

681/Đ160

31675

bs1

Mẫu hộp Franlucast 10mg



Mẫu vỉ, màng nhôm Franlucast 10mg



Số lô SX, Hạn sử dụng: in chìm trên vỉ



1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DÀNH CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên sản phẩm: FRANLUCAT 10MG

2. Khuyến cáo:

Thuốc kê đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xuất dùng cho trẻ em

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

3. Thành phần, hàm lượng thuốc:

Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 10 mg

Tá dược (Lactose monohydrat, tinh bột mỳ, mannitol, IPC (M), magnesi stearat, sodium stearyl fumarat, sodium starch glycolat, HPMC 15 cps, HPMC 6 cps, PEG 6000, talc, titan dioxyd, oxyd sắt đỏ, oxyd sắt vàng) vừa đủ 1 viên.

4. Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim màu vàng, thành và cạnh viên lằn lặn.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 4 vỉ x 7 viên.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì:

- Dự phòng và điều trị hen phế quản mạn tính ở người lớn và trẻ em từ 15 tuổi trở lên.
- Điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa và viêm mũi dị ứng quanh năm ở người lớn và trẻ em từ 15 tuổi trở lên.
- Dự phòng cơn co thắt phế quản do vận động gắng sức ở người lớn và trẻ em từ 15 tuổi trở lên.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng: Dùng thuốc theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Liều dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: 10 mg một lần mỗi ngày.

Cách dùng: Dùng đường uống, uống cả viên thuốc với nước.

- Bệnh nhân hen phế quản: ngày dùng 1 lần vào buổi tối.
- Dự phòng cơn co thắt phế quản do vận động gắng sức: dùng thuốc ít nhất 2 giờ trước khi vận động gắng sức. Không nên dùng liều tiếp theo trong vòng 24 giờ kể từ khi dùng liều trước.
- Viêm mũi dị ứng: ngày dùng 1 lần, thời điểm dùng thuốc tùy thuộc vào nhu cầu của bệnh nhân. Bệnh nhân bị đồng thời hen và viêm mũi dị ứng chỉ nên dùng 1 lần vào buổi tối.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này:

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

9. Tác dụng không mong muốn:

Trong nghiên cứu lâm sàng, tác dụng không mong muốn thường gặp khi dùng montelukast là đau đầu, đau bụng.

Các tác dụng không mong muốn có thể gặp phải khi dùng thuốc này bao gồm:

Hệ cơ quan	Tác dụng phụ	Tần suất
Nhiễm khuẩn	Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên	Rất thường gặp
Máu và hệ bạch huyết	Tăng nguy cơ chảy máu	Hiếm gặp
Hệ miễn dịch	Phản ứng quá mẫn bao gồm cả sốc phản vệ	Ít gặp
	Thâm nhiễm bạch cầu ưa eosin tại gan	Rất hiếm gặp
Rối loạn tâm thần	Mơ bất thường bao gồm cả những cơn ác mộng, mất ngủ, mộng du, lo âu, kích động, trầm cảm, kích thích (cáu gắt, bồn chồn, rùng mình)	Ít gặp

	Rối loạn tập trung, suy giảm trí nhớ	Hiếm gặp
	Ảo giác, mất phương hướng, suy nghĩ và có hành vi tự tử.	Rất hiếm gặp
Hệ thần kinh trung ương	Chóng mặt, buồn ngủ, dị cảm /giảm nhạy cảm, co giật	Ít gặp
Tim mạch	Đánh trống ngực	Hiếm gặp
Hô hấp, lồng ngực và trung thất	Chảy máu cam	Ít gặp
	Hội chứng Churg-Strauss (CSS)	Rất hiếm gặp
	Tăng bạch cầu ưa eosin ở phổi	Rất hiếm gặp
Hệ tiêu hóa	Tiêu chảy, buồn nôn, nôn	Thường gặp
	Khô miệng, khó tiêu	Ít gặp
Gan mật	Nồng độ transaminase huyết thanh (AST, ALT) tăng cao	Thường gặp
	Viêm gan (bao gồm cả ứ mật, tổn thương tế bào gan và tổn thương gan dạng phức tạp)	Rất hiếm gặp
Da và mô dưới da	Phát ban	Thường gặp
	Bầm tím, nổi mề đay, ngứa	Ít gặp
	Phù mạch	Hiếm gặp
	Hồng ban nút, hồng ban đa dạng	Rất hiếm gặp
Cơ xương khớp và các mô liên kết	Đau khớp, đau cơ bao gồm chuột rút	Ít gặp
Khác	Sốt	Thường gặp
	Suy nhược/mệt mỏi, khó chịu, phù nề	Ít gặp

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang dùng thuốc này:

Thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang dùng các thuốc như phenobarbital (thuốc chống co giật), paclitaxel (thuốc chống ung thư), rosiglitazone, repaglinide (thuốc điều trị đái tháo đường).

Có thể dùng montelukast với các thuốc thường dùng khác trong dự phòng và điều trị hen mạn tính và viêm mũi dị ứng.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Dùng thuốc ngay sau khi nhớ ra và không uống gấp đôi liều để bù lại liều đã quên.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

- Trong nghiên cứu về hen mạn tính, dùng montelukast với các liều mỗi ngày tới 200 mg cho người lớn trong 22 tuần và nghiên cứu ngắn ngày với liều 900 mg mỗi ngày, dùng trong một tuần, không thấy có phản ứng có hại quan trọng trong lâm sàng.

- Trong phần lớn các báo cáo về quá liều, không gặp các phản ứng có hại. Những phản ứng hay gặp nhất tương tự như dữ liệu về tính an toàn, gồm: đau bụng, buồn ngủ, khát, đau đầu, nôn và tăng kích động.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Khi dùng thuốc quá liều, bạn nên thông báo cho bác sĩ hoặc đến bệnh viện ngay để được xử trí kịp thời.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc:

- Chưa xác định được hiệu lực khi dùng montelukast đường uống trong điều trị cơn hen cấp, vì vậy không nên dùng montelukast để điều trị cơn hen cấp tính.
- Không được thay thế đột ngột corticosteroid (dạng uống hoặc dạng hít) bằng montelukast. Không có dữ liệu về việc có thể giảm liều corticosteroid đường uống khi dùng đồng thời với montelukast.
- Trong một số trường hợp hiếm gặp, bệnh nhân khi điều trị với các thuốc chống hen bao gồm cả montelukast có thể bị tăng bạch cầu ưa eosin, đôi khi biểu hiện trên lâm sàng là tình trạng viêm mạch của hội chứng Churg-Strauss, một tình trạng được điều trị bằng corticosteroid toàn thân. Các trường hợp này đôi khi là do việc giảm liều hoặc ngừng dùng corticosteroid đường uống. Bệnh nhân nên thông báo cho bác sĩ nếu có những biểu hiện giống như bị cúm, ngứa ran hoặc tê tay chân, các triệu chứng bệnh phổi nặng thêm hay phát ban.
- Khi điều trị với montelukast, bệnh nhân hen nhạy cảm với aspirin nên tiếp tục tránh dùng aspirin và các thuốc chống viêm không steroid (NSAID) khác.
- Bệnh nhân có bệnh lý không dung nạp đường nên hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc.
- Thành phần tá dược của thuốc có tính bột mỳ. Thuốc này có thể dùng cho người bị bệnh celiac (không dung nạp gluten). Người bị dị ứng lúa mỳ (khác với bệnh celiac) không nên dùng thuốc này.

Sử dụng thuốc trong thời kỳ có thai và cho con bú:

Bạn nên hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú.

Phụ nữ có thai: Các nghiên cứu trên động vật chưa thấy tác dụng có hại ảnh hưởng đến phụ nữ mang thai hay sự phát triển của thai nhi. Các dữ liệu trên phụ nữ có thai còn hạn chế. Chỉ nên sử dụng montelukast cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: Không rõ montelukast và các chất chuyển hóa có bài tiết qua sữa mẹ hay không, vì vậy chỉ dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú khi thật cần thiết.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Montelukast không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, nếu bệnh nhân gặp các tác dụng phụ như buồn ngủ hoặc chóng mặt thì không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ:

Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú, người có bệnh lý không dung nạp đường hiawc; dị ứng lúa mỳ.

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

17. Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Sản xuất tại:

Công ty liên doanh dược phẩm Éloge France Việt Nam

Địa chỉ: Khu công nghiệp Quế Võ, Bắc Ninh

Điện thoại: 0241.3617888

Fax : 0241.3617789

19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

II. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Dược lực học:

Mã ATC: R03DC03. Nhóm dược lý: Đối kháng receptor Leucotrien.

Montelukast là chất đối kháng chọn lọc đối với receptor Leucotrien.

Các Cysteinyl leucotrien (LTC₄, LTD₄, LTE₄) là những sản phẩm chuyển hoá của acid arachidonic và được giải phóng từ nhiều loại tế bào, bao gồm tế bào mast, và bạch cầu ưa eosin.

Các chất này liên kết với các receptor Cysteinyl leucotrien (CysLT).

CysLT₁ được tìm thấy ở đường hô hấp của người (gồm có các tế bào cơ trơn và các đại thực bào đường hô hấp) và ở các tế bào tiền viêm khác (bao gồm bạch cầu ưa eosin và các tế bào thần kinh).

Các CysLT có liên quan đến sinh lý bệnh học của bệnh hen và viêm mũi dị ứng. Trong bệnh hen, chất trung gian Leucotrien gây ra phù, co thắt cơ trơn phế quản và thay đổi hoạt tính tế bào kết hợp với quá trình viêm. Trong viêm mũi dị ứng, sau khi hít phải dị nguyên, các CysLT được giải phóng từ niêm mạc mũi ở cả pha sớm và muộn, gây tăng tiết niêm dịch, tăng tính thấm mạch và kết hợp với các triệu chứng của viêm mũi dị ứng (khó thở, nghẹt mũi).

Montelukast là hoạt chất có tác dụng theo đường uống, có ái lực cao và đối kháng chọn lọc đối với Receptor CysLT₁ (có ưu thế hơn so với các receptor đường hô hấp khác). Montelukast ức chế hoạt tính sinh lý của LTD₄ ở Receptor CysLT₁ mà không có hoạt tính chủ vận nào khác.

2. Dược động học:

Sinh khả dụng theo đường uống của montelukast sau khi uống viên nén 10 mg ở người lớn đạt 58-66%. Montelukast hấp thu nhanh ở dạ dày ruột, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 3-4 giờ sau khi dùng viên nén 10 mg ở người lớn.

Hiệu quả điều trị của Montelukast (Ví dụ: Cải thiện triệu chứng hen, cải thiện các kết quả kiểm tra chức năng phổi, giảm việc sử dụng chất giãn phế quản chẹn β) nhận thấy sau khi dùng liều đầu tiên và kéo dài ít nhất 24 giờ.

Nghiên cứu trên chuột cho thấy rằng, chỉ có lượng tối thiểu nguyên liệu đánh dấu phóng xạ có mặt ở tất cả các mô trong cơ thể, và một lượng tối thiểu qua được hàng rào máu não chuột.

Hơn 99% Montelukast liên kết với protein huyết tương.

Montelukast chuyển hoá chủ yếu ở dạ dày ruột và hoặc ở gan, thải trừ qua mật. Một số con đường chuyển hoá đã được nhận biết, gồm: sự acyl hoá glucuronid, sự oxy hoá bởi một số isoenzym Cytochrom P-450. Sau khi uống liều điều trị, nồng độ chất chuyển hoá trong huyết tương ở trạng thái cân bằng thấp hơn giới hạn nhận biết.

Ở người lớn 19-48 tuổi, thời gian bán thải là 2,7-5,5 giờ, và chỉ số thanh thải huyết tương trung bình là 45ml/phút. Ở trẻ 6-14 tuổi, thời gian bán thải là 3,4-4,2 giờ.

Sau khi uống, montelukast thải trừ chủ yếu qua mật dưới dạng không đổi và chất chuyển hoá.

3. Chỉ định:

- Dự phòng và điều trị hen phế quản mạn tính ở người lớn và trẻ em từ 15 tuổi trở lên.
- Điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa và viêm mũi dị ứng quanh năm ở người lớn và trẻ em từ 15 tuổi trở lên.
- Dự phòng cơn co thắt phế quản do vận động gắng sức ở người lớn và trẻ em từ 15 tuổi trở lên.

4. Liều dùng, cách dùng:

Liều dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: 10 mg một lần mỗi ngày.

Cách dùng: Dùng đường uống, uống cả viên thuốc với nước.

- Bệnh nhân hen phế quản: ngày dùng 1 lần vào buổi tối.
- Dự phòng cơn co thắt phế quản do vận động gắng sức: dùng thuốc ít nhất 2 giờ trước khi vận động gắng sức. Không nên dùng liều tiếp theo trong vòng 24 giờ kể từ khi dùng liều trước.
- Viêm mũi dị ứng: ngày dùng 1 lần, thời điểm dùng thuốc tùy thuộc vào nhu cầu của bệnh nhân. Bệnh nhân bị đồng thời hen và viêm mũi dị ứng chỉ nên dùng 1 lần vào buổi tối.

5. Chống chỉ định:

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. Thận trọng khi dùng thuốc:

- Chưa xác định được hiệu lực khi dùng montelukast đường uống trong điều trị cơn hen cấp, vì vậy không nên dùng montelukast để điều trị cơn hen cấp tính.
- Không được thay thế đột ngột corticosteroid (dạng uống hoặc dạng hít) bằng montelukast. Không có dữ liệu về việc có thể giảm liều corticosteroid đường uống khi dùng đồng thời với montelukast.

Trong một số trường hợp hiếm gặp, bệnh nhân khi điều trị với các thuốc chống hen bao gồm cả montelukast có thể bị tăng bạch cầu ưa eosin, đôi khi biểu hiện trên lâm sàng là tình trạng viêm mạch của hội chứng Churg-Strauss, một tình trạng được điều trị bằng corticosteroid toàn thân. Các trường hợp này đôi khi là do việc giảm liều hoặc ngừng dùng corticosteroid đường uống. Mặc dù mối liên hệ với các chất kháng receptor leucotrien chưa được xác định, nhưng bệnh nhân có thể gặp phải các tình trạng như tăng bạch cầu ưa eosin, phát ban viêm mạch, triệu chứng bệnh phổi nặng thêm, biến chứng tim mạch và/hoặc các bệnh thần kinh. Bệnh nhân có những biểu hiện này nên được xem xét lại và đánh giá phác đồ điều trị.

- Khi điều trị với montelukast, bệnh nhân hen nhạy cảm với aspirin nên tiếp tục tránh dùng aspirin và các thuốc chống viêm không steroid (NSAID) khác.
- Bệnh nhân có bệnh lý di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym Lapp lactase, kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
- Tã được tinh bột mỳ trong thành phần thuốc có thể chứa gluten, nhưng lượng rất nhỏ, do đó thuốc được coi là an toàn khi sử dụng cho người bị bệnh celiac (không dung nạp gluten).

Sử dụng thuốc trong thời kỳ có thai và cho con bú:

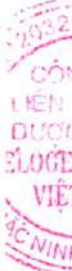
- *Phụ nữ có thai:* Các nghiên cứu trên động vật chưa thấy tác dụng có hại ảnh hưởng đến phụ nữ mang thai hay sự phát triển của thai nhi. Các dữ liệu trên phụ nữ có thai còn hạn chế. Chỉ nên sử dụng montelukast cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.
- *Phụ nữ cho con bú:* Không rõ montelukast và các chất chuyển hóa có bài tiết qua sữa mẹ hay không, vì vậy chỉ dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú khi thật cần thiết.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Montelukast không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, nếu bệnh nhân gặp các tác dụng phụ như buồn ngủ hoặc chóng mặt thì không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

7. Tương tác thuốc:

- Có thể dùng montelukast với các thuốc thường dùng khác trong dự phòng và điều trị hen mạn tính và viêm mũi dị ứng.
- Diện tích dưới đường cong (AUC) của montelukast giảm khoảng 40% ở người dùng đồng thời phenobarbital, tuy nhiên không cần điều chỉnh liều của montelukast.
- Nghiên cứu trên in vitro cho thấy montelukast là chất ức chế CYP2C8. Tuy nhiên các dữ liệu lâm sàng cho thấy montelukast không ức chế CYP2C8 in vivo. Do đó, montelukast không



làm thay đổi chuyển hoá của các thuốc chuyển hoá qua enzym này (paclitaxel, rosiglitazone, repaglinide).

8. Tác dụng không mong muốn:

Trong nghiên cứu lâm sàng, tác dụng không mong muốn thường gặp khi dùng montelukast là đau đầu, đau bụng.

Các tác dụng không mong muốn có thể gặp phải khi dùng thuốc này bao gồm:

Hệ cơ quan	Tác dụng phụ	Tần suất
Nhiễm khuẩn	Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên	Rất thường gặp
Máu và hệ bạch huyết	Tăng nguy cơ chảy máu	Hiếm gặp
Hệ miễn dịch	Phản ứng quá mẫn bao gồm cả sốc phản vệ	Ít gặp
	Thâm nhiễm bạch cầu ưa eosin tại gan	Rất hiếm gặp
Rối loạn tâm thần	Mơ bất thường bao gồm cả những cơn ác mộng, mất ngủ, mộng du, lo âu, kích động, trầm cảm, kích thích (cáu gắt, bồn chồn, rùng mình)	Ít gặp
	Rối loạn tập trung, suy giảm trí nhớ	Hiếm gặp
	Ảo giác, mất phương hướng, suy nghĩ và có hành vi tự tử.	Rất hiếm gặp
Hệ thần kinh trung ương	Chóng mặt, buồn ngủ, dị cảm /giảm nhạy cảm, co giật	Ít gặp
Tim mạch	Đánh trống ngực	Hiếm gặp
Hô hấp, lồng ngực và trung thất	Chảy máu cam	Ít gặp
	Hội chứng Churg-Strauss (CSS)	Rất hiếm gặp
	Tăng bạch cầu ưa eosin ở phổi	Rất hiếm gặp
Hệ tiêu hóa	Tiêu chảy, buồn nôn, nôn	Thường gặp
	Khô miệng, khó tiêu	Ít gặp
Gan mật	Nồng độ transaminase huyết thanh (AST, ALT) tăng cao	Thường gặp
	Viêm gan (bao gồm cả ứ mật, tổn thương tế bào gan và tổn thương gan dạng phức tạp)	Rất hiếm gặp
Da và mô dưới da	Phát ban	Thường gặp
	Bầm tím, nổi mề đay, ngứa	Ít gặp
	Phù mạch	Hiếm gặp
	Hồng ban nút, hồng ban da dạng	Rất hiếm gặp
Cơ xương khớp và các mô liên kết	Đau khớp, đau cơ bao gồm chuột rút	Ít gặp
Khác	Sốt	Thường gặp
	Suy nhược/mệt mỏi, khó chịu, phù nề	Ít gặp

9. Quá liều và xử trí:

Triệu chứng:

- Trong nghiên cứu về hen mạn tính, dùng montelukast với các liều mỗi ngày tới 200 mg cho người lớn trong 22 tuần và nghiên cứu ngắn ngày với liều 900 mg mỗi ngày, dùng trong một tuần, không thấy có phản ứng có hại quan trọng trong lâm sàng.

- Trong phần lớn các báo cáo về quá liều, không gặp các phản ứng có hại. Những phản ứng hay gặp nhất tương tự như dữ liệu về thuộc tính an toàn, gồm: Đau bụng, buồn ngủ, khát, đau đầu, nôn và tăng kích động.

Xử trí:

Không có thông tin đặc hiệu về điều trị quá liều montelukast. Không rõ montelukast có được loại trừ qua thẩm phân màng bụng và thẩm phân máu hay không.

Tiến hành các biện pháp hỗ trợ như rửa dạ dày để loại trừ thuốc đã uống và các liệu pháp điều trị triệu chứng phù hợp.



TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy



