

Lần đầu: 27 / 02 / 2019

Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng viên nén Vinsolon 16

Rx

VINSOLON 16

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

Thành phần công thức của thuốc:

Cho 1 viên Vinsolon 16:

Thành phần dược chất: Methylprednisolon 16 mg

Thành phần tá dược: Lactose, natri starch glycolat, Avicel PH 101, natri lauryl sulfat, talc, magnesi stearat vđ..... 1 viên.

Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Viên nén.

Hình thức: Viên nén hình trụ, màu trắng, thành và cạnh viên lành lặn.

Chỉ định:

- Rối loạn nội tiết: Suy thượng thận sơ cấp và thứ cấp, tăng sản tuyến thượng thận bẩm sinh.
- Bệnh khớp: Viêm khớp dạng thấp, viêm khớp mạn tính ở trẻ em, viêm cột sống dính khớp.
- Bệnh collagen: Lupus ban đỏ hệ thống, viêm da cơ hệ thống, thấp tim, đau đa cơ do thấp khớp.
- Bệnh da liễu: Bệnh Pemphigus.
- Trạng thái dị ứng: Viêm mũi dị ứng theo mùa mạn tính nặng, phản ứng quá mẫn thuốc, bệnh huyết thanh, viêm da tiếp xúc dị ứng, hen phế quản.
- Bệnh mắt: Viêm màng bồ đào trước (viêm móng mắt, thể mi), viêm màng bồ đào sau, viêm dây thần kinh thị giác.
- Bệnh đường hô hấp: Sarcoid phổi, lao tiềm tàng hoặc tiến triển (với hóa trị liệu chống lao thích hợp), hít phải dịch dạ dày.
- Rối loạn huyết học: Ban xuất huyết giảm tiểu cầu tự phát ở trẻ em. Thiếu máu tan máu tự miễn.
- Bệnh khối u: Bệnh bạch cầu, u lympho ác tính.
- Bệnh đường ruột: Viêm loét đại tràng, bệnh Crohn.
- Các bệnh khác: Viêm màng não do lao (với hóa trị liệu chống lao thích hợp), thải ghép.

Liều dùng - cách dùng:

Liều dùng:

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

Mức liều ban đầu có thể khác nhau tùy thuộc vào tình trạng được điều trị. Liều này được duy trì cho đến khi có đáp ứng lâm sàng hiệu quả trong khoảng thời gian thường từ ba đến bảy ngày trong trường hợp bệnh thấp khớp (trừ thấp tim cấp), các tình trạng dị ứng ảnh hưởng đến da hoặc đường hô hấp và các bệnh về mắt.

Nếu không nhận được đáp ứng lâm sàng thỏa đáng trong bảy ngày thì nên đánh giá lại tình trạng bệnh nhân để xác nhận lại chẩn đoán ban đầu.

Ngay sau khi có đáp ứng lâm sàng thỏa đáng, liều hàng ngày nên giảm dần, hoặc là chấm dứt điều

trị trong trường hợp bệnh cấp tính (ví dụ như hen suyễn theo mùa, viêm da tróc vảy, viêm mắt cấp tính) hoặc duy trì liều tối thiểu có hiệu quả trong trường hợp bệnh mạn tính (ví dụ: bệnh viêm khớp dạng thấp, lupus ban đỏ hệ thống, hen phế quản, viêm da dị ứng). Trong bệnh mạn tính, đặc biệt là trong bệnh viêm khớp dạng thấp, điều quan trọng là việc giảm từ mức liều ban đầu sang liều duy trì phải được thực hiện đúng và phù hợp về mặt lâm sàng. Không được giảm liều quá 2 mg trong khoảng thời gian từ 7 - 10 ngày. Trong viêm khớp dạng thấp, điều trị bằng corticosteroid nên duy trì ở mức thấp nhất có thể.

Trong liệu pháp thay thế ngày, liều corticosteroid tối thiểu được tăng gấp đôi và được dùng một liều duy nhất cách mỗi ngày lúc 8 giờ sáng.

Các yêu cầu về liều lượng phụ thuộc vào tình trạng được điều trị và đáp ứng của bệnh nhân.

Bệnh nhân cao tuổi: Điều trị ở bệnh nhân cao tuổi, đặc biệt là nếu dài hạn, nên được cảnh báo và theo dõi cẩn thận các tác dụng không mong muốn thường gặp của corticosteroid ở tuổi già, đặc biệt là loãng xương, tiểu đường, tăng huyết áp, nhạy cảm với nhiễm trùng và làm mỏng da.

Trẻ em: Nói chung, liều dùng cho trẻ em nên dựa trên đáp ứng lâm sàng và tuân theo chỉ định của bác sĩ. Điều trị nên được giới hạn ở liều tối thiểu trong khoảng thời gian ngắn nhất. Nếu có thể, nên dùng một liều duy nhất trong liệu pháp thay thế ngày).

Liều lượng khuyến nghị:

Các khuyến cáo về liều lượng được trình bày trong bảng dưới đây là liều hàng ngày ban đầu được đề xuất. Tổng liều trung bình hàng ngày được đề nghị có thể được cung cấp dưới dạng liều đơn hoặc chia liều (ngoại trừ trong liệu pháp thay thế ngày khi liều tối thiểu hiệu quả hàng ngày tăng gấp đôi và được đưa ra cách mỗi ngày vào lúc 8 giờ sáng).

Chỉ định	Liều dùng hàng ngày ban đầu được đề xuất
Viêm khớp dạng thấp	
Nghiêm trọng	12 - 16 mg
Nghiêm trọng vừa phải	8 - 12 mg
Trung bình	4 - 8 mg
Trẻ em	4 - 8 mg
Viêm da cơ hệ thống	48 mg
Lupus ban đỏ hệ thống	20 - 100 mg
Thấp tim cấp tính	48 mg cho đến khi ESR bình thường trong một tuần.
Bệnh dị ứng	12 - 40 mg
Hen phế quản	Liều lên đến 64 mg liều duy nhất/ngày thay thế, tối đa 100 mg.
Bệnh mắt	12 - 40 mg
Rối loạn huyết học và bệnh bạch cầu	16 - 100 mg
U lympho ác tính	16 - 100 mg
Viêm loét đại tràng	16 - 60 mg
Bệnh Crohn	Liều lên đến 48 mg mỗi ngày trong các giai

 Cấy ghép tạng Sarcoid phổi Đau đa cơ do thấp khớp Bệnh Pemphigus	đoạn cấp tính. Liều lên đến 3,6 mg/kg/ngày 32 - 48 mg vào những ngày thay thế. 64 mg 80 - 360 mg
---	--

Cách dùng: Dùng đường uống.

Chống chỉ định:

Quá mẫn cảm với methylprednisolon hoặc với 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.

Sử dụng vắc xin sống ở bệnh nhân dùng liều ức chế miễn dịch của corticosteroid.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Corticosteroid có thể làm tăng tính nhạy cảm với nhiễm trùng, có thể che giấu một số dấu hiệu của nhiễm trùng và nhiễm trùng mới có thể xuất hiện trong quá trình sử dụng thuốc.

Methylprednisolon ức chế phản ứng viêm, ức chế chức năng miễn dịch làm tăng nhạy cảm với nấm và nhiễm trùng. Biểu hiện lâm sàng có thể không điển hình.

Bệnh nhân đang sử dụng methylprednisolon mà tiền sử và người nhà chưa mắc bệnh thủy đậu cần tránh tiếp xúc với bệnh thủy đậu. Việc tiêm chủng thụ động huyết thanh thủy đậu (VZIG) là cần thiết cho những bệnh nhân không có miễn dịch đang sử dụng corticosteroid toàn thân hoặc đã sử dụng chúng trong vòng 3 tháng trước đó. Việc này nên được thực hiện trong vòng 10 ngày kể từ khi có tiếp xúc với bệnh thủy đậu. Nếu bệnh thủy đậu được chẩn đoán xác nhận, bệnh nhân cần được chăm sóc chuyên khoa và điều trị khẩn cấp. Corticosteroid không nên dừng lại và liều có thể cần phải tăng lên.

Bệnh nhân đang sử dụng methylprednisolon cần tránh tiếp xúc với bệnh sởi. Nếu xảy ra phơi nhiễm, cần thông báo ngay cho cán bộ y tế. Điều trị dự phòng với globulin miễn dịch tiêm bắp có thể cần thiết.

Các corticosteroid nên được sử dụng cẩn thận ở những bệnh nhân nhiễm ký sinh trùng đã biết hoặc nghi ngờ như nhiễm giun lươn, có thể dẫn đến nhiễm siêu vi mạnh và phổ biến với sự di cư của ấu trùng lan rộng, thường kèm theo viêm ruột nặng và nhiễm trùng máu có khả năng gây tử vong.

Không nên sử dụng vắc xin sống ở những bệnh nhân bị suy giảm hệ miễn dịch.

Bệnh nhân lao dạng tiềm ẩn cần thận trọng khi sử dụng thuốc vì có thể làm bệnh bùng phát. Trong thời gian điều trị corticosteroid kéo dài, các bệnh nhân cần được điều trị dự phòng.

Bệnh Sarcoma Kaposi đã được báo cáo xảy ra trên những bệnh nhân đang được điều trị với các corticosteroid. Ngừng thuốc có thể làm thuyên giảm triệu chứng lâm sàng.

Tác dụng hệ thống miễn dịch: Phản ứng dị ứng có thể xảy ra. Hiếm khi các phản ứng da và các phản ứng phản vệ đã được báo cáo sau khi điều trị methylprednisolon tiêm. Các biện pháp phòng ngừa thích hợp nên được thực hiện trước khi dùng thuốc, đặc biệt là với bệnh nhân có tiền sử dị ứng thuốc.

Tác dụng nội tiết:

Ở những bệnh nhân dùng corticosteroid có thể phải chịu stress bất thường. Tăng liều corticosteroid

✓

tác dụng nhanh trước, trong và sau stress đã được chỉ định.

Teo vỏ thượng thận có thể phát triển trong thời gian điều trị kéo dài và có thể tồn tại nhiều tháng sau khi ngừng điều trị. Ở những bệnh nhân đã sử dụng liều corticosteroid toàn thân nhiều hơn liều sinh lý (khoảng 6 mg methylprednisolon) trong hơn 3 tuần thì không nên ngừng thuốc đột ngột. Việc giảm liều phụ thuộc vào đánh giá đáp ứng lâm sàng. Nếu bệnh không tái phát trong quá trình giảm corticosteroid toàn thân, nhưng không chắc chắn về sự ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận (HPA), liều toàn thân corticosteroid có thể giảm nhanh chóng về liều sinh lý. Sau khi đạt liều 6 mg methylprednisolon hàng ngày, giảm liều nên diễn ra chậm hơn để cho phép trục HPA phục hồi.

Việc giảm đột ngột liều điều trị corticosteroid toàn thân, đã tiếp tục lên đến 3 tuần là thích hợp nếu bệnh được coi là không có khả năng tái phát. Việc giảm liều đột ngột lên tới 32 mg mỗi ngày methylprednisolon trong 3 tuần không có khả năng dẫn đến ức chế trục HPA liên quan đến lâm sàng ở phần lớn bệnh nhân.

Trong các nhóm bệnh nhân sau, giảm dần liều điều trị corticosteroid toàn thân nên được xem xét ngay cả sau khi việc giảm liều đã kéo dài 3 tuần hoặc ít hơn:

- + Bệnh nhân dùng hàng ngày corticosteroid toàn thân với thời gian trên 3 tuần.
- + Khi có một chỉ định điều trị ngắn hạn khác.
- + Bệnh nhân có thể có lý do suy thượng thận khác hơn là với liệu pháp corticosteroid ngoại sinh. Suy thượng thận cấp tính dẫn đến tử vong có thể xảy ra nếu corticosteroid ngừng đột ngột. Tác dụng này có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liệu pháp thay thế hoặc giảm liều từ từ trước khi ngừng hẳn.
- + Bệnh nhân dùng liều methylprednisolon toàn thân lớn hơn 32 mg mỗi ngày.
- + Bệnh nhân liên tục dùng liều vào buổi tối.

Khi ngừng thuốc đột ngột có thể gây ra hội chứng cai nghiện với các triệu chứng bao gồm: Chán ăn, buồn nôn, nôn mửa, hôn mê, đau đầu, sốt, đau khớp, đau cơ, giảm cân và/hoặc tụt huyết áp. Cần giảm liều thuốc từ từ trước khi ngừng hẳn.

corticosteroid có thể làm nặng thêm hội chứng Cushing. Do đó, thuốc nên tránh dùng ở bệnh nhân có hội chứng Cushing.

Theo dõi thường xuyên khi dùng thuốc trên bệnh nhân suy giáp.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Corticosteroid, bao gồm cả methylprednisolon, có thể làm tăng lượng đường trong máu. Do đó, có thể làm trầm trọng thêm bệnh tiểu đường từ trước hoặc có thể gây đái tháo đường ở những người điều trị corticosteroid lâu dài. Cần có sự chăm sóc đặc biệt khi sử dụng corticosteroid toàn thân ở bệnh nhân đái tháo đường (hoặc có tiền sử gia đình của bệnh tiểu đường) và nên theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

Rối loạn tâm thần: Bệnh nhân và/hoặc người chăm sóc nên được cảnh báo về các phản ứng bất lợi nghiêm trọng về tâm thần có thể xảy ra khi sử dụng corticosteroid như lo lắng, tâm trạng chán nản hoặc ý định tự tử.... Các triệu chứng thường xuất hiện trong vòng vài ngày hoặc vài tuần bắt đầu điều trị. Hầu hết các phản ứng được hồi phục sau khi giảm liều hoặc ngừng thuốc. Tuy nhiên, nếu xảy ra, họ có thể cần điều trị. Cần thông báo ngay cho cán bộ y tế nếu bệnh nhân có bất kỳ dấu hiệu nào về tinh thần, đặc biệt là chán nản hoặc có ý định tự tử. Đặc biệt thận trọng với những bệnh nhân

có tiền sử trầm cảm, hưng cảm, rối loạn tâm thần trước đó.

Hệ thống thần kinh: Corticosteroid nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có rối loạn co giật. Theo dõi bệnh nhân thường xuyên là cần thiết khi dùng thuốc trên những bệnh nhân bị động kinh.

Corticosteroid nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có bệnh nhược cơ. Theo dõi bệnh nhân thường xuyên là cần thiết ở những bệnh nhân có bệnh nhược cơ.

Tác dụng trên mắt: Cần có sự chăm sóc đặc biệt khi sử dụng corticosteroid toàn thân ở những bệnh nhân bị bệnh tăng nhãn áp (hoặc gia đình có tiền sử của bệnh tăng nhãn áp) và bệnh mắt do vi rút herpes simplex do có thể gây thủng giác mạc. Cần theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

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

Nhiễm trùng nấm và vi rút thứ phát cũng có thể phát triển ở bệnh nhân dùng corticosteroid.

Liệu pháp corticosteroid được chỉ định trong bệnh màng mạch - võng mạc có thể dẫn đến bong võng mạc.

Tác dụng trên tim:

Thuốc có thể gây rối loạn lipid máu, tăng huyết áp. Do đó, cần thận trọng với những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ tim mạch. Liều thấp và điều trị thay thế ngày có thể làm giảm tỷ lệ biến chứng trên tim trong điều trị với corticosteroid.

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

Nên cẩn thận cho bệnh nhân đang dùng thuốc trợ tim như digoxin vì corticosteroid gây ra rối loạn kali.

Theo dõi bệnh nhân thường xuyên là cần thiết ở những bệnh nhân suy tim sung huyết hoặc nhồi máu cơ tim.

Tác dụng trên mạch:

Corticosteroid nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân tăng huyết áp.

Huyết khối bao gồm huyết khối tĩnh mạch đã được báo cáo xảy ra với corticosteroid. Do đó, corticosteroid nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có hoặc có thể dễ mắc các rối loạn huyết khối tắc mạch.

Tác dụng trên tiêu hóa:

Liều cao corticosteroid có thể gây ra viêm tụy cấp. Việc theo dõi thích hợp là cần thiết.

Liệu pháp corticosteroid có thể che lấp các triệu chứng của loét dạ dày tá tràng, có thể dẫn đến thủng hoặc xuất huyết mà không có triệu chứng đáng kể. Cần thận trọng khi dùng thuốc trên những bệnh nhân viêm loét đại tràng, thủng, áp xe hoặc nhiễm trùng sinh mủ, viêm túi thừa, loét dạ dày.

Kết hợp với NSAID làm tăng nguy cơ phát triển loét đường tiêu hóa.

Tác dụng trên gan mật: Cần có sự chăm sóc đặc biệt khi sử dụng corticosteroid toàn thân ở bệnh nhân suy gan hoặc xơ gan và theo dõi bệnh nhân thường xuyên là cần thiết.

Rối loạn gan mật hiếm khi được báo cáo, trong phần lớn các trường hợp này, chúng có thể hồi phục sau khi ngưng điều trị. Do đó cần có sự giám sát thích hợp.

✓

Tác dụng trên cơ xương:

Một bệnh cơ cấp tính đã được báo cáo với việc sử dụng liều cao corticosteroid, thường xảy ra nhất ở bệnh nhân rối loạn thần kinh cơ (ví dụ như chứng nhược cơ), hoặc ở bệnh nhân đang điều trị đồng thời với thuốc kháng cholinergic, chẳng hạn như thuốc ức chế thần kinh cơ (ví dụ như pancuronium). Bệnh cơ cấp tính này được tổng quát hóa, có thể liên quan đến các cơ mắt và hô hấp, và có thể dẫn đến liệt tứ chi. Nồng độ creatin kinase tăng có thể xảy ra. Các triệu chứng lâm sàng sẽ được cải thiện hoặc phục hồi sau khi ngừng corticosteroid, có thể cần đến hàng tuần hay nhiều năm. Cần có sự chăm sóc đặc biệt khi xem xét việc sử dụng corticosteroid toàn thân ở những bệnh nhân bị loãng xương (phụ nữ sau mãn kinh đặc biệt có nguy cơ) và theo dõi bệnh nhân thường xuyên là cần thiết.

Tác dụng trên thận và tiết niệu: Chăm sóc đặc biệt được yêu cầu khi xem xét việc sử dụng corticosteroid đường toàn thân ở bệnh nhân suy thận và theo dõi bệnh nhân thường xuyên là cần thiết.

Chấn thương, ngộ độc và biến chứng: Corticosteroid toàn thân không được chỉ định để điều trị chấn thương sọ não.

Khác: Tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong khoảng thời gian tối thiểu. Đánh giá bệnh nhân thường xuyên là cần thiết để lựa chọn liều thích hợp.

Aspirin và các thuốc chống viêm không steroid nên thận trọng khi dùng phối hợp với corticosteroid. U tủy thượng thận cấp, có thể gây tử vong, đã được báo cáo sau khi dùng corticosteroid toàn thân. Corticosteroid chỉ nên dùng cho bệnh nhân bị hoặc nghi ngờ bị u tủy thượng thận sau khi đánh giá cẩn thận nguy cơ/lợi ích.

Trẻ em:

Corticosteroid là nguyên nhân gây chậm phát triển ở giai đoạn phôi thai, trẻ sơ sinh và trẻ em. Do đó, tăng trưởng và phát triển của trẻ sơ sinh và trẻ em đang điều trị corticosteroid kéo dài nên được theo dõi cẩn thận. Điều trị nên được giới hạn ở liều tối thiểu trong thời gian ngắn nhất có thể. Để giảm thiểu ức chế trục HPA và chậm phát triển, điều trị nên được dùng liệu pháp thay thế ngày.

Trẻ sơ sinh và trẻ em đang điều trị corticosteroid kéo dài có nguy cơ đặc biệt tăng áp lực nội sọ.

Liều cao corticosteroid có thể gây ra viêm tụy ở trẻ em.

Người cao tuổi: Các tác dụng phụ thường gặp của corticosteroid toàn thân có thể liên quan đến tuổi già như loãng xương, tăng huyết áp, hạ kali máu, tiểu đường, nhạy cảm với nhiễm trùng và mỏng da. Cần được theo dõi lâm sàng trên nhóm bệnh nhân này để giảm thiểu nguy cơ đe dọa tính mạng.

Cảnh báo tá dược: Thuốc này chứa lactose, thận trọng với bệnh nhân không dung nạp galactose do di truyền, kém hấp thu glucose - galactose hoặc thiếu Lapp lactase.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Dùng kéo dài methylprednisolon toàn thân cho người mẹ có thể dẫn đến giảm nhẹ thể trọng của trẻ sơ sinh. Nói chung, sử dụng methylprednisolon 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.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

✓

Thuốc vào được sữa mẹ nên cần thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú.

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

Thuốc có thể gây chóng mặt, nhức đầu, con co giật. Thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc.

Tương tác thuốc:

Methylprednisolon là chất gây cảm ứng enzym cytochrom P₄₅₀, là cơ chất của enzym P₄₅₀ 3A, chủ yếu được chuyển hóa bởi enzym CYP3A4.

Các chất cảm ứng CYP3A4, bao gồm các thuốc kháng sinh chống lao (rifampicin, rifabutin), thuốc chống co giật (phenobarbital, phenytoin, primidion): Làm giảm nồng độ trong huyết tương của methylprednisolon khi dùng cùng. Do đó, có thể phải tăng liều methylprednisolon để đạt được hiệu quả mong muốn.

Các chất gây cảm ứng CYP3A4 (và cơ chất), bao gồm thuốc chống co giật (carbamazepin); *các chất là cơ chất CYP3A4*, bao gồm thuốc ức chế miễn dịch (cyclophosphamid, tacrolimus): Việc chuyển hóa thuốc ở gan của methylprednisolon có thể bị ức chế hoặc tăng, dẫn đến tăng hoặc giảm nồng độ trong huyết tương của methylprednisolon. Có thể cần điều chỉnh liều thuốc của các thuốc dùng cùng.

Các chất ức chế CYP3A4, bao gồm các thuốc macrolid kháng khuẩn (troleandomycin), nước bưởi, kháng khuẩn (isoniazid), chất đối kháng calci (mibefradil), thuốc đối kháng thụ thể H₂ (cimetidin): Làm gia tăng nồng độ trong huyết tương của methylprednisolon khi dùng cùng. Liều của methylprednisolon có thể cần phải điều chỉnh để tránh ngộ độc steroid.

Sử dụng đồng thời với các chất ức chế CYP3A, bao gồm các sản phẩm có chứa cobicistat, có thể làm tăng nguy cơ tác dụng phụ toàn thân. Sự kết hợp nên tránh trừ khi lợi ích vượt quá nguy cơ tăng tác dụng phụ của corticosteroid toàn thân, trong trường hợp này bệnh nhân cần được theo dõi các tác dụng phụ của corticosteroid toàn thân.

Các chất gây ức chế CYP3A4 (và cơ chất), bao gồm thuốc chống nôn (aprepitant, fosaprepitant), thuốc chống nấm (itraconazol, ketoconazol), thuốc kháng virus (HIV - ức chế protease), thuốc chẹn kênh calci (diltiazem), thuốc tránh thai đường uống (ethinylestradiol, norethisteron), thuốc ức chế miễn dịch (ciclosporin), nhóm macrolid kháng khuẩn (clarithromycin, erythromycin): Việc chuyển hóa thuốc ở gan của methylprednisolon có thể bị ức chế hoặc tăng, dẫn đến tăng hoặc giảm nồng độ trong huyết tương của methylprednisolon. Sự ức chế lẫn nhau trong quá trình chuyển hóa xảy ra khi sử dụng đồng thời ciclosporin và methylprednisolon có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của cả hai loại thuốc. Do đó, các phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng một trong hai loại thuốc có thể dễ xảy ra hơn khi dùng đồng thời. Có thể cần điều chỉnh liều của các thuốc dùng cùng.

Các chất ức chế protease như indinavir và ritonavir có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của corticosteroid.

Các tương tác không qua trung gian CYP3A4:

+ Thuốc chống viêm không steroid NSAIDs (aspirin liều cao): Có thể tăng tỷ lệ xuất huyết tiêu hóa và viêm loét khi corticosteroid được dùng đồng thời với NSAID. Methylprednisolon có thể làm tăng độ thanh thải aspirin liều cao, có thể dẫn đến giảm nồng độ salicylat trong huyết thanh. Ngừng điều trị methylprednisolon có thể dẫn đến nồng độ salicylat tăng lên dẫn đến tăng nguy cơ nhiễm độc salicylat.

+ Thuốc kháng cholinergic (thuốc ức chế thần kinh cơ): Một bệnh cơ cấp tính đã được báo cáo với

✓

việc sử dụng đồng thời liều cao corticosteroid và thuốc kháng cholinergic, ví dụ như thuốc ức chế thần kinh cơ. Sử dụng đồng thời thuốc ức chế thần kinh cơ của pancuronium và vecuronium đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng corticosteroid.

+ Thuốc kháng cholinesterase: Steroid có thể làm giảm tác dụng của các thuốc kháng cholinesterase trong bệnh nhược cơ.

+ Thuốc điều trị đái tháo đường: Corticosteroid có thể làm tăng nồng độ glucose trong máu. Cần điều chỉnh liều thuốc điều trị đái tháo đường khi dùng cùng.

+ Thuốc chống đông máu đường uống: Hiệu quả của thuốc chống đông coumarin có thể được tăng cường khi sử dụng corticosteroid đồng thời. Cần theo dõi chặt chẽ thời gian INR hoặc prothrombin để tránh chảy máu tự phát.

+ Thuốc lợi tiểu giảm kali huyết: Sử dụng đồng thời các corticosteroid làm hạ kali máu. Nên theo dõi nồng độ kali huyết một cách chặt chẽ.

Ngoài ra, khi sử dụng đồng thời corticosteroid với amphotericin B, xanthen, hoặc các thuốc chủ vận beta₂ có thể tăng nguy cơ hạ kali máu.

+ Các chất ức chế aromatase (aminoglutethimid): Thuốc có thể gây ức chế tuyến thượng thận, do đó, có thể làm trầm trọng thêm các rối loạn nội tiết gây ra khi điều trị bằng corticosteroid kéo dài.

Tương kỵ thuốc: Không có thông tin

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

ADR thường xảy ra nhiều nhất khi dùng 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 ADR có liên quan đến tác dụng này của corticosteroid.

Thường gặp, ADR > 1/100

TKTW: 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, glôcôm.

Hô hấp: Chảy máu cam.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

TKTW: Chóng mặt, cơn co giật, loạn tâm thần, u giả ở não, nhức đầu, thay đổi tâm trạng, mê sảng, ảo giác, sáng khoái.

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 natri và nước, tăng glucose huyết.

Tiêu hóa: Loét dạ dày, buồn nôn, nôn, chướng bụng, viêm loét thực quản, viêm tụy.

Thần kinh - cơ và xương: Yếu cơ, loãng xương, gãy xương.

Khác: Phản ứng quá mẫn.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Trong những chỉ định cấp, nên sử dụng methylprednisolon với liều thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất có hiệu lực lâm sàng.

Sau điều trị dài ngày với methylprednisolon, nếu ức chế trục đồi - tuyến yên - thượng thận có khả năng xảy ra, điều cấp bách là phải giảm liều methylprednisolon từng bước một, thay vì ngừng đột ngột. Dùng một liều duy nhất trong ngày gây ít ADR hơn những liều chia nhỏ, và liệu pháp cách ngày là biện pháp tốt để giảm thiểu sự ức chế tuyến thượng thận và những ADR khác. Trong liệu pháp cách ngày, dùng một liều duy nhất cứ hai ngày một lần, vào buổi sáng. Theo dõi và đánh giá định kỳ những thông số về loãng xương, tạo huyết, dung nạp glucose, những tác dụng trên mắt và huyết áp.

Dự phòng loét dạ dày và tá tràng bằng các thuốc kháng thụ thể H_2 - histamin khi dùng liều cao methylprednisolon toàn thân.

Tất cả người bệnh điều trị dài hạn với methylprednisolon cần dùng bổ sung calci để dự phòng loãng xương.

Những người có khả năng bị ức chế miễn dịch do methylprednisolon cần được cảnh báo về khả năng dễ bị nhiễm khuẩn.

Những người bệnh sắp được phẫu thuật có thể phải dùng bổ sung methylprednisolon vì đáp ứng bình thường với stress đã bị giảm sút do ức chế trục đồi - tuyến yên - thượng thận.

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

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng: Biểu hiện hội chứng cushing (toàn thân), yếu cơ (toàn thân), và loãng xương (toàn thân), tất cả chỉ xảy ra khi sử dụng corticosteroid dài hạn.

Xử trí: 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 corticosteroid.

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

Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: D07AA01

Methylprednisolon là một corticosteroid tổng hợp, dẫn xuất 6 - alpha - methyl của prednisolon. Thuốc chủ yếu được dùng để chống viêm, hoặc ức chế miễn dịch. Thuốc thường được dùng dưới dạng este hóa hoặc không este hóa để điều trị những bệnh mà corticosteroid có chỉ định.

Do methyl hóa prednisolon, thuốc methylprednisolon chỉ có tác dụng mineralocorticoid tối thiểu (chuyển hóa muối rất ít), không phù hợp để điều trị đơn độc suy tuyến thượng thận. Nếu dùng methylprednisolon trong trường hợp này, phải dùng thêm một mineralocorticoid.

Methylprednisolon có tác dụng chống viêm, ức chế miễn dịch và chống tế bào tăng sinh. Tác dụng chống viêm là do methylprednisolon làm giảm sản xuất, giải phóng và hoạt tính của các chất trung gian chống viêm (như histamin, prostagladin, leucotrien...), do đó làm giảm các biểu hiện ban đầu của quá trình viêm.

Methylprednisolon ức chế các bạch cầu đến bám dính vào các thành mạch bị tổn thương và di trú ở

các vùng bị tổn thương, làm giảm tính thấm ở vùng đó, như vậy làm các tế bào bạch cầu đến ít vùng bị tổn thương. Tác dụng này làm giảm thoát mạch, sưng, phù, đau.

Đặc tính ức chế miễn dịch làm giảm đáp ứng đối với các phản ứng chậm và tức thì (typ III và typ IV). Điều này là do ức chế tác dụng độc của phức hợp kháng nguyên - kháng thể gây viêm mạch dị ứng ở da. Bằng ức chế tác dụng của lymphokin, tế bào đích và đại thực bào, corticosteroid đã làm giảm các phản ứng viêm da tiếp xúc do dị ứng. Ngoài ra, corticosteroid còn ngăn cản các lympho bào T và các đại thực bào nhạy cảm tới các tế bào đích. Tác dụng chống tế bào tăng sinh làm giảm mô tăng sản đặc trưng của bệnh vẩy nến.

Đặc tính dược động học:

Sinh khả dụng xấp xỉ 80%. Tác dụng tối đa 1 - 2 giờ sau khi uống thuốc. Thời gian tác dụng 30 - 36 giờ sau khi uống. Thể tích phân bố: 0,7 - 1,5 lít/ kg. Methyprednisolon được chuyển hóa trong gan, giống như chuyển hóa của hydrocortison, và các chất chuyển hóa được bài tiết qua nước tiểu. Thời gian bán thải xấp xỉ 3 giờ, giảm đối với người béo phì.

Quy cách đóng gói:

Hộp 2 vỉ x 10 viên.

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: USP 38

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

✓