https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

MEKOPRED 8

Viên nén

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:
Methylprednisolone..... 8 mg
Thành phần tá dược: Lactose monohydrate, Povidone K29/32, Sodium starch glycolate type A, Docusate sodium, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate, Tinh bột ngô.

Dạng bào chế: viên nén.

Mô tả sản phẩm: viên nén hình tròn màu trắng hoặc trắng ngà, một mặt trơn - một mặt có khắc vạch ngang ở giữa.
(Vạch ngang trên viên thuốc không nhằm mục đích bẻ đôi chia liều).

Chỉ định:
MEKOPRED 8 được chỉ định dùng để điều trị trong các trường hợp sau:
Rối loạn nội tiết:
• Suy tuyến thượng thận nguyên phát và thứ phát
• Tăng sản tuyến thượng thận bẩm sinh
Rối loạn thấp khớp:
• Viêm khớp dạng thấp
• Viêm khớp mạn tính ở thiếu niên
• Viêm cột sống dính khớp
Bệnh hệ thống tạo keo/viêm động mạch:
• Lupus ban đỏ hệ thống
• Viêm da cơ toàn thân (viêm đa cơ)
• Sốt thấp khớp với viêm cơ tim cấp tính (bệnh thấp tim)
• Bệnh viêm động mạch tế bào khổng lồ/đau đa cơ do thấp khớp
Bệnh về da:
• Bệnh Pemphigus thể thông thường
Các tình trạng dị ứng:
• Viêm mũi dị ứng nặng theo mùa hoặc quanh năm
• Phản ứng quá mẫn với thuốc
• Bệnh huyết thanh
• Viêm da dị ứng tiếp xúc
• Hen phế quản
Bệnh về mắt:
• Viêm màng bồ đào trước (viêm mống mắt, viêm mống mắt - thể mi)
• Viêm màng bồ đào sau
• Viêm dây thần kinh thị giác
Bệnh về hệ hô hấp:
• Bệnh sarcoid phổi có triệu chứng
• Lao phổi bùng phát cấp tính hay lan tỏa (khi dùng đồng thời hóa trị liệu kháng lao thích hợp)
• Viêm phổi hít do hít các chất ở dạ dày
Rối loạn máu:
• Ban xuất huyết giảm tiểu cầu vô căn
• Thiếu máu tán huyết (tự miễn)
Bệnh ung thư:
• Bệnh bạch cầu lympho cấp tính

https://trungtamthuoc.com/

• U lympho ác tính

Bệnh đường tiêu hóa:

• Viêm loét đại tràng

• Bệnh Crohn

Các trường hợp khác:

• Lao màng não (khi dùng đồng thời hóa trị liệu kháng lao thích hợp)

• Cấy ghép cơ quan

Cách dùng và liều dùng:

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống.

Liều dùng:

Các khuyến cáo về liều dùng trong bảng dưới đây là liều khởi đầu hàng ngày được đề nghị với mục đích hướng dẫn.Tổng liều trung bình hàng ngày có thể được dùng là một liều đơn duy nhất hoặc chia nhiều liều (ngoại trừ liệu pháp điều trị cách ngày khi dùng liều tối thiểu có hiệu quả hàng ngày tăng gấp đôi và dùng thuốc cách ngày vào lúc 8 giờ sáng).

Tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong một thời gian tối thiểu.

Liều khởi đầu có thể thay đổi tùy theo tình trạng bệnh cần điều trị. Liều này được dùng tiếp tục cho đến khi đạt được đáp ứng lâm sàng hiệu quả, thời gian thường là từ 3 đến 7 ngày đối với các bệnh thấp khớp (ngoại trừ bệnh thấp tim cấp tính), các tình trạng dị ứng ảnh hưởng đến da, đường hô hấp và các bệnh về mắt. Nếu không đạt được đáp ứng hiệu quả trong 7 ngày, cần phải đánh giá lại tình trạng bệnh nhân để xác định lại chẩn đoán ban đầu.

Ngay sau khi đạt được đáp ứng lâm sàng hiệu quả, liều dùng hàng ngày cần được giảm dần để chấm dứt điều trị trong trường hợp các bệnh cấp tính (như bệnh hen suyễn theo mùa, viêm da tróc vảy, viêm mắt cấp tính) hoặc để giảm đến liều duy trì hiệu quả tối thiểu trong các trường hợp bệnh mạn tính (như viêm khớp dạng thấp, lupus ban đỏ hệ thống, hen phế quản, viêm da cơ địa). Trong các bệnh mạn tính, và đặc biệt là viêm khớp dạng thấp, điều quan trọng là giảm liều từ liều khởi đầu đến các mức liều duy trì phải được thực hiện phù hợp với lâm sàng. Không giảm quá 2 mg trong khoảng cách từ 7 – 10 ngày. Trong viêm khớp dạng thấp, liệu pháp steroid duy trì phải ở mức thấp nhất có thể.

Trong liệu pháp cách ngày, nhu cầu corticoid tối thiểu hàng ngày được tăng gấp đôi và dùng liều duy nhất cách ngày vào lúc 8 giờ sáng. Liều dùng tùy thuộc vào tình trạng bệnh được điều trị và sự đáp ứng của bệnh nhân.

Bệnh nhân cao tuổi: Điều trị cho các bệnh nhân cao tuổi, đặc biệt là nếu điều trị kéo dài, cần lưu ý đến những hậu quả nghiêm trọng của các tác dụng không mong muốn thường gặp của corticosteroid nhiều hơn ở người cao tuổi, đặc biệt là loãng xương, đái tháo đường, tăng huyết áp, nguy cơ nhiễm khuẩn và làm mỏng da.

Trẻ em: Nói chung, liều dùng cho trẻ em phải dựa trên sự đáp ứng lâm sàng và tùy theo chỉ định của bác sỹ. Việc điều trị nên được giới hạn ở liều thấp nhất trong thời gian ngắn nhất. Nếu có thể, nên điều trị với liều đơn duy nhất dùng cách ngày.

Liều khuyến cáo:

Chỉ định	Liều khởi đầu khuyến cáo
Viêm khớp dạng thấp	
Nặng	12 mg – 16 mg
Trung bình nặng	8 mg – 12 mg
Trung bình	4 mg – 8 mg
Trẻ em	4 mg – 8 mg
Viêm da cơ toàn thân	48 mg
Lupus ban đỏ hệ thống	20 – 100 mg
Sốt thấp khớp cấp tính	48 mg đến khi tốc độ lắng máu bình thường trong 1 tuần.
Các bệnh dị ứng	12 mg – 40 mg
Hen phế quản	Đến tối đa 64 mg dùng liều đơn/đến tối đa 100 mg dùng cách ngày

https://trungtamthuoc.com/

Bệnh về mắt	12 mg – 40 mg
Rối loạn máu và bệnh bạch cầu	16 mg – 100 mg
U Lympho ác tính	16 mg – 100 mg
Viêm loét đại tràng	16 mg – 60 mg
Bệnh Crohn	Đến tối đa 48 mg/ngày trong đợt cấp tính
Cấy ghép cơ quan	Đến tối đa 3,6 mg/kg/ngày
Bệnh sarcoid phổi	32 mg – 48 mg dùng cách ngày
Bệnh viêm động mạch tế bào khổng lồ/đau đa cơ do thấp khớp	64 mg
Bệnh Pemphigus thể thông thường	80 mg – 360 mg

Lưu ý: Các chỉ định với liều khuyến cáo không dùng được nguyên viên MEKOPRED 8 nên chọn các dạng bào chế có hàm lượng thích hợp khác.

Chống chỉ định:

Chống chỉ định đối với những bệnh nhân:

- Nhiễm nấm toàn thân.
- Nhiễm khuẩn toàn thân trừ khi đã áp dụng liệu pháp điều trị kháng sinh đặc hiệu.
- Quá mẫn với thành phần hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

Chống chỉ định tiêm vắc-xin sống hoặc vắc-xin sống giảm độc lực cho bệnh nhân đang dùng các liều corticosteroid ức chế miễn dịch.

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, có thể che giấu một số dấu hiệu nhiễm khuẩn và các nhiễm khuẩn mới có thể xuất hiện trong quá trình sử dụng. Việc ức chế phản ứng viêm và chức năng miễn dịch làm tăng nguy cơ nhiễm nấm, virus, vi khuẩn và mức độ nghiêm trọng. Biểu hiện lâm sàng thường không điển hình và có thể đến giai đoạn tiến triển trước khi được nhận biết.

Những người đang sử dụng thuốc ức chế miễn dịch có nguy cơ nhiễm khuẩn hơn những người khỏe mạnh. Ví dụ ở trẻ em và người lớn chưa có miễn dịch đang sử dụng corticosteroid có thể bị nặng hơn hoặc thậm chí tử vong khi mắc thủy đậu và sởi.

Bệnh thủy đậu là mối lo ngại nghiêm trọng vì căn bệnh thông thường này có thể gây tử vong ở những bệnh nhân bị ức chế miễn dịch. Bệnh nhân (hoặc cha mẹ của trẻ) chưa từng bị thủy đậu được khuyên nên tránh tiếp xúc với người bệnh thủy đậu hoặc zona thần kinh (herpes zoster) và nếu có tiếp xúc thì nên đến ngay cơ sở y tế để được chăm sóc y tế khẩn cấp. Miễn dịch thụ động với varicella/zoster immunoglobulin (VZIG) là cần thiết cho những bệnh nhân chưa có miễn dịch bị phơi nhiễm đang dùng corticosteroid toàn thân hoặc đã sử dụng corticosteroid toàn thân trong vòng 3 tháng trước đó; việc này nên được thực hiện trong vòng 10 ngày kể từ khi bị phơi nhiễm với thủy đậu. Nếu đã được chẩn đoán xác định bị thủy đậu, bệnh nhân cần được chăm sóc chuyên khoa và điều trị khẩn cấp. Không nên ngừng sử dụng corticosteroid và có thể cần phải tăng liều.

Nên tránh tiếp xúc với bệnh sởi. Nên tìm kiếm tư vấn y tế ngay lập tức nếu bị phơi nhiễm. Có thể cần điều trị dự phòng bằng tiêm bắp immunoglobulin.

Tương tự corticosteroid nên được sử dụng thật thận trọng ở bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ nhiễm ký sinh trùng như giun lươn, điều này có thể dẫn đến bội nhiễm giun lươn và ấu trùng di trú phát tán lan rộng, thường đi kèm với viêm ruột nặng và nhiễm trùng huyết gram âm có khả năng gây tử vong.

Chống chỉ định tiêm vắc-xin sống hay vắc-xin sống giảm độc lực ở bệnh nhân dùng liều corticosteroid ức chế miễn dịch. Đáp ứng kháng thể với vắc-xin khác có thể bị giảm bớt.

Việc sử dụng corticosteroid trong bệnh lao thể hoạt động nên hạn chế cho những trường hợp lao bùng phát cấp tính hay lao phổi lan tỏa trong đó corticosteroid được sử dụng để kiểm soát bệnh điều trị kết hợp với một phác đồ kháng lao thích hợp. Nếu corticosteroid được chỉ định cho những bệnh nhân mắc lao tiềm ẩn hoặc có phản ứng tuberculin thì cần theo dõi chặt chẽ vì bệnh có thể tái phát. Trong thời gian điều trị corticosteroid kéo dài, các bệnh nhân cần được điều trị dự phòng.

https://trungtamthuoc.com/

Bệnh u sarcoma Kaposi đã được báo cáo xảy ra ở những bệnh nhân được điều trị corticosteroid. Ngừng corticosteroidid có thể thuyên giảm trên lâm sàng.

Vai trò của corticosteroid trong sốc nhiễm trùng còn chưa rõ ràng, các nghiên cứu ban đầu cho thấy có cả tác dụng có lợi và các ảnh hưởng bất lợi. Gần đây, việc bổ sung corticosteroid được cho thấy có lợi ở những bệnh nhân bị sốc nhiễm trùng có biểu hiện suy tuyến thượng thận. Tuy nhiên, sử dụng thường xuyên trong sốc nhiễm trùng không được khuyến cáo. Một đánh giá có hệ thống về sử dụng corticosteroid liều cao trong khoảng thời gian ngắn không mang lại tác dụng. Tuy nhiên, các 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 giảm tỉ lệ tử vong.

Hệ thống miễn dịch

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

Nội tiết

Bệnh nhân điều trị bằng corticosteroid bị căng thẳng bất thường, tăng liều corticosteroid nhanh chóng trước khi, trong khi và sau khi tình trạng căng thẳng được biểu hiện.

Teo vỏ thượng thận xuất hiện trong quá trình điều trị kéo dài và có thể tồn tại trong nhiều tháng sau khi ngừng điều trị. Ở những bệnh nhân dùng corticosteroid đường toàn thân cao hơn liều sinh lý (khoảng 6 mg methylprednisolone) trong hơn 3 tuần, không nên ngừng thuốc đột ngột. Cách giảm liều được tiến hành phụ thuộc phần lớn vào bệnh có khả năng tái phát khi giảm liều corticosteroid toàn thân hay không. Có thể cần đánh giá lâm sàng về tiến triển bệnh trong quá trình ngừng thuốc. Nếu bệnh không có khả năng tái phát khi ngừng corticosteroid toàn thân nhưng không chắc chắn về sự ức chế trục dưới đồi – tuyến yên – thượng thận (HPA), thì có thể giảm nhanh liều corticosteroid toàn thân xuống liều sinh lý. Khi đạt được liều 6 mg methylprednisolone hàng ngày, nên giảm liều dần dần để trục dưới đồi-tuyến yên–thượng thận (HPA) phục hồi.

Ngừng đột ngột điều trị corticosteroid toàn thân đã sử dụng liên tục đến 3 tuần là thích hợp nếu bệnh không có khả năng tái phát. Ngừng thuốc đột ngột ở liều lên đến 32 mg methylprednisolone hàng ngày trong 3 tuần không có khả năng dẫn đến ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-thượng thận (HPA) trên lâm sàng ở đa số các bệnh nhân.

Trong những trường hợp sau đây, ngừng dần điều trị corticosteroid toàn thân nên được xem xét ngay cả sau khi trải qua quá trình điều trị kéo dài 3 tuần hoặc ít hơn :

+ Những bệnh nhân đã sử dụng liên tục corticosteroid toàn thân, đặc biệt dùng hơn 3 tuần.
+ Khi được chỉ định sử dụng thuốc ngắn hạn trong vòng một năm kể từ khi ngừng điều trị dài hạn (nhiều tháng hoặc nhiều năm).
+ Bệnh nhân có thể có nguyên nhân khác làm suy vỏ thượng thận ngoài liệu pháp điều trị corticosteroid ngoại sinh. Ngoài ra, suy thượng thận cấp tính có thể dẫn đến gây tử vong nếu ngừng glucocorticoid đột ngột.
+ Bệnh nhân dùng liều corticosteroid toàn thân hàng ngày lớn hơn 32 mg methylprednisolone.
+ Bệnh nhân dùng thuốc liên tục vào buổi tối.

"Hội chứng ngừng thuốc" steroid dường như không liên quan đến suy vỏ thượng thận cũng có thể xảy ra sau khi ngừng đột ngột glucocorticoid. Hội chứng này bao gồm: chán ăn, buồn nôn, nôn, hôn mê, đau đầu, sốt, đau khớp, bong vảy, đau cơ, giảm cân và/hoặc hạ huyết áp. Các triệu chứng này do thay đổi đột ngột nồng độ glucocorticoid hơn là do nồng độ corticosteroid thấp.

Glucocorticoid có thể làm nặng thêm hội chứng Cushing, vì vậy nên tránh dùng glucocorticoid cho người bệnh Cushing.

Cần quan tâm đặc biệt khi xem xét sử dụng corticosteroid toàn thân ở những bệnh nhân suy giáp và cần theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

Liệt chu kỳ do nhiễm độc tuyến giáp (Thyrotoxic Periodic Paralysis – TPP) có thể xảy ra ở những bệnh nhân cường giáp và hạ kali huyết do methylprednisolone. Ở những bệnh nhân

https://trungtamthuoc.com/

điều trị với methylprednisolone có thể nghi ngờ TPP khi có các dấu hiệu hoặc triệu chứng yếu cơ đặc biệt ở những bệnh nhân cường giáp. Nếu nghi ngờ TPP, nồng độ kali huyết phải được theo dõi ngay lập tức và giám sát đầy đủ để đảm bảo phục hồi nồng độ kali huyết về bình thường.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Corticosteroid, bao gồm methylprednisolone, có thể làm tăng glucose huyết, làm trầm trọng thêm bệnh đái tháo đường, và dẫn đến bệnh đái tháo đường khi điều trị corticosteroid lâu dài.

Nên đặc biệt chăm sóc và theo dõi thường xuyên người bệnh đái tháo đường (hoặc tiền sử gia đình có bệnh đái tháo đường) khi dùng corticosteroid toàn thân.

Tâm thần

Bệnh nhân và/hoặc người chăm sóc phải được cảnh báo rằng các tác dụng không mong muốn về tâm thần nghiêm trọng có thể xảy ra với các steroid toàn thân. Các triệu chứng thường xuất hiện trong vòng vài ngày hoặc vài tuần sau khi bắt đầu điều trị. Các rủi ro có thể cao hơn với liều cao/phơi nhiễm toàn thân, mặc dù liều dùng không cho phép dự đoán khởi phát, tính nghiêm trọng hoặc thời gian phản ứng. Hầu hết các phản ứng phục hồi sau khi giảm liều hoặc ngừng thuốc mặc dù có thể cần điều trị đặc biệt.

Bệnh nhân/người chăm sóc được khuyến cáo tìm đến tư vấn y tế nếu các triệu chứng tâm thần đáng lo ngại tăng lên, đặc biệt nếu nghi ngờ có tâm trạng chán nản hoặc có ý định tự tử. Bệnh nhân/người chăm sóc nên được cảnh báo các rối loạn tâm thần có thể xảy ra cả trong thời gian điều trị hoặc ngay sau khi giảm liều/ngưng sử dụng steroid toàn thân mặc dù các phản ứng như vậy được báo cáo không thường xuyên.

Cần đặc biệt thận trọng khi cân nhắc sử dụng corticosteroid toàn thân cho các bệnh nhân có tiền sử hoặc bản thân hiện tại có rối loạn cảm xúc nghiêm trọng hoặc có người có mối quan hệ gần trong gia đình. Những bệnh lý này gồm bệnh trầm cảm hoặc hưng cảm và rối loạn tâm thần trước đó.

Ảnh hưởng hệ thần kinh

Cần đặc biệt thận trọng khi cân nhắc sử dụng corticosteroid toàn thân ở bệnh nhân có rối loạn co giật và nhược cơ nặng và cần theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

Đã có báo cáo về bệnh u mỡ ngoài màng cứng ở những bệnh nhân dùng corticosteroid trong thời gian dài với liều cao.

Ảnh hưởng thị giác

Rối loạn thị giác đã được báo cáo khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ. Nếu bệnh nhân xuất hiện các triệu chứng như nhìn mờ hoặc các rối loạn thị giác khác thì nên đến các bác sĩ nhãn khoa để đánh giá các nguyên nhân có thể gây ra bao gồm cả đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp (glaucom) 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. CSCR có thể dẫn đến bong võng mạc.

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

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

Nhiễm nấm và virus thứ phát ở mắt cũng có thể tăng lên ở những bệnh nhân dùng corticosteroid.

Ảnh hưởng trên tim

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

Sử dụng corticosteroid đường toàn thân một cách thận trọng, và chỉ khi thực sự cần thiết, trong trường hợp suy tim sung huyết.

https://trungtamthuoc.com/

Cần đặc biệt thận trọng khi cân nhắc sử dụng corticosteroid toàn thân ở những bệnh nhân gần đây bị nhồi máu cơ tim (đã có báo cáo về vỡ cơ tim) và theo dõi bệnh nhân thường xuyên.
Cẩn thận ở những bệnh nhân dùng thuốc điều trị tim như digoxin vì steroid gây rối loạn điện giải/mất kali.

Ảnh hưởng mạch máu

Cần đặc biệt thận trọng khi cân nhắc sử dụng corticosteroid toàn thân ở các bệnh nhân có các tình trạng sau và cần theo dõi thường xuyên như: tăng huyết áp, khuynh hướng viêm tắc huyết khối.
Huyết khối bao gồm thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch đã được báo cáo khi sử dụng corticosteroid. Do đó, thận trọng khi sử dụng corticosteroid ở những bệnh nhân có hoặc có khuynh hướng rối loạn thuyên tắc huyết khối.

Ảnh hưởng hệ tiêu hóa

Liều cao corticosteroid có thể gây viêm tụy cấp tính.
Cần đặc biệt thận trọng khi cân nhắc sử dụng corticosteroid toàn thân ở những bệnh nhân có các tình trạng sau và cần theo dõi thường xuyên như: loét dạ dày tá tràng, vừa mới nối ruột, áp xe hoặc nhiễm trùng sinh mủ khác, viêm loét đại tràng, viêm túi thừa.
Liệu pháp glucocorticoid có thể che giấu viêm phúc mạc hoặc các dấu hiệu khác hoặc các triệu chứng liên quan tới rối loạn tiêu hóa như thủng, tắc đường tiêu hóa hay viêm tụy. Dùng kết hợp với NSAID, có nguy cơ phát triển viêm loét đường tiêu hóa tăng.

Ảnh hưởng gan mật

Cần đặc biệt thận trọng khi cân nhắc sử dụng corticosteroid toàn thân ở những bệnh nhân suy gan hoặc xơ gan và cần theo dõi thường xuyên.
Rối loạn gan mật hiếm khi được báo cáo, trong phần lớn các trường hợp, bệnh nhân có thể hồi phục sau khi ngừng điều trị. Do đó cần phải theo dõi thích hợp.

Ảnh hưởng cơ xương khớp

Đã có báo cáo về sử dụng liều cao corticosteroid có thể gây ra bệnh cơ cấp tính, thường xảy ra ở những bệnh nhân có rối loạn dẫn truyền thần kinh cơ (như nhược cơ) hoặc ở những bệnh nhân được điều trị đồng thời với các thuốc kháng cholinergic như các thuốc ức chế thần kinh cơ (pancuronium). Bệnh cơ cấp tính này lan rộng, có thể liên quan đến các cơ mắt và cơ hô hấp, và có thể gây ra liệt tứ chi. Tình trạng tăng creatine kinase có thể xuất hiện. Sự cải thiện hoặc hồi phục về lâm sàng sau khi ngừng sử dụng corticosteroid có thể cần vài tuần đến vài năm.
Cần đặc biệt thận trọng khi cân nhắc sử dụng corticosteroid toàn thân ở các bệnh nhân bị loãng xương (đặc biệt phụ nữ sau mãn kinh) 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 quan sát thấy tăng tỉ lệ bệnh thận kịch phát do xơ cứng bì khi dùng corticosteroid, bao gồm methylprednisolone. Vì vậy cần thường xuyên kiểm tra huyết áp và chức năng thận (s-creatinine). Khi nghi ngờ bệnh thận kịch phát cần kiểm soát huyết áp cẩn thận.
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 các bệnh nhân sử dụng methylprednisolone sodium succinate so với giả dược. Mối quan hệ hệ quả với điều trị bằng methylprednisolone sodium succinate chưa được chứng minh.

Cảnh báo khác

Để giảm thiểu tác dụng không mong muốn bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian tối thiểu, khuyến cáo nên dùng hàng ngày một liều duy nhất buổi sáng hoặc có thể liều duy nhất buổi sáng dùng cách ngày. Cần theo dõi bệnh nhân thường xuyên để chỉnh liều phù hợp với tình trạng bệnh.
Những bệnh nhân đang điều trị với steroid nên được hướng dẫn rõ ràng về các biện pháp phòng ngừa cần thực hiện để giảm thiểu các nguy cơ khi sử dụng và cung cấp thông tin chi

https://trungtamthuoc.com/

tiết về bác sỹ kê đơn, thuốc sử dụng, liều dùng và thời gian điều trị.
Sử dụng đồng thời với thuốc ức chế CYP3A bao gồm các thuốc chứa cobicistat sẽ làm tăng nguy cơ tác dụng phụ toàn thân. Tránh kết hợp trừ khi lợi ích lớn hơn nguy cơ tăng tác dụng phụ corticosteroid toàn thân, trong trường hợp đó các bệnh nhân nên được theo dõi về tác dụng phụ của corticosteroid toàn thân.
Aspirin và thuốc chống viêm không steroid (NSAID) nên thận trọng khi dùng phối hợp với corticosteroid.
Đã có báo cáo về u tủy thượng thận có thể gây tử vong sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân. Corticosteroid chỉ nên dùng cho các bệnh nhân nghi ngờ hoặc xác định u tủy thượng thận sau khi đánh giá nguy cơ/lợi ích thích hợp.
Trong các báo cáo hậu mãi, hội chứng ly giải mô (TLS) đã được báo cáo ở những bệnh nhân có bệnh lý ác tính, gồm ung thư máu ác tính và các khối u sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân đơn trị hoặc kết hợp với các thuốc hóa trị liệu khác. Các bệnh nhân có nguy cơ mắc TLS như các bệnh nhân có khối u có tỉ lệ tăng sinh cao, gánh nặng khối u cao và nhạy cảm cao với thuốc gây độc tế bào nên theo dõi chặt chẽ và thực hiện các biện pháp phòng ngừa thích hợp.
Đối với trẻ em
Corticosteroid làm chậm phát triển ở trẻ sơ sinh, trẻ em và thiếu niên. Nên theo dõi cẩn thận sự tăng trưởng, phát triển của trẻ sơ sinh và trẻ em đang điều trị corticosteroid kéo dài. Điều trị nên giới hạn dùng liều tối thiểu trong thời gian ngắn nhất có thể. Để giảm ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-thượng thận và chậm phát triển, nếu có thể nên điều trị dùng liều đơn duy nhất cách ngày.
Trẻ sơ sinh và trẻ em đang điều trị corticosteroid kéo dài có nguy cơ đặc biệt về tăng áp lực nội sọ.
Liều cao corticosteroid có thể gây viêm tụy ở trẻ em.
Đối với người cao tuổi
Tác dụng không mong muốn thường gặp của sử dụng corticosteroid toàn thân có thể có hậu quả nghiêm trọng hơn ở người cao tuổi, đặc biệt là bệnh loãng xương, tăng huyết áp, hạ kali huyết, đái tháo đường, nguy cơ nhiễm khuẩn và mỏng da. Cần phải giám sát lâm sàng chặt chẽ để tránh phản ứng đe dọa tính mạng.
Cảnh báo tá dược
Sản phẩm có chứa lactose monohydrate, vì vậy bệnh nhân rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
Thuốc này chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên MEKOPRED 8, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'. Đặc biệt liên quan đến các sản phẩm được sử dụng cho trẻ em hoặc bệnh nhân có chế độ ăn ít natri, nhằm cung cấp thông tin về mức natri thấp trong sản phẩm.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:
Khả năng sinh sản:
Corticosteroid đã được chứng minh là làm giảm khả năng sinh sản trong các nghiên cứu trên động vật.
Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:
Khả năng corticosteroid đi qua nhau thai khác nhau giữa các loại thuốc, tuy nhiên methylprednisolone có đi qua nhau thai. Ở người, nguy cơ trẻ sinh nhẹ cân dường như liên quan đến liều dùng và có thể được giảm thiểu bằng cách dùng liều corticosteroid thấp hơn.
Sử dụng corticosteroid cho động vật mang thai có thể gây ra những bất thường trong sự phát triển của thai nhi bao gồm hở hàm ếch, 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 mắc các dị tật bẩm sinh, chẳng hạn như hở hàm ếch ở nam giới; tuy nhiên, khi dùng trong thời gian dài hoặc lặp lại trong thời kỳ mang thai, corticosteroid có thể làm tăng nguy cơ chậm phát triển trong tử cung. Trẻ sơ sinh có mẹ sử dụng corticosteroid trong thời kỳ mang thai phải được theo dõi và đánh giá cẩn thận các dấu hiệu suy tuyến thượng thận. Về mặt lý thuyết, tình trạng suy thượng thận có thể xảy ra ở trẻ sơ sinh sau khi tiếp

https://trungtamthuoc.com/

xúc với corticosteroid trước khi sinh nhưng thường tự khỏi sau khi sinh và hiếm khi có ý nghĩa trên lâm sàng.
Do các nghiên cứu sinh sản ở người chưa được thực hiện đầy đủ với methylprednisolone, nên thuốc này cũng như tất cả các loại thuốc khác, chỉ nên được sử dụng trong thai kỳ sau khi đánh giá cẩn thận tỷ lệ lợi ích - nguy cơ đối với người mẹ, phôi thai, thai nhi hoặc trẻ em. Tuy nhiên, sử dụng corticosteroid là cần thiết, bệnh nhân mang thai có thể được điều trị như khi không mang thai.
Đục thủy tinh thể đã được quan sát thấy ở trẻ sơ sinh từ các người mẹ đang điều trị lâu dài với corticosteroid trong thời kỳ mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Corticosteroid được bài tiết với lượng nhỏ trong sữa mẹ; tuy nhiên, liều lên đến 40 mg methylprednisolone mỗi ngày không gây ra các tác dụng toàn thân ở trẻ sơ sinh. Trẻ sơ sinh của các người mẹ sử dụng liều cao hơn mức này có thể bị ức chế tuyến thượng thận ở mức độ nào đó. Corticosteroid chỉ nên dùng cho người mẹ cho con bú sau khi đánh giá cẩn thận lợi ích – nguy cơ đối với người mẹ và trẻ sơ sinh.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Ảnh hưởng của corticosteroid lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc chưa được đánh giá một cách có hệ thống. Các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra như choáng váng, chóng mặt, rối loạn thị giác và mệt mỏi sau khi điều trị bằng corticosteroid. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc:

Methylprednisolone là cơ chất của enzyme cytochrome P450 (CYP) và chủ yếu được chuyển hóa bởi enzyme CYP3A4. CYP3A4 là enzyme chính của hầu hết các phân họ CYP trong gan của người trưởng thành. Nó xúc tác cho quá trình 6β-hydroxyl hóa steroid, giai đoạn I thiết yếu trong bước 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 thuốc khác) làm thay đổi sự chuyển hóa glucocorticoid bằng cách gây cảm ứng (điều hòa tăng) hoặc ức chế enzyme CYP3A4.

Phân loại thuốc Thuốc hoặc hoạt chất	Sự tương tác	Ảnh hưởng
Kháng sinh, Thuốc kháng lao – Rifampin – Rifabutin	Chất cảm ứng CYP3A4	Chất cảm ứng CYP3A4 – Những thuốc gây cảm ứng CYP3A4 nhìn chung làm tăng độ thanh thải của gan, dẫn tới làm giảm nồng độ các thuốc là cơ chất của CYP3A4. Có thể cần phải tăng liều methylprednisolone khi dùng cùng các thuốc này để đạt được kết quả điều trị như mong muốn.
Thuốc chống co giật – Phenobarbital – Phenytoin – Primidone		
Thuốc chống co giật – Carbamazepine	Chất cảm ứng CYP3A4 (và cơ chất)	Chất cảm ứng CYP3A4 – xem khung trên Cơ chất của CYP3A4 – Nếu có các chất khác là cơ chất của CYP3A4, quá trình thanh thải qua gan của methylprednisolone có thể bị ảnh hưởng, do đó cần có sự điều chỉnh tương ứng liều dùng của methylprednisolone. Có thể các tác dụng không mong muốn khi dùng riêng từng thuốc sẽ dễ xảy ra hơn khi dùng đồng thời.
Nhóm macrolide kháng khuẩn – Troleandomycin	Chất ức chế CYP3A4	Chất ức chế CYP3A4 – Những thuốc ức chế hoạt động CYP3A4 thường làm giảm độ thanh thải của gan và tăng nồng độ của các thuốc là cơ chất của CYP3A4 như methylprednisolone trong huyết tương. Nếu có các chất ức chế CYP3A4, có thể
– Nước ép bưởi		
Thuốc đối kháng calcium		

https://trungtamthuoc.com/

– MIBEFRADIL Thuốc đối kháng thụ thể Histamin H_2 – Cimetidine		cần phải điều chỉnh liều methylprednisolone để tránh bị ngộ độc steroid.
Thuốc kháng khuẩn – Isoniazid		Ngoài ra, methylprednisolone có khả năng làm tăng tốc độ acetyl hóa và độ thanh thải isoniazid.
Thuốc chống nôn – Aprepitant – Fosaprepitant Thuốc kháng nấm – Itraconazole – Ketoconazole Thuốc chẹn kênh calcium – Diltiazem Thuốc tránh thai (uống) – Ethinylestradiol /Norethindrone Thuốc ức chế miễn dịch – Ciclosporin (1) Thuốc kháng sinh nhóm macrolide – Clarithromycin – Erythromycin Thuốc kháng virus – Các thuốc ức chế HIV - protease (2) (3) Thuốc tăng cường dược động học – Cobicistat	Chất ức chế CYP3A4 (và cơ chất)	Chất ức chế CYP3A4 – xem khung trên Cơ chất của CYP3A4 – Nếu có các chất khác là cơ chất của CYP3A4, quá trình thanh thải qua gan của methylprednisolone có thể bị ảnh hưởng, do đó cần có sự điều chỉnh tương ứng liều dùng của methylprednisolone. Có thể các tác dụng không mong muốn khi dùng riêng từng thuốc sẽ dễ xảy ra hơn khi dùng đồng thời. (1) Khi dùng đồng thời ciclosporin và methylprednisolone thì xuất hiện sự ức chế chuyển hóa lẫn nhau, có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của một trong hai hoặc cả hai loại thuốc. Do đó, có thể các tác dụng không mong muốn khi sử dụng riêng từng thuốc nhiều khả năng xảy ra hơn khi dùng đồng thời. (2) Các chất ức chế protease như indinavir và ritonavir, có thể làm tăng nồng độ corticosteroid trong huyết tương. (3) Corticosteroid có thể làm tăng sự chuyển hóa của các thuốc ức chế HIV-protease dẫn đến giảm nồng độ trong huyết tương.
Thuốc ức chế miễn dịch – Cyclophosphamide – Tacrolimus	Cơ chất của CYP3A4	Cơ chất của CYP3A4 – Nếu có các chất khác là cơ chất của CYP3A4, quá trình thanh thải qua gan của methylprednisolone có thể bị ảnh hưởng, do đó cần có sự điều chỉnh tương ứng liều dùng của methylprednisolone. Có thể các tác dụng không mong muốn khi dùng riêng từng thuốc sẽ dễ xảy ra hơn khi dùng đồng thời.
Thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) (4) –Aspirin (acid acetylsalicylic) liều cao (5)	Thuốc không có hiệu ứng qua trung gian CYP3A4	(4) Tỷ lệ xuất huyết tiêu hóa và loét dạ dày có thể tăng khi dùng methylprednisolone cùng với các thuốc NSAID. (5) Methylprednisolone có thể làm tăng độ thanh thải của aspirin liều cao, có thể dẫn đến giảm nồng độ salicylate huyết thanh. Ngừng điều trị methylprednisolone có thể làm tăng nồng độ salicylate trong huyết thanh, có thể dẫn đến tăng nguy cơ ngộ độc salicylate.
Thuốc kháng cholinergic (6) – Chẹn thần kinh cơ (7)		(6) Đã có báo cáo về bệnh cơ cấp tính khi sử dụng liều cao corticosteroid với thuốc kháng cholinergic, như các thuốc ức chế thần kinh cơ. (Xem Cảnh báo và thận trọng

https://trungtamthuoc.com/

		khi dùng thuốc) (7) Đã có báo cáo về tính đối kháng tác dụng ức chế thần kinh cơ của pancuronium và vecuronium ở những bệnh nhân dùng corticosteroid. Tương tác này có thể xảy ra với tất cả các thuốc chẹn thần kinh cơ có tính cạnh tranh.
Thuốc ức chế enzyme Cholinesterase		Steroid có thể làm giảm tác dụng của thuốc ức chế enzyme cholinesterase dùng trong điều trị chứng nhược cơ.
Thuốc chống đái tháo đường		Vì corticosteroid có thể làm tăng nồng độ glucose trong máu, cần điều chỉnh liều dùng thuốc chống đái tháo đường.
Thuốc kháng đông máu (dạng uống)		Hiệu quả của thuốc kháng đông coumarin có thể tăng cường khi dùng chung với corticosteroid. Vì vậy cần kiểm tra chặt chẽ các chỉ số đông máu INR hoặc thời gian prothrombin để duy trì tác dụng mong muốn của thuốc chống đông.
Thuốc làm giảm kali		Khi corticosteroid được dùng đồng thời với các thuốc làm giảm kali (như thuốc lợi tiểu), bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ sự xuất hiện của chứng hạ kali huyết. Nguy cơ hạ kali huyết cũng tăng khi sử dụng đồng thời corticosteroid với amphotericin B, các xanthen hoặc thuốc chủ vận beta 2.
Các chất ức chế aromatase -Aminoglutethimide		Aminoglutethimide gây ức chế tuyến thượng thận có thể làm trầm trọng thêm những thay đổi nội tiết gây ra do điều trị 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.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các tác dụng không mong muốn của thuốc được sắp xếp dưới đây sử dụng quy ước sau: Rất thường gặp (≥1/10), thường gặp (≥1/100; <1/10), ít gặp (≥1/1.000; <1/100), hiếm gặp (≥1/10.000; <1/1.000), rất hiếm gặp (< 1/10.000), không rõ tần suất (không thể ước tính bằng dữ liệu có sẵn).

Tần suất mắc phải các 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-tuyến thượng thận tương quan với hiệu lực tương đối của thuốc, liều dùng, thời gian dùng thuốc và thời gian điều trị.

Hệ cơ quan	**Tần suất**	**Tác dụng không mong muốn**
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	Thường gặp	Nhiễm khuẩn (bao gồm tăng tính nhạy cảm và mức độ nghiêm trọng của nhiễm khuẩn với ức chế các triệu chứng và dấu hiệu lâm sàng)
	Không rõ tần suất	Nhiễm khuẩn cơ hội, tái phát bệnh lao thể ngủ, viêm phúc mạc †
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Không rõ tần suất	Tăng bạch cầu
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Không rõ tần suất	Quá mẫn với thuốc Phản ứng phản vệ Phản ứng dạng phản vệ

https://trungtamthuoc.com/

Rối loạn nội tiết	Thường gặp	Hội chứng Cushing
	Không rõ tần suất	Ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-thượng thận
U lành tính, ác tính và không xác định (bao gồm cả các u nang và polyp)	Không rõ tần suất	Bệnh u Sarcoma Kaposi
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Thường gặp	Giữ natri, giữ nước
	Không rõ tần suất	Nhiễm toan chuyển hóa, hạ kali huyết do nhiễm kiềm, rối loạn lipid huyết, giảm dung nạp glucose, tăng nhu cầu insulin (hoặc các thuốc hạ đường huyết đường uống ở bệnh nhân đái tháo đường), u mỡ, tăng cảm giác thèm ăn (có thể dẫn đến tăng cân), bệnh u mỡ ngoài màng cứng
Rối loạn tâm thần	Thường gặp	Rối loạn cảm xúc (bao gồm trầm cảm và hưng phấn)
	Không rõ tần suất	Rối loạn tâm thần (hưng cảm, hoang tưởng, ảo giác, và tâm thần phân liệt, hành vi tâm thần, rối loạn cảm xúc (cảm xúc không ổn định, phụ thuộc thuốc, có ý định tự tử), rối loạn 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 hệ thần kinh	Không rõ tần suất	Tăng áp lực nội sọ (với phù gai [tăng áp lực nội sọ lành tính]), co giật, mất trí nhớ, rối loạn nhận thức, choáng váng, đau đầu
Rối loạn mắt	Thường gặp	Đục thủy tinh thể
	Hiếm gặp	Nhìn mờ
	Không rõ tần suất	Bệnh tăng nhãn áp, lồi mắt, mỏng giác mạc, mỏng củng mạc, bệnh hắc võng mạc
Rối loạn tai và tai trong	Không rõ tần suất	Chóng mặt
Rối loạn tim	Không rõ tần suất	Suy tim sung huyết (ở bệnh nhân nhạy cảm), vỡ cơ tim sau nhồi máu cơ tim
Rối loạn mạch máu	Thường gặp	Tăng huyết áp
	Không rõ tần suất	Hạ huyết áp, thuyên tắc động mạch, xuất hiện huyết khối, chứng đỏ bừng mặt (Flushing)
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Không rõ tần suất	Thuyên tắc phổi, nấc cụt
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Loét dạ dày tá tràng (với khả năng thủng dạ dày và xuất huyết dạ dày tá tràng)
	Không rõ tần suất	Thủng ruột, xuất huyết dạ dày, viêm tụy, viêm loét thực quản, viêm thực quản, chướng bụng, đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn
Rối loạn gan mật	Không rõ tần suất	Tăng men gan (tăng alanine aminotransferase, tăng aspartate aminotransferase)
Các rối loạn da và mô dưới da	Thường gặp	Teo da, mụn
	Không rõ tần suất	Phù mạch, chứng rậm lông, đốm xuất huyết, bầm tím da, hồng ban, tăng tiết mồ hôi, rạn da, ngứa, mày đay, giãn mao mạch
Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết	Thường gặp	Yếu cơ, chậm phát triển
	Không rõ tần suất	Đau cơ, bệnh cơ, teo cơ, loãng xương, hoại tử xương, gãy xương bệnh lý, bệnh khớp do thần

https://trungtamthuoc.com/

		kinh, đau khớp
Rối loạn hệ thống sinh sản và tuyến vú	Không rõ tần suất	Kinh nguyệt không đều
Rối loạn chung và tại vị trí dùng thuốc	Thường gặp	Vết thương lâu lành
	Không rõ tần suất	Phù nề ngoại biên, mệt mỏi, khó chịu, triệu chứng ngưng thuốc – giảm liều corticosteroid quá nhanh sau khi điều trị kéo dài có thể dẫn đến suy tuyến thượng thận cấp, hạ huyết áp và tử vong
Các xét nghiệm	Thường gặp	Giảm kali huyết
	Không rõ tần suất	Tăng áp lực nội nhãn, giảm dung nạp carbohydrate, tăng calcium niệu, tăng alkaline phosphatase máu, tăng ure huyết, ức chế phản ứng với xét nghiệm trên da *
Chấn thương, ngộ độc và biến chứng phẫu thuật	Không rõ tần suất	Đứt gân (đặc biệt là gân achilles); Gãy xương do đè ép cột sống

* Không phải là MedDRA.
† Viêm phúc mạc có thể là dấu hiệu hoặc triệu chứng đầu tiên của rối loạn tiêu hóa như thủng, tắc đường tiêu hóa hoặc viêm tụy.
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều

Sử dụng methylprednisolone không nên ngừng đột ngột mà nên giảm liều từ từ trong một khoảng thời gian thích hợp để giảm bớt các triệu chứng do bất kỳ tác dụng không mong muốn nào có thể xuất hiện. Cần thiết hỗ trợ các bệnh nhân dùng corticosteroid trong bất kỳ giai đoạn chấn thương nào xảy ra trong vòng 2 năm sử dụng quá liều .
Không có triệu chứng lâm sàng của quá liều cấp tính với methylprednisolone. Hiếm có các báo cáo về ngộ tính cấp và/hoặc tử vong do quá liều glucocorticoid. Trong trường hợp quá liều, không có thuốc giải độc đặc hiệu.

Cách xử trí

Điều trị hỗ trợ và triệu chứng. Methylprednisolone có thể được thẩm tách máu.

Thông tin về dược lý, lâm sàng:

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Glucocorticosteroid.
Mã ATC: H02AB04.
Methylprednisolone là một glucocorticoid tổng hợp và là dẫn xuất methyl của prednisolone. Methylprednisolone là một chất kháng viêm hiệu quả có khả năng ức chế mạnh hệ thống miễn dịch.
Glucocorticoid hoạt động chủ yếu bằng cách liên kết và kích hoạt các thụ thể glucocorticoid nội bào. Các thụ thể glucocorticoid được kích hoạt liên kết với các vùng khởi động của DNA (có thể kích hoạt hoặc ức chế quá trình phiên mã) và kích hoạt các yếu tố phiên mã dẫn đến bất hoạt các gen thông qua quá trình khử acetyl hóa histone.
Sau khi sử dụng corticosteroid cần vài giờ để thấy được các tác dụng lâm sàng do những thay đổi trong biểu hiện gen.
Các tác động khác không liên quan đến biểu hiện gen có thể ngay lập tức hơn.
Corticosteroid ảnh hưởng đến thận và cân bằng chất lỏng và điện giải, chuyển hóa lipid, protein và carbohydrate, cơ xương, hệ tim mạch, hệ miễn dịch, hệ thần kinh và hệ nội tiết. Corticosteroid cũng rất quan trọng trong việc duy trì chức năng khi bị căng thẳng.

Đặc tính dược động học:

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

https://trungtamthuoc.com/

Hấp thu
Methylprednisolone được hấp thu nhanh chóng và đạt nồng độ tối đa trong huyết tương được khoảng 1,5 đến 2,3 giờ ở mọi liều dùng sau khi uống ở người lớn khỏe mạnh bình thường. Sinh khả dụng tuyệt đối của methylprednisolone ở người khỏe mạnh bình thường nói chung là cao (82% đến 89%) sau khi uống.
Phân bố
Methylprednisolone phân bố rộng rãi vào các mô, qua được hàng rào máu não và được tiết vào sữa mẹ. Thể tích phân bố biểu kiến của thuốc là khoảng 1,4 L/kg.
Methylprednisolone liên kết với protein huyết tương ở người khoảng 77%.
Chuyển hóa
Corticosteroid được chuyển hóa chủ yếu ở gan nhưng cũng ở thận và được bài tiết qua nước tiểu.
Ở người, methylprednisolone được chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa không hoạt tính, những chất chính là 20α-hydroxymethylprednisolone và 20β-hydroxymethylprednisolone. Chuyển hóa ở gan chủ yếu qua enzyme CYP3A4.
Giống như nhiều cơ chất của CYP3A4, methylprednisolone cũng có thể là cơ chất cho protein vận chuyển p-glycoprotein liên kết ATP (ABC), ảnh hưởng đến sự phân bố trong mô và tương tác với các loại thuốc khác.
Thải trừ
Thời gian bán thải trung bình của methylprednisolone toàn phần nằm trong khoảng từ 1,8 đến 5,2 giờ. Tổng độ thanh thải khoảng 5 đến 6 mL/phút/kg.

Quy cách đóng gói:
Hộp 03 vỉ x 10 viên.
Hộp 05 vỉ x 10 viên.
Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Điều kiện bảo quản:
Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng:
36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:
CÔNG TY TNHH MEKOPHAR
Lô I-9-5, Đường D2, Khu Công Nghệ Cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Ngày 01 tháng 07 năm 2025
Tổng Giám Đốc cơ sở đăng ký

M.S.D.N: 0302533156 - C.T.C.P * CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR * QUẬN 11 - T.P HỒ CHÍ MINH

Ths. Phan Thị Lan Hương