

NN 28670

B51 10/9/18
STT 208, A102

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**
Lần đầu:.....20..-03-..2019.....



Composition:
Each tablet contains:
Montelukast sodium
equivalent to montelukast.....4mg

Dosage, Indications & Contraindications:
As directed by the physician or see package
insert for full prescribing information.

Storage:
Store below 30°C.
Protect from sunlight & moisture.

**SOLD ONLY BY PRESCRIPTION.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INSERT BEFORE USE.**

SPECIFICATION: Manufacturer

Manufactured by:
Getz
pharma
PVT. LIMITED
www.getzpharma.com

29-30/27
K.I.A., Karachi,
Pakistan

Rx - Thuốc kê đơn
Viên nhai
Montiget Chewable Tablets 4mg
Hộp 2 vỉ x 7 viên nhai
THÀNH PHẦN: Mỗi viên nhai chứa:
Natri montelukast tương đương montelukast 4mg
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH & CÁCH DÙNG:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Thuốc uống.
BẢO QUẢN: Bảo quản ở nơi khô, tránh ánh sáng và
ấm, nhiệt độ dưới 30°C.
Số Lô SX, NSX, HD xem Batch No., Mfg. Date, Exp.
Date: trên bao bì.
SĐK:
*Các thông tin khác để nghị xem trong tờ hướng dẫn
sử dụng kèm theo.*
*Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc
dược sĩ.*
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em.
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

Sản xuất tại: **GETZ PHARMA (PVT) LTD.**
29-30/27, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan.

DNNK:
Mfg. Lic. No.: 000284



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx – Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Viên nhai

Montiget Chewable Tablets

Montelukast (dưới dạng natri montelukast) 4mg, 5mg

KHUYẾN CÁO:

- *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*
- *Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.*
- *Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.*
- *Để xa tầm tay trẻ em.*

THÀNH PHẦN:

Montiget Chewable Tablets 4mg

Thành phần hoạt chất: Montelukast natri tương đương với montelukast 4 mg
Thành phần tá dược: Klucel LF PHARM (Hydroxy propyl cellulose), Avicel PH-102 (Microcrystalline cellulose), manitol, oxyd sắt đỏ, aspartam, croscarmellose natri, mùi anh đào 108B, magnesi stearat.

Montiget Chewable Tablets 5mg

Thành phần hoạt chất: Montelukast natri tương đương với montelukast 5mg
Thành phần tá dược: Klucel LF PHARM (Hydroxy propyl cellulose), Avicel PH-102 (Microcrystalline cellulose), manitol, aspartam, croscarmellose natri, mùi anh đào 108B, magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nhai.

Montiget Chewable Tablets 4mg

Viên nhai hình tròn, hai mặt lõm, màu hồng, một mặt có in ký hiệu “GETZ”, một mặt trơn.

Montiget Chewable Tablets 5mg

Viên nhai hình tròn, hai mặt lõm, màu trắng, một mặt có in ký hiệu “GETZ”, một mặt trơn.

CHỈ ĐỊNH:

MONTIGET CHEWABLE TABLETS (Montelukast) được chỉ định điều trị cho trẻ em từ 2 tuổi trở lên trong việc phòng và điều trị hen suyễn mạn tính, bao gồm:

- Ngăn ngừa các triệu chứng ban ngày và ban đêm.
- Điều trị cho các bệnh nhân hen suyễn do mãn cảm aspirin.
- Phòng ngừa co thắt phế quản gây ra do vận động.

MONTIGET (Montelukast) cũng được chỉ định ở trẻ em từ 2 tuổi trở lên để làm giảm các triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:

Trẻ em từ 6 - 14 tuổi mắc bệnh hen suyễn hay viêm mũi dị ứng theo mùa: 1 viên nhai 5mg/ngày.

Trẻ em từ 2 đến 5 tuổi mắc bệnh hen suyễn hay viêm mũi dị ứng theo mùa: 1 viên nhai 4mg/ngày.

Không được chỉ định *Montiget Chewable Tablets 5mg* đối với trẻ em dưới 6 tuổi. Tính an toàn và hiệu quả của *Montiget Chewable Tablets 5mg* ở trẻ em dưới 6 tuổi chưa được thiết lập.

Viên nhai *Montiget Chewable Tablets 4mg* phù hợp cho trẻ em từ 2 – 5 tuổi.

Dạng cốm *Montelukast Pediatric Granules 4mg* phù hợp cho trẻ em từ 6 tháng đến 5 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Montelukast được chống chỉ định ở những bệnh nhân quá mẫn với thuốc hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Montelukast không được chỉ định trong cơn suyễn cấp và cả tình trạng hen suyễn nặng kéo dài không đáp ứng với những liệu pháp điều trị thông thường.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Bệnh nhân được khuyên không bao giờ sử dụng montelukast đường uống để điều trị cơn hen suyễn cấp tính và luôn luôn sẵn sàng thuốc cấp cứu phù hợp cho tình trạng này. Nếu một cơn cấp tính xảy ra, nên sử dụng thuốc β -agonist tác dụng ngắn dạng hít. Bệnh nhân nên tham vấn bác sĩ ngay lập tức nếu cần liều hít nhiều hơn bình thường.

Không nên dùng montelukast để thay thế đột ngột các corticoid đường uống hay đường hít.

Chưa có dữ liệu để chứng minh cho việc sử dụng corticosteroid đường uống có thể giảm khi sử dụng đồng thời với montelukast.

Đối với những trường hợp hiếm, bệnh nhân được điều trị với tác nhân chống hen suyễn bao gồm montelukast có thể xuất hiện triệu chứng tăng bạch cầu ưa eosin, thỉnh thoảng xuất hiện những triệu chứng lâm sàng của viêm mạch máu với hội chứng Churg-Strauss, một tình trạng được điều trị bằng corticosteroid đường uống. Những trường hợp này thỉnh thoảng liên quan đến việc giảm liều hoặc ngưng sử dụng corticosteroid đường uống. Mặc dù mỗi liên hệ nhân quả với thụ thể đối



kháng leukotrien chưa được thiết lập, bác sĩ nên cảnh báo về việc tăng bạch cầu ưa eosin, viêm mạch máu nổi mẩn, làm nặng hơn triệu chứng về phổi, biến chứng tim, và/hoặc bệnh lý thần kinh ở người bệnh. Bệnh nhân tiến triển những triệu chứng này nên được tái đánh giá và đánh giá những liệu pháp điều trị.

Điều trị với montelukast không thay đổi nhu cầu đối với bệnh nhân bị hen suyễn nhạy cảm aspirin để tránh sử dụng aspirin và những thuốc NSAID khác.

Tá dược

MONTIGET CHEWABLE TABLETS có chứa aspartam. Aspartam có nguồn gốc từ phenylalanin. Hoạt chất có thể gây hại nếu bệnh nhân mắc chứng phenylketon niệu, một rối loạn di truyền hiếm gặp khi phenylalanin tích lũy do cơ thể không thể thải trừ nó đúng cách.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Những nghiên cứu trên động vật không chỉ ra những ảnh hưởng có hại liên quan đến mang thai hoặc sự phát triển của bào thai/thai nhi.

Dữ liệu giới hạn từ cơ sở dữ liệu sẵn có của phụ nữ mang thai không cho thấy bất kỳ những mối liên hệ nhân quả giữa montelukast và dị tật (như khuyết tật các chi) mà hiếm khi ghi nhận trên toàn thể giới sau khi thuốc lưu hành.

Montelukast có thể sử dụng trong quá trình mang thai nếu cần nhắc sự cần thiết rõ ràng.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Nghiên cứu trên chuột cho thấy rằng montelukast bài tiết vào sữa. Chưa biết montelukast và chất chuyển hóa của nó có bài tiết vào sữa mẹ hay không.

Montelukast có thể sử dụng cho phụ nữ cho con bú nếu cần nhắc sự cần thiết rõ ràng.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Montelukast không có ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, trong một số rất ít trường hợp, thuốc có thể gây buồn ngủ hoặc chóng mặt.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Có thể dùng montelukast với các thuốc thường dùng khác trong dự phòng và điều trị mạn tính bệnh hen và điều trị viêm mũi dị ứng. Trong các nghiên cứu về tương tác thuốc, liệu khuyến cáo trong điều trị của montelukast không có ảnh hưởng đáng kể tới dược động học của các thuốc sau: theophyllin, prednison, prednisolon, thuốc uống ngừa thai (ethinyl estradiol/norethindron 35/1), terfenadin, digoxin và warfarin.

Phenobarbital, chất gây chuyển hóa ở gan, làm giảm diện tích dưới đường cong trong huyết

tương (AUC) của montelukast xấp xỉ 40%. Bởi vì montelukast chuyển hóa bởi CYP 3A4, 2C8 và 2C9, cần thận trọng, đặc biệt với trẻ em, khi sử dụng đồng thời montelukast với chất cảm ứng enzym CYP 3A4, 2C8 và 2C9, như phenytoin, phenobarbital và rifampicin.

Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy montelukast là chất ức chế CYP 2C8. Tuy nhiên dữ liệu từ các nghiên cứu tương tác thuốc với nhau trên lâm sàng của montelukast và rosiglitazon (là cơ chất đại diện cho các thuốc được chuyển hóa chủ yếu bởi CYP2C8) lại cho thấy montelukast không ức chế CYP 2C8 *in vivo*. Do đó, montelukast không làm thay đổi quá trình chuyển hóa của các thuốc được chuyển hóa chủ yếu qua enzym này (ví dụ như paclitaxel, rosiglitazon, repaglinid).

Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy montelukast là chất nền của CYP 2C8, 2C9 và 3A4. Dữ liệu từ một nghiên cứu tương tác thuốc – thuốc trên lâm sàng với sự tham gia của montelukast và gemfibrozil (một chất ức chế cả CYP 2C8 và 2C9) cho thấy gemfibrozil tăng mức tiếp xúc toàn thân của montelukast lên 4,4 lần. Không cần điều chỉnh liều dùng thông thường của montelukast khi sử dụng đồng thời với gemfibrozil hoặc thuốc ức chế CYP 2C8 khác, nhưng bác sĩ nên nhận biết những khả năng tăng tác dụng không mong muốn. Dựa trên dữ liệu *in vitro*, những tương tác thuốc quan trọng về mặt lâm sàng với các thuốc ức chế CYP 2C8 đã biết (như trimethoprim) không được dự đoán trước. Dùng đồng thời montelukast với itraconazol, chất ức chế mạnh CYP 3A4 không làm tăng đáng kể mức tiếp xúc toàn thân của montelukast.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Những tác dụng không mong muốn sau được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/10000) và rất hiếm gặp (ADR < 1/10000) và chưa biết.

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng

Rất thường gặp: Viêm đường hô hấp trên.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Hiếm gặp: Tăng xu hướng chảy máu

Rối loạn hệ miễn dịch

Ít gặp: Phản ứng mẫn cảm bao gồm phản ứng phản vệ.

Rất hiếm gặp: Gan thâm nhiễm bạch cầu ưa eosin.

Rối loạn tâm thần

Ít gặp: Giấc mơ bất thường bao gồm ác mộng, mất ngủ, chứng mộng du, lo lắng, lo âu bao gồm hành vi kích động hoặc chống đối, trầm cảm, vận động hiệu động thái quá (bao gồm dễ kích động, bồn chồn không yên, rung cơ).

Hiếm gặp: Rối loạn chú ý, giảm trí nhớ.



Rất hiếm gặp: Chứng ảo giác, mất phương hướng, suy nghĩ và hành vi tự tử (tự tử).

Rối loạn hệ thần kinh

Ít gặp: Chóng mặt, buồn ngủ, cảm giác khác thường/giảm cảm giác, cơn co giật.

Rối loạn tim

Hiếm gặp: Đánh trống ngực.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

Ít gặp: Chảy máu cam.

Rất hiếm gặp: Hội chứng Churg-Strauss (CSS), bệnh phổi tăng bạch cầu ái toan

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: Tiêu chảy, buồn nôn, nôn

Ít gặp: Khô miệng, chứng khó tiêu

Rối loạn gan mật

Thường gặp: Tăng men gan (ALT, AST)

Rất hiếm gặp: Viêm gan bao gồm viêm gan ứ mật, viêm tế bào gan, và tổn thương gan nhiều thành phần)

Rối loạn da và mô dưới da

Thường gặp: Phát ban

Ít gặp: Vết bầm tím, mày đay, ngứa

Hiếm gặp: Phù mạch

Rất hiếm gặp: Hồng ban nút, hồng ban đa dạng

Rối loạn cơ xương và mô liên kết

Ít gặp: Đau khớp, đau cơ bao gồm chuột rút

Rối loạn chung và tại vị trí dùng thuốc

Thường gặp: Sốt.

Ít gặp: Suy nhược/mệt mỏi, khó chịu, phù

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Nghiên cứu hen suyễn mạn tính, montelukast được dùng với liều lên đến 200mg/ngày đối với bệnh nhân người lớn trong 22 tuần và nghiên cứu ngắn hạn, liều lên đến 900mg/ngày đối với bệnh nhân sử dụng gần 1 tuần mà không có những tác dụng không mong muốn trên lâm sàng quan trọng. Cũng có những báo cáo về ngộ độc cấp sau khi đưa thuốc ra thị trường và trong các nghiên cứu lâm sàng với montelukast. Các báo cáo này bao gồm cả ở trẻ em và người lớn với liều cao nhất lên tới 1000 mg (xấp xỉ 61mg/kg cho trẻ 42 tháng). Những kết quả trong phòng thí nghiệm và trong lâm sàng phù hợp với tổng quan về độ an toàn ở người lớn và các bệnh nhi. Trong phần lớn các báo cáo về quá liều, không gặp các phản ứng có hại.

Triệu chứng quá liều

Những phản ứng hay gặp nhất cũng tương tự như dữ liệu về thuộc tính an toàn của montelukast bao gồm đau bụng, buồn ngủ, khát, đau đầu, nôn và tăng kích động.

Cách xử trí

Không có thông tin đặc biệt về điều trị quá liều montelukast. Chưa rõ montelukast có thể thẩm tách được qua màng bụng hay lọc máu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị hen tắc phế quản có tác dụng toàn thân. Mã ATC của thuốc: **R03DC03.**

Montiget (Montelukast natri) là một chất đối kháng cạnh tranh, chọn lọc receptor leukotrien D4 (cysteinyl leukotrien CysLT1) dùng đường uống. Các cysteinyl leukotrien (gồm LTC4, LTD4, LTE4) là các sản phẩm chuyển hóa của acid arachidonic được giải phóng từ các tế bào khác nhau bao gồm tế bào mast và bạch cầu ái toan. Các eicosanoid này gắn kết với các thụ thể cysteinyl leukotrien (CysLT). Sự gắn kết của cysteinyl leukotrien vào thụ thể leukotrien liên quan đến sinh lý bệnh của bệnh hen suyễn, bao gồm phù đường dẫn khí, co thắt cơ trơn, và thay đổi hoạt tính tế bào kết hợp với quá trình viêm, các yếu tố dẫn đến triệu chứng hen suyễn. Vì vậy, montelukast ức chế các tác động sinh lý của LTD4 tại các thụ thể CysLT1 và không có hoạt tính chủ vận nào.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Natri montelukast được hấp thu nhanh chóng qua đường uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của thuốc đạt được sau 2 đến 4 giờ uống thuốc. Sinh khả dụng trung bình khi dùng đường uống là 64%.

Phân bố

Natri montelukast gắn kết với protein huyết với tỷ lệ trên 99%. Thời gian bán thải trung bình của thuốc vào khoảng từ 2,7 đến 5,5 giờ ở người trưởng khỏe mạnh. Dược động học của natri montelukast gần như tuyến tính khi dùng đường uống với liều lên đến 50mg.

Chuyển hóa

Natri montelukast được chuyển hóa rộng rãi qua gan bởi isozym cytochrom P450 CYP3A4, CYP2A6 và CYP2C9. Nồng độ trị liệu của natri montelukast trong huyết tương không ức chế các cytochrom P450 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 hay 2D6.

Thải trừ

Tốc độ thanh thải của natri montelukast trung bình là 45mL/ phút ở người khỏe mạnh. Natri montelukast và các chất chuyển hóa của nó được đào thải chủ yếu qua phân và qua mật.

Đặc tính bệnh nhân

Điều chỉnh liều là không cần thiết đối với bệnh nhân lớn tuổi hoặc suy gan nhẹ đến vừa. Nghiên cứu trên bệnh nhân suy thận chưa được tiến hành. Bởi vì montelukast và các chất chuyển hóa thải trừ qua đường mật, điều chỉnh liều không cần thiết đối với bệnh nhân suy thận. Không có dữ



liệu về đặc tính dược động học của montelukast ở bệnh nhân suy gan nặng (điểm Child-Pugh > 9). Với liều cao montelukast (20 – 60 lần liều khuyến cáo), giảm nồng độ theophyllin trong huyết tương đã được ghi nhận. Ảnh hưởng này không thấy khi sử dụng liều khuyến cáo 10mg mỗi ngày.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Montiget Chewable Tablets 4mg:

Hộp 2 vỉ x 7 viên nhai.

Montiget Chewable Tablets 5mg:

Hộp 2 vỉ x 7 viên nhai.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng và ẩm, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

SẢN XUẤT TẠI:



GETZ PHARMA (PVT.) LTD.
29-30/27, Korangi Industrial Area
Karachi, Pakistan.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh

