

MẪU ĐĂNG KÝ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén MEYERBUROL 20

Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

MEYERBUROL 20

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên chứa:

- Thành phần dược chất:

Bambuterol hydroclorid 20mg

- Thành phần tá dược:

Lactose, Natri starch glycolat, PVP K30, Microcrystallin cellulose 101, Magnesi stearat, Colloidal anhydrous silica.

Dạng bào chế:

- Viên nén.

- Viên nén dài màu trắng, trơn hai đầu, một mặt có khắc chữ COP, một mặt có khắc vạch ngang ở giữa và hai lõm hình bầu dục ở hai bên.

Chỉ định:

Điều trị hen phế quản, co thắt phế quản và/hoặc tắc nghẽn đường thở có hồi phục.

Cách dùng, liều dùng:

Liều chỉ định 1 viên/lần/ngày, nên dùng ngay trước khi đi ngủ. Cần điều chỉnh liều phù hợp từng cá nhân.

Bệnh nhân phải được điều trị kháng viêm tối ưu (ví dụ như corticosteroid dạng hít, thuốc đối kháng thụ thể leukotriene) khi dùng bambuterol để điều trị hen.

- *Người lớn:* Liều khởi đầu được khuyến cáo là 10 mg – 20 mg. Có thể tăng liều lên 20 mg sau 1 – 2 tuần điều trị, tùy theo hiệu quả lâm sàng. Ở những bệnh nhân trước đây đã dung nạp tốt các chất chủ vận beta-2, liều khởi đầu cũng như liều duy trì là 20 mg.

- *Người cao tuổi:* Không cần điều chỉnh liều.

- *Rối loạn chức năng gan nặng:* Không khuyến cáo vì không dự đoán việc chuyển hóa thành terbutalin.

- *Bệnh nhân suy chức năng thận:* Từ trung bình tới nặng (GFR < 50 ml/phút): Nên giảm một nửa liều khởi đầu của bambuterol.

- *Trẻ em từ 2 – 5 tuổi:* Liều thông thường được khuyến cáo là 10 mg. Do sự khác biệt về dược động học, liều dùng cho trẻ em Châu Á là 5 mg.

- *Trẻ em từ 6 – 12 tuổi:*

+ Liều khởi đầu khuyến cáo là 10 mg. Liều có

do nguyên nhân từ bệnh hô hấp hay tim mạch.

- Dù bambuterol không dùng điều trị dọa sinh non, cũng nên lưu ý bambuterol chuyển hóa thành terbutalin và không nên dùng terbutalin như thuốc chống co thắt ở bệnh nhân có tiền sử thiếu máu tim cục bộ hoặc những bệnh nhân có nguy cơ thiếu máu tim cục bộ.

- Do tác dụng làm tăng đường huyết của các chất chủ vận beta-2, cần kiểm soát đường huyết tốt hơn nữa khi bắt đầu điều trị những bệnh nhân mắc bệnh tiểu đường.

- Do tác dụng làm tăng co bóp cơ tim của các chất chủ vận beta-2, những thuốc này không nên được sử dụng ở những bệnh nhân cơ tim phì đại.

- Các chất chủ vận beta-2 có thể gây loạn nhịp và cần được xem xét trong điều trị từng bệnh nhân.

- Khác nhau không thể dự đoán được trong sự chuyển hóa của bambuterol thành terbutalin ở những bệnh nhân bị xơ gan. Việc sử dụng thuốc thay thế cho chất chủ vận beta-2 được khuyến cáo ở những bệnh nhân bị xơ gan và tổn thương chức năng gan nặng.

- Giảm kali huyết nặng có thể xảy ra khi điều trị với chất chủ vận beta-2. Cần thận trọng đặc biệt trong cơn hen nặng cấp tính do nguy cơ hạ kali huyết tăng cao khi giảm oxy máu. Tác động giảm kali huyết có thể xảy ra khi điều trị phối hợp. Cần theo dõi nồng độ kali huyết thanh trong các trường hợp này.

- Bệnh nhân hen suyễn cần điều trị với bambuterol phải được điều trị kháng viêm tối ưu, ví dụ như corticosteroid dạng hít, thuốc đối kháng thụ thể leukotriene. Bệnh nhân phải được hướng dẫn tiếp tục dùng thuốc chống viêm sau khi bắt đầu điều trị với bambuterol, ngay cả khi triệu chứng hen suy giảm. Nếu chế độ liều lượng hiệu quả trước đây không còn làm giảm triệu chứng, điều này cho thấy căn bệnh đã trở nên trầm trọng hơn. Bệnh nhân cần hỏi ý kiến bác sĩ để được đánh giá lại việc điều trị hen suyễn. Cần cân nhắc các liệu pháp bổ sung (bao gồm cả tăng liều thuốc kháng viêm). Không được bắt đầu điều trị với bambuterol hoặc tăng liều lên trong đợt tăng nặng của bệnh hen. Sự gia tăng trầm trọng cơn hen nên được điều trị như một trường hợp khẩn cấp.

- Cần thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân bị bệnh glôcôm góc đóng.

- Thành phần tá dược của thuốc có chứa lactose. Bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt men Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- *Thời kỳ mang thai:*

Mặc dù chưa có ghi nhận tác động gây quái thai ở động vật sau khi sử dụng bambuterol, cần thận trọng trong 3 tháng đầu thai kỳ. Thận trọng khi sử dụng thuốc chủ vận beta-2 đường uống ở giai đoạn cuối của thai kỳ vì tác động chống co thắt. Hạ đường huyết thoáng qua được ghi nhận ở trẻ sinh non có mẹ được điều trị bằng chất chủ vận beta-2.

- *Thời kỳ cho con bú:*

Người ta chưa biết bambuterol hoặc các dạng chuyển hóa trung gian có đi qua sữa mẹ hay không. Terbutalin đi qua sữa mẹ nhưng không thấy có ảnh hưởng đến nhũ nhi ở liều điều trị. Tuy nhiên, vẫn

cũng cần được xem xét với các chất giãn cơ khác được chuyển hóa bởi cholinesterase.

+ Các thuốc ức chế thụ thể beta (kể cả thuốc nhỏ mắt), đặc biệt là các chất ức chế không chọn lọc, có thể ức chế một phần hay hoàn toàn tác động của chất kích thích thụ thể beta. Do đó, không sử dụng đồng thời bambuterol và thuốc ức chế thụ thể beta.

- *Các thuốc làm giảm kali và kali huyết:*
Giảm kali huyết có thể xảy ra khi điều trị với chất chủ vận beta-2 và có thể nặng thêm khi điều trị đồng thời với các thuốc lợi tiểu, dẫn xuất của xanthin và corticosteroid. Nên sử dụng thận trọng sau khi đánh giá cẩn thận giữa lợi ích và nguy cơ, đặc biệt lưu ý hạ kali huyết có thể làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim và cũng có thể gây nhiễm độc digoxin.

+ Nên sử dụng bambuterol cẩn thận ở những bệnh nhân dùng các thuốc giao cảm khác.

+ Đã có báo cáo 6 trường hợp sử dụng đồng thời salbutamol và ipratropium để điều trị bệnh hen suyễn (khí dung) gây ra bệnh glôcôm góc hẹp. Giống như salbutamol, terbutalin cũng có thể xảy ra tương tác tương tự với ipratropium khi dùng thuốc khí dung. Sự kết hợp này không được khuyến cáo ở những bệnh nhân đã từng có tương tác này.

* *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.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Hầu hết các tác dụng ngoại ý là biểu hiện đặc trưng của các amin cường giao cảm. Các tác dụng ngoại ý này sẽ mất dần trong vòng 1 – 2 tuần điều trị.

Phân loại tác dụng phụ theo tần suất như sau: Rất thường gặp ($ADR \leq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$), không biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan (SOC)	Phân loại tần suất	Tác dụng ngoại ý
<i>Rối loạn hệ thống miễn dịch</i>	Không biết	Phản ứng quá mẫn bao gồm phù nề, nổi mề đay, xuất huyết, co thắt phế quản, hạ huyết áp.
<i>Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng</i>	Không biết	Hạ kali máu. Tăng glucose huyết.
<i>Rối loạn tâm thần</i>	Rất thường gặp	Rối loạn hành vi như bồn chồn.
	Thường gặp	Rối loạn giấc ngủ.
	Ít gặp	Rối loạn hành vi

Hệ cơ quan (SOC)	Phân loại tần suất	Tác dụng ngoại ý
		nhiều lo âu.
	Không biết	Chóng mặt, quá hiếu động.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc ức chế thụ thể beta-2 chọn lọc.

Mã ATC: R03C C12.

Cơ chế tác động:

Bambuterol là tiền chất của terbutalin, chất chủ vận giao cảm trên thụ thể beta, kích thích chọn lọc trên beta-2. Bambuterol là dẫn chất bis-dimethylcarbamate của terbutalin và tồn tại ở dạng racemic.

Tác động dược lực:

- Các nghiên cứu dược lực trên chuột lang cho thấy bambuterol có tác dụng bảo vệ chống co thắt phế quản do histamin gây ra. Với liều tương đương, thời gian giãn phế quản của bambuterol dài hơn terbutalin. Bambuterol không gây giãn cơ trơn. Tác dụng bảo vệ phế quản có liên quan đến sự tạo thành terbutalin.

- Các nghiên cứu dược lực trên bệnh nhân hen suyễn và các tình nguyện viên khỏe mạnh cho thấy bambuterol có tác dụng giãn phế quản, gây run và tăng nhịp tim. Các tác dụng chuyển hóa bao gồm tăng nhẹ đường huyết, ảnh hưởng đến kali huyết không đáng kể. Trong các nghiên cứu ngắn hạn trên chuyển hóa lipoprotein cho thấy tăng HDL cholesterol. Tóm lại, tất cả các tác dụng dược lực quan sát được có thể do chất chuyển hóa có hoạt tính là terbutalin.

Đặc tính dược động học:

- **Hấp thu:** Khoảng 17,5% liều bambuterol uống vào được hấp thu. Khoảng 70 – 90% sự hấp thu xảy ra trong 24 giờ đầu tiên.

- **Phân bố:** Tỷ lệ gắn kết protein huyết tương của bambuterol thấp, khoảng 40 – 50%.

- **Chuyển hóa:** Bambuterol được chuyển hóa ở gan và tạo thành terbutalin nhờ quá trình thủy phân và oxy hóa. Sau khi hấp thu ở ruột, khoảng 2/3 liều terbutalin được chuyển hóa lần đầu, bambuterol không bị chuyển hóa lần đầu. Khoảng 65% lượng thuốc hấp thu vào được hệ tuần hoàn. Vì vậy, bambuterol có sinh khả dụng khoảng 10%.

- **Thải trừ:** Thời gian bán hủy của bambuterol sau khi uống khoảng 9 – 17 giờ.

*** Đối tượng đặc biệt:**

Bệnh nhân suy gan: Tất cả các đối tượng nghiên cứu đều có thể tạo thành terbutalin ngoại trừ bệnh nhân xơ gan.

Qui cách đóng gói:

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Điều kiện bảo quản của thuốc: Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc: