

Rx

MALSYPUN

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén chứa:

Thành phần dược chất: Methylprednisolon 2 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, PVP K30, natri lauryl sulfat, natri starch glycolat, talc, magnesi stearat

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén.

Mô tả: Viên nén hình tròn, màu trắng, cạnh và thành viên lảnh lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

Rối loạn nội tiết

- Thiếu năng vỏ thượng thận nguyên phát hay thứ phát (hydrocortison hay cortison là thuốc được ưu tiên sử dụng; những hoạt chất tổng hợp tương tự có thể được dùng cùng với mineralocorticoid khi cần thiết; ở trẻ em, việc cung cấp bổ sung mineralocorticoid là rất quan trọng).

- Tăng sản tuyến thượng thận bẩm sinh.

- Viêm tuyến giáp không sinh mủ.

- Calci máu cao liên quan đến ung thư.

Những rối loạn không phải do nội tiết

1. Rối loạn do thấp khớp

Là liệu pháp điều trị hỗ trợ cho đối với chỉ định ngắn hạn (để đưa bệnh nhân qua khỏi giai đoạn cấp hoặc trầm trọng) trong:

Viêm khớp dạng thấp, kể cả viêm khớp dạng thấp ở thiếu niên (một số trường hợp đặc biệt có thể đòi hỏi liệu pháp duy trì liều thấp)

Viêm cột sống dính khớp

Viêm bao hoạt dịch cấp và bán cấp

Viêm màng hoạt dịch trong chứng thoái hóa khớp

Viêm bao gân cấp tính không đặc hiệu

Viêm xương khớp sau chấn thương

Viêm khớp do vảy nến

Viêm mồm lõi cầu xương

Viêm khớp cấp tính do gút

2. Bệnh hệ thống tạo keo

Dùng trong giai đoạn trầm trọng hoặc để điều trị duy trì trong những trường hợp chọn lọc của:

Lupus ban đỏ hệ thống

Viêm da cơ toàn thân (viêm đa cơ)

Thấp tim cấp

3. Bệnh thuộc về da

Viêm da bong nước dạng Herpes

Hồng ban đa dạng thể nặng (hội chứng Stevens-Johnson)

Viêm da tiết bã nhờn thể nặng

Viêm da tróc vảy

U sùi dạng nấm

Bệnh Pemphigus

Vảy nến thể nặng

4. Bệnh dị ứng

Kiểm soát các tình trạng dị ứng nặng hoặc khó điều trị đã thất bại với các cách điều trị thông thường:

Viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm

Các phản ứng quá mẫn với thuốc

Bệnh huyết thanh

Viêm da tiếp xúc

Hen phế quản

Viêm da dị ứng

5. Bệnh về mắt

Các quá trình viêm và dị ứng mạn tính và cấp tính nghiêm trọng ở mắt và các phần phụ của mắt như:

Viêm loét kết mạc do dị ứng

Nhiễm trùng giác mạc do Herpes Zoster

Viêm tiền phòng

Viêm màng bồ đào sau lan tỏa và viêm màng mạch

Nhãn viêm giao cảm

Viêm giác mạc

Viêm thần kinh thị giác

Viêm kết mạc dị ứng

Viêm màng mạch - võng mạc

Viêm mống mắt và viêm mống mắt - thể mi

6. Bệnh ở đường hô hấp

Bệnh sarcoid có triệu chứng

Nhiễm độc berylli

Hội chứng Loeffler không thể kiểm soát được bằng các phương pháp khác

Trong lao phổi thể lan tỏa hoặc bùng phát cấp tính, dùng đồng thời với liệu pháp hóa trị kháng lao thích hợp

Viêm phổi hít

7. Rối loạn về huyết học

Xuất huyết giảm tiểu cầu vô căn ở người lớn

Giảm tiểu cầu thứ phát ở người lớn

Thiếu máu tán huyết mắc phải (tự miễn)

Chứng giảm nguyên hồng cầu (thiếu máu hồng cầu)

Thiếu máu giảm sản bẩm sinh (dòng hồng cầu)

8. Các bệnh ung thư

Điều trị tạm thời trong:

Bệnh bạch cầu và u lympho ở người lớn

Bệnh bạch cầu cấp ở trẻ em

9. Tình trạng phù

Để giúp bài niệu và giảm protein niệu trong hội chứng thận hư không kèm theo urê máu cao, hoặc hội chứng thận hư do lupus ban đỏ rải rác

10. Bệnh đường tiêu hóa

Dùng để đưa bệnh nhân qua khỏi cơn nguy kịch của bệnh trong:

Viêm loét đại tràng

Viêm đoạn ruột non

11. Hệ thần kinh

Các đợt cấp tính của bệnh đa xơ cứng

12. Cấy ghép nội tạng

13. Các chỉ định khác

Lao màng não có tắc nghẽn khoang dưới nhện hoặc dọa tắc khi dùng đồng thời liệu pháp hóa trị liệu kháng lao thích hợp

Bệnh giun xoắn liên quan đến cơ tim và thần kinh

4. CÁCH DÙNG, LIỆU DÙNG

Nên uống thuốc hàng ngày vào lúc 8 giờ sáng.

Liều khởi đầu của methylprednisolon có thể thay đổi từ 4 mg đến 48 mg tùy thuộc vào bệnh cụ thể cần điều trị. Nếu bệnh ít nghiêm trọng, các liều thấp hơn thường là đủ, trong khi ở một số bệnh nhân có thể cần dùng liều khởi đầu cao hơn. Liều khởi đầu nên được duy trì hoặc điều chỉnh cho đến khi nhận được đáp ứng đầy đủ. Nếu sau một khoảng thời gian đáng kể mà chưa có đáp ứng lâm sàng đầy đủ, phải ngừng thuốc và chuyển sang liệu pháp điều trị thích hợp hơn cho bệnh nhân. Nếu sau khi điều trị dài ngày mà muốn ngừng thuốc thì phải ngừng từ từ, không được ngừng đột ngột.

Cần nhấn mạnh là yêu cầu về liều có thể thay đổi và cần phải cá thể hóa theo bệnh lý đang điều trị cũng như đáp ứng điều trị của bệnh nhân. Sau khi thấy có đáp ứng thuận lợi, cần xác định liều duy trì bằng cách giảm liều khởi đầu theo từng nấc nhỏ, với các khoảng cách thời gian thích hợp cho tới liều thấp nhất mà vẫn giữ được đáp ứng lâm sàng đầy đủ. Cần luôn nhớ là phải theo dõi liên tục để đánh giá về mức liều sử dụng. Những trường hợp cần điều chỉnh liều là những trường hợp có thay đổi về tình trạng lâm sàng thứ phát như là các đợt thuyên giảm hoặc các đợt kịch phát của bệnh, đáp ứng với thuốc của từng cá thể bệnh nhân và ảnh hưởng của các trạng thái stress không liên quan trực tiếp tới bệnh đang điều trị. Trong tình huống sau cùng (trạng thái stress không liên quan trực tiếp tới bệnh đang điều trị), có thể cần tăng liều methylprednisolon trong một khoảng thời gian phù hợp với tình trạng của bệnh nhân.

Đa xơ cứng

Trong điều trị các đợt cấp tính của bệnh đa xơ cứng, liều hàng ngày 200 mg prednisolon trong một tuần sau đó là 80 mg mỗi ngày trong 1 tháng đã được chứng minh là có hiệu quả (4 mg methylprednisolon tương đương với 5 mg prednisolon).

ADT (Điều trị cách nhật)

Điều trị cách nhật là chế độ liều corticosteroid trong đó dùng gấp đôi liều hàng ngày của corticosteroid vào mỗi buổi sáng cách nhật (một ngày uống - một ngày nghỉ). Mục đích của cách điều trị này là giúp cung cấp cho bệnh nhân một mức liều dược lý dài ngày mà vẫn đạt được những tác dụng có lợi của corticosteroid trong khi hạn chế đến mức tối thiểu các tác dụng không mong muốn, bao gồm ức chế trục tuyến yên - thượng thận, trạng thái giả Cushing, hội chứng cai thuốc và ức chế sự phát triển của trẻ em.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với methylprednisolon hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân bị nhiễm nấm toàn thân.

Bệnh nhân bị nhiễm khuẩn toàn thân trừ khi đã áp dụng liệu pháp chống nhiễm khuẩn đặc hiệu. Chống chỉ định sử dụng vắc-xin sống hoặc vắc-xin sống giảm độc lực cho bệnh nhân đang dùng các liều corticosteroid ức chế miễn dịch.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tác dụng ức chế miễn dịch/ Tăng nguy cơ nhiễm khuẩn

Corticosteroid có thể làm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn, che lấp một số dấu hiệu nhiễm khuẩn, và các nhiễm khuẩn mới có thể xuất hiện khi đang dùng corticosteroid. Sự ức chế phản ứng viêm và chức năng miễn dịch làm tăng tính nhạy cảm với nhiễm nấm, virus và vi khuẩn và mức độ nặng của bệnh. Các biểu hiện lâm sàng thường không điển hình và có thể tiến đến giai đoạn tiến triển trước khi được nhận biết.

Bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế miễn dịch dễ bị nhiễm khuẩn hơn những người khỏe mạnh khác. Ví dụ ở trẻ em hay người lớn chưa có miễn dịch và đang dùng corticosteroid, khi mắc thủy đậu và sởi có thể bị nặng hơn và thậm chí tử vong.

Thủy đậu là mối quan tâm quan trọng vì căn bệnh thường nhẹ này có thể gây tử vong ở những bệnh nhân bị ức chế miễn dịch. Bệnh nhân (hoặc cha mẹ của bệnh nhi) không có tiền sử mắc thủy đậu nên tránh tiếp xúc với người bị thủy đậu hoặc herpes zoster và nếu bị phơi nhiễm, nên khẩn cấp tìm đến cơ sở y tế. Việc chủng ngừa thụ động bằng globulin miễn dịch varicella/zoster (VZIG) là cần thiết cho những bệnh nhân không có miễn dịch bị phơi nhiễm mà đang dùng corticosteroid toàn thân hoặc đã dùng trong vòng 3 tháng trước đó; điều này nên được thực hiện trong vòng 10 ngày kể từ khi phơi nhiễm với thủy đậu. Nếu chẩn đoán thủy đậu được khẳng định, bệnh cần được chăm sóc đặc biệt và điều trị khẩn cấp. Không nên ngừng corticosteroid mà có thể cần phải tăng liều.

Cần tránh phơi nhiễm với bệnh sởi. Cần đến ngay cơ sở y tế nếu bị phơi nhiễm. Có thể cần dự phòng bằng cách tiêm bắp globulin miễn dịch bình thường.

Tương tự, corticosteroid nên được sử dụng hết sức thận trọng ở những bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ nhiễm ký sinh trùng như nhiễm giun lươn (giun chỉ), có thể dẫn đến bội nhiễm giun lươn và lan rộng với sự di chuyển của ấu trùng rộng rãi, thường đi kèm với viêm ruột nặng và có khả năng gây tử vong do nhiễm trùng huyết vi khuẩn gram âm.

Chống chỉ định sử dụng vắc-xin sống hoặc vắc-xin sống giảm độc lực cho bệnh nhân đang dùng các liều corticosteroid ức chế miễn dịch; tuy nhiên, đáp ứng với những vắc-xin này có thể giảm đi.

Sử dụng corticosteroid trong bệnh lao hoạt động cần giới hạn ở các trường hợp lao phổi lan tỏa hoặc thể bùng phát cấp tính, trong đó corticosteroid được dùng để kiểm soát bệnh kết hợp với phác đồ kháng lao thích hợp. Khi corticosteroid được chỉ định ở bệnh nhân lao tiềm tàng hoặc phản ứng với tuberculin, cần theo dõi chặt chẽ vì bệnh có thể tái phát. Nếu dùng corticosteroid kéo dài trên những bệnh nhân này, cần dự phòng các thuốc kháng lao.

Đã có báo cáo về ung thư Kaposi ở bệnh nhân dùng liệu pháp corticosteroid. Ngừng corticosteroid có thể sẽ thuyên giảm trên lâm sàng.

Vai trò của corticosteroid trong sức nhiễm khuẩn còn chưa rõ ràng, các nghiên cứu ban đầu cho thấy có cả các tác dụng có lợi cũng như các ảnh hưởng bất lợi. Gần đây, việc bổ sung corticosteroid được cho rằng có lợi cho bệnh nhân được xác định là sức nhiễm khuẩn và bị thiếu năng thượng thận. Tuy nhiên, việc sử dụng thường xuyên corticosteroid trong sức nhiễm khuẩn không được khuyến cáo và một tổng quan hệ thống đã kết luận rằng dùng corticosteroid liều cao trong khoảng thời gian ngắn không mang lại tác dụng. Tuy nhiên, qua phân tích tổng hợp và đánh giá cho thấy sử dụng corticosteroid liều thấp trong khoảng thời gian dài hơn (5-11 ngày) có thể làm giảm tỷ lệ tử vong.

Miễn dịch

Vì một số hiếm các trường hợp dị ứng trên da và phản ứng phản vệ/dạng phản vệ xảy ra ở bệnh nhân được điều trị bằng liệu pháp corticosteroid, cần thực hiện các biện pháp phòng ngừa thích hợp trước khi bắt đầu điều trị, đặc biệt là đối với những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất kỳ loại thuốc nào.

Nội tiết

Ở những bệnh nhân đang điều trị bằng corticosteroid mà bị căng thẳng bất thường, cần chỉ định tăng liều loại corticosteroid tác dụng nhanh trước, trong và sau những tình huống căng thẳng đó.

Teo vỏ thượng thận có thể xảy ra trong quá trình điều trị kéo dài và có thể tồn tại trong nhiều tháng sau khi ngừng điều trị. Ở những bệnh nhân đã dùng liều corticosteroid toàn thân cao hơn liều sinh lý (khoảng 6 mg methylprednisolon) trong hơn 3 tuần, không nên ngừng thuốc đột ngột. Việc giảm liều cần được thực hiện 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 tình trạng bệnh có thể cần thiết trong quá trình ngừng thuốc. Nếu bệnh không có khả năng tái phát khi ngừng corticosteroid toàn thân, nhưng không chắc chắn về việc ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - thượng thận (HPA), liều corticosteroid toàn thân có thể được giảm nhanh xuống liều sinh lý. Sau khi đạt được liều hàng ngày là 6 mg methylprednisolon, nên giảm liều chậm hơn để cho trục HPA được hồi phục.

Ngừng điều trị đột ngột bằng corticosteroid toàn thân mà đã dùng kéo dài đến 3 tuần là thích hợp nếu thấy bệnh không có khả năng tái phát. Ngừng đột ngột liều lên tới 32 mg methylprednisolon mỗi ngày trong 3 tuần không có khả năng dẫn đến ức chế trục HPA trên lâm sàng ở đa số bệnh nhân. Trong các nhóm bệnh nhân sau, nên cân nhắc ngừng liệu pháp corticosteroid toàn thân từ từ ngay cả sau các đợt điều trị kéo dài 3 tuần hoặc ngắn hơn:

- Các bệnh nhân đã dùng lặp lại nhiều đợt corticosteroid toàn thân, đặc biệt nếu dùng trong hơn 3 tuần.

- Khi một đợt điều trị ngắn hạn được chỉ định trong vòng 1 năm sau khi ngừng điều trị dài hạn (nhiều tháng hoặc nhiều năm).

- Các bệnh nhân có thể có nguyên nhân khác gây suy vỏ thượng thận ngoài việc điều trị bằng corticosteroid ngoại sinh. Ngoài ra, suy thượng thận cấp gây tử vong có thể xảy ra nếu ngừng glucocorticoid đột ngột.

- Các bệnh nhân dùng liều corticosteroid toàn thân lớn hơn 32 mg methylprednisolon mỗi ngày.

- Các bệnh nhân dùng lặp lại các liều vào buổi tối.

“Hội chứng cai thuốc” steroid không liên quan đến tình trạng suy vỏ thượng thận có thể xuất hiện sau khi ngừng sử dụng glucocorticoid đột ngột. Hội chứng này bao gồm các triệu chứng như: chán ăn, buồn nôn, nôn, ngủ lịm, đau đầu, sốt, đau khớp, bong da, đau cơ, sụt cân và/hoặc hạ huyết áp. Những ảnh hưởng này được cho là do sự thay đổi đột ngột nồng độ glucocorticoid hơn là do nồng độ corticosteroid thấp.

Do glucocorticoid có thể gây ra hoặc làm nặng thêm hội chứng Cushing, không dùng glucocorticoid cho bệnh nhân bị bệnh Cushing.

Cần đặc biệt thận trọng khi cân nhắc sử dụng corticosteroid toàn thân ở bệnh nhân suy giáp và cần theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

Chuyển hóa và dinh dưỡng

Các corticosteroid bao gồm methylprednisolon có thể làm tăng glucose huyết, làm cho bệnh đái tháo đường đã có nặng thêm và nếu dùng corticosteroid trong thời gian dài có thể dẫn tới mắc đái tháo đường.

Cần đặc biệt thận trọng khi cân nhắc sử dụng corticosteroid toàn thân ở bệnh nhân đái tháo đường (hoặc tiền sử gia đình mắc bệnh đái tháo đường) và cần theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

Tâm thần

Bệnh nhân và/hoặc người chăm sóc nên được cảnh báo về các phản ứng có hại nghiêm trọng trên tâm thần có thể xảy ra khi sử dụng steroid toàn thân. Các triệu chứng thường xuất hiện trong vòng vài ngày hoặc vài tuần sau khi bắt đầu điều trị. Nguy cơ có thể cao hơn khi dùng liều cao/liều toàn thân, mặc dù mức liều dùng không cho phép dự đoán về thời điểm khởi phát, loại, mức độ nghiêm trọng hoặc thời gian xảy ra phản ứng. Hầu hết các phản ứng mất đi khi giảm liều hoặc ngừng thuốc, mặc dù có thể cần phải điều trị đặc hiệu.

Bệnh nhân/người chăm sóc nên được khuyến khích đến cơ sở y tế nếu các biểu hiện tâm thần xuất hiện, đặc biệt nếu nghi ngờ bệnh nhân bị trầm cảm hay có ý định tự sát. Nên cảnh báo bệnh nhân/người chăm sóc về rối loạn tâm thần có thể xảy ra trong hoặc ngay sau khi giảm liều/ngừng dùng steroid theo đường toàn thân, mặc dù các phản ứng như vậy ít khi được báo cáo.

Cần đặc biệt thận trọng khi cân nhắc sử dụng corticosteroid toàn thân ở những bệnh nhân có tiền sử bản thân hoặc gia đình bị rối loạn cảm xúc nghiêm trọng. Những rối loạn bao gồm bệnh trầm cảm hoặc hưng - trầm cảm và rối loạn tâm thần do steroid trước đó.

Thần kinh

Cần đặc biệt thận trọng khi cân nhắc sử dụng corticosteroid toàn thân ở bệnh nhân động kinh và nhược cơ nặng và cần theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

Đã có báo cáo về chứng tích mỡ ngoài màng cứng ở bệnh nhân đang sử dụng corticosteroid, thường là sử dụng liều cao trong thời gian dài.

Mắt

Rối loạn thị giác có thể được báo cáo khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ. Nếu bệnh nhân có các triệu chứng như nhìn mờ hoặc các rối loạn thị giác khác, bệnh nhân nên đến gặp bác sĩ nhãn khoa để đánh giá nguyên nhân có thể bao gồm đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp hoặc các bệnh hiếm gặp như hắc võng mạc trung tâm thanh dịch (CSCR) đã được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ. Bệnh hắc võng mạc trung tâm thanh dịch có thể dẫn đến bong võng mạc.

Cần đặc biệt thận trọng khi cân nhắc sử dụng corticosteroid toàn thân ở những bệnh nhân mắc bệnh tăng nhãn áp (hoặc tiền sử gia đình mắc bệnh tăng nhãn áp) và herpes simplex ở mắt vì có nguy cơ thủng giác mạc và cần theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

Sử dụng corticosteroid trong thời gian dài có thể gây đục thủy tinh thể dưới bao sau và đục thủy tinh thể ở trung tâm (đặc biệt ở trẻ em), lồi mắt, hoặc tăng áp lực nội nhãn có thể dẫn tới bệnh tăng nhãn áp có thể kèm tổn thương thần kinh thị giác.

Nhiễm nấm và virus thứ phát ở mắt cũng có thể nặng hơn ở những bệnh nhân dùng glucocorticoid.

Tim

Các tác dụng bất lợi của glucocorticoid đối với hệ tim mạch, như rối loạn lipid máu và tăng huyết áp, có thể làm những bệnh nhân đã có sẵn nguy cơ tim mạch phải chịu thêm các ảnh hưởng tim mạch khác, nếu điều trị bằng liều cao và kéo dài. Vì vậy, cần sử dụng corticosteroid thận trọng ở những bệnh nhân này và cần chú ý thực hiện các biện pháp điều chỉnh nguy cơ và theo dõi thêm cho tim nếu cần thiết. Dùng liều thấp và cách nhật có thể làm giảm tỷ lệ biến chứng trong liệu pháp corticosteroid.

Trong trường hợp bị suy tim sung huyết, nên thận trọng khi sử dụng corticosteroid toàn thân và chỉ sử dụng khi thật cần thiết.

Cần đặc biệt thận trọng khi cân nhắc sử dụng corticosteroid toàn thân ở những bệnh nhân mới bị nhồi máu cơ tim (vỡ tim đã được báo cáo) và cần theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

Cần thận trọng khi dùng thuốc cho những bệnh nhân đang dùng thuốc trợ tim như digoxin do steroid gây rối loạn điện giải/mất kali.

Mạch

Cần đặc biệt thận trọng khi cân nhắc sử dụng corticosteroid toàn thân ở những bệnh nhân có các tình trạng sau đây và cần theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

- Tăng huyết áp
- Dễ bị viêm tắc tĩnh mạch huyết khối

Đã có báo cáo về tình trạng huyết khối, bao gồm huyết khối tĩnh mạch xảy ra khi dùng corticosteroid. Do vậy, corticosteroid nên được dùng thận trọng ở những bệnh nhân đang bị hoặc có nguy cơ mắc các rối loạn huyết khối.

Tiêu hóa

Liều cao corticosteroid có thể gây viêm tụy cấp.

Cần đặc biệt thận trọng khi cân nhắc sử dụng corticosteroid toàn thân ở những bệnh nhân có các tình trạng sau đây và cần theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

- Loét dạ dày tá tràng.
- Mỏi nổi ruột.
- Áp-xe hoặc các nhiễm khuẩn sinh mù khác.
- Viêm loét đại tràng.
- Viêm túi thừa.

Liệu pháp glucorticoid có thể che dấu viêm phúc mạc hay các dấu hiệu hoặc triệu chứng khác liên quan đến rối loạn tiêu hóa như thủng, tắc đường tiêu hóa hoặc viêm tụy. Nguy cơ phát triển loét đường tiêu hóa tăng lên khi dùng kết hợp với thuốc chống viêm không steroid (NSAID).

Gan mật

Cần đặc biệt thận trọng khi cân nhắc sử dụng corticosteroid toàn thân ở bệnh nhân suy gan hoặc xơ gan và cần theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

Rối loạn gan mật hiếm khi được báo cáo, trong phần lớn trường hợp đều có thể hồi phục sau khi ngừng điều trị. Vì vậy cần có những biện pháp theo dõi phù hợp.

Cơ xương

Đã có báo cáo về bệnh cơ cấp tính khi sử dụng corticosteroid liều cao, thường xảy ra ở bệnh nhân bị các rối loạn dẫn truyền thần kinh cơ (ví dụ nhược cơ nặng) hay ở bệnh nhân được điều trị đồng thời với các thuốc kháng cholinergic như thuốc ức chế thần kinh cơ (ví dụ pancuronium). Bệnh cơ cấp tính này lan rộng, có thể liên quan đến các cơ mắt, cơ hô hấp, và có thể dẫn tới liệt chi. Tình trạng tăng creatinin kinase có thể xảy ra. Để có tiến triển về mặt lâm sàng hay hồi phục, cần ngừng thuốc trong vòng vài tuần đến vài năm.

Cần đặc biệt thận trọng khi cân nhắc sử dụng corticosteroid toàn thân ở bệnh nhân loãng xương (phụ nữ sau mãn kinh đặc biệt có nguy cơ cao) và cần theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

Thận và tiết niệu

Cần thận trọng ở những bệnh nhân bị xơ cứng bì hệ thống vì đã ghi nhận tỷ lệ mới mắc xơ cứng bì tăng lên khi dùng corticosteroid, kể cả methylprednisolon. Do đó, huyết áp và chức năng thận (s-creatinin) cần được kiểm tra thường xuyên. Khi nghi ngờ có rối loạn thận, cần kiểm soát cẩn thận huyết áp.

Cần đặc biệt thận trọng khi cân nhắc sử dụng corticosteroid toàn thân ở bệnh nhân suy thận và cần theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

Chấn thương, ngộ độc và các biến chứng phẫu thuật

Corticosteroid dùng toàn thân không được chỉ định và do đó không nên dùng để điều trị chấn thương sọ não. Một nghiên cứu đa trung tâm cho thấy tỷ lệ tử vong tăng lên tại thời điểm 2 tuần và 6 tháng sau chấn thương ở bệnh nhân được điều trị bằng methylprednisolon natri succinat so với giả dược. Mọi quan hệ nhân quả với việc điều trị bằng methylprednisolon natri succinat chưa được thiết lập.

Cảnh báo khác

Các tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể và bằng cách sử dụng liều nhu cầu hàng ngày một lần duy nhất vào buổi sáng hoặc khi có thể dùng cách ngày vào buổi sáng. Cần đánh giá lại bệnh nhân thường xuyên để điều chỉnh liều phù hợp với tình trạng bệnh.

Điều trị đồng thời với các chất ức chế CYP3A, bao gồm các chế phẩm có chứa cobicistat, sẽ làm tăng nguy cơ gặp tác dụng không mong muốn toàn thân. Nên tránh phối hợp trừ khi lợi ích vượt trội so với nguy cơ tăng tác dụng không mong muốn của corticosteroid toàn thân, trong trường hợp này, bệnh nhân cần được theo dõi các tác dụng không mong muốn của corticosteroid toàn thân.

Aspirin và các thuốc chống viêm không steroid nên được sử dụng thận trọng khi kết hợp với corticosteroid.

Bệnh u tế bào ưa crôm có thể gây tử vong đã được báo cáo sau khi sử dụng các corticosteroid toàn thân. Với bệnh nhân có nghi ngờ hoặc đã xác định là mắc bệnh u tế bào ưa crôm, chỉ nên sử dụng các corticosteroid sau khi đã tiến hành đánh giá lợi ích/nguy cơ phù hợp.

Theo kinh nghiệm sau khi thuốc lưu hành trên thị trường, hội chứng ly giải khối u (TLS) đã được báo cáo ở những bệnh nhân mắc bệnh ác tính, bao gồm u máu ác tính và u đặc, sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân đơn độc hoặc kết hợp với các tác nhân hóa trị liệu khác. Bệnh nhân có nguy cơ mắc TLS cao, như bệnh nhân có khối u có tỷ lệ tăng sinh cao, khối u có mức

độ đột biến cao và có tính nhạy cảm cao với các tác nhân gây độc tế bào, nên được theo dõi chặt chẽ và nên thực hiện các biện pháp phòng ngừa thích hợp.

Sử dụng cho trẻ em

Corticosteroid gây chậm phát triển ở trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và trẻ vị thành niên. Cần theo dõi cẩn thận sự tăng trưởng và phát triển của trẻ khi sử dụng liệu pháp corticosteroid kéo dài. Việc điều trị nên được giới hạn ở liều thấp nhất trong thời gian ngắn nhất có thể. Để giảm thiểu sự ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - thượng thận và sự tăng trưởng chậm, nên dùng liệu pháp cách ngày với một liều duy nhất nếu có thể.

Trẻ sơ sinh và trẻ em phải điều trị kéo dài bằng corticosteroid có nguy cơ đặc biệt về tăng áp lực nội sọ.

Corticosteroid liều cao có thể dẫn đến chứng viêm tụy ở trẻ em.

Sử dụng cho người cao tuổi

Các tác dụng không mong muốn thường gặp của corticosteroid toàn thân có thể gây hậu quả nghiêm trọng hơn khi tuổi cao, đặc biệt là loãng xương, tăng huyết áp, hạ kali máu, đái tháo đường, dễ bị nhiễm khuẩn và mỏng da. Giám sát lâm sàng chặt chẽ là cần thiết để tránh các phản ứng đe dọa tính mạng.

Cảnh báo với tá dược

Thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy corticosteroid làm giảm khả năng sinh sản.

Phụ nữ có thai

Khả năng qua nhau thai của các corticosteroid khác nhau giữa các loại thuốc, tuy nhiên, methylprednisolon qua được nhau thai. Ở người, nguy cơ trẻ bị nhẹ cân khi sinh dường như có liên quan đến liều dùng và có thể được giảm đến mức tối thiểu bằng cách dùng các liều corticosteroid thấp hơn.

Sử dụng corticosteroid cho động vật mang thai có thể gây ra những bất thường đối với sự phát triển của thai nhi bao gồm khe hở môi vòm miệng, chậm phát triển trong tử cung và ảnh hưởng đến sự tăng trưởng và phát triển của não. Không có bằng chứng cho thấy corticosteroid làm tăng tỷ lệ dị tật bẩm sinh, chẳng hạn như khe hở môi vòm miệng ở người, tuy nhiên, khi dùng trong thời gian dài hoặc lặp lại nhiều lần trong thai kỳ, corticosteroid có thể làm tăng nguy cơ chậm phát triển trong tử cung. Trẻ sơ sinh có mẹ đã dùng corticosteroid với liều đáng kể trong thời kỳ mang thai cần được theo dõi và đánh giá cẩn thận về các dấu hiệu suy thượng thận. Về

lý thuyết, suy tuyến thượng thận có thể xảy ra ở trẻ sơ sinh sau khi phơi nhiễm với corticosteroid trước khi sinh nhưng thường tự khỏi sau khi sinh và ít quan trọng về mặt lâm sàng.

Vì chưa thực hiện đủ nghiên cứu về khả năng sinh sản ở người với methylprednisolon, chỉ nên sử dụng thuốc này trong thai kỳ sau khi đánh giá cẩn thận lợi ích - nguy cơ đối với người mẹ và thai nhi. Tuy nhiên, khi cần thiết phải dùng corticosteroid, các bệnh nhân mang thai bình thường có thể được điều trị như người không mang thai.

Độc thù y tinh thể đã được ghi nhận ở trẻ sơ sinh có mẹ được điều trị kéo dài bằng corticosteroid trong khi mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Corticosteroid được bài tiết với một lượng nhỏ qua sữa mẹ, tuy nhiên, liều methylprednisolon lên tới 40 mg mỗi ngày không có khả năng gây ra tác dụng toàn thân ở trẻ sơ sinh. Trẻ sơ sinh từ mẹ đã dùng liều cao hơn mức này có thể bị ức chế tuyến thượng thận. Thuốc này chỉ nên được sử dụng trong thời kỳ cho con bú sau khi đánh giá cẩn thận lợi ích - nguy cơ đối với người mẹ và trẻ sơ sinh.

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

Ảnh hưởng của corticosteroid lên 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 choáng váng, chóng mặt, rối loạn thị giác và mệt mỏi có thể xảy ra sau khi điều trị bằng corticosteroid. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hay vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc:

Methylprednisolon là cơ chất của enzym cytochrome P450 (CYP) và chủ yếu được chuyển hóa bởi enzym CYP3A4. CYP3A4 là enzym chính của hầu hết các phân họ CYP trong gan của người trưởng thành. Nó xúc tác cho quá trình 6 β -hydroxyl hóa steroid, giai đoạn I thiết yếu trong quá trình chuyển hóa cho cả corticosteroid nội sinh và tổng hợp. Cũng có rất nhiều chất khác cũng là cơ chất của CYP3A4, một số chất này (cũng như các chất khác) làm thay đổi sự chuyển hóa glucocorticoid bằng cách gây cảm ứng (điều hòa tăng) hoặc ức chế enzym CYP3A4.

Phân loại thuốc – Thuốc hoặc hoạt chất	Tương tác	Ảnh hưởng
Kháng sinh, thuốc kháng lao - Rifampin - Rifabutin	Chất cảm ứng CYP3A4	Các chất cảm ứng CYP3A4 - Các thuốc gây cảm ứng CYP3A4 nhìn chung làm tăng độ thanh thải của gan, dẫn tới làm giảm nồng độ trong huyết tương của các thuốc là cơ chất của CYP3A4. Có thể cần phải tăng liều methylprednisolon khi dùng cùng các thuốc
Thuốc chống co giật - Phenobarbital - Phenytoin		

- Primidon		này để đạt được kết quả điều trị như mong muốn.
Thuốc chống co giật - Carbamazepin	Chất cảm ứng CYP3A4 (và là cơ chất)	Các chất cảm ứng CYP3A4 - xem phần trên. Các chất là cơ chất của CYP3A4 - Nếu có các chất là cơ chất của CYP3A4, quá trình thanh thải qua gan của methylprednisolon có thể bị ảnh hưởng, do đó cần có sự điều chỉnh tương ứng liều dùng của methylprednisolon. Có thể các tác dụng không mong muốn khi dùng riêng mỗi thuốc sẽ dễ xảy ra hơn khi dùng đồng thời các thuốc với nhau.
Thuốc kháng sinh macrolid - Troleandomycin	Chất ức chế CYP3A4	Các chất ức chế CYP3A4 - Các thuốc ức chế hoạt tính CYP3A4 thường làm giảm độ thanh thải của gan và tăng nồng độ trong huyết tương của các thuốc là cơ chất của CYP3A4 như methylprednisolon. Nếu có các chất ức chế CYP3A4, nên điều chỉnh liều methylprednisolon để tránh bị ngộ độc steroid. Ngoài ra, methylprednisolon có thể làm tăng tốc độ acetyl hóa và độ thanh thải của isoniazid.
- Nước ép bưởi chùm		
Thuốc chẹn kênh calci - Mibefradil		
Thuốc kháng histamin H ₂ - Cimetidin		
Kháng khuẩn - Isoniazid		
Thuốc chống nôn - Aprepitant - Fosaprepitant	Chất ức chế CYP3A4 (và là cơ chất)	Các chất ức chế CYP3A4 - xem phần trên. Các chất là cơ chất của CYP3A4 - Nếu có các chất là cơ chất của CYP3A4, quá trình thanh thải qua gan của methylprednisolon có thể bị ảnh hưởng, do đó cần có sự điều chỉnh tương ứng liều dùng của methylprednisolon. Có thể các tác dụng không mong muốn khi dùng riêng mỗi thuốc sẽ dễ xảy ra hơn khi dùng đồng thời các thuốc với nhau. (1) Khi dùng đồng thời ciclosporin với methylprednisolon thì xuất hiện sự ức chế chuyển hoá lẫn nhau. Vì vậy, các tác dụng không mong muốn khi dùng riêng mỗi thuốc
Thuốc kháng nấm - Itraconazol - Ketoconazol		
Thuốc chẹn kênh calci - Diltiazem		
Thuốc tránh thai (dạng uống) - Ethinylestradiol / Norethindron		
Thuốc ức chế miễn dịch - Ciclosporin (1)		

<p>Thuốc kháng sinh macrolid</p> <ul style="list-style-type: none"> - Clarithromycin - Erythromycin 		<p>có thể sẽ dễ xảy ra hơn khi dùng đồng thời các thuốc với nhau.</p>
<p>Thuốc kháng virus</p> <ul style="list-style-type: none"> - Các thuốc ức chế HIV - protease (2) (3) <p>Chất tăng cường dược động học</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cobicistat 		<p>(2) Các chất ức chế protease như indinavir và ritonavir có thể làm tăng nồng độ corticosteroid trong huyết tương.</p> <p>(3) Các corticosteroid có thể làm tăng sự chuyển hóa của các thuốc ức chế HIV-protease dẫn tới giảm nồng độ trong huyết tương.</p>
<p>Thuốc ức chế miễn dịch</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cyclophosphamid - Tacrolimus 	<p>Cơ chất của CYP3A4</p>	<p>Các chất là cơ chất của CYP3A4 - Nếu có các chất là cơ chất của CYP3A4, quá trình thanh thải qua gan của methylprednisolon có thể bị ảnh hưởng, do đó cần có sự điều chỉnh tương ứng liều dùng của methylprednisolon. Có thể các tác dụng không mong muốn khi dùng riêng mỗi thuốc sẽ dễ xảy ra hơn khi dùng đồng thời các thuốc với nhau.</p>
<p>Các NSAID (thuốc chống viêm không steroid) (4)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aspirin (acid acetylsalicylic) liều cao (5) 	<p>Thuốc không có hiệu ứng qua trung gian CYP3A4</p>	<p>(4) Tỷ lệ xuất huyết tiêu hóa và loét dạ dày có thể tăng.</p> <p>(5) 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 trong huyết thanh, dẫn đến tăng nguy cơ ngộ độc salicylat.</p>
<p>Thuốc kháng cholinergic (6)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thuốc chẹn thần kinh cơ (7) 		<p>(6) Đã có báo cáo về bệnh cơ cấp tính khi sử dụng liều cao corticosteroid đồng thời với các thuốc kháng cholinergic như các thuốc chẹn kinh cơ (Xem mục Cảnh báo và thận trọng - Cơ xương để có thêm thông tin).</p> <p>(7) Đã có báo cáo về tính đối kháng tác dụng ức chế thần kinh cơ của pancuronium và vecuronium ở bệnh nhân dùng corticosteroid. Tương tác này có thể xảy ra với tất cả các chất chẹn thần kinh cơ có tính cạnh tranh.</p>

Thuốc ức chế enzym cholinesterase	Steroid có thể làm giảm tác dụng của thuốc ức chế enzym cholinesterase dùng trong điều trị bệnh nhược cơ.
Thuốc điều trị đái tháo đường	Vì corticosteroid có thể làm tăng nồng độ glucose trong máu nên cần điều chỉnh liều của thuốc điều trị đái tháo đường.
Thuốc chống đông máu (dạng uống)	Hiệu quả của các thuốc chống đông coumarin có thể tăng lên khi điều trị đồng thời với corticosteroid và cần theo dõi chặt chẽ INR hoặc thời gian prothrombin để tránh xuất huyết tự phát.
Thuốc làm giảm kali	Khi sử dụng corticosteroid đồng thời với các thuốc làm giảm kali (như thuốc lợi tiểu), bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ để phát hiện hạ kali huyết. Nguy cơ hạ kali huyết cũng tăng lên khi sử dụng đồng thời corticosteroid với amphotericin B, các xanthen hoặc thuốc chủ vận beta 2.
Thuốc ức chế aromatase - Aminoglutethimid	Ức chế thượng thận do aminoglutethimid có thể làm nặng thêm những thay đổi về nội tiết phát sinh từ liệu pháp glucocorticoid kéo dài.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng có hại (ADR) được phân loại theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$) và chưa rõ (chưa thể ước tính từ các dữ liệu sẵn có).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
<i>Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng</i>	Thường gặp	Nhiễm khuẩn (bao gồm tăng độ nhạy cảm và mức độ nghiêm trọng của nhiễm khuẩn với việc che lấp các triệu chứng và dấu hiệu lâm sàng)
	Chưa rõ	Nhiễm khuẩn cơ hội; lao tái hoạt động, viêm phúc mạc *

Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Chưa rõ	Tăng bạch cầu
Rối loạn miễn dịch	Chưa rõ	Phản ứng quá mẫn với thuốc Phản ứng phản vệ Phản ứng dạng phản vệ
Rối loạn nội tiết	Thường gặp	Dạng hội chứng Cushing
	Chưa rõ	Ức chế trục dưới đồi - thượng thận
U lành tính, ác tính và không xác định (bao gồm cả u nang và polyp)	Chưa rõ	Ung thư Kaposi
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Thường gặp	Giữ natri; Giữ nước
	Chưa rõ	Nhiễm toan chuyển hóa; Hạ kali máu do nhiễm kiềm; Rối loạn lipid máu; Giảm dung nạp glucose; Tăng nhu cầu insulin (hoặc các thuốc hạ đường huyết dạng uống ở bệnh nhân đái tháo đường); Chứng tích mỡ; Tăng cảm giác thèm ăn (có thể dẫn đến tăng cân); Tích mỡ ngoài màng cứng
Rối loạn tâm thần	Thường gặp	Rối loạn cảm xúc (bao gồm tâm trạng trầm cảm, tâm trạng hưng phấn)
	Chưa rõ	Rối loạn tâm thần (bao gồm hưng cảm, hoang tưởng, ảo giác và tâm thần phân liệt); Hành vi tâm thần; Rối loạn cảm xúc (bao gồm cảm xúc không ổn định, lệ thuộc thuốc, có ý định tự tử); Rối loạn tâm thần; Thay đổi nhân cách; Trạng thái lú lẫn; Lo âu; Tính khí thất thường; Hành vi bất thường; Mất ngủ; Cáu gắt
Rối loạn thần kinh	Chưa rõ	Tăng áp lực nội sọ (kèm phù gai [tăng áp lực nội sọ lành tính]); Động kinh; Chứng hay quên; Rối loạn nhận thức; Choáng váng; Đau đầu
Rối loạn mắt	Thường gặp	Đục thủy tinh thể
	Hiếm gặp	Nhìn mờ
	Chưa rõ	Tăng nhãn áp; Lồi mắt; Giác mạc mỏng; Xơ cứng bì; Hắc võng mạc

Rối loạn tai và tai trong	Chưa rõ	Chóng mặt
Rối loạn tim	Chưa rõ	Suy tim sung huyết (ở bệnh nhân có nguy cơ); Vỡ tim sau nhồi máu cơ tim
Rối loạn mạch	Thường gặp	Tăng huyết áp
	Chưa rõ	Hạ huyết áp; Thuyên tắc động mạch; Huyết khối
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Chưa rõ	Nghẽn mạch phổi, nấc cụt
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Loét dạ dày tá tràng (có thể thủng và xuất huyết do loét dạ dày tá tràng)
	Chưa rõ	Thủng ruột; Xuất huyết dạ dày; Viêm tụy; Viêm thực quản gây loét; Viêm thực quản; Đầy bụng; Đau bụng; Tiêu chảy; Khó tiêu; Buồn nôn
Rối loạn gan mật	Chưa rõ	Tăng enzym gan (ví dụ tăng alanine aminotransferase, tăng aspartate aminotransferase)
Rối loạn da và mô dưới da	Thường gặp	Teo da; Mụn
	Chưa rõ	Phù mạch; Râm lông; Đốm xuất huyết; Bầm máu; Sung huyết; Tăng tiết mồ hôi; Rạn da; Ngứa; Mày đay; Giãn tĩnh mạch
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Thường gặp	Yếu cơ; Chậm tăng trưởng
	Chưa rõ	Đau cơ; Bệnh cơ; Teo cơ; Loãng xương; Hoại tử xương; Gãy xương bệnh lý; Bệnh lý do thần kinh; Đau khớp
Rối loạn sinh sản và tuyến vú	Chưa rõ	Kinh nguyệt không đều
Rối loạn toàn thân và tại chỗ dùng thuốc	Thường gặp	Chậm lành vết thương
	Chưa rõ	Phù ngoại biên; Mệt mỏi; Khó chịu; Hội chứng cai thuốc - 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
Các xét nghiệm	Thường gặp	Giảm kali máu
	Chưa rõ	Tăng áp lực nội nhãn; Giảm dung nạp carbohydrat; Tăng calci trong nước tiểu; Tăng phosphatase kiềm trong máu; Tăng urê máu; Ức chế phản ứng với các xét nghiệm trên da **

Các biến chứng do thủ thuật, chấn thương và ngộ độc	Chưa rõ	Đứt gân (đặc biệt là gân Achilles); Gãy xương do đè ép cột sống
--	---------	---

* Viêm phúc mạc có thể là dấu hiệu hoặc triệu chứng chính của rối loạn tiêu hóa như thủng, tắc đường tiêu hóa hoặc viêm tụy.

** Không phải là thuật ngữ được ưu tiên sử dụng của MedDRA.

Tỷ lệ tác dụng không mong muốn có thể dự đoán được liên quan đến việc sử dụng corticosteroid, bao gồm ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - thượng thận tương quan với hiệu lực tương đối của thuốc, liều dùng, thời điểm dùng và thời gian điều trị.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không nên ngừng sử dụng methylprednisolon đột ngột mà nên giảm từ từ trong một khoảng thời gian. Cần thực hiện các biện pháp thích hợp để giảm bớt các triệu chứng do bất kỳ tác dụng phụ nào có thể trở nên rõ rệt. Có thể cần hỗ trợ bệnh nhân dùng corticosteroid thêm một thời gian khi xảy ra bất kỳ chấn thương nào trong vòng hai năm sau khi dùng quá liều.

Không có triệu chứng lâm sàng trong trường hợp quá liều corticosteroid cấp tính. Hiếm có các báo cáo về ngộ độc cấp hay tử vong do quá liều corticosteroid. Trong trường hợp quá liều, không có thuốc giải độc đặc hiệu, chỉ điều trị hỗ trợ và triệu chứng. Có thể thẩm tách methylprednisolon.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Glucocorticoid

Mã ATC: H02AB04

Methylprednisolon là một glucocorticoid tổng hợp và là một dẫn xuất methyl của prednison.

Methylprednisolon là một chất chống viêm mạnh với khả năng ức chế miễn dịch mạnh.

Glucocorticoid hoạt động chủ yếu bằng cách liên kết và kích hoạt các thụ thể glucocorticoid nội bào. Các thụ thể glucocorticoid sau khi được kích hoạt sẽ liên kết với các vùng khởi động của DNA (có thể kích hoạt hoặc ngăn chặn quá trình phiên mã) và kích hoạt các yếu tố phiên mã dẫn đến bất hoạt gen thông qua khử acetyl của histon.

Sau khi dùng corticosteroid, tác dụng lâm sàng có thể bị trễ vài giờ do những thay đổi trong biểu hiện gen.

Các tác dụng khác không liên quan đến biểu hiện gen có thể xuất hiện ngay lập tức hơn.

Corticosteroid ảnh hưởng đến thận và dịch và cân bằng điện giải, chuyển hóa lipid, protein và carbohydrat, cơ xương, hệ tim mạch, miễn dịch, thần kinh và nội tiết. Corticosteroid cũng rất quan trọng trong việc duy trì chức năng khi bị căng thẳng.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dược động học của methylprednisolon tuyến tính, không phụ thuộc vào đường dùng.

Hấp thu

Methylprednisolon được hấp thu nhanh và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong khoảng 1,5-2,3 giờ ở mọi mức liều sau khi uống ở người lớn bình thường khỏe mạnh. Sinh khả dụng tuyệt đối của methylprednisolon ở người bình thường khỏe mạnh nhìn chung là cao (82% đến 89%) sau khi uống.

Phân bố

Methylprednisolon được phân bố rộng trong các mô, qua được hàng rào máu não và tiết vào trong sữa. Thể tích phân bố biểu kiến là khoảng 1,4 L/kg.

Methylprednisolon gắn với protein huyết tương người với tỷ lệ khoảng 77%.

Chuyển hóa

Corticosteroid được chuyển hóa chủ yếu ở gan nhưng cũng xảy ra ở thận và được bài tiết qua nước tiểu.

Ở người, methylprednisolon được chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa không có hoạt tính, các chất chuyển hóa chủ yếu là 20 α -hydroxymethylprednisolon và 20 β -hydroxymethylprednisolon.

Quá trình chuyển hóa ở gan chủ yếu qua enzym CYP3A4.

Giống như nhiều loại cơ chất của CYP3A4, methylprednisolon có thể là cơ chất cho protein vận chuyển p-glycoprotein phân họ ABC gắn ATP, ảnh hưởng đến sự phân bố trong mô và tương tác với các thuốc khác.

Thải trừ

Thời gian bán thải trung bình của methylprednisolon là khoảng 1,8 đến 5,2 giờ. Độ thanh thải toàn phần khoảng 5 đến 6 mL/phút/kg.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Hộp 6 vỉ x 10 viên.

Hộp 1 lọ x 30 viên.

Hộp 1 lọ x 60 viên

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

16. HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

TCCS.

**18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ**

Trụ sở chính: Số 93 Linh Lang, Phường Cống Vị, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Địa chỉ nhà máy: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Trường Thọ - Lô M1, Đường N3,
Khu Công nghiệp Hòa Xá, Phường Lộc Hòa, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam

