



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

PENCELAVI 2.5

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần dược chất: Prednisolon 2,5 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, pregelatinized starch, natri starch glycolat, talc, magnesi stearat

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén.

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

3. CHỈ ĐỊNH

Dị ứng và sốc phản vệ: hen phế quản, phản ứng quá mẫn với thuốc, bệnh huyết thanh, phù mạch thần kinh, sốc phản vệ, dị ứng nặng không đáp ứng với điều trị thông thường.

Viêm động mạch/bệnh chất tạo keo: viêm động mạch tế bào khổng lồ/đau đa cơ do thấp khớp, bệnh mô liên kết hỗn hợp, viêm nút quanh động mạch, viêm đa cơ.

Bệnh về máu: thiếu máu tan máu (tự miễn), bệnh bạch cầu (bệnh bạch cầu cấp và mạn tính), u lympho, đa u tủy, ban xuất huyết giảm tiểu cầu vô căn.

Bệnh tim mạch: hội chứng sau nhồi máu cơ tim, bệnh thấp khớp cấp kèm viêm tim nặng.

Bệnh nội tiết: suy thượng thận nguyên phát và thứ phát, tăng sản thượng thận bẩm sinh.

Bệnh đường tiêu hóa: bệnh Crohn, viêm loét đại tràng, hội chứng coeliac dai dẳng (bệnh coeliac không đáp ứng với việc ngừng sử dụng gluten), viêm gan tự miễn mạn tính thể hoạt động, bệnh đa hệ thống ảnh hưởng đến gan, viêm phúc mạc mật.

Bệnh tăng calci máu: bệnh sacoid, thừa vitamin D.

Bệnh nhiễm khuẩn (kết hợp với hóa trị liệu): nhiễm giun sán, phản ứng Herxheimer, bệnh tăng bạch cầu đơn nhân do vi khuẩn, lao kê, viêm tinh hoàn do quai bị (người lớn), viêm màng não do lao, bệnh Rickettsia.

Bệnh về cơ: viêm đa cơ, viêm da cơ.

Rối loạn thần kinh: chứng co thắt ở trẻ sơ sinh, hội chứng Shy-Drager, bệnh đa rễ dây thần kinh mất myelin bán cấp.

Bệnh về mắt: viêm củng mạc, viêm màng bồ đào sau, viêm mạch máu võng mạc, u giả hốc mắt, viêm động mạch tế bào khổng lồ, bệnh mắt Graves ác tính.

Bệnh về thận: viêm thận lupus, viêm thận kẽ cấp tính, viêm cầu thận tổn thương tối thiểu, hội chứng thận hư.



Bệnh về đường hô hấp: viêm phổi dị ứng, hen phế quản, hen nghề nghiệp, bệnh phổi do nấm *Aspergillus*, xơ phổi, viêm phế nang phổi, hít phải dị vật, hít phải dị vật đường tiêu hóa, bệnh sacoid phổi, bệnh phổi gây ra bởi thuốc, hội chứng suy hô hấp ở người lớn, viêm thanh quản co thắt, lao phổi tối cấp hay lan tỏa khi dùng đồng thời với hóa trị liệu kháng lao thích hợp.

Rối loạn thấp khớp: viêm khớp dạng thấp, đau đa cơ do thấp khớp, viêm khớp dạng thấp thiếu niên, viêm khớp vẩy nến, lupus ban đỏ hệ thống, viêm da cơ, bệnh mô liên kết hỗn hợp.

Bệnh về da: bệnh pemphigus thông thường, viêm da tróc vảy, bong nước dạng pemphigoid, lupus ban đỏ hệ thống, viêm da mũ hoại thư.

Các bệnh khác: bệnh sacoid, sốt cao, bệnh Behçets, ức chế miễn dịch trong cấy ghép cơ quan.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng

Nên uống prednisolon sau khi ăn để giảm nguy cơ kích ứng dạ dày.

Liều dùng

Người lớn và người cao tuổi

Nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Trẻ em

Prednisolon chỉ nên được sử dụng cho những chỉ định đặc biệt, ở liều thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất có thể.

Liều khởi đầu của prednisolon có thể thay đổi từ 5 mg đến 60 mg mỗi ngày tùy thuộc vào bệnh cần điều trị. Có thể chia thành các liều nhỏ để sử dụng hàng ngày. Dùng liều 1 lần/ngày vào buổi sáng hoặc dùng cách ngày có thể làm giảm nguy cơ ức chế vỏ thượng thận. Ở một số bệnh nhân có thể không thực hiện được theo cách này, ví dụ: bệnh nhân viêm khớp dạng thấp bị cứng khớp buổi sáng, có thể cần uống thuốc vào buổi tối.

Các hướng dẫn điều trị sau cần được ghi nhớ khi điều trị bằng corticosteroid:

- Sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả. Liều khởi đầu nên được điều chỉnh cho đến khi đạt được đáp ứng lâm sàng mong muốn. Liều nên được giảm dần cho đến liều thấp nhất có thể duy trì đáp ứng lâm sàng. Theo hướng dẫn, nên giảm liều hàng ngày 2,5-5 mg từ ngày thứ hai đến ngày thứ năm (giảm nhanh hơn ở các mức liều khởi đầu cao hơn) cho đến khi đạt được liều duy trì thấp nhất có thể. Tốt hơn không nên vượt quá 10 mg mỗi ngày. Sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả sẽ có xu hướng giảm thiểu tác dụng không mong muốn. Tỷ lệ tác dụng không mong muốn tăng theo liều và thời gian điều trị.
- Cần đặc biệt thận trọng ở những bệnh nhân đã dùng liều cao hơn 7,5 mg prednisolon mỗi ngày (hoặc liều corticoid tương đương) trong hơn 3 tuần, do nguy cơ ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận (HPA) cao hơn ở những bệnh nhân này. Tốc độ giảm liều cũng phụ thuộc vào nguy cơ tái phát bệnh đang được điều trị. Sau khi điều trị kéo dài, việc giảm liều



xuống dưới 7,5 mg (được coi là “tương đương” với nồng độ sinh lý của glucocorticoid) nên được thực hiện đặc biệt thận trọng.

- Ngừng điều trị bằng corticosteroid đường toàn thân nhanh hơn sau thời gian sử dụng dưới 3 tuần là phù hợp nếu xét thấy bệnh không có khả năng tái phát. Việc ngừng sử dụng liều prednisolon lên đến 40 mg mỗi ngày, hoặc tương đương sau thời gian sử dụng dưới 3 tuần không có khả năng dẫn đến ức chế trục HIPA trên lâm sàng ở phần lớn bệnh nhân. Ở các nhóm bệnh nhân sau đây, nên cân nhắc ngừng từ từ liệu pháp corticosteroid toàn thân ngay cả sau các đợt điều trị kéo dài 3 tuần hoặc ít hơn:

+ bệnh nhân đã điều trị liên tục bằng corticosteroid toàn thân, đặc biệt nếu dùng kéo dài hơn 3 tuần.

+ khi một đợt điều trị ngắn hạn được chỉ định trong vòng 1 năm kể từ khi ngừng điều trị dài hạn (nhiều tháng hoặc nhiều năm).

+ bệnh nhân có thể có những nguyên nhân khác gây suy vỏ thượng thận ngoài nguyên nhân điều trị corticosteroid ngoại sinh.

+ bệnh nhân dùng liều corticosteroid toàn thân lớn hơn 40 mg prednisolon mỗi ngày (hoặc tương đương).

+ bệnh nhân liên tục dùng thuốc vào buổi tối.

- Trong quá trình điều trị dài hạn, có thể tạm thời tăng liều khi bị stress hoặc trong đợt cấp của bệnh.

- Nếu đáp ứng kém với prednisolon, nên ngừng thuốc từ từ và chuyển sang liệu pháp thay thế.

Chế độ liều ngắt quãng: Một liều đơn prednisolon vào buổi sáng, uống cách ngày hoặc cách xa hơn có thể được chấp nhận ở một số bệnh nhân. Khi áp dụng chế độ này, mức độ ức chế tuyến yên - tuyến thượng thận có thể được giảm thiểu.

Hướng dẫn liều cụ thể: Các khuyến cáo sau đây đối với một số bệnh đáp ứng với corticosteroid chỉ là hướng dẫn. Những bệnh nặng hoặc cấp tính có thể cần điều trị với liều khởi đầu cao sau đó giảm xuống liều duy trì thấp nhất có hiệu quả càng sớm càng tốt. Việc giảm liều không được vượt quá 5-7,5 mg mỗi ngày trong quá trình điều trị mạn tính.

Dị ứng và các rối loạn trên da: Liều khởi đầu 5-15 mg mỗi ngày thường phù hợp.

Bệnh chất tạo keo: Liều khởi đầu 20-30 mg mỗi ngày thường có hiệu quả. Những bệnh nhân có các triệu chứng nặng hơn có thể cần liều cao hơn.

Viêm khớp dạng thấp: Liều khởi đầu thường dùng là 10-15 mg mỗi ngày. Nên duy trì liều thấp nhất có thể dung nạp làm giảm triệu chứng.

Rối loạn máu và u lympho: Liều khởi đầu 15-60 mg mỗi ngày, sau đó giảm liều khi có đáp ứng lâm sàng hoặc huyết học phù hợp. Có thể cần liều cao hơn trong bệnh bạch cầu cấp.

Các đối tượng đặc biệt



Người cao tuổi Việc điều trị cho bệnh nhân cao tuổi, đặc biệt trong thời gian dài, cần được thực hiện một cách thận trọng, lưu ý đến những hậu quả nghiêm trọng hơn của các tác dụng không mong muốn thường gặp của corticosteroid ở người cao tuổi.

Trẻ em: Mặc dù có thể sử dụng liều như ở người lớn, nhưng liều nên được xác định dựa trên đáp ứng lâm sàng giống như ở người lớn. Liều cách ngày là thích hợp hơn nếu có thể.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Nhiễm nấm toàn thân.

Chống chỉ định sử dụng vaccin virus sống ở những bệnh nhân đang dùng corticosteroid ở liều ức chế miễn dịch.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Vì các biến chứng của việc điều trị bằng glucocorticoid phụ thuộc vào liều và thời gian điều trị, cần phải đánh giá nguy cơ/lợi ích trong từng trường hợp để xác định liều và thời gian điều trị, cũng như chế độ dùng thuốc hàng ngày hay ngắt quãng.

Nên sử dụng liều corticosteroid thấp nhất có thể để kiểm soát bệnh. Khi có thể giảm liều, nên giảm từ từ.

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

Glucocorticoid, kể cả prednisolon, có thể làm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn, che lấp một số dấu hiệu nhiễm khuẩn và có thể khởi phát các nhiễm khuẩn mới trong quá trình điều trị.

Nhiễm vi sinh vật gây bệnh bao gồm nhiễm virus, vi khuẩn, nấm, đơn bào hoặc giun sán có thể liên quan đến việc sử dụng corticosteroid đơn độc hoặc corticosteroid phối hợp với các thuốc ức chế miễn dịch khác có tác động lên miễn dịch tế bào, miễn dịch dịch thể hoặc tới chức năng bạch cầu trung tính. Những nhiễm khuẩn này có thể nhẹ, nhưng cũng có thể nghiêm trọng, đôi khi gây tử vong. Khi tăng liều corticosteroid, tỷ lệ các biến chứng do nhiễm khuẩn cũng tăng lên.

Không nên dùng glucocorticoid trong các trường hợp nhiễm khuẩn mà không điều trị đồng thời nguyên nhân.

Bệnh thủy đậu và bệnh sởi có thể nặng hơn hoặc thậm chí gây tử vong ở trẻ em và người lớn chưa tiêm phòng được điều trị bằng corticosteroid. Trẻ em hoặc người lớn chưa mắc các bệnh này và những người dùng corticosteroid ở liều ức chế miễn dịch nên tránh tiếp xúc với người bị thủy đậu và sởi, và tìm kiếm sự chăm sóc y tế nếu đã tiếp xúc.

Việc sử dụng prednisolon trong bệnh lao thể hoạt động cần hạn chế 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. Nếu corticosteroid được chỉ định ở những bệnh nhân mắc bệnh lao tiềm ẩn hoặc phản ứng với tuberculin, cần theo dõi chặt chẽ vì bệnh có thể tái phát.



Khi điều trị bằng corticosteroid kéo dài trên những bệnh nhân này, cần điều trị dự phòng bệnh lao.

Corticoid liều cao có thể ảnh hưởng đến quá trình tạo miễn dịch chủ động.

Việc tiêm phòng bằng vaccin sống nên được thực hiện dưới sự giám sát chặt chẽ và không được thực hiện ở những bệnh nhân đang dùng corticosteroid ở liều ức chế miễn dịch.

Hệ 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 thuốc nào.

Nội tiết

Điều trị kéo dài với corticosteroid ở liều có tác dụng dược lý có thể dẫn đến suy thượng thận thứ phát. Có thể làm giảm nguy cơ này bằng cách điều trị cách ngày.

Ở bệnh nhân đang trong thời gian điều trị corticosteroid mà gặp phải những căng thẳng bất thường (ví dụ: nhiễm khuẩn, phẫu thuật hoặc chấn thương) cần liều corticosteroid cao hơn trước, trong và sau những tình huống căng thẳng đó.

Ngừng điều trị đột ngột có thể dẫn đến suy thượng thận cấp có thể gây tử vong. Có thể giảm nguy cơ suy thượng thận thứ phát bằng cách giảm liều từ từ. Suy thượng thận thứ phát do thuốc có thể tồn tại trong nhiều tháng sau khi kết thúc điều trị, vì vậy nên sử dụng lại liệu pháp thay thế hormon nếu xảy ra stress trong thời kỳ này. Do khả năng tiết mineralocorticoid có thể bị suy yếu, nên dùng đồng thời muối và/hoặc mineralocorticoid.

“Hội chứng cai steroid” không liên quan đến tình trạng suy vỏ thượng thận, cũng có thể xảy ra sau khi ngừng sử dụng glucocorticoid đột ngột. Hội chứng này gây ra 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.

Tác dụng của corticosteroid ở bệnh nhân suy giáp hoặc xơ gan tăng lên.

Cơn khủng hoảng do u tủy thượng thận gây ra, có thể gây tử vong, đã được báo cáo sau khi dùng corticosteroid toàn thân. Corticosteroid chỉ nên được dùng cho những bệnh nhân nghi ngờ hoặc đã xác định bị u tủy thượng thận sau khi cân nhắc giữa nguy cơ/lợi ích ở từng bệnh nhân.

Chuyển hóa và dinh dưỡng

Corticosteroid, kể cả prednisolon, có thể làm tăng glucose huyết, làm nặng thêm bệnh đái tháo đường đã có từ trước và tăng nguy cơ tiến triển đái tháo đường ở những bệnh nhân điều trị bằng corticosteroid kéo dài.

Tâm thần



Rối loạn tâm thần tiềm ẩn nghiêm trọng có thể xảy ra trong quá trình điều trị bằng corticosteroid kể cả prednisolon, có thể từ hưng phấn, rối loạn giấc ngủ, thay đổi tâm trạng, tính khí thất thường và trầm cảm nặng cho đến các biểu hiện loạn thần. Sự bất ổn về cảm xúc và khuynh hướng loạn thần hiện có cũng có thể trở nên nặng hơn khi sử dụng corticosteroid. Các triệu chứng thường xuất hiện trong vòng vài ngày hoặc vài tuần đầu điều trị. Hầu hết các phản ứng mất đi khi giảm liều hoặc ngừng thuốc, mặc dù có thể cần phải điều trị đặc hiệu.

Các ảnh hưởng trên tâm thần đã được báo cáo khi ngừng sử dụng corticosteroid, tần suất chưa được xác định rõ. Bệnh nhân/người chăm sóc nên lưu ý nếu bệnh nhân có các triệu chứng tâm thần, đặc biệt nếu nghi ngờ bệnh nhân bị trầm cảm hay có ý định tự tử. Nên cảnh báo bệnh nhân/người chăm sóc về khả năng có thể bị rối loạn tâm thần trong hoặc ngay sau khi giảm liều hay ngừng dùng steroid đường toàn thân.

Hệ thần kinh

Thận trọng khi dùng corticosteroid cho bệnh nhân động kinh.

Tim

Các tác dụng bất lợi của glucocorticoid đối với hệ tim mạch, như rối loạn lipid máu và tăng huyết áp, có thể khiến những bệnh nhân có sẵn các yếu tố nguy cơ tim mạch mắc thêm các biến cố tim mạch nếu điều trị bằng liều cao và kéo dài. Do đó, chỉ nên dùng corticosteroid cho những bệnh nhân này sau khi đã cân nhắc cẩn thận 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 ngày có thể làm giảm tỷ lệ biến chứng trong liệu pháp corticosteroid.

Mạch

Vì cortison đã được báo cáo là làm tăng nguy cơ xuất hiện cục máu đông trong một số ít trường hợp, dẫn đến đẩy nhanh sự phát triển của huyết khối nội mạch, huyết khối và viêm tắc tĩnh mạch, nên thận trọng khi sử dụng corticosteroid ở những bệnh nhân bị rối loạn huyết khối.

Tiêu hóa

Liều cao corticosteroid có thể gây viêm tụy cấp.

Chưa có kết luận về việc corticosteroid gây ra tình trạng loét đường tiêu hóa. Liệu pháp glucocorticoid có thể che lấp các triệu chứng của viêm phúc mạc và các tình trạng như thủng, tắc đường tiêu hóa hoặc viêm tụy. Khi kết hợp với NSAID, nguy cơ loét đường tiêu hóa tăng lên.

Thận trọng khi dùng corticosteroid trong viêm loét đại tràng không đặc hiệu nếu có dọa thủng, áp-xe hay nhiễm khuẩn sinh mủ khác; viêm túi thừa, có chỗ nổi ruột non mới, đang bị hay có tiền sử bị loét đường tiêu hóa.

Gan mật

Các bệnh về gan và đường mật hiếm khi được báo cáo và trong phần lớn các trường hợp này,



Tình trạng này có thể hồi phục sau khi ngừng điều trị. Cần có các 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: bệnh nhược cơ) hay trên bệnh nhân đang dùng 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 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.

Corticosteroid nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị loãng xương.

Thận và tiết niệu

Thận trọng khi sử dụng corticosteroid trên bệnh nhân suy thận.

Tổn thương thận cấp trong xơ cứng bì

Cần thận trọng ở những bệnh nhân bị xơ cứng bì hệ thống do tăng nguy cơ tổn thương thận (có thể gây tử vong), kèm theo tăng huyết áp và giảm lượng nước tiểu, đã được ghi nhận với liều prednisolon hàng ngày từ 15 mg trở lên. Do đó, huyết áp và chức năng thận (S-creatinin) nên được theo dõi thường xuyên. Trong trường hợp nghi ngờ tổn thương thận, huyết áp nên được kiểm soát chặt chẽ.

Chất điện giải và cân bằng dịch

Corticosteroid toàn thân nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân suy tim hoặc tăng huyết áp. Liều trung bình và cao của hydrocortison hoặc cortison có thể dẫn đến tăng huyết áp, giữ muối và nước và tăng bài tiết kali. Những tác động này ít xảy ra với các dẫn xuất tổng hợp, trừ khi được sử dụng với liều cao. Có thể cần thực hiện chế độ ăn hạn chế muối và bổ sung kali.

Tất cả các corticosteroid đều làm tăng bài tiết calci.

Mắt

Rối loạn mắt 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, nên cân nhắc chuyển bệnh nhân đến bác sĩ nhãn khoa để tìm nguyên nhân, có thể là do đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp hoặc các bệnh hiếm gặp như bệnh hắc võng mạc trung tâm thanh dịch (CSCR), đã được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ.

Sử dụng cho trẻ em

Corticoid gây ức chế tăng trưởng ở trẻ sơ sinh, trẻ em và trẻ vị thành niên, do đó tránh điều trị kéo dài với liều có tác dụng dược lý. Nếu cần điều trị kéo dài, cần theo dõi chặt chẽ sự tăng trưởng và phát triển của trẻ sơ sinh/trẻ nhỏ. Trẻ sơ sinh và trẻ em đang điều trị bằng corticosteroid dài hạn đặc biệt có nguy cơ bị tăng áp lực nội sọ.

Tá dược



Thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu 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

Phụ nữ có thai

Trong các nghiên cứu trên động vật, corticosteroid đã được chứng minh là gây ra nhiều dị tật khác nhau (hở vòm miệng, dị dạng xương).

Chưa rõ mối liên quan trên người.

Sau khi điều trị kéo dài, đã ghi nhận sự giảm cân nặng của thai trong tử cung và sau khi sinh ở người và động vật.

Ngoài ra, có nguy cơ suy thượng thận ở trẻ sơ sinh khi điều trị kéo dài. Do đó, trong thời kỳ mang thai, nên dùng corticosteroid sau khi đã cân nhắc cẩn thận.

Phụ nữ cho con bú

Prednisolon được bài tiết vào sữa mẹ, nhưng nguy cơ ảnh hưởng đến trẻ dường như không xảy ra với liều điều trị.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu trên động vật đã chỉ ra rằng corticosteroid làm giảm khả năng sinh sản.

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, 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 hoặc vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc:

Các phối hợp sau với prednisolon có thể cần điều chỉnh liều.

Phenobarbital, phenytoin, carbamazepin:

Phenobarbital (cũng là chất chuyển hóa của primidon), phenytoin và carbamazepin đơn độc và phối hợp, làm tăng chuyển hóa hydrocortison, prednisolon và methylprednisolon (được ghi nhận ở trẻ em mắc bệnh hen), do đó cần tăng liều. Tương tác này có thể gặp với tất cả glucocorticoid.

Thuốc chống viêm không steroid:

Nguy cơ xuất huyết và loét đường tiêu hóa có thể tăng lên nếu dùng corticosteroid cùng với NSAID.



Corticosteroid có thể làm tăng độ thanh thải của acid acetylsalicylic liều cao, dẫn đến nồng độ salicylat trong huyết thanh có thể thấp hơn. Nồng độ salicylat trong huyết thanh có thể tăng lên khi ngừng điều trị bằng corticosteroid, và có thể dẫn đến tăng nguy cơ gặp tác dụng không mong muốn của salicylat.

Thuốc điều trị đái tháo đường:

Glucocorticoid làm tăng đường huyết. Bệnh nhân đái tháo đường dùng đồng thời insulin và/hoặc thuốc điều trị đái tháo đường dạng uống có thể cần điều chỉnh liều của các thuốc này.

Estrogen (cũng như thuốc tránh thai có chứa estrogen):

Estrogen làm tăng nồng độ transcortin. Tác dụng của các glucocorticoid liên kết với transcortin có thể tăng lên và có thể cần điều chỉnh liều nếu thêm hoặc loại bỏ estrogen ra khỏi chế độ điều trị ổn định.

Các thuốc gây giảm kali:

Thuốc lợi tiểu giảm kali (ví dụ: các thiazid, furosemid, acid ethacrynic) và các thuốc khác gây giảm kali như amphotericin B, các xanthin và thuốc chủ vận β_2 , có thể làm tăng tác dụng giảm kali của glucocorticoid. Kali huyết thanh nên được theo dõi chặt chẽ ở những bệnh nhân dùng glucocorticoid và các thuốc gây giảm kali.

Rifampicin:

Rifampicin gây ra quá trình oxy hóa microsomal của glucocorticoid (hydrocortison, prednisolon, methylprednisolon). Điều này dẫn đến tăng nhu cầu steroid trong quá trình điều trị bằng rifampicin và giảm nhu cầu steroid sau khi ngừng rifampicin.

Isoniazid:

Prednisolon cũng có tác dụng tiềm ẩn làm tăng tốc độ acetyl hóa và thanh thải isoniazid.

Thuốc chống đông máu đường uống:

Đã có báo cáo về việc thay đổi tác dụng của thuốc chống đông máu khi dùng đồng thời với prednisolon. Nên theo dõi thời gian prothrombin (INR) trong quá trình điều trị.

Thuốc ức chế CYP3A, bao gồm các thuốc có chứa cobicistat:

Tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn toàn thân. Nên tránh phối hợp trừ khi lợi ích vượt trội so với nguy cơ gia tăng tác dụng không mong muốn toàn thân của corticosteroid; nếu phối hợp, bệnh nhân cần được theo dõi các tác dụng không mong muốn toàn thân của corticosteroid.

Thuốc kháng cholinergic, thuốc ức chế thần kinh cơ:

Corticosteroid có thể ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc kháng cholinergic.

Đã có báo cáo về bệnh cơ cấp tính khi sử dụng đồng thời corticosteroid liều cao và thuốc kháng cholinergic như thuốc ức chế thần kinh cơ.



Đã có báo cáo về tính đối kháng với tác dụng ức chế thần kinh cơ của pancuronium và vecuronium ở những bệnh nhân dùng glucocorticosteroid. Tương tác này có thể xảy ra với tất cả các thuốc chẹn thần kinh cơ có tính cạnh tranh.

Thuốc kháng cholinesterase:

Tương tác giữa glucocorticoid và thuốc kháng cholinesterase như ambenonium, neostigmin và pyridostigmin có thể ảnh hưởng đáng kể đến hiệu quả trong bệnh nhược cơ.

Nếu có thể, nên ngừng điều trị bằng thuốc kháng cholinesterase ít nhất 24 giờ trước khi dùng glucocorticoid.

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 tác dụng không mong muốn sau đã được ghi nhận và báo cáo trong quá trình điều trị bằng prednisolon với tần suất như sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); rất hiếm gặp ($\leq 1/10.000$); chưa rõ (chưa thể ước tính được từ dữ liệu sẵn có)

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng

Thường gặp: Nhiễm khuẩn cơ hội; Tái phát nhiễm khuẩn (ví dụ: bệnh lao)

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Chưa rõ: Tăng bạch cầu (do tái phân bố bạch cầu hạt nội mạch)

Rối loạn miễn dịch

Chưa rõ: Quá mẫn với thuốc; Phản vệ

Rối loạn nội tiết

Thường gặp: Ức chế tiết ACTH và cortisol nội sinh, triệu chứng giống Cushing; Chậm phát triển (ở trẻ em)

Chưa rõ: Hội chứng cai steroid; Con khủng hoảng do u tủy thượng thận

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Thường gặp: Hạ kali máu; Giữ natri; Tăng tân tạo glucose; Ảnh hưởng đến quá trình dị hóa; Loãng xương

Chưa rõ: Nhiễm toan chuyển hóa; Giữ nước; Hạ kali máu do nhiễm kiềm; Rối loạn lipid máu; Giảm dung nạp glucose (bệnh đái tháo đường có thể nặng hơn và bệnh đái tháo đường tiềm ẩn trở nên rõ rệt); Chứng tích mỡ; Tăng cảm giác thèm ăn (có thể dẫn đến tăng cân)

Rối loạn tâm thần

Ít gặp: Tái phát các rối loạn tâm thần trước đó (liều cao)

Hiếm gặp: Trầm cảm, hưng cảm ở những bệnh nhân chưa từng mắc bệnh tâm thần



Chưa rõ: Rối loạn cảm xúc (bao gồm hưng phấn, dễ xúc động, lệ thuộc thuốc, có ý định tự tử); Rối loạn tâm thần (bao gồm hoang tưởng, ảo giác và tâm thần phân liệt); Bệnh tâm thần; Thay đổi nhân cách; Trạng thái lú lẫn; Lo âu; Thay đổi tâm trạng; Hành vi bất thường; Mất ngủ; Cáu gắt

Rối loạn thần kinh

Hiếm gặp: Tăng áp lực nội sọ lạnh tính

Chưa rõ: Tích mỡ ngoài màng cứng; Con động kinh; Mất trí nhớ; Rối loạn nhận thức; Choáng váng

Rối loạn mắt

Ít gặp: Đục thủy tinh thể; Tăng nhãn áp

Chưa rõ: Bệnh hắc võng mạc trung tâm thanh dịch; Lỗi mắt; Nhìn mờ

Rối loạn tim

Chưa rõ: Suy tim (ở những bệnh nhân nhạy cảm); Nhịp tim chậm sau khi dùng liều cao

Rối loạn mạch

Thường gặp: Phù nề; Tăng huyết áp

Chưa rõ: Huyết khối

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

Chưa rõ: Nấc cụt

Rối loạn tiêu hóa

Chưa rõ: Tổn thương dạ dày (có thể thủng và xuất huyết); Thủng ruột, viêm tụy; Viêm loét thực quản, chướng bụng; Đau bụng; Tiêu chảy; Rối loạn tiêu hóa; Buồn nôn

Rối loạn da và mô dưới da

Thường gặp: Mỏng da; Chậm lành vết thương

Chưa rõ: Phù mạch; Rậm lông; Chấm xuất huyết; Bầm máu; Ban đỏ; Tăng tiết mồ hôi; Rạn da; Ngứa

Rối loạn cơ xương và mô liên kết

Thường gặp: Teo cơ

Hiếm gặp: Hoại tử vô khuẩn xương; Đứt gân

Chưa rõ: Yếu cơ; Đau cơ; Bệnh về cơ; Gãy xương; Bệnh khớp do nguyên nhân thần kinh; Đau khớp

Rối loạn thận và tiết niệu

Chưa rõ: Tổn thương thận cấp tính (tổn thương thận trong xơ cứng bì)

Rối loạn sinh sản và tuyến vú

Chưa rõ: Kinh nguyệt không đều

Rối loạn toàn thân và tại chỗ



Chưa rõ: Mệt mỏi; Khó chịu

Các xét nghiệm

Chưa rõ: Tăng nồng độ calci trong nước tiểu; Tăng alanine aminotransferase; Tăng aspartate aminotransferase; Tăng phosphatase kiềm trong máu; Tăng urê máu; Ức chế các phản ứng kiểm tra trên da

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các báo cáo về độc tính cấp và/hoặc tử vong sau quá liều glucocorticoid là rất hiếm.

Quá liều cấp tính có thể làm nặng thêm tình trạng bệnh đang mắc như loét, rối loạn điện giải, nhiễm khuẩn và phù.

Điều trị: Thường không cần thiết. Nếu thích hợp, rửa dạ dày và dùng than hoạt tính. Trong trường hợp quá liều, chưa có thuốc giải độc đặc hiệu mà chỉ điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Glucocorticoid

Mã ATC: H02AB06

Glucocorticoid tổng hợp có tác dụng chống viêm, ức chế miễn dịch và chống dị ứng.

Prednisolon có tác dụng chống viêm mạnh hơn 4-5 lần so với cortison, nhưng ảnh hưởng đến chất điện giải ở mức độ thấp hơn.

Cơ chế tác dụng vẫn chưa được hiểu rõ.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Prednisolon được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa sau khi uống. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau 1-2 giờ sau khi uống. Thời gian bán thải trong huyết tương thường từ 2 đến 4 giờ. Sự hấp thu ban đầu của prednisolon, nhưng không phải sinh khả dụng toàn phần, bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Phân bố

Prednisolon liên kết mạnh với protein huyết tương và có ái lực cao với transcortin.

Thể tích phân bố và độ thanh thải tăng lên khi chuyển từ liều thấp sang liều trung bình.

Chuyển hóa

Prednisolon được chuyển hóa chủ yếu ở gan thành chất không có hoạt tính sinh học.

Prednisolon có thể được chuyển hóa thuận nghịch thành prednison bởi 11 β -hydroxysteroid dehydrogenase.



Sinh khả dụng tuyệt đối của prednisolon trung bình là 82% so với prednisolon tiêm tĩnh mạch sau một liều đơn 10 mg. Ở liều thông thường, thời gian tác dụng là 12-36 giờ.

Thải trừ

Prednisolon được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa tự do và liên hợp, cùng với một lượng nhỏ prednisolon ở dạng không đổi.

Hơn 90% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu. 7-15% được bài tiết dưới dạng không đổi.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ x 30 viên.

Hộp 1 lọ x 60 viên.

Hộp 3 vi x 10 viên.

Hộp 6 vi x 10 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

Địa chỉ: 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