

Rx THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC



MITISOLIPRED 5mg ODT

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ

NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần được chất: Prednisolon 5,0 mg

(Tương đương Prednisolon natri phosphat) 6,72 mg

Thành phần tá dược: Sucralose, Natri citrat, Mannitol, Cellulose vi tinh thể 101, Natri croscarmellose, Aerosil, Magnesi stearat

2. DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén phân tán trong miệng.

3. CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh hen và các bệnh liên quan đến tình trạng khó thở.
- Dị ứng nghiêm trọng.
- Các bệnh gây viêm: Viêm loét đại tràng (bệnh Crohn); viêm da; viêm tim; viêm tiểu động mạch, cơ bắp, và khớp (bao gồm viêm khớp mãn tính).
- Các bệnh tự miễn dịch.
- Bệnh Addison, suy vỏ thượng thận cấp.
- Các bệnh ở hệ tạo huyết, bao gồm thiếu máu tán huyết.
- Ngăn đào thải sau khi cấy ghép cơ quan.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

CÁCH DÙNG:

- Luôn dùng thuốc theo quy định của bác sĩ.
- Đặt viên thuốc lên lưỡi, có thể nuốt hoặc để viên thuốc tan rã trong miệng có thể uống một ít nước hoặc không.
- Uống thuốc sau bữa ăn hoặc với thức ăn hoặc sữa để làm giảm tác dụng trên đường tiêu hóa. Tăng chế độ ăn nhiều Pyridoxin, vitamin C, vitamin D, Folat, Calci và Phospho. Theo dõi các thông số: Huyết áp, Glucose huyết, các chất điện giải, áp lực trong mắt (khi dùng thuốc trên 6 tuần), mật độ khoáng của xương.
- Sau khi đạt được tác dụng, giảm liều dần tới khi đạt được liều thấp nhất mà vẫn duy trì được đáp ứng lâm sàng.
- Phải liên tục theo dõi tình trạng lâm sàng người dùng Prednisolon để điều chỉnh liều khi cần.
- Nếu bệnh nhân bị stress khi dùng thuốc, phải tăng liều trong khi và sau khi bị stress.
- Nếu dùng thuốc lâu dài, phải uống thuốc cách nhật, dùng một (1) liều duy nhất sau bữa ăn sáng.
- Sau khi điều trị dài ngày, phải ngưng dùng dần dần, không được ngưng thuốc đột ngột.

LIỀU DÙNG:

Người lớn:

Liều dùng tùy theo tình trạng bệnh. Bác sĩ điều trị sẽ dùng liều nhỏ nhất có tác dụng tốt nhất cho bệnh nhân.

Trẻ em:

Chỉ nên sử dụng Prednisolon khi có chỉ định cụ thể, dùng liều lượng tối thiểu và trong thời gian ngắn nhất. Liều lượng ban đầu của Prednisolon có thể thay đổi từ 5 mg đến 60 mg hoặc nhiều hơn tùy vào bệnh được điều trị. Thường dùng biện pháp chia liều hàng ngày.

Hướng dẫn liều lượng cụ thể

Các khuyến nghị sau đây đối với một số rối loạn đáp ứng với corticosteroid chỉ nhằm mục đích hướng dẫn:

Người lớn:

Điều trị ngắn hạn: 20-30 mg/ngày trong những ngày đầu, sau đó giảm liều mỗi ngày khoảng 2,5 - 5 mg cho mỗi 2 - 5 ngày, tùy theo đáp ứng của bệnh nhân.

Bệnh xơ cứng rải rác: 200 mg/ngày trong 1 tuần, sau đó dùng 8 mg cách ngày trong 1 tháng.

Hội chứng thận hư: Khởi đầu 2 mg/kg/ngày (tối đa 80 mg/ngày), chia ra 1 - 3 lần/ngày, đến khi nước tiểu không còn protein trong 3 ngày liên tiếp, hoặc trong 6 - 8 tuần. Sau đó dùng liều duy trì 1 - 2 mg/kg, dùng cách ngày vào buổi sáng trong 4 tuần. Duy trì dài hạn nếu tái phát thường xuyên: Liều 0,5 - 1 mg/kg, dùng cách ngày trong 3 - 6 tháng.

Chống viêm và ức chế miễn dịch: 0,1 - 2 mg/kg/ngày, chia làm 1 - 4 lần.

Các bệnh khác: 10 - 100 mg/ngày, kéo dài từ 1 - 3 tuần, sau đó giảm đến liều thấp nhất có hiệu quả.

Bệnh nhân cường giáp: Cần điều chỉnh liều, có thể tăng liều dùng để có đủ tác dụng điều trị.

Bệnh nhân thẩm tách máu: Dùng 1 liều sau khi thẩm tách máu.

Bệnh nhân thẩm phân màng bụng: Không cần bổ sung liều.

Bệnh cấp tính hoặc nặng: Có thể cần điều trị bằng liều cao ban đầu với việc giảm dần càng sớm càng tốt đến liều thấp nhất mà vẫn duy trì hiệu quả. Khi giảm liều, không được vượt quá 5 - 7,5 mg mỗi ngày trong điều trị mãn tính.

Rối loạn da và dị ứng: Liều ban đầu 5 - 15 mg mỗi ngày.

Collagenosis: Liều ban đầu 20 - 30 mg mỗi ngày thường có hiệu quả. Những người có triệu chứng nghiêm trọng hơn có thể dùng liều cao hơn.

Bệnh xơ cứng rải rác: 200 mg/ngày trong 1 tuần, sau đó 80 mg dùng cách ngày trong 1 tháng.

Viêm khớp dạng thấp: Liều khởi đầu 5 - 7,5 mg/ngày, điều chỉnh liều khi cần thiết. Nên dùng liều duy trì hàng ngày thấp nhất tương thích với giảm triệu chứng.

Rối loạn máu và Ung thư hạch bạch huyết: Liều hàng ngày ban đầu 15 - 60 mg cần thiết với việc giảm liều sau khi bệnh nhân có đáp ứng lâm sàng hoặc đáp ứng huyết học đầy đủ. Có thể dùng liều cao hơn để có được hiệu quả thuyên giảm bệnh bạch cầu cấp tính.

Trẻ em và thanh thiếu niên:

Mặc dù có thể sử dụng các tỷ lệ thích hợp của liều người lớn, nhưng liều lượng dùng cho trẻ em thường được xác định tùy theo các đáp ứng lâm sàng giống như người lớn.

Nếu có thể, sử dụng chế độ điều trị cách ngày vào buổi sáng sẽ tốt hơn.

Điều trị hen suyễn cấp:

Trẻ em trên 2 tuổi: Liều 1 - 2 mg/kg/ngày, chia ra 1 - 2 lần (tối đa 60 mg/ngày) trong 3 - 10 ngày.

Nếu điều trị kéo dài: Liều 0,25 - 2 mg/kg/ngày vào buổi sáng hoặc cách ngày.

Trẻ em dưới 2 tuổi: Có thể được điều trị ở bệnh viện với liều 10 mg. Thời gian điều trị kéo dài ba ngày, có thể lâu hơn tùy theo mức độ hồi phục. Không cần giảm liều khi điều trị ngắn ngày. Nếu điều trị lâu, không được đột ngột dùng liều.

Chống viêm và ức chế miễn dịch: 0,1-2mg/kg/ngày, chia làm 1 - 4 lần.

Hội chứng thận hư: Khởi đầu 2 mg/kg/ngày hoặc 60 mg/m²/ngày (tối đa 80 mg/ngày), chia làm 1 - 3 lần, đến khi nước tiểu không còn protein trong 3 ngày liên tiếp hoặc trong 4 - 6 tuần. Sau đó dùng liều duy trì 1-2mg/kg hoặc 40mg/m², dùng cách ngày vào buổi sáng trong 4 tuần.

Duy trì dài hạn nếu tái phát thường xuyên: 0,5 - 1,0 mg/kg, dùng cách ngày trong 3 - 6 tháng.

Người cao tuổi

Dùng liều thấp nhất có hiệu quả. Điều trị cho bệnh nhân cao tuổi, đặc biệt khi sử dụng thuốc lâu dài, nên lên kế hoạch ghi nhớ những hậu quả nghiêm trọng của tác dụng phụ thường gặp mà corticosteroid thường gây ra đối với người cao tuổi.

Cần lưu ý các hướng dẫn trị liệu sau đây đối với tất cả các liệu pháp điều trị bằng corticosteroid:

Corticosteroid chỉ là thuốc điều trị để giảm nhẹ triệu chứng nhờ tác dụng chống viêm của chúng; Chúng không phải là thuốc điều trị để chữa hết bệnh.

Liều thích hợp với từng cá nhân phải được xác định bằng biện pháp "thử sai" và liều dùng phải được thường xuyên điều chỉnh lại theo mức độ tiến triển của bệnh. Khi điều trị bằng corticosteroid trở nên kéo dài và khi tăng liều, tỷ lệ vô hiệu hóa các tác dụng không mong muốn sẽ tăng lên.

Nói chung, liều ban đầu phải được duy trì hoặc điều chỉnh cho đến khi xuất hiện đáp ứng dự đoán. Nên giảm dần liều dùng cho đến khi đạt được liều thấp nhất mà vẫn duy trì đầy đủ đáp ứng lâm sàng. Sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả cũng giúp giảm thiểu các tác dụng không mong muốn.

Đối với những bệnh nhân đã nhận được liều cao hơn liều sinh lý đối với corticosteroid toàn thân (khoảng 7,5 mg Prednisolon hoặc tương đương) trong hơn 3 tuần, không nên ngừng thuốc đột ngột. Việc giảm liều được thực hiện phụ thuộc phần lớn vào việc bệnh có khả năng tái phát hay không khi giảm liều corticosteroid toàn thân. Cần đánh giá lâm sàng đối với tiến triển của bệnh trong quá trình giảm thuốc. Nếu bệnh không có khả năng tái phát khi ngừng sử dụng corticosteroid toàn thân nhưng không chắc chắn về tác dụng ức chế hạ đồi-tuyến yên-thượng thận (HPA), có thể giảm nhanh liều corticosteroid xuống đến liều sinh lý. Sau khi đạt được liều hàng ngày tương đương 7,5 mg Prednisolon, việc giảm liều sẽ chậm hơn để trục HPA có thể hồi phục.

Việc ngừng điều trị bằng corticosteroid toàn thân, kéo dài đến 3 tuần sẽ phù hợp nếu xét thấy bệnh không có khả năng tái phát. Trong phần lớn bệnh nhân, việc ngừng đột ngột liều Prednisolon tới 40 mg mỗi ngày, hoặc tương đương trong 3 tuần không có khả năng dẫn đến việc ức chế trục HPA có liên quan trên lâm sàng. Trong các nhóm bệnh nhân sau đây, nên ngừng điều trị bằng corticosteroid toàn thân ngay cả sau khi các đợt điều trị kéo dài 3 tuần hoặc ít hơn:

- Bệnh nhân đã lặp đi lặp lại các đợt điều trị bằng corticosteroid toàn thân, đặc biệt nếu dùng trong hơn 3 tuần.
- Khi một đợt điều trị ngắn đã được quy định trong vòng một năm sau khi ngừng trị liệu dài hạn.
- Những bệnh nhân bị suy thượng thận vì lý do khác chứ không phải do liệu pháp corticosteroid ngoại sinh.
- Bệnh nhân đang dùng liều corticosteroid toàn thân lớn hơn 40 mg Prednisolon mỗi ngày (hoặc tương đương).
- Bệnh nhân liên tục dùng liều vào buổi tối.

Trong thời gian điều trị kéo dài, có thể cần phải tăng liều tạm thời trong thời gian bị stress hoặc trong đợt bệnh trầm trọng. Nếu bệnh nhân không có đáp ứng lâm sàng thỏa đáng với Prednisolon, nên ngừng thuốc dần dần và chuyển sang điều trị thay thế khác cho bệnh nhân.

Phác đồ điều trị bằng liều lượng không liên tục

Một liều duy nhất Prednisolon dùng vào buổi sáng trong những ngày xen kẽ hoặc trong khoảng thời gian dài hơn là liệu pháp được chấp nhận đối với một số bệnh nhân. Khi thực hiện chế độ này, mức độ ức chế tuyến yên - tuyến thượng thận có thể được giảm thiểu.

Không được tự ý ngưng dùng thuốc trừ khi bác sĩ điều trị yêu cầu.

Suy tuyến thượng thận cấp có thể xảy ra khi ngưng thuốc đột ngột sau khi điều trị lâu dài hoặc bị stress.

Nếu muốn ngưng dùng Prednisolon, phải giảm liều dần trước khi ngưng hẳn.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Không dùng Prednisolon nếu bệnh nhân:

- Bị dị ứng với Prednisolon hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bị nhiễm khuẩn nặng ảnh hưởng cả cơ thể (trừ khi bệnh nhân đang được điều trị).
- Gần đây được chủng ngừa bằng vắc-xin có virus "sống".
- Da bị nhiễm virus, nấm hoặc lao.
- Bị nhiễm Herpes simplex.

6. CẢNH BÁO, THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Dùng thuốc đúng theo quy định của bác sĩ.

Uống Prednisolon vào buổi sáng với bữa ăn sáng để giảm nguy cơ ức chế tuyến thượng thận.

Dùng Prednisolon quá muộn vào buổi tối có thể gây mất ngủ.

Prednisolon ức chế hệ miễn dịch, có thể gây nhiễm trùng.

Không được tự ý ngưng dùng thuốc nếu không có yêu cầu của bác sĩ điều trị. Suy tuyến thượng thận cấp có thể xảy ra khi ngưng thuốc đột ngột sau khi điều trị lâu dài hoặc bị stress.

Khi cần ngưng dùng Prednisolon, phải giảm liều dần theo quy định của bác sĩ điều trị.

Một số tác dụng phụ chỉ xảy ra vài tuần hoặc vài năm sau khi dùng thuốc.

Mỗi viên Prednisolon có 27,22 mg Natri. Cần chú ý số lượng Natri này khi dùng viên Prednisolon cho bệnh nhân dùng chế độ ăn kiêng Natri.

Dùng thuốc trong thời gian dài có thể gây ra rối loạn chất điện giải: Giảm Kali, giảm Canxi, giữ muối và nước, đôi khi kèm theo cao huyết áp, suy tim sung huyết, loét dạ dày, loãng xương, mục xương, rối loạn nội tiết và chuyển hóa, tổn thương thần kinh thị giác, bệnh glaucom.

Theo dõi chặt người dùng thuốc là người bệnh lao tiềm tàng hoặc có phản ứng lao tố (TB).

Thận trọng khi dùng thuốc cho những người: Cao tuổi, bị loãng xương, mới thông ruột, thông mạch máu, loét dạ dày, rối loạn tâm thần, đái tháo đường, tăng huyết áp, suy tim, trẻ đang lớn.

Trước khi dùng thuốc, phải kiểm tra huyết áp, chụp X quang phổi, cột sống, làm test dung nạp Glucose, đánh giá chức năng trực dưới đồi – tuyến yên – thượng thận.

Trong khi dùng thuốc, cần theo dõi huyết áp, Glucose máu, chất điện giải, áp lực trong mắt (khi dùng thuốc trên 6 tuần), mật độ khoáng của xương, cần ăn nhiều Canxi, Phospho, Pyridoxin, Folat, Vitamin C, Vitamin D.

Liều cao Prednisolon có thể gây rối loạn tâm thần, làm nặng thêm bệnh tâm thần có sẵn, gây bệnh cơ cấp, nhất là cơ mắt và cơ hô hấp, nhất là bệnh nhân bị rối loạn dẫn truyền thần kinh cơ, do đó phải theo dõi enzym Creatinkinase (CK).

Thông báo cho bác sĩ trước khi dùng Prednisolon:

- Nếu bệnh nhân từng bị trầm cảm nghiêm trọng hoặc hưng phấn gây ảnh hưởng đến hành vi (bao gồm trầm cảm hoặc hưng phấn trước và trong khi dùng Prednisolon).
- Nếu người thân của bệnh nhân bị các chứng bệnh nói trên.
- Nếu bệnh nhân bị chứng Xơ cứng bì: Liều Prednisolon mỗi ngày 15 mg hoặc nhiều hơn có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện bệnh Xơ cứng bì thận. Triệu chứng bệnh là tăng huyết áp, giảm lượng nước tiểu. Bác sĩ sẽ thường xuyên kiểm tra huyết áp và nước tiểu bệnh nhân.

Thông báo cho nhà sĩ biết bệnh nhân đang dùng Prednisolon trước khi nhổ răng.

Thông báo cho dược sĩ biết bệnh nhân đang dùng Prednisolon trước khi mua thuốc.

Thông báo cho bác sĩ biết bệnh nhân đang dùng Prednisolon trước khi giải phẫu.

Cần kiểm tra thị lực và nhãn áp của bệnh nhân thường xuyên khi dùng Prednisolon.

Thông báo cho bác sĩ trước khi dùng Prednisolon nếu bệnh nhân bị: Bệnh lao; Bệnh tiểu đường; Bệnh động kinh; Trầm cảm, Bệnh tâm thần; Tăng nhãn áp; Loãng xương; Bệnh về cơ bắp sau khi dùng thuốc steroid trước đây; Loét dạ dày; Cao huyết áp; Bệnh tim hoặc gần đây bị cơn đau tim; Bệnh gan hoặc thận; Suy tuyến giáp; Xơ cứng bì; Trầm cảm nặng; Tình trạng hưng phấn ảnh hưởng lên hoạt động hàng ngày (bao gồm trầm cảm hoặc hưng phấn trước khi dùng Prednisolon); Nếu có bất cứ ai trong gia đình bệnh nhân đã bị trầm cảm hoặc hưng phấn nói trên.

Liều hàng ngày Prednisolon 15 mg hoặc nhiều hơn có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện biến chứng Xơ cứng bì thận (SRC).

Bệnh Thủy đậu, bệnh Zona và bệnh Sởi:

Thủy đậu cần được quan tâm đặc biệt vì bệnh này có thể gây tử vong ở những bệnh nhân bị ức chế miễn dịch.

Thông báo cho bác sĩ điều trị nếu bệnh nhân từng bị bệnh Thủy đậu, bệnh Zona, bệnh Sởi, hoặc từng chích vắc-xin ngừa các bệnh nói trên trước khi dùng Prednisolon. Bệnh nhân (hoặc cha mẹ của trẻ em) không có tiền sử rõ ràng về bệnh thủy đậu nên tránh tiếp xúc với người bị bệnh thủy đậu hoặc herpes zoster. Nếu bệnh nhân (hoặc cha mẹ của trẻ em) bị bệnh thủy đậu, Zona, sởi hoặc tiếp xúc với người bị bệnh này, phải gặp bác sĩ điều trị ngay.

Cần tạo miễn dịch thụ động bằng cách sử dụng Immunoglobulin varicella/zoster (VZIG) cho những bệnh nhân không có khả năng miễn dịch với tình trạng phơi nhiễm nhưng phải sử dụng corticosteroid toàn thân hoặc đã sử dụng chúng trong vòng 3 tháng trước đó. Cần thực hiện biện pháp này trong vòng 10 ngày sau khi bệnh nhân tiếp xúc với bệnh thủy đậu. Nếu chẩn đoán thủy đậu được xác nhận, bệnh nhân cần được chăm sóc đặc biệt và điều trị khẩn cấp. Không nên dừng lại Corticosteroid và có thể cần tăng liều.

Tác dụng không mong muốn về tâm thần: Bệnh nhân/và hoặc người chăm sóc nên được cảnh báo rằng các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng về tâm thần có thể xảy ra khi dùng steroid toàn thân. Các triệu chứng thường xuất hiện trong vòng một vài ngày hoặc vài tuần kể từ khi bắt đầu điều trị. Rủi ro có thể cao hơn khi dùng liều/phơi nhiễm toàn thân cao, mặc dù liều dùng thuốc không cho phép dự đoán loại, mức độ nghiêm trọng hoặc thời gian khởi phát phản ứng. Hầu hết các tác dụng không mong muốn sẽ phục hồi sau khi giảm liều hoặc ngưng dùng thuốc, mặc dù các biện pháp điều trị cụ thể vẫn cần thiết. Bệnh nhân/người chăm sóc nên tìm tư vấn y tế nếu bệnh nhân phát triển các triệu chứng tâm lý lo lắng, đặc biệt là tâm trạng chán nản hoặc ý định tự tử. Bệnh nhân/người chăm sóc cũng nên cảnh giác với các rối loạn tâm thần có thể xảy ra trong hoặc ngay sau khi giảm liều/ngưng dùng thuốc steroid toàn thân, mặc dù các phản ứng như vậy đã được báo cáo không xảy ra

thường xuyên. Cần có chăm sóc đặc biệt khi sử dụng corticosteroid toàn thân ở những bệnh nhân có tiền sử rối loạn cảm xúc nặng trong hiện tại hoặc đã xảy ra trước đó trên chính bản thân bệnh nhân hoặc trên người thân của bệnh nhân. Các rối loạn này bao gồm bệnh trầm cảm hoặc các rối loạn tâm thần do dùng steroid trước đó.

Cần thận trọng khi dùng corticosteroid, bao gồm cả Prednisolon, được kê đơn cho bệnh nhân mắc các bệnh sau đây và cần theo dõi bệnh nhân thường xuyên:

- Đái tháo đường hoặc ở những người có tiền sử gia đình mắc bệnh tiểu đường.
- Bệnh tăng nhãn áp hoặc ở những người có tiền sử gia đình mắc bệnh tăng nhãn áp.
- Tăng huyết áp hoặc suy tim xung huyết.
- Suy gan.
- Động kinh.
- Loãng xương: Điều này có tầm quan trọng đặc biệt ở phụ nữ sau mãn kinh thường có nguy cơ cao bị loãng xương.
- Bệnh nhân có tiền sử rối loạn tinh cảm nghiêm trọng và đặc biệt là những người có tiền sử rối loạn tâm thần do sử dụng corticosteroid trước đó.
- Loét dạ dày.
- Bệnh cơ do sử dụng steroid trước đây.
- Glucocorticoids nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị nhược cơ khi được điều trị bằng anticholinesterase.
- Dù rất hiếm nhưng corticosteroid đã được báo cáo có làm tăng khả năng đông máu và gây ra huyết khối trong mạch máu, tạo ra huyết khối gây tắc mạch, nên sử dụng thận trọng corticosteroid ở bệnh nhân rối loạn huyết khối.
- Suy thận.
- Lao phổi: Những người có tiền sử hoặc có hình ảnh X-quang thay đổi đặc trưng của bệnh lao. Tuy nhiên, sự xuất hiện của bệnh lao thể hoạt động có thể được ngăn chặn bằng cách sử dụng liệu pháp chống ung thư dự phòng.
- Nhồi máu cơ tim xảy ra gần đây.
- Bệnh sỏi: Bệnh nhân nên tránh tiếp xúc với bệnh sỏi, nên tìm tư vấn y tế nếu bệnh nhân bị phơi nhiễm. Nếu cần thiết, có thể điều trị dự phòng bằng cách tiêm Immunoglobulin vào bắp thịt bệnh nhân.
- Ức chế phản ứng viêm và chức năng miễn dịch sẽ làm tăng nguy cơ bị nhiễm trùng và làm tăng mức độ nghiêm trọng của chúng. Biểu hiện lâm sàng thường có thể là bị các nhiễm trùng không điển hình và các nhiễm trùng nghiêm trọng như nhiễm trùng máu và bệnh lao có thể bị che đậy và chúng có thể âm thầm tiến triển đến giai đoạn nặng hơn trước khi được bác sĩ phát hiện.
- Tác dụng của corticosteroid có thể được tăng cường ở những bệnh nhân bị suy giáp nhất là những người mắc bệnh gan mạn tính có chức năng gan bị suy yếu.
- Không nên tiêm vắc-xin có virus còn sống cho những người bị suy giảm miễn dịch. Phản ứng kháng thể với các loại vắc-xin khác có thể bị giảm.
- Tình trạng teo vỏ thượng thận có nguy cơ phát triển trong thời gian điều trị kéo dài bằng corticoid và có thể tồn tại trong nhiều năm sau khi ngừng điều trị.

Rối loạn thị giác có thể được báo cáo khi sử dụng corticosteroid dưới dạng toàn thân và tại chỗ. Nếu có các triệu chứng mờ mắt hoặc rối loạn thị giác khác, bệnh nhân nên đến bác sĩ nhãn khoa để đánh giá các nguyên nhân có thể bao gồm đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp hoặc các bệnh hiếm gặp như bệnh viêm màng não trung ương (CSCR) đã được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid dạng toàn thân và tại chỗ.

Xơ cứng bì thận: Cần thận trọng ở những bệnh nhân bị xơ cứng hệ thống do tăng tỷ lệ mắc bệnh xơ cứng bì (có thể gây tử vong) cùng với tình trạng tăng huyết áp và giảm lượng nước tiểu được quan sát khi dùng liều hàng ngày từ 15 mg trở lên. Do đó, cần kiểm tra thường xuyên huyết áp và chức năng thận của bệnh nhân. Khi nghi ngờ bệnh nhân bị xơ cứng bì thận, nên kiểm soát cẩn thận huyết áp của bệnh nhân.

Thông báo ngay cho bác sĩ điều trị khi bệnh nhân gặp bất kỳ tác dụng không mong muốn nào trong khi điều trị.

Các rối loạn tâm lý khi uống Viên nén phân tán trong miệng METISOLIPRED 5 MG ODT:

Các rối loạn tâm lý có thể xảy ra vài ngày hoặc vài tuần sau khi dùng viên Prednisolon liều cao. Bệnh thường tự lành nếu giảm liều hoặc ngừng dùng thuốc.

Thông báo ngay cho bác sĩ điều trị khi bệnh nhân gặp bất kỳ dấu hiệu rối loạn tâm lý nào, nhất là khi cảm thấy chán nản hoặc muốn tự tử. Trong một vài trường hợp, rối loạn tâm lý vẫn còn ngay khi đã giảm liều hoặc ngưng dùng thuốc.

Hội chứng cai giảm thuốc

Những bệnh nhân đã nhận được liều corticosteroid nhiều hơn liều sinh lý của corticosteroid toàn thân (khoảng 7,5 mg Prednisolon hoặc tương đương) trong hơn 3 tuần thì không nên ngừng thuốc đột ngột. Việc giảm liều như thế nào phụ thuộc phần lớn vào việc bệnh có khả năng tái phát hay không khi giảm liều corticosteroid toàn thân. Đánh giá lâm sàng về tiến triển của bệnh có thể cần thiết trong quá trình giảm Prednisolon. Nếu bệnh không có khả năng tái phát khi ngừng sử dụng corticosteroid toàn thân nhưng không chắc chắn về khả năng ức chế trục thượng thận hypothalamus-tuyến yên, có thể giảm nhanh liều corticosteroid toàn thân xuống đến liều sinh lý. Sau khi đạt được liều hàng ngày tương đương 7,5 mg Prednisolon, việc giảm liều sẽ diễn ra chậm hơn để trục thượng thận hypothalamus-tuyến yên kịp phục hồi. Việc ngừng điều trị bằng corticosteroid toàn thân, kéo dài đến 3 tuần là phù hợp nếu xét thấy bệnh không có khả năng tái phát. Trong phần lớn bệnh nhân, việc ngừng đột ngột liều Prednisolon tới 40 mg mỗi ngày, hoặc tương đương trong 3 tuần không dẫn đến việc ức chế trục HPA có liên quan trên lâm sàng. Nên ngừng điều trị bằng corticosteroid toàn thân ngay cả sau khi các đợt điều trị kéo dài 3 tuần hoặc ít hơn trong các nhóm bệnh nhân sau đây:

- Bệnh nhân đã lặp đi lặp lại các đợt điều trị bằng corticosteroid toàn thân, đặc biệt nếu dùng trong hơn 3 tuần,
- Khi một đợt điều trị ngắn đã được quy định trong vòng một năm sau khi ngừng trị liệu dài hạn,
- Bệnh nhân bị suy thượng thận vì lý do khác chứ không phải do liệu pháp corticosteroid ngoại sinh gây ra,
- Bệnh nhân dùng liều corticosteroid toàn thân lớn hơn 40 mg Prednisolon mỗi ngày,
- Bệnh nhân dùng nhiều lần vào buổi tối.

Trong thời gian điều trị kéo dài bất kỳ bệnh xen kẽ nào, tình trạng chấn thương hoặc thủ tục phẫu thuật sẽ cần tăng liều tạm thời; Nếu corticosteroid đã được dùng lại sau khi điều trị kéo dài, thuốc có thể cần phải được tạm thời dùng lại.

Sử dụng thuốc ở trẻ em:

Corticosteroid gây chậm phát triển ở trẻ nhỏ và thanh thiếu niên, tác dụng này có thể không thể đảo ngược, do đó nên tránh dùng liều được lý lâu dài cho trẻ em. Nếu cần phải điều trị kéo dài, nên điều trị giới hạn ở mức ức chế tối thiểu trục thượng thận hypothalamus-tuyến yên và ức chế tối thiểu quá trình phát triển của trẻ. Cần theo dõi chặt chẽ sự tăng trưởng và phát triển của trẻ sơ sinh và trẻ em khi điều trị. Chỉ nên dùng một liều duy nhất để điều trị khi có thể theo chế độ điều trị cách ngày.

Sử dụng thuốc ở người cao tuổi:

Nên dùng liều thấp nhất tạo được tác dụng lâm sàng. Điều trị cho bệnh nhân cao tuổi, đặc biệt nếu dùng thuốc lâu dài, nên lên kế hoạch để ghi nhớ những hậu quả nghiêm trọng của tác dụng phụ thường gặp mà corticosteroid gây ra cho bệnh nhân cao tuổi, đặc biệt là các bệnh loãng xương, tiểu đường, tăng huyết áp, hạ kali máu, dễ bị nhiễm trùng và làm mỏng da. Cần giám sát lâm sàng chặt chẽ để tránh các phản ứng đe dọa tính mạng bệnh nhân.

Nếu quên uống Prednisolon:

Uống liều tiếp theo ngay khi bệnh nhân nhớ, trừ khi lúc đó quá gần thời gian uống liều tiếp theo.

Không được uống liều gấp đôi để thay cho liều đã quên.

Nếu uống Prednisolon nhiều hơn quy định của bác sĩ:

Liên hệ ngay với bác sĩ điều trị. Đem theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và hộp đựng thuốc đã uống để bác sĩ biết bệnh nhân đã dùng thuốc gì.

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

Thuốc có thể làm cho kinh nguyệt không đều hoặc mất kinh.

Thời kỳ mang thai: Khả năng vượt qua nhau thai khác nhau đối với các loại thuốc corticoid, tuy nhiên 88% Prednisolon bị bất hoạt khi đi qua nhau thai. Dùng Prednisolon trong ba tháng đầu thai kỳ có thể làm tăng nguy cơ sứt môi, hở hàm ếch, giảm tăng trưởng thai trong tử cung, giảm trọng lượng trẻ khi sinh.

Sử dụng corticosteroid cho động vật mang thai có thể gây ra những phát triển bất thường của thai nhi bao gồm sứt môi, chậm phát triển trong tử cung, ảnh hưởng đến sự tăng trưởng và phát triển của não. Không có bằng chứng cho thấy corticosteroid làm tăng tỷ lệ mắc các bất thường bẩm sinh, chẳng hạn như hở vòm miệng/môi ở nam giới. Tuy nhiên, khi dùng thuốc trong thời gian dài hoặc lặp đi lặp lại trong thai kỳ, corticosteroid có thể làm tăng nguy cơ chậm phát triển trong tử cung. Về mặt lý thuyết, tình trạng giảm năng tuyến thượng thận có thể xảy ra ở trẻ sơ sinh sau khi tiếp xúc với corticosteroid trước khi sinh

nhưng tình trạng này thường tự khỏi sau khi sinh và rất ít khi có biểu hiện trầm trọng về mặt lâm sàng. Tương tự các thuốc khác, chỉ dùng corticosteroid cho bệnh nhân mang thai và trẻ em khi thật cần thiết, tuy nhiên, khi phải dùng corticosteroid, bệnh nhân có thai vẫn có thể được điều trị giống như khi không mang thai. Cần theo dõi chặt chẽ hơn đối với các bệnh nhân bị tiền sản giật hoặc bị giữ nước.

Nếu bệnh nhân đang mang thai hoặc cho con bú, hoặc bệnh nhân nghĩ rằng có thể mang thai hoặc đang có kế hoạch mang thai, phải hỏi ý kiến của bác sĩ trước khi dùng thuốc này. Chỉ dùng thuốc khi bác sĩ đánh giá lợi ích điều trị cho người mẹ nhiều hơn nguy cơ cho thai nhi hoặc cho cháu bé.

Thời kỳ cho con bú: Corticosteroid được bài tiết với lượng nhỏ vào trong sữa mẹ. Tuy nhiên, liều dùng thuốc tới 40mg Prednisolon mỗi ngày vẫn không có khả năng gây ra tác dụng toàn thân ở trẻ sơ sinh. Trẻ sơ sinh của các bà mẹ nhận được liều Prednisolon mỗi ngày đến 40mg nên được theo dõi các dấu hiệu ức chế tuyến thượng thận. Mẹ dùng Prednisolon liều cao lâu dài có thể ảnh hưởng đến tăng trưởng, phát triển của trẻ bú mẹ, ảnh hưởng đến việc tạo ra corticoid nội sinh. Nên cẩn thận khi dùng Prednisolon cho mẹ trong thời kỳ cho con bú. Nếu cần thiết, phải dùng liều thấp nhất có hiệu quả.

8. ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY:

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ THUỐC:

Cho bác sĩ biết các thuốc bệnh nhân đang dùng, kể cả thuốc mua không cần toa, nhất là khi bệnh nhân đang dùng các thuốc sau đây:

- Thuốc trị động kinh: Carbamazepine, Phenobarbital, Phenytoin, Primidon.
- Thuốc kháng sinh: Rifampicin, Erythromycin.
- Mifepristone (chăm dứt thai kỳ).
- Thuốc uống tránh thai.
- Somatropin (trị các bệnh về tăng trưởng).
- Thuốc trị bệnh đái tháo đường: Insulin, Glibenclamide, Metformin.
- Thuốc trị cao huyết áp, thuốc lợi tiểu: Bendroflumethiazide, Furosemide.
- Warfarin hoặc các thuốc tránh đông máu.
- Aspirin và thuốc tương tự.
- Theophylline (trị hen suyễn).
- Thuốc trị nhiễm nấm như Amphotericin, Ketoconazole.
- Acetazolamide (trị tăng nhãn áp).
- Carbenoxolone (trị loét dạ dày).
- Methotrexate (trị viêm khớp, vẩy nến, một số ung thư)
- Các thuốc có tác dụng giống giao cảm.
- Thuốc trị nhược cơ năng.
- Thuốc giúp phim X-quang rõ ràng hơn.
- Cyclosporin (ngăn cơ thể thải trừ cơ quan được cấy ghép).
- Các thuốc làm tăng tác dụng của Prednisolon, bác sĩ sẽ theo dõi bệnh nhân cẩn thận hơn nếu bệnh nhân đang dùng các thuốc này (kể cả thuốc đề kháng HIV như Ritonavir, Cobicistat).

Tăng tác dụng/độc tính: Prednisolon làm tăng tác dụng/độc tính các thuốc có tác dụng ức chế enzym Acetylcholinesterase, Amphotericin B, Cyclosporin, thuốc lợi tiểu quai, thuốc lợi tiểu Thiazid, Natalizumab, thuốc kháng viêm không steroid, vắc-xin sống, Warfarin.

Tác dụng của Prednisolon bị tăng bởi: Thuốc chống nấm, aprepitant, thuốc chẹn kênh Canxi, Cyclosporin, dẫn xuất Estrogen, Fluconazol, kháng sinh nhóm Macrolid, thuốc ức chế dẫn truyền thần kinh cơ, Salicylat, kháng sinh nhóm Quinolon, Trastuzumab.

Giảm tác dụng: Prednisolon làm giảm tác dụng các thuốc chống đái tháo đường, Calcitriol, Corticolein, Isoniazid, Salicylat, vắc xin bất hoạt.

Prednisolon có thể bị giảm tác dụng bởi Aminoglutethimid, thuốc kháng axit, Barbiturat, chất gắn axit mật, dẫn xuất Rifamicin, Phenytoin, Carmabazepin, Echinacea, Primidon.

Prednisolon làm tăng Glucose máu, cần điều chỉnh liều dùng thuốc chống đái tháo đường.

Prednisolon dùng chung với Digitalis sẽ gây hạ Kali máu, làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim. Cần theo dõi kỹ bệnh nhân khi dùng chung Prednisolon với các thuốc làm giảm Kali máu.

Tránh phối hợp: Prednisolon với Natalizumab, vắc-xin sống. Tránh dùng Prednisolon với thuốc kháng viêm không steroid vì có thể gây loét dạ dày.

Điều trị phối hợp với các thuốc ức chế CYP3A, bao gồm các sản phẩm có chứa cobicistat: Dự kiến sẽ làm tăng nguy cơ tác dụng phụ toàn thân. Nên tránh phối hợp trừ khi lợi ích điều trị vượt trội hơn nguy cơ do tác dụng không mong muốn của corticosteroid toàn thân, trong trường hợp đó bệnh nhân cần được theo dõi tác dụng không mong muốn của corticosteroid toàn thân.

Các thuốc gây cảm ứng men gan: Các thuốc gây cảm ứng men gan cytochrom P-450 (CYP) isoenzyme 3A4 như Phenobarbital, Phenytoin, Rifampicin, Rifabutin, Carbamazepine, Primidone và Aminoglutethide có thể làm giảm hiệu quả điều trị và có thể cần phải tăng liều Prednisolon.

Thuốc ức chế men microsome gan: Thuốc ức chế men gan cytochrom P-450 (CYP) isoenzyme 3A4 (ví dụ: Ketoconazole, Troleandomycin) có thể làm giảm độ thanh thải glucocorticoid. Có thể cần phải giảm liều glucocorticoid khi dùng kết hợp với các loại thuốc này để tránh các tác dụng phụ tiềm ẩn.

Thuốc trị đái tháo đường: Glucocorticoids có thể làm tăng mức đường huyết. Bệnh nhân bị đái tháo đường dùng Insulin đồng thời và/hoặc thuốc hạ đường huyết đường uống có thể cần điều chỉnh liều điều trị.

Thuốc chống viêm không steroid

Indomethacin: Sử dụng đồng thời các thuốc gây loét như Indomethacin trong khi điều trị bằng corticosteroid có thể làm tăng nguy cơ loét hệ đường ruột.

Aspirin, Salicylat: Nên sử dụng thận trọng Aspirin khi kết hợp với glucocorticoids ở những bệnh nhân bị hạ đường huyết. Mặc dù điều trị đồng thời Salicylat và corticosteroid dường như không làm tăng tỷ lệ mắc hoặc mức độ nghiêm trọng của loét hệ đường ruột, vẫn nên xem xét khả năng của tác dụng này. Nồng độ salicylat huyết thanh có thể giảm khi dùng đồng thời corticosteroid. Mức độ thanh thải thận của Salicylat được tăng lên bởi corticosteroid và việc ngưng steroid có thể dẫn đến nhiễm độc Salicylat. Salicylat và corticosteroid nên được sử dụng đồng thời một cách thận trọng. Nên theo dõi chặt chẽ tác dụng phụ của một trong hai loại thuốc ở các bệnh nhân nhận được cả hai loại thuốc.

Các chất kháng khuẩn

Rifamycin làm tăng tốc độ chuyển hóa của corticosteroid, do đó có thể làm giảm tác dụng của chúng.

Erythromycin ức chế chuyển hóa Methylprednisolon và có thể các corticosteroid khác.

Thuốc chống đông máu

Đáp ứng với thuốc chống đông máu có thể giảm hoặc ít thường xuyên hơn, được tăng cường bởi corticosteroid. Cần theo dõi chặt chẽ thời gian INR hoặc prothrombin để tránh nguy cơ chảy máu tự phát.

Thuốc chống động kinh

Carbamazepine, Phenobarbital, Phenytoin và Primidone làm tăng tốc độ chuyển hóa của corticosteroid và có thể làm giảm tác dụng của chúng.

Thuốc chống nấm

Amphotericin: Nguy cơ hạ Kali máu có thể tăng khi dùng Amphotericin, do đó chỉ nên sử dụng đồng thời với corticosteroid trừ khi cần dùng corticosteroid để kiểm soát phản ứng;

Ketoconazole: Ức chế chuyển hóa methylprednisolone và có thể ức chế chuyển hóa các corticosteroid khác.

Thuốc chống siêu vi

Ritonavir có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của Prednisolon và các corticosteroid khác.

Glycoside tim

Tăng độc tính nếu tình trạng hạ Kali máu xảy ra khi dùng phối hợp chúng với corticosteroid.

Sử dụng đồng thời Prednisolon và Cyclosporin có thể dẫn đến giảm độ thanh thải Prednisolon trong huyết tương (tăng nồng độ Prednisolon trong huyết tương). Cần xem xét điều chỉnh liều thích hợp khi các thuốc này được dùng đồng thời.

Chất độc cho tế bào

Methotrexat: Tăng nguy cơ độc tính huyết học khi dùng kết hợp Prednisolon với Methotrexat.

Mifepristone: Tác dụng của corticosteroid có thể giảm trong 3-4 ngày sau khi dùng Mifepristone.

Vắc-xin

Không được tiêm vắc-xin sống cho những người bị suy giảm miễn dịch. Phản ứng kháng thể với các loại vắc-xin khác có thể bị giảm.

Oestrogen:

Oestrogen có thể làm tăng tác dụng của glucocorticoid và có thể phải điều chỉnh liều nếu Oestrogen được thêm vào hoặc rút từ chế độ liều ổn định. Tác dụng thúc đẩy tăng trưởng Somatropin có thể bị ức chế.

Thuốc cường giao cảm: Tăng nguy cơ hạ Kali máu nếu dùng corticosteroid liều cao khi dùng kết hợp với Bambuterol, Fenoterol, Formoterol, Ritodrine, Salbutamol, Salmeterol và Terbutaline.

Các thuốc khác: Tác dụng mong muốn của thuốc hạ đường huyết (bao gồm Insulin), thuốc chống tăng huyết áp và thuốc lợi tiểu được đối kháng bởi corticosteroid; và tác dụng hạ Kali máu của Acetazolamid, thuốc lợi tiểu quai, thuốc lợi tiểu Thiazide, Carbenoxolone và Theophylline được tăng cường.

Tác dụng với rượu, thực phẩm:

Rượu: Tránh dùng rượu (vì làm tăng kích ứng niêm mạc dạ dày).

Thực phẩm: Prednisolon ảnh hưởng đến hấp thu Canxi. Hạn chế dùng Cafein khi dùng Prednisolon.

Thảo dược: St John 's wort có thể làm giảm nồng độ Prednisolon.

Tránh tiếp xúc với vuốt mèo, echinacea.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Nhiễm khuẩn: Tăng tính nhạy cảm và mức độ nghiêm trọng tình trạng nhiễm trùng với việc ức chế các triệu chứng và dấu hiệu lâm sàng, nhiễm trùng cơ hội, tái phát bệnh lao không hoạt động.

Máu và hệ tuần hoàn: Tăng bạch cầu

Hệ miễn dịch: Quá mẫn bao gồm sốc phản vệ, mệt mỏi, khó chịu. Prednisolon ức chế hệ miễn dịch, có thể gây nhiễm trùng.

Hệ nội tiết: Tăng cân, giảm khả năng dung nạp carbohydrat, làm tăng yêu cầu điều trị đái tháo đường, biểu hiện của đái tháo đường tiềm ẩn, kinh nguyệt không đều và vô kinh. Khi dùng lâu dài, Prednisolon có thể ức chế tuyến thượng thận; Gây loét dạ dày.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Khi dùng lâu dài, Prednisolon làm giảm Canxi, gây loãng xương, mục xương; giữ Natri và nước; làm tăng huyết áp, khuôn mặt trở nên tròn (hội chứng Cushing), nhiễm kiềm hạ kali máu, làm cho cân bằng nitơ và canxi trở nên âm tính.

Rối loạn tâm lý khi dùng Prednisolon:

Prednisolon có thể gây ra rối loạn tâm lý, xuất hiện vài ngày hoặc vài tuần sau khi dùng thuốc liều cao: Chấn nản, bao gồm ý định tự tử; hoặc hưng phấn quá mức ảnh hưởng lên hành vi; cảm thấy lo lắng, khó ngủ, suy nghĩ khó khăn, bối rối, có thể lảng trí; cảm giác nghe hoặc thấy điều gì đó không thực sự tồn tại; có cảm giác sợ hãi và cô đơn; mất ngủ, chóng mặt, nhức đầu, chóng mặt, làm nặng thêm bệnh tâm thần phân liệt, làm nặng thêm chứng động kinh

Bệnh sẽ tự hết nếu giảm liều hoặc ngưng dùng thuốc. Nếu bệnh nghiêm trọng, phải điều trị.

Thông báo cho bác sĩ điều trị ngay nếu bệnh nhân có bất kỳ dấu hiệu rối loạn tâm lý nào khi dùng thuốc, nhất là khi bệnh nhân cảm thấy chán nản hoặc có ý định tự tử. Trong vài trường hợp, rối loạn tâm lý vẫn xảy ra sau khi giảm liều hoặc đã ngưng dùng thuốc.

Dùng Prednisolon quá muộn vào buổi tối gây mất ngủ.

Thần kinh trung ương: Prednisolon có thể gây co giật, đau đầu, mất ngủ, kích động, loạn tâm thần, mệt mỏi, trầm cảm, tăng áp lực nội sọ với phù gai thị, viêm màng não, viêm dây thần kinh, không ổn định cảm xúc, liệt chi dưới, thay đổi nhân cách, rối loạn cảm giác.

Mắt: Tăng áp lực nội nhãn, phù nề, đục thủy tinh thể dưới bao sau, lồi mắt, mỏng giác mạc hoặc xơ cứng, làm trầm trọng thêm bệnh viêm mắt hoặc bệnh nấm và thị lực, mờ mắt. Liên hệ ngay với bác sĩ điều trị nếu bệnh nhân bị mờ mắt hoặc các rối loạn khác về mắt.

Hệ tim mạch: Prednisolon có thể làm tăng huyết áp, suy tim sung huyết, loạn nhịp tim, chậm nhịp tim, nghẽn mạch mỡ, phù phổi, huyết khối nghẽn mạch, viêm mạch, viêm tĩnh mạch huyết khối.

Hệ tiêu hóa: Khi dùng Prednisolon liều cao, dài ngày thường gây ra tác dụng không mong muốn như ứ dịch, thay đổi dung nạp Glucose. Prednisolon ức chế tổng hợp Prostaglandin, làm mất các tác dụng của Prostaglandin như ức chế tiết axit dạ dày, do đó không bảo vệ được niêm mạc dạ dày. Khó tiêu, buồn nôn, loét dạ dày với thủng và xuất huyết, trướng bụng, đau bụng, tăng sự thèm ăn có thể dẫn đến tăng cân, tiêu chảy, loét thực quản, viêm tụy thực quản, viêm tụy cấp

Prednisone có thể gây chướng bụng, buồn nôn, viêm tụy, loét dạ dày, thực quản, kích ứng niêm mạc dạ dày. Nên uống thuốc sau bữa ăn để tránh kích ứng. Có thể dùng thêm thuốc kháng axit khi dùng Prednisolon.

Da và mô dưới da: Prednisolon có thể gây vết thâm tím, ban đỏ ở mặt, rậm lông, đốm xuất huyết, ức chế phản ứng thử trên da, viêm da dị ứng, teo da, da đầu khô, bị phù, tăng hoặc giảm sắc tố, tăng tiết mồ hôi, chậm liền vết thương, áp xe vô khuẩn, có vảy trên da, tóc thưa. giãn mao mạch, mụn trứng cá, nổi mề đay.

Xương và mô liên kết: Loãng xương, gãy xương đốt sống và xương dài, thoái hóa xương do mạch máu, đứt gân, đau cơ, đau khớp, hoại tử vô khuẩn, gãy xương, giảm khối cơ, yếu cơ.

Gan: Làm tăng hoạt tính enzym gan (nhưng sẽ hết khi ngưng dùng thuốc), gan to.

Thận và hệ tiết niệu: Liều hàng ngày Prednisolon 15 mg hoặc nhiều hơn làm tăng nguy cơ xuất hiện biến chứng xơ cứng bì thận (SRC). Dấu hiệu của xơ cứng bì thận: Tăng huyết áp, suy thận, giảm sản xuất nước tiểu.

Hệ sinh sản: Prednisolon làm thay đổi khả năng di động và số lượng của tinh trùng.

Rối loạn tổng quát và tại nơi sử dụng thuốc: Giảm khả năng tự hồi phục của cơ thể, hội chứng cai thuốc (withdrawal symptoms)**.

Cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Nhiễm khuẩn	Tăng tính nhạy cảm và mức độ nghiêm trọng tình trạng nhiễm trùng với việc ức chế các triệu chứng và dấu hiệu lâm sàng, nhiễm trùng cơ hội, tái phát bệnh lao không hoạt động.
Rối loạn Máu và hệ tuần hoàn	Tăng bạch cầu.
Rối loạn hệ miễn dịch	Quá mẫn bao gồm sốc phản vệ, mệt mỏi, khó chịu. Prednisolon ức chế hệ miễn dịch, có thể gây nhiễm trùng.
Rối loạn hệ nội tiết	Hội chứng khuôn mặt tròn, tăng cân, giảm khả năng dung nạp carbohydrat, làm tăng yêu cầu điều trị đái tháo đường, biểu hiện của đái tháo đường tiềm ẩn, kinh nguyệt không đều và vô kinh.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Làm giảm Canxi, gây loãng xương, mục xương; giữ Natri và nước; làm tăng huyết áp, khuôn mặt trở nên tròn (hội chứng Cushing), nhiễm kiềm hạ kali máu, làm cho cân bằng nitrơ và canxi trở nên âm tính.
Rối loạn tâm lý	Chấn nản, bao gồm ý định tự tử; hoặc hưng phấn quá mức ảnh hưởng lên hành vi; cảm thấy lo lắng, khó ngủ, suy nghĩ khó khăn, bối rối, có thể lảng trí; cảm giác nghe hoặc thấy điều gì đó không thực sự tồn tại; có cảm giác sợ hãi và cô đơn; mất ngủ, chóng mặt, nhức đầu, chóng mặt, làm nặng thêm bệnh tâm thần phân liệt, làm nặng thêm chứng động kinh
Rối loạn thần kinh trung ương	Có giật, đau đầu, mất ngủ, kích động, loạn tâm thần, mệt mỏi, trầm cảm, tăng áp lực nội sọ với phù gai thị, viêm màng não, viêm dây thần kinh, không ổn định cảm xúc, liệt chi dưới, thay đổi nhân cách, rối loạn cảm giác.

Rối loạn mắt	Tăng áp lực nội nhãn, phù nề, đục thủy tinh thể dưới bao sau, lồi mắt, mỏng giác mạc hoặc xơ cứng, làm trầm trọng thêm bệnh viêm mắt hoặc bệnh nấm và thị lực, mờ mắt.
Rối loạn tim mạch	Tăng huyết áp, suy tim sung huyết, loạn nhịp tim, chậm nhịp tim, nghẽn mạch mỡ, phù phổi, huyết khối nghẽn mạch, viêm mạch, viêm tĩnh mạch huyết khối.
Rối loạn hệ tiêu hóa	Úc dịch, thay đổi dung nạp Glucose. Ức chế tiết axit dạ dày. Khó tiêu, buồn nôn, loét dạ dày với thủng và xuất huyết, trướng bụng, đau bụng, tăng sự thèm ăn có thể dẫn đến tăng cân, tiêu chảy, loét thực quản, viêm tụy thực quản, viêm tụy cấp.
Rối loạn da và mô dưới da	Có vết thâm tím, ban đỏ ở mặt, rậm lông, đốm xuất huyết, ức chế phản ứng thử trên da, viêm da dị ứng, teo da, da đầu khô, bị phù, tăng hoặc giảm sắc tố, tăng tiết mồ hôi, chậm liền vết thương, áp xe vô khuẩn, có vằn trên da, tóc thưa. giãn mao mạch, mụn trứng cá, nổi mề đay.
Rối loạn xương và mô liên kết	Loãng xương, gãy xương đốt sống và xương dài, thoái hóa xương do mạch máu, đứt gân, đau cơ, đau khớp, hoại tử vô khuẩn, gãy xương, giảm khối cơ, yếu cơ.
Rối loạn Gan	Tăng hoạt tính enzym gan (sẽ hết khi ngưng dùng thuốc), gan to.
Rối loạn thận và hệ tiết niệu	Xơ cứng bì thận (SRC): Tăng huyết áp, suy thận, giảm sản xuất nước tiểu.
Rối loạn hệ sinh sản	Thay đổi khả năng di động và số lượng của tinh trùng.
Rối loạn tổng quát và tại nơi sử dụng thuốc	Giảm khả năng tự hồi phục của cơ thể, hội chứng cai thuốc (withdrawal symptoms)**.

Trong các quần thể khác nhau, mức độ xuất hiện hội chứng xơ cứng bì thận (SRC) có khác nhau. Nguy cơ cao nhất đã được báo cáo ở những bệnh nhân bị xơ cứng hệ thống lan tỏa. Nguy cơ thấp nhất đã được báo cáo ở những bệnh nhân bị xơ cứng hệ thống hạn chế (2%) và bệnh xơ cứng hệ thống khởi phát ở tuổi vị thành niên (1%).

****withdrawal symptoms:** Việc giảm liều Corticosteroid quá nhanh sau khi điều trị kéo dài có thể dẫn đến suy thượng thận cấp, hạ huyết áp và tử vong. Hội chứng cai thuốc steroid không liên quan đến suy thượng thận cũng có thể xảy ra sau khi ngưng sử dụng glucocorticoids đột ngột. Hội chứng này bao gồm các triệu chứng như: Chán ăn, buồn nôn, nôn, lờ đờ, nhức đầu, sốt, đau khớp, sa mạc, đau cơ, viêm mũi, viêm kết mạc, đau da ngứa và giảm hoặc giảm huyết áp. Những tác dụng này được cho là do sự thay đổi đột ngột nồng độ glucocorticoid hơn là do nồng độ thấp của corticosteroid.

Tác dụng không mong muốn bổ sung ở trẻ em và thanh thiếu niên

Ức chế trục thượng thận - tuyến yên đặc biệt trong thời gian bị stress, ví dụ trong các trường hợp bị chấn thương, phẫu thuật hoặc bệnh tật, ức chế tăng trưởng ở trẻ nhỏ và thanh thiếu niên.

Cách xử lý tác dụng không mong muốn: Sau khi điều trị dài ngày bằng Prednisolon, thuốc có thể làm ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - thượng thận, phải giảm liều Prednisolon dần theo quy trình: Cứ 3-5 ngày giảm 2,5-5 mg đến khi đạt liều sinh lý Prednisolon khoảng 5 mg. nếu bệnh lại trở nên nặng hơn sau khi giảm thuốc, phải tăng liều Prednisolonsau đó giảm liều từ từ hơn.

Tránh loét dạ dày tá tràng bằng cách dùng thuốc kháng histamin H₂ hoặc thuốc ức chế bơm proton khi dùng liều cao Prednisolon. Khi dùng lâu dài Prednisolon, phải dùng thêm Calcitonin, Calcitriol, bổ sung Canxi để tránh loãng xương.

11. QUÁ LIỀU, CÁCH XỬ TRÍ:

Các báo cáo về độc tính cấp tính và/hoặc tử vong sau khi sử dụng quá liều glucocorticoids là rất hiếm. Không có thuốc giải độc đặc hiệu có sẵn.

Khi dùng Prednisolon dài ngày, sẽ có nguy cơ gặp các tác dụng không mong muốn. Khi dùng quá liều quy định, phải gặp bác sĩ điều trị ngay và thực hiện các biện pháp điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Nên theo dõi các chất điện giải trong huyết thanh.

Điều trị quá liều cấp: Rửa dạ dày, gây nôn ngay lập tức. Sau đó điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Điều trị quá liều mạn ở bệnh nhân mắc bệnh nặng nhưng phải tiếp tục dùng Prednisolon: Có thể giảm liều hoặc theo chế độ điều trị luân phiên ngày.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lực học: Thuốc chống viêm corticosteroid; glucocorticoid.

Mã ATC: H02AB06

Thuốc thuộc nhóm các glucocorticoid tự nhiên (hydrocortison và cortison), có đặc tính giữ muối, được sử dụng như một liệu pháp thay thế trong trạng thái suy giảm chức năng vỏ thượng thận. Dạng tổng hợp chất tương tự của chúng chủ yếu được sử dụng vì có tác dụng chống viêm mạnh đối với các rối loạn của nhiều cơ quan. Glucocorticoid tạo ra tác dụng chuyển hóa sâu sắc và đa dạng. Ngoài ra, thuốc còn có khả năng biến đổi các phản ứng miễn dịch của cơ thể thành các kích thích đa dạng.

Viên nén phân tán trong miệng MITISOLIPRED 5mg ODT chứa 5mg Prednisolon dưới dạng ester 21- dinatri phosphat. Prednisolon natri phosphat là glucocorticoid tổng hợp có các đặc tính tương tự Prednisolon. Natri Prednisolon rất dễ tan trong nước, vì thế ít gây kích thích dạ dày. Tính chất này rất quan trọng, khi cần dùng thuốc ở liều cao, ví dụ khi dùng thuốc để ngăn cơ thể thải trừ cơ quan được ghép vào.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Mã ATC: H02AB06

- Hấp thu:

Prednisolon được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn sau khi uống; thuốc đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau 1-3 giờ. Tuy nhiên, có sự khác biệt giữa các nhóm bệnh nhân cho thấy sự hấp thụ thuốc có bị suy giảm ở một số cá nhân. Thời gian bán hủy của thuốc trong huyết tương khoảng 3 giờ ở người lớn và hơi ít hơn ở trẻ em. Sự hấp thụ ban đầu của thuốc, nhưng không phải là sinh khả dụng chung của thuốc, bị ảnh hưởng bởi thực phẩm. Prednisolon có thời gian bán hủy sinh học kéo dài vài giờ, làm cho thuốc phù hợp với chế độ điều trị cách ngày.

- Phân bố:

Dược động học của Prednisolon phụ thuộc vào liều, gia tăng liều làm tăng thể tích phân phối và thanh thải huyết tương. Mức độ gắn kết với protein huyết tương xác định sự phân phối và thanh thải của dạng thuốc tự do có hoạt tính dược lý. Phần lớn (70-90%) thuốc gắn với protein huyết thanh. Cần giảm liều ở những bệnh nhân có ít albumin trong máu. Nghiên cứu trên động vật cho thấy Prednisolon đi qua nhau thai và thải một ít qua sữa mẹ.

- Chuyển hóa:

Prednisolon được chuyển hóa chủ yếu ở gan thành một hợp chất không có hoạt tính sinh học. Bệnh gan làm kéo dài thời gian bán hủy của Prednisolon và tình trạng giảm albumin trong máu cũng làm tăng tỷ lệ thuốc không liên kết và do đó có thể làm tăng các tác dụng không mong muốn.

Thời gian bán hủy của Prednisolon trong huyết thanh 2 - 3 giờ, sau khi dùng 1 liều đơn.

- Thải trừ:

Hơn 90% Prednisolon được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa tự do và liên hợp, cùng với một lượng nhỏ Prednisolon dưới dạng không bị chuyển hóa.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vi nhôm - nhôm x 10 viên nén phân tán trong miệng + tờ hướng dẫn sử dụng

Hộp 5 vi nhôm - nhôm x 10 viên nén phân tán trong miệng + tờ hướng dẫn sử dụng

Hộp 10 vi nhôm - nhôm x 10 viên nén phân tán trong miệng + tờ hướng dẫn sử dụng

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản thuốc ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

16. HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC:

Tiêu chuẩn cơ sở

18. CƠ SỞ ĐĂNG KÝ THUỐC:

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM MINH TÍN

Địa chỉ: 925 Lũy Bán Bích, Phường Tân Thành, Quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh.

Điện thoại: (028) 2253 8181

19. SẢN XUẤT TẠI:

Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN**

Địa chỉ: 192 Nguyễn Hội, P. Phú Trinh, TP. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận.

