

Rx TANAMETROL

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

Thành phần dược chất: Methylprednisolon 4 mg

Thành phần tá dược: Lactose, Avicel PH101, PVP. K30, Natri starch glycolat, Talc, Magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén hình bầu dục màu trắng. Một mặt có vạch "+" được dập thẳng trên viên, một mặt trơn.

CHỈ ĐỊNH

Methylprednisolon 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 nốt, 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.

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

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng: Dùng theo đường uống. Nên dùng cùng với thức ăn.

Liều dùng:

Xác định liều lượng theo từng cá nhân và tùy loại bệnh. Liều bắt đầu là: 6 - 40 mg methylprednisolon (1 ½ - 10 viên) 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

Nhiễm khuẩn nặng, trừ sốc nhiễm khuẩn và lao màng não.

Thương tổn da do virus, nấm hoặc lao.

Đang dùng vaccin virus sống.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Thận trọng ở những người bệnh loãng xương, người mới nối 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, suy gan, suy thận, bệnh tuyến giáp, đục thủy tinh thể.

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.

Cảnh báo tá dược lactose: Thuốc có chứa lactose nên không dùng cho người bệnh mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu Glucose-Galactose.

SỬ DỤNG 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 trọng 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 chóng mặt nên thận trọng khi dùng cho người đang lái xe và người đang vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ

Tương tác

Methylprednisolon là chất gây cảm ứng enzym cytochrom P₄₅₀, và là cơ chất của enzym P₄₅₀ 3A, do đó thuốc này tác động đến chuyển hóa của ciclosporin, erythromycin, phenobarbital, phenytoin, carbamazepin, ketoconazol, rifampicin.

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

Methylprednisolon 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 methylprednisolon liều cao và dài ngày. Methylprednisolon 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 tác dụng không mong muốn có liên quan đến tác dụng này của glucocorticoid.

Thường gặp: Mất ngủ, thần kinh dễ bị kích động. Tăng ngon miệng, khó tiêu. Rậm lông. Đái tháo đường. Đau khớp. Đục thủy tinh thể, glôcôm. Chảy máu cam.

Ít gặp: Chóng mặt, cơn co giật, loạn tâm thần, u giả ở não, nhúc đầu, thay đổi tâm trạng, mê sảng, ảo giác, sảng khoái. Phù, tăng huyết áp. Trứng cá, teo da, thâm tím, tăng sắc tố mô. Hội chứng Cushing, ức chế trục tuyến yên - thượng thận, chậm lớn, không dung nạp glucose, giảm kali huyết, nhiễm kiềm, vô kinh, giữ natri và nước, tăng glucose huyết. Loét dạ dày, buồn nôn, nôn, chướng bụng, viêm loét thực quản, viêm tụy. Yếu cơ, loãng xương, gãy xương. Phản ứng quá mẫn

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Những triệu chứng quá 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 năng vỏ tuyến thượng thận và ức chế tuyến thượng thận có thể xảy ra. Trong những trường hợp này cần cân nhắc để có quyết định đúng đắn tạm ngừng hoặc ngừng hẳn việc dùng glucocorticoid.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc glucocorticoid tổng hợp.

Mã ATC: H02AB04

Methylprednisolon là một glucocorticoid, dẫn xuất 6 - alpha - methyl của prednisolon, có tác dụng chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch rõ rệt. Do methyl hóa prednisolon, 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 methylprednisolon tăng 20% so với tác dụng của prednisolon; 4 mg methylprednisolon có hiệu lực bằng 20mg hydrocortison.

ĐẶC TÍNH 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 1½ ngày, có thể coi là tác dụng ngắn. Methylprednisolon được chuyển hóa trong gan, giống như chuyển hóa của hydrocortison, và các chất chuyển hóa được bài tiết qua nước tiểu. Nửa đời xấp xỉ 3 giờ.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Cơ sở sản xuất:

CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH SX - TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM TẠI BÌNH DƯƠNG

60 Đại lộ Độc lập, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương

ĐT : (0274) - 3767850

Fax : (0274) - 3767852

Văn phòng: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.1, TP.HCM