cố huyết khối.

Hô hấp, lồng ngực và trung thất: Thuyên tắc phổi, nấc.

Tiêu hóa: Thủng ruột, xuất huyết dạ dày, viêm tụy, viêm loét thực quản, dãy hạng, viêm thực quản, đau bụng, tiêu chảy, rối loạn tiêu hóa, buồn nôn. Ơne - mặt, Tăng các enzym gan (thay đổi nhẹ chức). Tăng men gan, tăng bilirubin máu; Lú lẫn; Hành vi bất thường, Lo lắng; Mất ngủ, Cáu gắt.

Da và mô dưới da: Bao dễ, phù mạch, ngứa, nổi dị, ban, nổi mẩn, xuất huyết, phát ban, rậm lông, tăng tiết mồ hôi, ran da, giảm mao mạch dưới da.

Cơ xương và mô liên kết: Gãy xương bệnh lý, hoại tử xương, teo cơ, bệnh khớp do thần kinh, bệnh cơ, đau khớp, chứng nhức gân.

Hệ sinh sản và tuyến vú: Kinh nguyệt không đều.

Toàn thân và nơi sử dụng: Một mệt, khó chịu, triệu chứng ngưng thuốc - giảm liều corticosteroid quá nhanh sau khi điều trị kéo dài có thể dẫn đến suy tuyến thượng thận cấp, hạ huyết áp và tử vong.

Xét nghiệm: Ăn lạc nội nhiễm trùng, giảm dung nạp carbohydrat, tăng phosphatase kiềm trong máu, tăng calci niệu, tăng urê máu.

Chấn thương, ngộ độc và biến chứng do cách dùng: vỡ gân (đặc biệt là gân Achill), gãy xương sau chấn thương.

Viêm phúc mạc có thể là dấu hiệu hiếm hoặc triệu chứng hiếm khi che lấp của n