

2/97

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08 / 6 / 2017

60 mg  
150 dragées

9125130V.00

2013MEN-362-3

Pyridostigmine  
bromide  
Mestinon® s.c.

1 dragée contains:  
60 mg Pyridostigmine bromide

SDK.  
Hộp 1 chai chứa 150 viên bao đường.  
Mỗi viên bao đường chứa 60 mg  
pyridostigmine bromide. Bảo quản nơi  
khô ráo, thoáng mát, ở nhiệt độ không  
qua 30°C. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ  
dịnh và các thông tin khác: xin đọc trong  
tờ Hướng dẫn sử dụng. Để xa tầm tay trẻ  
em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi  
dùng.

Importer/DNNK: Công ty cổ phần dược  
liệu TW2, 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Quận 1,  
TP Hồ Chí Minh

Applicant/Công ty đăng ký:  
A. Menarini Singapore Pte. Ltd.  
30 Pasir Panjang Road,  
#08-32 Mapletree Business City,  
Singapore (117440)

Rx.Thuốc bán theo đơn  
**Mestinon® s.c.**

Pyridostigmine  
bromide

**60 mg**

150 dragées

 MENARINI

Keep out of reach of children.

For dosage and administration,  
please consult enclosed package insert.

Route of administration: oral  
Use as directed by physician  
Do not store above 30°C.  
Store in a cool dry place.

Manufactured by/SX bởi:  
AUPA BIOPHARM CO., LTD  
No 1, Kwang-Fu Rd.,  
Hukou/HsinChu Hstn, Taiwan/Đài Loan  
For A. Menarini Asia-Pacific Holdings Pte. Ltd.  
30 Pasir Panjang Road,  
#08-32 Mapletree Business City,  
Singapore 117440

Số lô SX / LOT:  
NSX / MFD:  
HD / EXP:

**Mestinon® s.c.**

Pyridostigmine  
bromide

**60 mg**

150 dragées

 MENARINI



8 886456 201466 >

Pantone 2757C Pantone 032C  
Pantone 2925C Black

IPM No: 2013MEN-362-3  
Product Name: Mestinon 60mg 150s dragees box  
Country: VN  
Version: 6  
Date: 6 April 2015



95mm

## Mestinon® s.c.

Pyridostigmine bromide

1 dragee contains: 60mg Pyridostigmine bromide.  
Route of administration: oral.

Do not store above 30°C. Store in a cool, dry place.  
Keep out of reach of children.

Manufactured by AUPA BIOPHARM CO., LTD., Taiwan  
For A. Menarini Asia-Pacific Holdings Pte. Ltd.

60mg  
150 dragées



9125110V.00

NSX / MFD:  
HD / EXP:  
Số lô SX / LOT:

50mm



■ Pantone 2925C

■ Black

■ Pantone 2757C

■ Pantone 032C

IPM No.: 2013MEN-388-3

Product name: Mestinon 60mg 150s dragees label

Country: VN

Version: 3

Date: 05 April 2015

## Mestinon®



### PHẦN 1: THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

*Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng. Để xa tầm nhìn và tầm với của trẻ em.*

*Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sỹ về các tác dụng phụ gặp phải trong quá trình sử dụng.*

*Hãy hỏi bác sĩ nếu bạn cần thêm thông tin. Thuốc bán theo đơn*

#### Đọc kỹ Hướng dẫn trước khi sử dụng

- Giữ lại tờ thông tin kê toa này. Có thể bạn cần phải đọc lại
- Nếu bạn có thêm bất cứ câu hỏi nào, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sỹ của bạn.
- Thuốc này được kê đơn cho bạn. Không được đưa thuốc cho người khác. Nó có thể gây hại cho người khác, ngay cả khi các triệu chứng bệnh của họ giống bệnh của bạn.
- Nếu bất cứ các tác dụng phụ không mong muốn nào trở nên trầm trọng, hoặc nếu bạn thấy xuất hiện bất cứ tác dụng phụ không mong muốn nào chưa được liệt kê trong tờ thông tin kê toa này, hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sỹ của bạn

#### MESTINON CHÚA GÌ?

*Hoạt chất:* Pyridostigmine bromide 60mg

①

*Tá dược:* Tinh bột ngô, Magnesium stearate, Pregelatinised starch, Povidone, Colloidal anhydrous silica (Aerosil 200), Talc, Acacia spray-dried gum (gum arabic), Oxide sắt đỏ (E 172), Oxide sắt vàng (E 172), Light Liquid Paraffin, Hard Paraffin, Tinh bột gạo, Sucrose.

#### MESTINON TRÔNG NHƯ THẾ NÀO VÀ THÀNH PHẦN CỦA BAO BÌ?

Viên nén bao đường 60mg, hình tròn có 2 mặt lồi, màu cam nhạt.

Hộp 1 lọ chứa 150 viên

#### MESTINON ĐƯỢC DÙNG ĐỂ LÀM GÌ?

Mestinon là thuốc được sử dụng để điều trị mất trương lực cơ của ống tiêu hóa. Đối với những bệnh nhân mắc chứng mất trương lực cơ của ống tiêu hóa, cơ sẽ nhanh bị mệt và yếu, trong một số trường hợp nặng có thể dẫn đến liệt cơ. Nguyên nhân mất trương lực cơ của ống tiêu hóa là do hoạt động quá mức của một loại protein trong cơ thể gọi là cholinesterase.

Mestinon thuộc nhóm thuốc ức chế cholinesterase. Thuốc ức chế cholinesterase làm ngưng hoạt động quá mức của cholinesterase và nhờ đó giúp cho cơ hoạt động bình thường.

Mestinon cũng được sử dụng để điều trị một dạng hiếm của trường hợp táo bón (tắc ruột do liệt ruột) và bí tiểu sau phẫu thuật.

#### SỬ DỤNG MESTINON NHƯ THẾ NÀO?

Nuốt trọn viên thuốc với nước hoặc đồ uống không chứa cồn. Nếu bạn khó nuốt, bạn cần chia nhỏ viên thuốc khi uống.

Nên hỏi lại bác sỹ hoặc dược sỹ nếu bạn chưa rõ về việc sử dụng Mestinon. Liều thuốc sẽ phụ thuộc vào tình trạng bệnh, nhu cầu và độ tuổi của bạn như sau:

#### **Đối với điều trị mất trương lực cơ của ống tiêu hóa:**

- Liều thông thường cho người lớn là 30mg đến 120 mg Mestinon x 5 đến 6 lần/ngày, hoặc dùng liều cao hơn nếu cần, theo chỉ dẫn của bác sỹ.
- Đối với trẻ em dưới 6 tuổi: liều thông thường là 30mg. Đối với trẻ em từ 6 – 12 tuổi, liều khởi đầu thông thường là 60mg. Sau đó bác sỹ sẽ tăng liều từ từ cho đến khi bệnh được cải thiện. Ở trẻ em, tổng liều thường là 30 – 360mg/ngày.

Khi dùng Mestinon, hiệu quả đầy đủ của thuốc xuất hiện thường trong vòng 30 – 60 phút.

Hiệu quả của mỗi liều thuốc kéo dài trong khoảng 4 giờ vào ban ngày và khoảng 6 giờ vào ban đêm. Bạn nên cố gắng uống thuốc vào thời điểm thích hợp sao cho tác dụng tối đa của thuốc xuất hiện khi cơ của bạn cần nó nhất, ví dụ khi ngủ dậy hoặc trước bữa ăn 30 – 60 phút.

#### **Điều trị tắc ruột do liệt ruột và bí tiểu sau phẫu thuật.**

- Liều thông thường cho người lớn là 60 – 240mg Mestinon/ngày và đối với trẻ em là 15 – 60mg/ngày, phụ thuộc vào nhu cầu của bệnh nhân.

Cần chú ý rằng Mestinon chỉ có dạng viên nén bao đường 60 mg và không thể bẻ viên.

#### **NHỮNG ĐIỀU CẦN BIẾT TRƯỚC KHI DÙNG MESTINON**

##### **Không được dùng Mestinon nếu bạn:**

(D)

- Dị ứng (quá mẫn) với pyridostigmine, bromide hoặc bất cứ tá dược nào của thuốc.
- Đang bị táo bón hoặc bí tiểu trừ khi được bác sỹ kê đơn thuốc này. Vì Mestinon chỉ được sử dụng cho một số dạng táo bón và bí tiểu.

#### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

Cũng như tất cả các thuốc khác, Mestinon có thể gây tác dụng không mong muốn mặc dù không phải tất cả mọi người đều gặp phải.

#### **Các tác dụng không mong muốn của Mestinon**

Các tác dụng chưa rõ tần suất:

- Rối loạn thị giác, tăng tiết nước mắt, nhịp tim bất thường, bloc tim, hạ huyết áp, ngất.
- Tăng bài tiết dịch phế quản có thể gây tắc nghẽn đường thở.
- Ốm yếu, nôn, tiêu chảy, tăng co bóp dạ dày, tăng bài tiết nước bọt
- Phát ban
- Tăng tiết mồ hôi
- Nhược cơ, co giật, run, co cứng cơ
- Kích thích đi tiểu

#### **Báo cáo tác dụng không mong muốn**

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải trong khi sử dụng thuốc. Bao gồm cả các tác dụng không mong muốn chưa được liệt kê trong toa thuốc này.

Báo cáo tác dụng không mong muốn giúp cung cấp thông tin về tính an toàn của thuốc.

## SỬ DỤNG CÁC THUỐC KHÁC VÀ MESTINON?

Hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sỹ nếu bạn đang dùng hoặc gần đây đã dùng thuốc nào khác bao gồm cả những thuốc không được kê đơn.

**Thông tin sau đây rất quan trọng**, vì dùng một thuốc khác cùng lúc có thể làm tăng cường hoặc làm yếu đi hiệu quả của Mestinon. Hãy thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang dùng một trong các thuốc sau:

- Steroid hoặc thuốc ức chế miễn dịch
- Thuốc đối kháng tại thụ thể muscarinic (ví dụ: atropine, hyoscine)
- Thuốc có chứa methylcellulose
- Thuốc kháng sinh
- Thuốc điều trị nhịp tim bất thường
- Các thuốc khác mà có thể ảnh hưởng đến khả năng dẫn truyền thần kinh và cơ

Nếu bạn chuẩn bị phẫu thuật

Hãy thông báo cho bác sĩ rằng bạn đang dùng Mestinon

Mestinon có thể làm giảm hiệu quả của thuốc giãn cơ dùng trong phẫu thuật (ví dụ: pancuronium, vencuronium)

Mestinon cũng có thể kéo dài hiệu quả của các thuốc giãn cơ (ví dụ: suxamethonium)

## NẾU BẠN QUÊN UỐNG MESTINON

Nếu bạn quên một liều thuốc, hãy uống ngay lập tức khi bạn nhớ ra và uống liều tiếp theo theo vào thời gian như thường lệ. Không được uống gấp đôi liều để bù cho liều đã quên. Nếu bạn quên từ 2 liều trở lên, hãy liên hệ với bác sĩ để được chỉ dẫn.

## NẾU BẠN UỐNG QUÁ NHIỀU MESTINON

Nếu bạn uống quá nhiều thuốc hoặc ai đó vô tình uống thuốc của bạn, hãy liên hệ ngay với bác sĩ hoặc dược sỹ và đến bệnh viện gần nhất.

## THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

Trước khi điều trị với Mestinon, hãy thông báo cho bác sĩ nếu bạn:

- Đang bị hen hoặc có bệnh ở ngực như thở khò khè, khó thở hoặc ho mạn tính
- Gần đây bị tắc mạch vành (cơn đau tim), nhịp tim chậm hoặc bệnh lý khác về tim
- Huyếp áp thấp
- Loét dạ dày
- Động kinh
- Bệnh Parkinson
- Bệnh lý về thận
- Đang ở trong tình trạng bệnh tăng trương thần kinh đối giao cảm (đây là tình trạng hoạt động quá mức của dây thần kinh đối giao cảm với các triệu chứng như chậm nhịp tim, hạ huyết áp, táo bón, ra mồ hôi và chuột rút)
- Tuyến giáp đang hoạt động quá mức (bệnh cường giáp)

- Đã từng phẫu thuật hoặc loại bỏ tuyến úc.

Chưa có bằng chứng nào cho thấy Mestinon có ảnh hưởng đặc biệt trên bệnh nhân cao tuổi.

#### **Phụ nữ có thai và cho con bú**

Hãy thông báo cho bác sĩ trước khi điều trị bằng thuốc này nếu bạn:

- Đang có thai, nghi ngờ có thai hoặc dự định mang thai
- Đang cho con bú vì Mestinon bài tiết vào sữa mẹ số lượng nhỏ

Bác sĩ sẽ quyết định liệu bạn có thể dùng thuốc này được không

#### **Lái xe và sử dụng máy móc**

Mestinon có thể làm giảm thị giác của bạn do đó cũng ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc.

Không được lái xe và vận hành máy móc nếu thuốc ảnh hưởng đến khả năng nhìn của bạn.

#### **Thông tin quan trọng về một số thành phần trong thuốc Mestinon**

Mestinon có chứa lactose. Do đó, nếu bạn đã được bác sĩ thông báo là không dung nạp một số loại đường thì hãy liên hệ với bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

#### **BẢO QUẢN MESTINON NHƯ THẾ NÀO**

Để thuốc xa tầm với và tầm nhìn của trẻ em

(P)

Giữ lọ thuốc trong hộp carton.

Đóng chặt nắp lọ thuốc để tránh ẩm

Bảo quản thuốc ở nơi khô, mát, ở nhiệt độ không quá 30°C.

Không dùng thuốc sau ngày hết hạn (EXP) ghi trên hộp thuốc và lọ thuốc

Không được vứt bỏ thuốc theo đường rác thải hoặc nước thải sinh hoạt gia đình. Hãy hỏi được sỹ cách hủy bỏ thuốc không dùng đến. Điều này giúp bảo vệ môi trường.

#### **Hạn dùng**

3 năm kể từ ngày sản xuất.

#### **Sản xuất bởi:**

**AUPA BIOPHARM CO., LTD.**

1 Kwang-Fu Rd., Huko/Hsin Chu Hsien, Đài Loan

Ngày duyệt nội dung tờ hướng dẫn sử dụng: 8/2016

## PHẦN 2: THÔNG TIN CHO CÁN BỘ Y TẾ

### ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm tác dụng dược lý: hệ thần kinh trung ương, thuốc giả phó giao cảm, thuốc kháng cholinesterases, pyridostigmine. Mã ATC : N07AA02

Pyridostigmine là hoạt chất của Mestinon, là một chất ức chế cholinesterase – enzym giúp phân hủy acetylcholine. Do đó tác dụng của Mestinon có thể được mô tả một cách ngắn gọn như là tác dụng của một acetylcholine tự nhiên. Mestinon có tác dụng kéo dài hơn Prostigmin (neostigmine) mặc dù khởi phát tác dụng chậm hơn (thông thường khoảng 30 – 60 phút). Vì thuốc có tác dụng « muscarinic » yếu hơn Prostigmin, nên thuốc thường được dung nạp ở những bệnh nhân nhược cơ tốt hơn, khi mà tác dụng kéo dài của thuốc là một lợi thế.

### ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

#### Hấp thu

Đ

Cũng như các thuốc khác cùng loại, pyridostigmine được hấp thu không hoàn toàn ở ống tiêu hóa. Sinh khả dụng khi dùng đường uống vào khoảng 3 – 8%. Bởi vậy liều dùng của đường uống cao hơn đáng kể khi dùng thuốc bằng đường ngoài ruột.

#### Phân bố

Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được ở trạng thái khi đói là khoảng 1,5 – 2 giờ sau khi uống 120mg pyridostigmine. Tác dụng của thuốc sẽ xuất hiện muộn hơn khi dùng cùng thức ăn.

Thể tích phân phôi trung bình 1,4 L/kg tính theo cân nặng cơ thể.

Pyridostigmine gắn kết không đáng kể với protein huyết tương và không qua hàng rào máu não.

Đối với bệnh nhược cơ cơ năng (Myasthenia gravis), để có tác dụng điều trị phải đạt được nồng độ thuốc trong huyết tương là 20 – 60 ng/ml.

#### Chuyển hóa

Pyridostigmine được chuyển hóa thành 3-hydroxy-N-methylpyridine và các chất chuyển hóa khác.

#### Thải trừ

Thời gian bán thải của Mestinon trung bình là 1,5 giờ. Tuy nhiên, thời gian này có thể kéo dài gấp 3 lần tùy từng trường hợp riêng biệt. Giá trị trung bình của độ thanh thải trong huyết tương là 0,36 - 0,65 L/kg/giờ. Không có bằng chứng nào cho thấy có khả năng tích tụ thuốc dưới dạng không chuyển hóa hoặc các chất chuyển hóa có hoạt tính. Một lượng lớn Pyridostigmine (76-81%) được đào thải qua thận dưới dạng không chuyển hóa. Một phần nhỏ (18-21%) xuất hiện trong nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa 3-hydroxy-N-methyl-pyridine. Các chất chuyển hóa không được nhận biết khác vào khoảng 1-4%.

### **Tình trạng lâm sàng đặc biệt của thận**

Suy giảm chức năng gan không làm ảnh hưởng tới động học của pyridostigmine. Thời gian bán hủy có thể tăng gấp 4 lần và độ thanh thải trong huyết tương có thể giảm xuống còn 1/5 ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

### **CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ**

Điều trị bệnh nhược cơ cơ năng, tắc ruột do liệt ruột và bí tiêu sau phẫu thuật.

### **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**

#### **Liều lượng**

##### **Bệnh nhược cơ cơ năng**

DT

##### *Người lớn*

Liều 30 – 120 mg chia thành nhiều lần/ngày đến khi cần đạt được hiệu quả tối đa của thuốc (ví dụ uống thuốc vào buổi sáng khi ngủ dậy và uống trước bữa ăn). Thời gian duy trì tác dụng của một liều thuốc thường là từ 3 – 4 giờ vào ban ngày nhưng có thể kéo dài hơn (khoảng 6 giờ) khi uống trước khi đi ngủ.

Tổng liều 1 ngày thường là trong khoảng 5 – 20 viên nhưng một số bệnh nhân có thể cần liều cao hơn,

##### *Trẻ em*

Trẻ em dưới 6 tuổi nên dùng liều khởi đầu là 30mg; trẻ em từ 6 – 12 tuổi nên dùng 60mg. Nên tăng liều từ từ, mỗi ngày tăng từ 15 – 30mg, cho đến khi đạt được hiệu quả tối đa. Tổng liều 1 ngày thường trong khoảng 30 – 360 mg.

#### **Các chỉ định khác (tắc ruột do liệt ruột và bí tiêu sau phẫu thuật)**

##### *Người lớn*

Liều thông thường là 60 – 240mg/ngày

##### *Trẻ em*

Liều thông thường là 15 – 60mg/ngày

Tần suất uống thuốc có thể thay đổi tùy theo nhu cầu của từng bệnh nhân.

### **Đối tượng đặc biệt**

##### *Người cao tuổi*

Không có khuyến cáo liều lượng đặc biệt dành cho người cao tuổi

##### *Suy thận*

Mestinon chủ yếu được bài tiết ở dạng không đổi qua thận, do đó cần giảm liều cho những bệnh nhân có bệnh thận và nên chuẩn độ liều cho đối tượng này để đạt được hiệu quả điều trị.

##### *Suy gan*

Không có khuyến cáo liều lượng đặc biệt dành cho bệnh nhân suy gan

## Cách dùng

Thuốc dùng đường uống

Cần chú ý rằng Mestinon chỉ có dạng viên nén bao đường 60 mg và không thể bẻ viên.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng Mestinon ở những bệnh nhân sau:

- Quá mẫn với hoạt chất, bromide hoặc bất cứ tá dược nào của thuốc
- Bị tắc nghẽn cơ học đường tiêu hóa hay tiết niệu.

## THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT KHI DÙNG THUỐC

Cần đặc biệt thận trọng khi dùng Mestinon cho những bệnh nhân đang bị tắc nghẽn đường hô hấp như hen phế quản và bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD)

Cũng nên thận trọng khi dùng thuốc cho những đối tượng sau:

- Rối loạn nhịp tim như chậm nhịp tim và bloc nhĩ thất (bệnh nhân cao tuổi dễ bị rối loạn nhịp tim hơn bệnh nhân là người trưởng thành trẻ tuổi)
- Gây đột quỵ
- Hạ huyết áp
- Tăng trương thần kinh đối giao cảm
- Loét đường tiêu hóa
- Động kinh hoặc parkinson
- Cường giáp

Đ

Bệnh nhân nhược cơ cơ năng khi dùng một liều tương đối lớn Mestinon có thể cần uống thêm atropin hoặc thuốc kháng cholinergic khác để trung hòa bớt tác dụng muscarini. Nên nhớ rằng việc làm giảm nhu động dạ dày – ruột bằng cách uống thuốc có thể làm ảnh hưởng đến khả năng hấp thu của Mestinon.

Ở tất cả bệnh nhân, phải ghi nhớ khả năng gặp các triệu chứng của cholinergic do quá liều Mestinon, hoặc do bệnh nặng hơn có thể xảy ra (các triệu chứng này khác so với triệu chứng của nhược cơ). Cả hai triệu chứng này đều có chung biểu hiện là tình trạng yếu cơ gia tăng nhưng đối với triệu chứng của nhược cơ thì cần được điều trị với thuốc kháng cholinesterase tích cực hơn, trong trường hợp có các triệu chứng của cholinergic thì cần ngưng điều trị ngay lập tức và dùng các biện pháp hỗ trợ thích hợp bao gồm cả hỗ trợ hô hấp.

Nhu cầu Mestinon được giảm đáng kể sau phẫu thuật cắt bỏ tuyến úc hoặc khi đang áp dụng một số phương pháp trị liệu khác (dùng steroid, thuốc úc chê miễn dịch)

Bệnh nhân có bệnh lý di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt men Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

## Phụ nữ có thai và cho con bú

Tính an toàn của Mestinon khi sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú chưa được thiết lập.

Mặc dù tác hại có thể xảy ra với người mẹ và em bé so với lợi ích tiềm tàng phải được tính toán trong tất cả các trường hợp, chưa phát hiện tác dụng không mong muốn nào của thuốc trong giai đoạn mang thai khi dùng thuốc cho phụ nữ có thai bị nhược cơ cơ năng.

Pyridostigmine bromide qua được hàng rào nhau thai. Nên tránh dùng quá liều pyridostigmine bromide; nên kiểm tra các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra với trẻ sơ sinh.

Dùng pyridostigmine bromide đường tiêm tĩnh mạch có thể làm tăng co bóp tử cung (đặc biệt là giai đoạn cuối của thai kỳ).

Mức độ nặng của bệnh nhược cơ cơ năng thường xuyên thay đổi đáng kể nên cần đặc biệt thận trọng để tránh gặp phải các triệu chứng của cholinergic do quá liều thuốc, nhưng mặt khác cũng cần thận trọng ở cả những bệnh nhân không phải là phụ nữ có thai.

Các quan sát chỉ ra rằng chỉ có một lượng rất nhỏ Mestinon được tiết vào sữa mẹ; tuy nhiên vẫn cần chú ý có thể xảy ra tác dụng không mong muốn cho trẻ đang bú mẹ.

#### **Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc**

Do pyridostigmine bromide hoặc điều trị bệnh nhược cơ cơ năng không thỏa đáng có thể gây thu hẹp đồng tử và rối loạn điều tiết của mắt nên điều trị với Mestinon có thể làm suy giảm thị giác và do đó ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

### **TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC**

#### *Thuốc ức chế miễn dịch*

Nhu cầu pyridostigmine bromide có thể giảm khi áp dụng thêm phương pháp trị liệu khác (như dùng thuốc ức chế miễn dịch hoặc steroid) mặc dù nồng độ đỉnh trong huyết tương và AUC của pyridostigmine có thể giảm bởi liều cao của corticosteroids.

#### *Methylcellulose*



Methylcellulose và thuốc chứa tá dược methylcellulose có thể ức chế hoàn toàn hấp thu của pyridostigmine bromide.

#### *Kháng muscarinics*

Atropine và hyoscine đối kháng tác dụng muscarin của pyridostigmine bromide. Nên lưu ý rằng nhu động dạ dày – ruột bị giảm bởi các thuốc này có thể ảnh hưởng đến khả năng hấp thu của pyridostigmine bromide.

#### *Thuốc giãn cơ*

Pyridostigmine đối kháng tác dụng của các thuốc giãn cơ không khử cực (ví dụ: pancuronium và vecuronium).

Pyridostigmine có thể kéo dài hiệu quả của các thuốc giãn cơ khử cực (ví dụ: suxamethonium).

#### *Các thuốc khác*

Kháng sinh nhóm aminoglycoside, thuốc gây mê/gây mê toàn thân hoặc tại chỗ, thuốc chống loạn nhịp và một số thuốc khác tác động đến dẫn truyền thần kinh – cơ có thể ảnh hưởng đến pyridostigmine bromide.

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

Cũng như tất cả các thuốc cholinergic, Mestinon có thể gây tác dụng không mong muốn lên hệ thống thần kinh thực vật.

Các tác dụng không mong muốn kiểu ngộ độc cơ như buồn nôn, nôn, tiêu chảy, co cứng cơ vùng bụng, tăng nhu động và bài tiết dịch phế quản, nước bọt và nước mắt cũng như chậm nhịp tim và giãn đồng tử.

Các tác dụng không mong muốn kiểu nicotine chủ yếu như co thắt cơ, co giật và nhược cơ.

Các tác dụng không mong muốn dưới đây được liệt kê theo hệ cơ quan và tần suất. Các tần suất được xác định như sau:

Rất phổ biến ( $\geq 1/10$ ), Phổ biến ( $\geq 1/100$  và  $< 1/10$ ), Không phổ biến ( $\geq 1/1000$  và  $< 1/100$ ), Hiếm ( $\geq 1/10.000$  và  $< 1/1.000$ ), Rất hiếm ( $< 1/10.000$ ), Không biết (không tính toán được từ dữ liệu có sẵn).

### **Rối loạn trên mắt**

Chưa rõ tần suất: Giãn đồng tử, tăng tiết nước mắt, rối loạn khả năng điều tiết của mắt.

### **Rối loạn trên tim**

Chưa rõ tần suất: Rối loạn nhịp tim (bao gồm chậm nhịp tim, nhịp tim nhanh, bloc nhĩ – thất), ngắt và hạ huyết áp.

### **Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất**

Chưa rõ tần suất: Tăng bài tiết dịch phế quản kèm theo co thắt phế quản.



### **Rối loạn da và mô dưới da**

Chưa rõ tần suất: mày đay (thường mất đi ngay sau khi dừng thuốc). Tăng tiết mồ hôi.

### **Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết**

Chưa rõ tần suất: yếu cơ, run, co cứng cơ hoặc nhược cơ.

### **Rối loạn thận và tiết niệu**

Chưa rõ tần suất: tiểu gấp.

Vì các triệu chứng này có thể là dấu hiệu của hội chứng cholinergic nên cần phải thông báo ngay cho bác sĩ để được chẩn đoán.

### **Báo cáo nghi ngờ tác dụng không mong muốn**

Báo cáo nghi ngờ các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được lưu hành là việc rất quan trọng. Điều này cho phép việc đánh giá lợi ích/rủi ro của thuốc. Cán bộ y tế phải báo cáo bất cứ nghi ngờ tác dụng không mong muốn nào cho hệ thống báo cáo của quốc gia.

### **QUÁ LIỀU**

Dùng Mestinon quá liều có thể dẫn đến hội chứng cholinergic, đặc trưng bởi triệu chứng muscarinic và nicotinic. Suy tim và suy hô hấp cũng có thể xảy ra.

Dấu hiệu quá liều do tác dụng muscarinic có thể bao gồm: co cứng cơ vùng bụng, tăng nhu động, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, tăng bài tiết dịch phế quản, nước bọt và nước mắt và giãn

đồng tử. Các tác dụng không mong muốn kiểu nicotine chủ yếu như co thắt cơ, co giật và nhược cơ.

Hạ huyết áp dẫn đến suy tuần hoàn, chậm nhịp tim dẫn đến ngừng tim cũng có thể xảy ra. Tác dụng trên hệ thần kinh trung ương có thể bao gồm: lo âu, lú lẫn, nói lắp, lo lắng, khó chịu, ảo giác.

Cần phải hô hấp nhân tạo cho bệnh nhân nếu chức năng hô hấp bị suy giảm nghiêm trọng.

Tiêm tĩnh mạch 1 – 2 mg atropine sulfate giúp làm giảm các triệu chứng muscarinic. Có thể nhắc lại liều này sau mỗi 5 – 30 phút nếu cần.

**Sản xuất bởi**

**AUPA BIOPHARM CO., LTD.**

1 Kwang-Fu Rd., Huko/Hsin Chu Hsien, Đài Loan

PH



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh

