

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx Thuốc kê đơn

Viên nén

Metpredni 4A.T

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRÉ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA
BÁC SĨ HOẶC ĐƯỢC SĨ
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG
GHI TRÊN NHÃN
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

THÀNH PHẦN: Cho 1 viên

Hoạt chất:

Methylprednisolone 4 mg

Tá dược: vừa đủ 1 viên

(Lactose, Avicel 102, Tinh bột sắn, PVP K30, Magnesi stearat)

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén tròn màu trắng, một mặt có vạch ngang, một mặt có ký hiệu logo công ty.

CHỈ ĐỊNH:

- Methylprednisolone được chỉ định trong liệu pháp không đặc hiệu cần đến tác dụng chống viêm và giảm miễn dịch của glucocorticoid đối với: Viêm khớp dạng thấp, lupus ban đỏ hệ thống, một số thể viêm mạch; viêm động mạch thái dương và viêm quanh động mạch nút, bệnh sarcoid, hen phế quản, viêm loét đại tràng mạn, thiếu máu tan máu, giảm bạch cầu hạt và những bệnh dị ứng nặng gồm cả phản vệ; trong điều trị ung thư, như bệnh leukemia cấp tính, u lymphô, ung thư vú và ung thư tuyến tiền liệt.

- Methylprednisolone còn có chỉ định trong điều trị hội chứng thận hư nguyên phát.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Liều bắt đầu là: 6 - 10 mg methylprednisolone mỗi ngày. Liều cần thiết để duy trì tác dụng điều trị mong muốn thấp hơn liều cần thiết để đạt tác dụng ban đầu và phải xác định liều thấp nhất có thể đạt tác dụng cần có bằng cách giảm liều dần từng bước cho tới khi thấy các dấu hiệu hoặc triệu chứng bệnh tăng lên.

- Khi cần dùng những liều lớn trong thời gian dài, áp dụng liệu pháp dùng thuốc cách ngày sau khi đã kiểm soát được tiến trình của bệnh, sẽ ít tác dụng phụ hơn vì có thời gian phục hồi giữa mỗi liều.

- Trong liệu pháp cách ngày, dùng một liều duy nhất methylprednisolone cứ 2 ngày một lần, vào buổi sáng theo nhịp thời gian tiết tự nhiên glucocorticoid.

- Viêm khớp dạng thấp: Liều bắt đầu là 4 - 6 mg methylprednisolone mỗi ngày. Trong đợt cấp tính, dùng liều cao hơn: 16 - 32 mg/ngày, sau đó giảm dần nhanh.

- Viêm khớp mạn tính ở trẻ em với những biến chứng đe dọa tính mạng: Đôi khi dùng methylprednisolone trong liệu pháp tấn công, với liều: 10 - 30 mg/kg/đợt (thường dùng 3 lần).

- Viêm loét đại tràng: Đợt cấp tính nặng: Uống 8 - 24 mg/ngày.

- Hội chứng thận hư nguyên phát: Bắt đầu, dùng những

liều methylprednisolone hàng ngày 0,8 - 1,6 mg/kg trong 6 tuần, sau đó giảm dần liều trong 6 - 8 tuần.

- Thiếu máu tan máu do miễn dịch: Uống methylprednisolone mỗi ngày 64 mg. Phải điều trị bằng methylprednisolone ít nhất trong 6 - 8 tuần.

- Bệnh sarcoid: Methylprednisolone 0,8 mg/kg/ngày, để làm thuyên giảm bệnh. Dùng liều duy trì thấp, 8 mg/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Nhiễm khuẩn nặng, trừ sọc nhiễm khuẩn và lao màng não.
- Quá mẫn với methylprednisolone.
- Thương tổn da do virus, nấm hoặc lao.
- Đang dùng vaccin virus sống.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Cảnh báo tá dược:

Thuốc có chứa lactose. Bệnh nhân bị các rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose thì không dùng thuốc này.

Thận trọng:

- Sử dụng thận trọng ở những người bệnh loãng xương, người mới nổi thông mạch máu, rối loạn tâm thần, loét dạ dày, loét tá tràng, đái tháo đường, tăng huyết áp, suy tim và trẻ đang lớn.

- Do nguy cơ có những tác dụng không mong muốn, phải sử dụng thận trọng corticosteroid toàn thân cho người cao tuổi; với liều thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất có thể được.

- Suy tuyến thượng thận cấp có thể xảy ra khi ngừng thuốc đột ngột sau thời gian dài điều trị hoặc khi có stress.
- Khi dùng liều cao, có thể ảnh hưởng đến tác dụng của tiêm chủng vaccin.

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

- Thời kỳ mang thai: Dùng kéo dài corticosteroid toàn thân cho người mẹ có thể dẫn đến giảm nhẹ thể trong của trẻ sơ sinh. Nói chung, sử dụng corticosteroid ở người mang thai đòi hỏi phải cân nhắc lợi ích có thể đạt được so với những rủi ro có thể xảy ra với mẹ và con.

- Thời kỳ cho con bú: Không chống chỉ định corticosteroid đối với người cho con bú.

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

- Thuốc có thể gây ra các tác dụng phụ không mong muốn như chóng mặt, loàn thần, co giật, ảo giác, sáng khoái nên tốt nhất không sử dụng methylprednisolone khi tham gia lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:

- Methylprednisolone là chất gây cảm ứng enzyme cytochrome P₄₅₀, và là cơ chất của enzyme P₄₅₀ 3A, do đó thuốc này tác động đến chuyển hóa của ciclosporin, erythromycin, phenobarbital, phenytoin, carbamazepine, ketoconazole, rifampicin.

- Phenytoin, phenobarbital, rifampin và các thuốc lợi tiểu giảm kali huyết có thể làm giảm hiệu lực của methylprednisolone.

- Methylprednisolone có thể gây tăng glucose huyết, do đó cần dùng liều insulin cao hơn.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

- Những tác dụng không mong muốn thường xảy ra nhiều nhất khi dùng methylprednisolone liều cao và dài ngày.
- Methylprednisolone ức chế tổng hợp prostaglandin và

như vậy làm mất tác dụng của prostaglandin trên đường tiêu hóa, gồm ức chế tiết acid dạ dày và bảo vệ niêm mạc dạ dày. Nhiều ADR có liên quan đến tác dụng này của glucocorticoid.

Thường gặp:

- Thần kinh trung ương: Mất ngủ, thần kinh dễ bị kích động.
- Tiêu hóa: Tăng ngon miệng, khó tiêu.
- Da: Rậm lông
- Nội tiết và chuyển hóa: Đái tháo đường.
- Thần kinh - cơ và xương: Đau khớp.
- Mắt: Đục thủy tinh thể, glaucôm.
- Hô hấp: Chảy máu cam.

ít gặp:

- Thần kinh trung ương: Chóng mặt, cơn cơ giật, loạn tâm thần, u giả ở não, nhức đầu, thay đổi tâm trạng, mờ sáng, ảo giác, sáng chói.
- Tim mạch: Phù, tăng huyết áp.
- Da: Trứng cá, teo da, thâm tím, tăng sắc tố mô.
- Nội tiết và chuyển hóa: Hội chứng Cushing, ức chế trục tuyến yên - thượng thận, chậm lớn, không dung nạp glucose, giảm kali huyết, nhiễm kiềm, vô kinh, giữ kali và nước, tăng glucose huyết.
- Tiêu hóa: Loét dạ dày, buồn nôn, nôn, trường bụng, viêm loét thực quản, viêm tụy.
- Thần kinh - cơ và xương: Yếu cơ, loãng xương, gãy xương.
- Khác: Phản ứng quá mẫn.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quả liều:

- Những triệu chứng quả liều gồm biểu hiện hội chứng Cushing (toàn thân), yếu cơ (toàn thân), và loãng xương (toàn thân), tất cả chỉ xảy ra khi sử dụng glucocorticoid dài hạn.
- Khi sử dụng liều quá cao trong thời gian dài, tăng nặng vô tuyến thượng thận và ức chế tuyến thượng thận có thể xảy ra. Trong những trường hợp này cần cần nhắc để có quyết định đúng đắn tạm ngưng hoặc ngừng hẳn việc dùng glucocorticoid.

Cách xử trí: Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Nhóm dược lý: Thuốc glucocorticoid tổng hợp

Mã ATC: H02AB04

Dược lực học:

- Methylprednisolone là một glucocorticoid, dẫn xuất 6-alpha-methyl của prednisolone, có tác dụng chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch rõ rệt.
- Do methyl hóa prednisolone, tác dụng corticoid chuyển hóa muối đã được loại trừ, vì vậy có rất ít nguy cơ giữ Na⁺ và gây phù. Tác dụng chống viêm của methylprednisolone tăng 20% so với tác dụng của prednisolone, 4 mg methylprednisolone có hiệu lực bằng 20 mg hydrocortisone.
- Glucocorticoid dùng đường toàn thân làm tăng số lượng các bạch cầu trung tính và giảm số lượng các tế bào lympho, bạch cầu ưa eosin, bạch cầu đơn nhân trong máu ngoại biên.
- Glucocorticoid còn ức chế chức năng của các tế bào lympho và của các đại thực bào, hạn chế việc sản sinh interferon - gamma, interleukin - 1, chất gây sốt, các men enzyme collagenase và elastase, yếu tố gây hoại tử chỗ sưng và chất hoạt hóa plasminogen. Glucocorticoid tác dụng lên tế bào lympho làm giảm sản sinh interleukin - 2.
- Glucocorticoid còn tác động đến phản ứng viêm bằng cách làm giảm tổng hợp prostaglandin do hoạt

hóa phospholipase A2. Glucocorticoid làm tăng nồng độ một số phospholipid màng có tác dụng ức chế sự tổng hợp prostaglandin. Glucocorticoid cũng làm tăng nồng độ lipocortin là protein gây giảm tính khả dụng của phospholipid, cơ chất của phospholipase A2. Cuối cùng, glucocorticoid làm giảm sự xuất hiện cyclooxygenase ở những tế bào viêm, do đó làm giảm lượng enzyme để sản sinh prostaglandin.

- Glucocorticoid làm giảm tính thấm mạch máu do ức chế hoạt tính của kinin và các nội độc tố vi khuẩn và do làm giảm lượng histamin giải phóng bởi bạch cầu ưa base.
- Glucocorticoid là liệu pháp hàng đầu trị hội chứng thận hư. Trong bệnh viêm cầu thận màng, áp dụng liệu pháp glucocorticoid cách ngày trong 8 đến 10 tuần, sau đó giảm dần liều trong 1 đến 2 tháng.
- Có thể điều trị những biểu hiện của dị ứng thời gian ngắn, như sốt cỏ khô, bệnh huyết thanh, mày đay, viêm da tiếp xúc, phản ứng thuốc, ong đốt và phù thân kinh - mạch bằng glucocorticoid bổ sung cho liệu pháp chính.
- Trong thiếu máu tan máu miễn dịch, nếu không chữa được nguyên nhân chính hoặc nếu cần can thiệp khẩn cấp, glucocorticoid là liệu pháp cơ bản. ít khi chỉ định truyền máu vì có thể gây biến chứng tăng tan máu.
- Điều trị bệnh sarcoid bằng glucocorticoid. Do nguy cơ mắc bệnh lao thứ phát, người bệnh có biểu hiện mắc lao phải được điều trị dự phòng chống lao.

Dược động học:

Khả dụng sinh học xấp xỉ 80%. Nồng độ huyết tương đạt mức tối đa 1 - 2 giờ sau khi dùng thuốc. Thời gian tác dụng sinh học (ức chế tuyến yên) khoảng 1,5 ngày, có thể coi là tác dụng ngắn. Methylprednisolone được chuyển hoá trong gan, giống như chuyển hóa của hydrocortisone và các chất chuyển hóa được bài tiết qua nước tiểu. Thời gian xấp xỉ 3 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 02 vỉ x 10 viên
- Hộp 03 vỉ x 10 viên
- Hộp 05 vỉ x 10 viên
- Hộp 10 vỉ x 10 viên
- Hộp 01 chai x 30 viên
- Hộp 01 chai x 60 viên
- Hộp 01 chai x 100 viên

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

Hạn dùng: 36 Tháng



AN THIEN PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,
Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

ASN005400-L104