https://nhathuocngocanh.com/

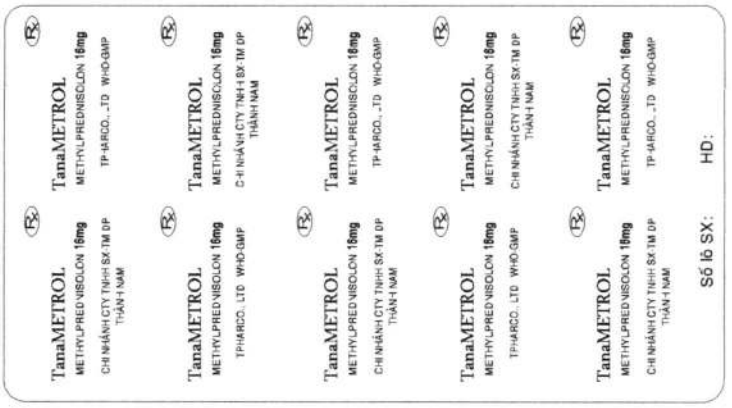
CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM
THÀNH NAM

981/158

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ
VIÊN NÉN TANAMETROL

1. Mẫu nhãn vỉ



2. Mẫu nhãn hộp

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 21/06/17

Bình Dương, ngày 15 tháng 12 năm 2016
CTY TNHH SX-TM DP THÀNH NAM
KT/ Giám đốc
Phó giám đốc

Ds. Nguyễn Quốc Chinh

https://nhathuocngocanh.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Viên nén TANAMETROL

THÀNH PHẦN : Mỗi viên nén chứa

Methylprednisolon..... 16 mg

Tá dược vừa đủ ..... 1 viên.

(Lactose, Avicel PH101, Tinh bột sắn, Tricalci phosphat, PVP. K30, Natri starch glycolat, Talc, Magnesi stearat).

DƯỢC LỰC HỌC

Methylprednisolon là một glucocorticoid 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 mineralcorticoid.

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, prostaglandin, 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 vảy nến.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

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

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Methylprednisolon được chỉ định cho các trường hợp điều trị bằng liệu pháp glucocorticoid như sau:

1. Rối loạn nội tiết: Suy tuyến thượng thận nguyên phát và thứ phát, tăng sản thượng thận bẩm sinh.
2. Rối loạn thấp khớp: Viêm khớp dạng thấp, viêm khớp mạn tính vị thành niên, viêm đốt sống dạng thấp.
3. Bệnh collagen/viêm động mạch: Lupus ban đỏ hệ thống, viêm da cơ toàn thân (polymyositis), sốt thấp khớp với viêm tim nặng, bệnh viêm động mạch tế bào khổng lồ/ đau đa cơ do thấp khớp.
4. Bệnh da liễu: Bệnh tự miễn (gây ra các nốt phồng rộp da) thông thường.
5. Tình trạng dị ứng: Viêm mũi dị ứng quanh năm và nặng theo mùa, phản ứng quá mẫn thuốc, bệnh huyết thanh, viêm da dị ứng tiếp xúc, hen phế quản.
6. Bệnh nhãn khoa: Viêm màng bồ đào trước (viêm mống mắt, viêm mống mắt-thể mi), viêm màng bồ đào sau, viêm dây thần kinh thị giác.
7. Bệnh đường hô hấp: Sarcoid phổi, lao phổi hay lao kê cấp tính (với hóa trị liệu chống lao thích hợp), trào ngược dạ dày.
8. Rối loạn huyết học: ITP (giảm tiểu cầu vô căn ban xuất huyết), thiếu máu tán huyết (tự miễn)
9. Bệnh ung thư: Bệnh bạch cầu (cấp tính và bạch huyết), u lympho ác tính.
10. Bệnh đường ruột: Viêm loét đại tràng, bệnh Crohn.
11. Các bệnh khác: Viêm màng não lao (với hóa trị liệu chống lao thích hợp), ghép tạng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Tổng liều trung bình hàng ngày được đề nghị dùng một liều duy nhất hoặc chia làm nhiều lần (ngoại trừ trong điều trị cách ngày có hiệu quả tăng gấp đôi, dùng cách ngày lúc 8 giờ sáng).Tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng các liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian tối thiểu.

Mức liều ức chế ban đầu có thể khác nhau tùy thuộc vào tình trạng đang được điều trị. Dùng liều này tiếp tục cho đến khi có hiệu quả lâm sàng, thời gian thường từ 3 đến 7 ngày trong bệnh thấp khớp (trừ viêm tim thấp khớp cấp tính), bệnh dị ứng ảnh hưởng đến da hoặc đường hô hấp và bệnh mắt. Nếu hiệu quả không đạt được trong 7 ngày, nên đánh giá lại các trường hợp để xác định chuẩn đoán ban đầu.

Ngay sau khi đáp ứng hiệu quả lâm sàng, liều hàng ngày nên được giảm dần, hoặc để chấm dứt điều trị trong bệnh

https://nhathuocngocanh.com/

cấp tính (như hen suyễn theo mùa, viêm da tróc vảy, viêm mắt cấp tính) hoặc đến mức liều duy trì có hiệu quả tối thiểu trong các bệnh mạn tính (ví dụ như viêm khớp dạng thấp, lupus ban đỏ hệ thống, hen phế quản, viêm da dị ứng).

Trong các bệnh mạn tính, và trong bệnh viêm khớp dạng thấp đặc biệt, điều quan trọng là giảm từ liều ban đầu đến liều duy trì phải phù hợp về mặt lâm sàng. Giảm liều được đề nghị không quá 2 mg trong khoảng thời gian 7-10 ngày. Trong bệnh viêm khớp dạng thấp, điều trị steroid duy trì nên ở mức thấp nhất có thể.

Trong liệu pháp cách ngày, yêu cầu corticoid hàng ngày tối thiểu được tăng lên gấp đôi và dùng một liều duy nhất, cách mỗi ngày lúc 8 giờ sáng. Liều dùng phụ thuộc vào các điều kiện đang được điều trị và đáp ứng của bệnh nhân.

Bệnh nhân cao tuổi: Điều trị bệnh nhân cao tuổi, đặc biệt là nếu lâu dài, cần báo cho họ biết những hậu quả nghiêm trọng hơn trong những tác dụng phụ thường gặp của corticoid ở người cao tuổi, đặc biệt là bệnh loãng xương, tiểu đường, cao huyết áp, nhạy cảm với nhiễm trùng và làm mỏng da.

Trẻ em: Nói chung, liều dùng cho trẻ em nên được dựa trên đáp ứng lâm sàng và theo chỉ dẫn của thầy thuốc. Điều trị nên được giới hạn ở những liều lượng tối thiểu đối với thời gian ngắn nhất. Nếu có thể, điều trị nên được chỉ định một liều duy nhất và dùng cách ngày.

Liều khuyến cáo:

Chỉ định	Liều ban đầu hàng ngày
Viêm khớp dạng thấp: - Nặng - Trung bình nặng - Trung bình - Trẻ em	 12-16 mg 8-12 mg 4-8 mg 4-8 mg
Viêm da cơ toàn thân	48 mg
Lupus ban đỏ hệ thống	20-100mg
Sốt thấp khớp cấp tính	48 mg cho đến khi ESR bình thường trong một tuần.
Bệnh dị ứng	12-40 mg
Hen phế quản	Lên đến 64 mg liều duy nhất /cách ngày lên đến tối đa 100 mg
Bệnh mắt	12-40 mg
Rối loạn về 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	Lên đến 48 mg mỗi ngày trong giai đoạn cấp tính.
Cấy ghép nội tạng	Lên đến 3,6 mg/kg/ngày
Sarcoid phổi	32 - 48 mg cách ngày.
Bệnh viêm động mạch tế bào khổng lồ/ đau đa cơ do thấp khớp	64 mg
Bệnh tự miễn (gây ra các nốt phồng rộp da) thông thường	80-360 mg

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với methylprednisolon hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc, loét dạ dày, loãng xương, rối loạn tâm thần, hoặc tâm thần kinh nặng, bệnh nhân đang bị lao hoặc nghi ngờ bị lao trừ trường hợp cần được phối hợp điều trị kèm các thuốc chống lao, đang dùng vaccin virus sống, nhiễm khuẩn (trừ các chỉ định được cho phép trong phần chỉ định), nhiễm virus (bao gồm: viêm gan, herpes, thủy đậu, zona), nhiễm nấm.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Ức chế miễn dịch/ Tăng nhạy cảm với nhiễm trùng

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.

Thận trọng với bệnh thủy đậu, sởi : Bệnh nhân (hoặc cha mẹ của trẻ) chưa từng mắc hai bệnh này được khuyên nên tránh tiếp xúc với người bệnh thủy đậu hoặc herpes zoster và nếu tiếp xúc với họ nên đến ngay cơ sở y tế để được chăm sóc y tế khẩn cấp.

Nếu chẩn đoán xác định bệnh thủy đậu, bệnh nhân phải được chăm sóc chuyên khoa và điều trị khẩn cấp. Không nên ngừng dùng corticosteroid và liều có thể cần phải được tăng lên.

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 phổ biến lan rộng, thường đi kèm với viêm ruột nặng và nhiễm trùng huyết gram âm có khả năng gây tử vong.

https://nhathuocngocanh.com/

Cấm dùng vắc xin sống hay vắc xin sống đã làm yếu đi ở bệnh nhân dùng liều ức chế miễn dịch của corticosteroid. Các phản ứng kháng thể với vắc xin khác có thể được giảm bớt.
Việc sử dụng corticoid trong lao ở thể hoạt động nên được giới hạn cho những trường hợp lao phổi hay lao kê cấp tính trong đó corticosteroid được sử dụng điều trị kết hợp với một phác đồ kháng lao thích hợp. Trong thời gian điều trị corticosteroid kéo dài, các bệnh nhân cần được điều trị dự phòng.
Kaposi's sarcoma đã được báo cáo xảy ra ở những bệnh nhân được điều trị corticoid. Ngừng corticoid có thể thuyên giảm lâm sàng.
Hệ thống miễn nhiễm: Hiếm xảy ra các phản ứng da và các phản ứng phản vệ ở bệnh nhân điều trị corticoid, các biện pháp phòng ngừa thích hợp cần được thực hiện trước khi dùng, đặc biệt là khi bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất cứ thuốc.
Hiệu ứng 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 lộ.
Teo vỏ thượng thận phát triển trong quá trình điều trị kéo dài và có thể kéo dài trong nhiều tháng sau khi ngừng điều trị.
Bệnh nhân dùng corticosteroid đường toàn thân ở liều sinh lý (khoảng 6 mg methylprednisolon) hơn 3 tuần, không nên ngừng thuốc đột ngột. Khi liều hàng ngày đạt tới 6 mg methylprednisolon, phải giảm liều dần dần để trục dưới đồi-tuyến yên-thượng thận (HPA) phục hồi.
Ngừng đột ngột điều trị corticosteroid toàn thân: Sử dụng tiếp tục đến 3 tuần là thích hợp cho những bệnh không có khả năng tái phát. Ngừng đột ngột ở liều lên đến 32 mg methylprednisolon hàng ngày trong 3 tuần không ức chế trục đồi-tuyến yên-thượng thận (HPA) 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.
- Sử dụng thuốc ngắn hạn trong vòng một năm ngừng điều trị dài hạn (tháng hoặc năm).
- Bệnh nhân có thể có lý do khác làm suy vỏ thượng thận so với điều trị corticosteroid ngoại sinh. Ngồi ra, suy thượng thận cấp tính có thể dẫn đến gây tử vong nếu glucocorticoid được ngừng đột ngột.
- Bệnh nhân dùng liều corticosteroid toàn thân hàng ngày lớn hơn 32 mg methylprednisolone.
- Bệnh nhân liên tục dùng liều vào buổi tối.

"Hội chứng ngừng thuốc" steroid bao gồm chán ăn, buồn nôn, nôn mửa, hôn mê, đau đầu, sốt, đau khớp, bong vảy, đau cơ, giảm cân và/hoặc tụt huyết áp. Các triệu chứng này do thay đổi đột ngột nồng độ glucocorticoid hơn mức corticosteroid thấp.
Glucocorticoid có thể làm nặng thêm hội chứng Cushing, nên tránh dùng cho người bệnh Cushing.
Theo dõi và chăm sóc đặc biệt người bị suy giáp khi dùng corticosteroid toàn thân.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng
Corticosteroid, bao gồm methylprednisolon, có thể làm tăng lượng đường trong máu, làm trầm trọng thêm bệnh đái tháo đường, và dẫn đến bệnh đái tháo đường khi điều trị corticoid lâu dài. Nên thường xuyên theo dõi và chăm sóc người bệnh đái tháo đường (hoặc tiền sử gia đình có bệnh đái tháo đường) khi dùng corticosteroid toàn thân.
Hiệu ứng tâm thần
Bệnh nhân và / hoặc người chăm sóc phải được cảnh báo rằng các phản ứng bất lợi có khả năng tâm thần nghiêm trọng có thể xảy ra với steroid . Các triệu chứng thường xuất hiện trong vòng vài ngày hoặc vài tuần bắt đầu điều trị. Rủi ro có thể cao hơn với liều cao. Bệnh nhân và/ hoặc người chăm sóc nên cảnh giác với các rối loạn tâm thần có thể xảy ra trong hoặc ngay sau khi giảm liều/ ngừng steroid.
Ảnh hưởng hệ thống thần kinh
Chăm sóc đặc biệt và theo dõi thường xuyên khi sử dụng corticosteroid đường toàn thân ở bệnh nhân có rối loạn co giật và nhược cơ nặng.
Ảnh hưởng thị giác
Cần chăm sóc đặc biệt với bệnh nhân bị tăng nhãn áp và herpes simplex khi dùng corticosteroid đường toàn thân.
Sử dụng kéo dài corticosteroid có thể gây đục thủy tinh thể dưới bao sau và đục thủy tinh thể hạt nhân (đặc biệt là ở trẻ em), lồi mắt hoặc tăng nhãn áp, có thể dẫn đến bệnh tăng nhãn áp với tổn thương thần kinh thị giác, bệnh nấm thứ cấp và nhiễm virus của mắt.
Corticoteroid kết hợp với chorioretinopathy có thể dẫn đến bong võng mạc.
Ảnh hưởng trên tim
Các tác dụng phụ của glucocorticoid trên hệ thống tim mạch, như rối loạn lipid máu và tăng huyết áp.
Sử dụng corticosteroid đường toàn thân một cách thận trọng, và chỉ khi thực sự cần thiết, trong trường hợp suy tim sung huyết, nhồi máu cơ tim; chăm sóc đặc biệt và theo dõi thường xuyên ở bệnh nhân nhồi máu cơ tim.
Cẩn thận ở bệnh nhân dùng thuốc điều trị tim như digoxin, vì steroid gây xáo trộn mất kali.

https://nhathuocngocanh.com/

Ảnh hưởng mạch máu
Các bệnh nhân được theo dõi thường xuyên khi dùng corticosteroid đường toàn thân: Tăng huyết áp; Khuynh hướng huyết khối; Huyết khối bao gồm huyết khối tĩnh mạch.
Ảnh hưởng hệ tiêu hóa:
Các bệnh nhân được theo dõi thường xuyên khi dùng corticosteroid đường toàn thân: Loét dạ dày tá tràng, vừa mới nối ruột; Áp xe hoặc nhiễm trùng sinh mủ khác; Viêm loét đại tràng, Viêm túi thừa.
Dùng kết hợp với NSAID, có nguy cơ tăng phát triển viêm loét đường tiêu hóa.
Ảnh hưởng gan mật:
Liều cao corticoid có thể sinh ra viêm tụy cấp.
Chăm sóc đặc biệt và theo dõi thường xuyên khi sử dụng corticosteroid đường toàn thân ở bệnh nhân suy gan hoặc xơ gan.
Ảnh hưởng cơ xương khớp
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 bệnh nhân được điều trị đồng thời với các thuốc kháng cholinergic. Ngoài ra cũng liên quan đến cơ mắt, đường hô hấp, và có thể dẫn đến liệt tứ chi. Tăng creatin kinase có thể xảy ra. Cải thiên lâm sàng hay phục hồi sau khi ngừng corticoid có thể đến hàng tuần hàng năm.
Chăm sóc đặc biệt và theo dõi thường xuyên khi sử dụng corticosteroid đường toàn thân ở bệnh nhân bị loãng xương (đặc biệt phụ nữ sau mãn kinh).
Thận và tiết niệu
Chăm sóc đặc biệt và theo dõi thường xuyên khi sử dụng corticosteroid đường toàn thân ở bệnh nhân suy thận.
Chấn thương, ngộ độc và biến chứng:
Corticosteroid đường toàn thân không được chỉ định điều trị chấn thương sọ não.
Khác
Để giảm thiểu tác dụng không mong muốn bằng cách sử dụng liều hiệu quả thấp nhất trong thời gian tối thiểu, khuyến cáo nên dùng một liều duy nhất buổi sáng cách ngày.
Aspirin và thuốc chống viêm không steroid nên thận trọng khi dùng phối hợp với corticoid.
Đối với trẻ em
Corticosteroid làm chậm phát triển ở giai đoạn phôi thai, trẻ em và thiếu niên. Nên theo dõi sự tăng trưởng và phát triển của trẻ sơ sinh và trẻ em đang điều trị corticosteroid. Nên dùng liều lượng tối thiểu và thời gian ngắn nhất. Để giảm ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-thượng thận nên dùng liều duy nhất và cách ngày.
Trẻ sơ sinh và trẻ em đang điều trị corticosteroid kéo dài có nguy cơ tăng áp lực nội sọ. Liều cao corticoid có thể gây viêm tụy ở trẻ em
Đối với người cao tuổi
Tác dụng phụ gia tăng ở tuổi già, đặc biệt là bệnh loãng xương, tăng huyết áp, hạ kali máu, đái tháo đường. nhạy cảm với nhiễm trùng và mỏng da. Cần phải giám sát lâm sàng để tránh phản ứng đe dọa tính mạng.
Cảnh báo đối với tá dược lactose:"Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp Galatose, chứng thiếu hụt Lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu Glucose-Galatose không nên sử dụng thuốc này".

TƯƠNG TÁC THUỐC

Methylprednisolon là một cytochrom P450 enzyme (CYP) chất nền và chủ yếu được chuyển hóa bởi enzym CYP3A4. CYP3A4 là enzym chi phối của phân họ CYP phong phú nhất trong gan của người trưởng thành. Nó xúc tác 6β-hydroxyl của steroid, các bước chuyển hóa của Phase I cho cả corticoid nội sinh và tổng hợp. Nhiều hợp chất khác cũng là chất nền của CYP3A4, một số trong đó (cũng như các thuốc khác) đã được chứng minh làm thay đổi sự trao đổi chất glucocorticoid bằng cảm ứng (tăng bài xuất) hoặc ức chế các enzym CYP3A4.

Nhóm thuốc/ dược chất	Sự tương tác	Tác dụng
Kháng sinh, thuốc chống lao Rifampin, Rifabutin	Cảm ứng CYP 3A4	Các thuốc gây cảm ứng CYP3A4 tăng thanh thải ở gan dẫn đến nồng độ trong huyết tương giảm. Cần tăng liều methylprednisolon để đạt kết quả mong muốn.
Thuốc chống co giật Phenobarbital, Phenytoin, Primidon		
Thuốc chống co giật Carbamazepin	Cảm ứng CYP 3A4 (và chất nền)	Cảm ứng CYP3A4: xem phần trên Chất nền CYP 3A4: sự thanh thải ở gan của methylprednisolon có thể bị ảnh hưởng, cần chỉnh liều methylprednisolon cho phù hợp.
Thuốc kháng sinh macrolid: Troleandomycin	Ức chế	Thuốc ức chế CYP3A4 thường giảm độ thanh thải ở gan và làm tăng nồng độ trong huyết tương của thuốc methylprednisolon.

https://nhathuocngocanh.com/

Nước ép bưởi chùm	CYP 3A4	Vì vậy cần phải điều chỉnh liều của methylprednisolon để tránh ngộ độc steroid.
Thuốc đối kháng Calci: Mibefradil		
Thuốc đối kháng thụ thể Histamin H2: Cimetidin		
Kháng sinh: Isoniazid		Ngoài ra, methylprednisolon có khả năng tăng tốc độ acetyl hóa và sự thanh thải của isoniazid.
Thuốc chống nôn : Aprepitant, Fosaprepitant	Ức chế CYP 3A4 (và chất nền)	ỨC CHẾ CYP3A4 – xem phần trên Chất nền CYP3A4 – khi có sự hiện diện của một chất nền CYP3A4, sự thanh thải ở gan của methylprednisolon có thể bị ảnh hưởng, điều chỉnh liều lượng cần thiết. (1) Ức chế lẫn nhau trong quá trình chuyển hóa, việc sử dụng đồng thời của ciclosporin và methylprednisolon, có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của một trong hai hoặc cả hai loại thuốc. Do đó, nó có thể là tác dụng phụ liên quan đến việc sử dụng của một trong hai thuốc riêng lẻ có thể có nhiều khả năng xảy ra khi dùng đồng thời. (2) Các chất ức chế protease như indinavir và ritonavir, có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của corticosteroid. (3) Corticosteroid có thể gây ra sự chuyển hóa của các thuốc ức chế HIV-protease dẫn đến nồng độ trong huyết tương giảm.
Thuốc kháng nấm: Itraconazol, Ketoconazol		
Thuốc chẹn kênh calci: Diltiazem		
Thuốc tránh thai (đường uống): Ethinylestradiol/ Norethindron		
Thuốc ức chế miễn dịch: Ciclosporin (1)		
Kháng sinh nhóm macrolid: Clarithromycin, Erythromycin		
Thuốc kháng virus: HIV-protease inhibitors (2) (3)		
Thuốc ức chế miễn dịch: Cyclophosphamid, Tacrolimus	Chất nền CYP 3A4	Chất nền CYP3A4 – khi có sự hiện diện của một chất nền CYP3A4, sự thanh thải ở gan của methylprednisolon có thể bị ảnh hưởng, điều chỉnh liều lượng cần thiết.
Các thuốc kháng viêm không steroid (4) *Aspirin (liều cao)*(5)	Hiệu ứng trung gian không CYP 3A4	(4) Tăng tỉ lệ xuất huyết tiêu hóa và viêm loét khi dùng đồng thời corticosteriod và NSAIDs (5) Methylprednisolon có thể làm tăng thanh thải của aspirin liều cao, dẫn đến nồng độ salicylat giảm. Ngừng điều trị methylprednisolon có thể gia tăng nồng độ salicylat, dẫn đến tăng nguy cơ nhiễm độc salicylat.
Kháng cholinergic (6) *Chặn thần kinh cơ (7)*		(6) Một bệnh cơ cấp tính đã được báo cáo với việc sử dụng đồng thời liều cao corticosteroid và thuốc kháng cholinergic, chẳng hạn như các loại thuốc chặn thần kinh cơ. (7) Sự đối kháng của các cơ thần kinh bị chặn bởi tác động của pancuronium và vecuronium đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng corticosteroid. Sự tương tác này có thể được mong đợi với tất cả các thuốc chẹn thần kinh cơ cạnh tranh.
Kháng cholinesterase		Steroid có thể làm giảm tác dụng của kháng cholinesterase trong nhược cơ.
Thuốc đái tháo đường		Bởi vì corticoid có thể làm tăng nồng độ glucose trong máu, cần điều chỉnh liều thuốc chống đái tháo đường.
Chất kháng đông (đường uống)		Hiệu quả của thuốc chống đông coumarin có thể được tăng cường bằng liệu pháp corticosteroid đồng thời và giám sát chặt chẽ của INR hoặc thời gian prothrombin là cần thiết để tránh chảy máu tự phát.
Thuốc hạ Kali máu		Khi corticosteroid được dùng đồng thời với các chất hạ kali (như thuốc lợi tiểu), bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ để phát triển hạ kali máu. Ngoài ra còn có một nguy cơ hạ kali máu với việc sử dụng đồng thời corticosteroid với amphotericin B, xanthenes, hoặc chủ vận beta2.
Các chất ức chế aromatase: Aminoglutethimid		Aminoglutethimid gây ức chế tuyến thượng thận có thể làm trầm trọng thêm những thay đổi nội tiết gây ra bởi điều trị glucocorticoid kéo dài.

https://nhathuocngocanh.com/

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai: Methylprednisolon không qua nhau thai. Không có bằng chứng cho thấy corticoid làm tăng tỷ lệ dị tật bẩm sinh như hở hàm ếch ở con người, tuy nhiên, khi dùng trong thời gian dài hoặc lặp đi lặp lại trong thời gian mang thai, corticoid có thể làm tăng nguy cơ chậm phát triển trong tử cung.

Corticosteroid chỉ nên chỉ định khi lợi ích cho người mẹ, phôi thai, thai nhi hoặc trẻ lớn hơn những rủi ro.

Đục thủy tinh thể đã được quan sát thấy ở trẻ sinh ra từ các bà mẹ đang điều trị lâu dài với corticosteroid trong thai kỳ.

Thời kỳ cho con bú: Corticosteroid được bài tiết một lượng nhỏ trong sữa mẹ, tuy nhiên, liều lượng lên đến 40 mg methylprednisolon/ngày không có khả năng gây ảnh hưởng toàn thân ở trẻ sơ sinh. Trẻ sơ sinh của những bà mẹ uống liều cao hơn này có thể có một mức ức chế tuyến thượng thận. Corticosteroid chỉ nên dùng cho bà mẹ cho con bú khi lợi ích của liệu pháp được đánh giá là lớn hơn những rủi ro tiềm ẩn cho trẻ.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây chóng mặt nên thận trọng khi dùng cho người đang lái xe và người đang vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng	Thường gặp (≥ 1/100 đến <1/10)	Nhiễm trùng (bao gồm cả tăng tính nhạy cảm và mức độ nghiêm trọng của nhiễm trùng với sự che lấp các triệu chứng lâm sàng và dấu hiệu)
	Không biết	Nhiễm trùng cơ hội; tái phát của bệnh lao không hoạt động.
U lành tính, ác tính và không xác định (bao gồm cả các nang và polyp)	Không biết	Kaposi's sarcoma (một dạng ung thư gây ra bởi virus HHV8).
Máu và rối loạn hệ bạch huyết	Không biết	Tăng bạch cầu.
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Không biết	Quá mẫn thuốc (bao gồm phản ứng phản vệ và phản ứng phản vệ); Ngăn chặn các phản ứng kiểm tra da.
Rối loạn nội tiết	Thường gặp	Hội chứng cushing.
	Không biết	Suy tuyến yên; hội chứng ngưng thuốc steroid.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Thường gặp	Giữ natri, giữ nước.
	Không biết	Nhiễm kiềm giảm kali huyết; toan chuyển hóa; giảm dung nạp glucose; tăng nhu cầu insulin hoặc các thuốc hạ đường huyết ở bệnh nhân đái tháo đường; Tăng sự thèm ăn (có thể dẫn đến tăng cân); u mỡ ngoài màng cứng
Rối loạn tâm thần	Thường gặp	Rối loạn tình cảm (bao gồm cả tâm trạng trầm cảm và tâm trạng phấn khích)
	Không biết	Rối loạn tâm thần (bao gồm ảo tưởng, ảo giác, và tâm thần phân liệt [tình tiết tăng nặng]); hành vi tâm thần; rối loạn tình cảm, ý tưởng tự tử. Rối loạn đầu óc; thay đổi nhân cách; tâm trạng lâng lâng; trạng thái lú lẫn; hành vi bất thường; lo lắng; mất ngủ; cáu gắt.
Rối loạn hệ thần kinh	Không biết	Co giật; tăng áp lực nội sọ (với phù gai [áp lực nội sọ lành tính]); mất trí nhớ; rối loạn nhận thức; Chóng mặt; Đau đầu.
Rối loạn thị giác	Thường gặp	Đục thủy tinh thể dưới bao.
	Không biết	Bệnh tăng nhãn áp; lồi mắt; mỏng giác mạc; mỏng củng mạc; bệnh màng mạch-võng mạc.
Rối loạn tai và mê cung	Không biết	Chóng mặt.
Các rối loạn tim	Không biết	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 biết	Hạ huyết áp; Thuyên tắc động mạch; huyết khối.
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Không biết	Thuyên tắc phổi, nấc cục.
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Loét dạ dày (với khả năng thủng loét dạ dày và loét dạ dày tá tràng xuất huyết)

https://nhathuocngocanh.com/

	Không biết	Thủng ruột; xuất huyết dạ dày; Viêm tụy; Viêm thực quản gây loét; đầy bụng; viêm thực quản; Đau bụng; tiêu chảy; Rối loạn tiêu hóa; buồn nôn.
Rối loạn gan mật	Không biết	Tăng men gan.
Da và các rối loạn mô dưới da	Thường gặp	Teo da; mụn
	Không biết	Ban đỏ; phù mạch; ngứa; mề đay; bầm máu; xuất huyết; phát ban; rậm lông; chứng tăng tiết mồ hôi; vân da; giãn mao mạch.
Cơ xương khớp và rối loạn mô liên kết	Thường gặp	Yếu cơ thể; chậm phát triển.
	Không biết	Gãy xương bệnh lý; hoại tử; Suy nhược cơ bắp; bệnh khớp do thần kinh; Bệnh cơ; loãng xương; Đau khớp; chứng nhức gân
Rối loạn chức năng sinh sản và tuyến vú	Không biết	Kinh nguyệt không đều
Rối loạn chung	Thường gặp	Suy giảm chữa lành bệnh.
	Không biết	Mệt mỏi; khó chịu; triệu chứng ngừng thuốc quá nhanh chóng giảm liều corticosteroid sau khi điều trị kéo dài có thể dẫn đến suy cấp thượng thận, hạ huyết áp và tử vong.
Theo điều tra nghiên cứu	Thường gặp	Giảm kali huyết.
	Không biết	Áp lực nội nhãn tăng; dung nạp carbohydrat giảm; phosphatase kiềm huyết tăng; canxi nước tiểu tăng.
Chấn thương, ngộ độc và các biến chứng	Không biết	Đứt gân (đặc biệt là gân Achilles); gãy xương xảy ra vì nén ở xương cột sống

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Sử dụng methylprednisolon không nên ngừng đột ngột nhưng nên giảm liều từ từ trong một khoảng thời gian để giảm bớt các triệu chứng bất kỳ của tác dụng phụ. Nó rất cần thiết để hỗ trợ các bệnh nhân dùng corticosteroid trong bất kỳ giai đoạn tiếp theo của chấn thương xảy ra trong vòng hai năm quá liều.

Không có hội chứng lâm sàng của quá liều cấp tính với methylprednisolon. Các báo cáo về độc tính cấp và / hoặc tử vong sau quá liều của glucocorticoid rất hiếm. Trong trường hợp quá liều, không có thuốc giải độc đặc hiệu; điều trị hỗ trợ và triệu chứng. Methylprednisolon được thẩm tách máu.

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

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN : TCCS

TRÌNH BÀY : Hộp 3 vỉ x 10 viên.

KHUYẾN CÁO : Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM
Địa chỉ: 60 Đại lộ Độc lập, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương
ĐT: (0650) – 3767850 Fax: (0650) – 3767852
Văn phòng: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.I, TP. HCM

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

Tp. HCM, ngày 01 tháng 11 năm 2016

KT/ Giám đốc

Phó Giám đốc

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI DƯỢC THÀNH NAM

DS NGUYỄN QUỐC CHINH