

32904-G

775/158

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/06/2017

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC MEYERLUKAST 10

Meyerlukast 10

COMPOSITION:
 Montelukast 10mg
 Excipients q.s for one film-coated tablet.


INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE:
 Please read the instruction.

STORAGE: Store below 30°C. In a dry place. Protect from light.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE. **MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY**
OTHER INFORMATION READ THE PRESCRIPTION. 6A3 National road No 60, Phu Tan ward, Binh Trie city, Binh Trie province-VN

Rx PRESCRIPTION DRUG

Meyerlukast 10

Montelukast10mg
 REG.NO:
 SPECIFICATION: MANUFACTURER'S STANDARD
 BOX OF 03 BLISTERS X 10 FILM-COATED TABLETS



THÀNH PHẦN:
 Montelukast 10mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
 Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.


ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. **CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC**
CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG. Số 6A3 quốc lộ 60 p.Phủ Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam

Số lô SX:
 Ngày SX:
 Hạn dùng:

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Meyerlukast 10

Montelukast10mg
 SĐK: TC: TCCS
 HỘP 03 VÍ X 10 VIÊN NÉN BAO PHIM



TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY
LIÊN DOANH
MEYER - BPC

M.S.D.N: 1300337
 TP. BẾN TRE - T. BẾN TRE

Huỳnh Thiện Nghĩa

ĐƠN MẪU

ĐƠN MẪU

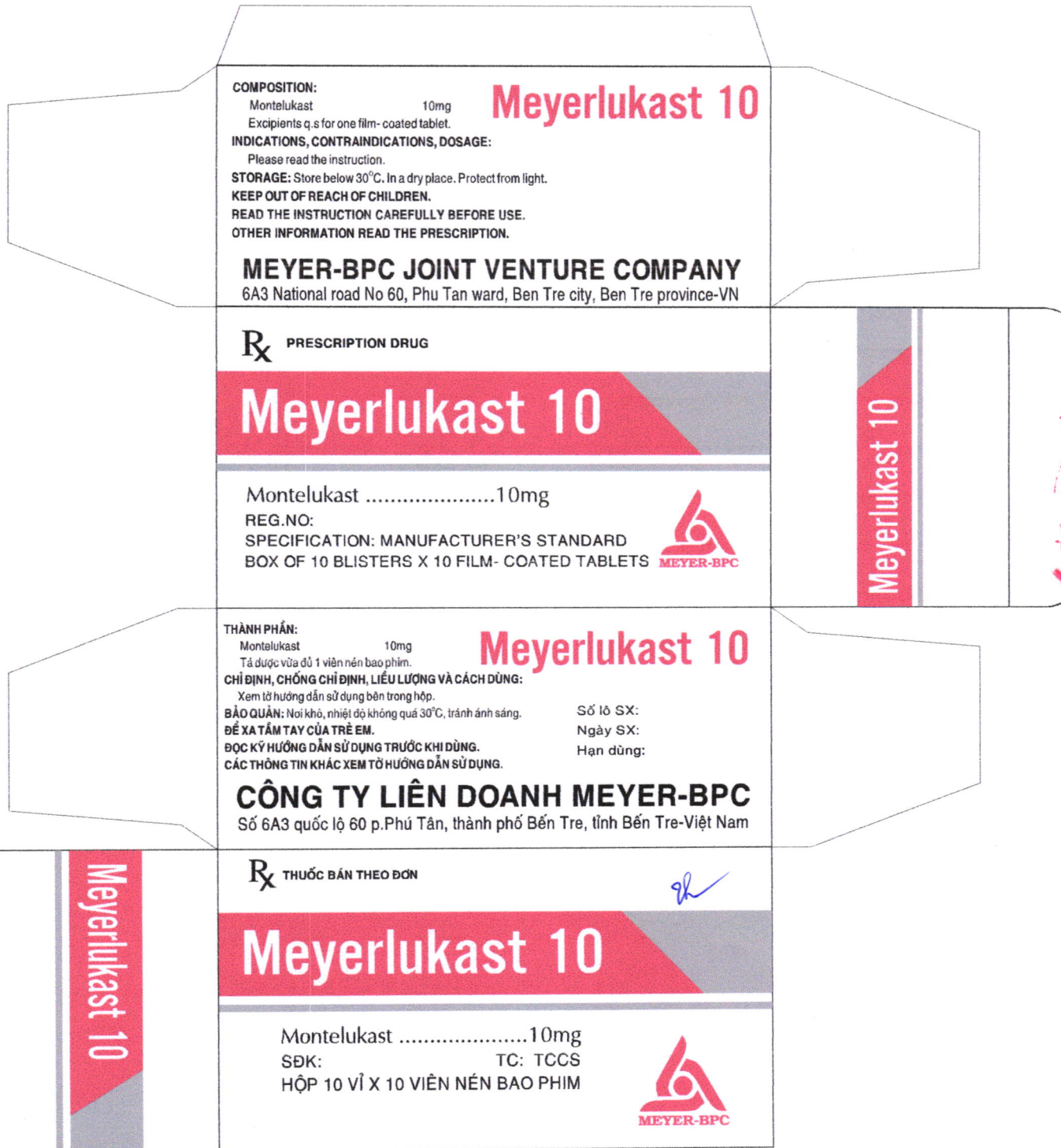
ĐƠN MẪU

ĐƠN MẪU



ĐƠN MẪU

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC MEYERLUKAST 10



TỔNG GIÁM ĐỐC



Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ VĨ THUỐC MEYERLUKAST 10



TỔNG GIÁM ĐỐC

Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC MEYERLUKAST 10

THUỐC BÀN THIỆP ĐƠN	Tiêu chuẩn: TCCS																																																															
MEYERLUKAST 10																																																																
<p>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để xa tầm tay trẻ em Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc Thành phần, hàm lượng của thuốc: Montelukast (Montelukast natri) 10 mg Tá dược: Lactose, Microcrystallin cellulose 101, PVP K30, Natri lauryl sulfat, Natri croscarmellose, Aerosil, Magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, Brown, Erythrosin red, Quinolin yellow, Talc, Titan dioxyd vừa đủ 1 viên. Mô tả sản phẩm: Viên nén hình tròn, hai mặt trơn lồi, bao phim màu kem nâu nhạt, bên trong màu trắng, cạnh và thành viên lành lặn. Qui cách đóng gói: - Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim. - Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.</p> <p style="text-align: center;">HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH</p> <p>Thuốc dùng cho bệnh gì: - Phòng ngừa và điều trị lâu dài bệnh hen suyễn ở người lớn và thanh thiếu niên từ 15 tuổi trở lên. - Giảm triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa ở người lớn.</p> <p>Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng: Cách dùng: Nên uống thuốc một lần mỗi ngày. Đối với bệnh hen suyễn, nên uống thuốc vào buổi tối. Đối với bệnh viêm mũi dị ứng, thời gian uống thuốc có thể cá nhân hóa để phù hợp với nhu cầu của từng bệnh nhân. Những bệnh nhân vừa bị hen suyễn vừa bị viêm mũi dị ứng chỉ nên uống 1 viên mỗi ngày vào buổi tối. Liều dùng: Người lớn và thanh thiếu niên từ 15 tuổi trở lên, bị hen và/hoặc viêm mũi dị ứng: mỗi ngày 10 mg (1 viên). Khuyến cáo chung: - Hiệu lực điều trị của montelukast dựa vào các thông số kiểm tra hen sẽ đạt trong một ngày. Có thể uống montelukast cùng hoặc không cùng thức ăn. Cần dặn người bệnh tiếp tục dùng montelukast mặc dù cơn hen đã bị khống chế, cũng như trong các thời kỳ bị hen nặng hơn. - Không cần điều chỉnh liều cho người cao tuổi, người suy thận, người suy gan nhẹ và trung bình, hoặc cho từng giới tính. Điều trị montelukast liên quan tới các thuốc chữa hen khác: - Montelukast có thể dùng phối hợp cho người bệnh đang theo các chế độ điều trị khác. - Giảm liều các thuốc phối hợp: + Thuốc giãn phế quản: Có thể thêm montelukast vào chế độ điều trị cho người bệnh chưa được kiểm soát đầy đủ chỉ bằng thuốc giãn phế quản. Khi có chứng cứ đáp ứng lâm sàng, thường sau liều đầu tiên, có thể giảm liều thuốc giãn phế quản nếu dung nạp được. + Corticosteroid dạng hít: Cùng dùng montelukast mang thêm lợi ích điều trị cho người bệnh đang dùng corticosteroid dạng hít. Có thể giảm liều corticosteroid nếu dung nạp được. Tuy nhiên, liều corticosteroid phải giảm dần dần dưới sự giám sát của bác sĩ. Ở một số người bệnh, liều lượng corticosteroid dạng hít có thể rút khỏi hoàn toàn. Không nên thay thế đột ngột thuốc corticosteroid dạng hít bằng montelukast. Khi nào không nên dùng thuốc này:</p>																																																																
<p>Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Tác dụng không mong muốn: Các phản ứng có hại thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$) đã được báo cáo từ các nghiên cứu lâm sàng trên những bệnh nhân hen từ 15 tuổi trở lên được điều trị với montelukast (có tỷ lệ lớn hơn những bệnh nhân được điều trị bằng giả dược): Nhức đầu, đau bụng. Các tác dụng phụ được báo cáo sau khi đưa ra thị trường, được liệt kê theo hệ cơ quan trong bảng dưới đây (tần suất gặp được ước tính dựa trên các thử nghiệm lâm sàng có liên quan: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), Ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), Hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), Rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$):</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Hệ cơ quan</th> <th>Tác dụng không mong muốn</th> <th>Tần suất gặp</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng</td> <td>Nhiễm trùng đường hô hấp trên</td> <td>Rất hiếm gặp</td> </tr> <tr> <td>Rối loạn hệ máu và bạch huyết</td> <td>Gia tăng xu hướng chảy máu</td> <td>Hiếm gặp</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Rối loạn hệ miễn dịch</td> <td>Các phản ứng quá mẫn bao gồm phản ứng phản vệ</td> <td>Ít gặp</td> </tr> <tr> <td>Thâm nhiễm bạch cầu ái toan ở gan</td> <td>Rất hiếm gặp</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Rối loạn tâm thần</td> <td>Ác mộng, mất ngủ, mộng du, cầu gắt lo lắng, bồn chồn, kích động bao gồm hành vi gây hấn hay thù địch, trầm cảm</td> <td>Ít gặp</td> </tr> <tr> <td>Run</td> <td>Hiếm gặp</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Áo giác, có ý định tự tử, mất phương hướng</td> <td>Rất hiếm</td> </tr> <tr> <td>Rối loạn hệ thần kinh</td> <td>Chóng mặt, buồn ngủ, dị cảm / giảm cảm giác, co giật</td> <td>Ít gặp</td> </tr> <tr> <td>Rối loạn tim</td> <td>Đánh trống ngực</td> <td>Hiếm gặp</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất</td> <td>Chảy máu cam</td> <td>Ít gặp</td> </tr> <tr> <td>Hội chứng Churg-Strauss (viêm đa động mạch có tổn thương phổi)</td> <td>Rất hiếm gặp</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Rối loạn tiêu hóa</td> <td>Tiểu chảy, buồn nôn, nôn</td> <td>Thường gặp</td> </tr> <tr> <td>Khô miệng, khó tiêu</td> <td>Ít gặp</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Bệnh gan mật</td> <td>Tăng nồng độ các transaminase trong huyết thanh (ALT, AST)</td> <td>Thường gặp</td> </tr> <tr> <td>Viêm gan, ứ mật</td> <td>Hiếm gặp</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Rối loạn da và mô dưới da</td> <td>Phát ban</td> <td>Thường gặp</td> </tr> <tr> <td>Vết thâm tím, mề đay, ngứa</td> <td>Ít gặp</td> </tr> <tr> <td>Phù mạch</td> <td>Hiếm gặp</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ban đỏ</td> <td>Rất hiếm gặp</td> </tr> <tr> <td>Rối loạn cơ xương và mô liên kết</td> <td>Đau khớp, đau cơ góm cơ cứng cơ</td> <td>Ít gặp</td> </tr> <tr> <td>Các rối loạn thông thường</td> <td>Sốt</td> <td>Thường gặp</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Suy nhược/ mệt mỏi, khó chịu, phù</td> <td>Ít gặp</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;"><i>Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc</i></p> <p>Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này: - Trong các nghiên cứu tương tác thuốc, liều lâm sàng khuyến cáo của montelukast không có ảnh hưởng quan trọng về mặt lâm sàng trên dược động học của các thuốc sau: theophyllin, prednisolon, thuốc ngừa thai dạng uống (ethinyl estradiol/norethindron 35/1), terfenadin, digoxin và warfarin. - Diện tích dưới đường cong (AUC) của montelukast giảm khoảng 40% ở những người dùng đồng thời với phenobarbital. Do montelukast được chuyển hóa bởi CYP 3A4, nên dùng thận trọng, đặc biệt ở trẻ em, khi dùng đồng thời với các chất cảm ứng CYP 3A4 như phenytoin, phenobarbital và rifampicin. - Các nghiên cứu in vitro cho thấy montelukast là chất ức chế mạnh CYP 2C8. Tuy nhiên, thông tin từ một nghiên cứu tương tác thuốc trên lâm sàng liên quan giữa montelukast và rosiglitazon (chất nền thăm dò đại diện cho các thuốc chuyển hóa chủ yếu bởi CYP 2C8) đã chứng minh montelukast không ức chế CYP 2C8 in vivo. Do đó, không đoán trước được montelukast có làm thay đổi đáng kể sự chuyển hóa của các thuốc được chuyển hóa bởi men này (như paclitaxel, rosiglitazon và repaglinid).</p>			Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần suất gặp	Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng	Nhiễm trùng đường hô hấp trên	Rất hiếm gặp	Rối loạn hệ máu và bạch huyết	Gia tăng xu hướng chảy máu	Hiếm gặp	Rối loạn hệ miễn dịch	Các phản ứng quá mẫn bao gồm phản ứng phản vệ	Ít gặp	Thâm nhiễm bạch cầu ái toan ở gan	Rất hiếm gặp	Rối loạn tâm thần	Ác mộng, mất ngủ, mộng du, cầu gắt lo lắng, bồn chồn, kích động bao gồm hành vi gây hấn hay thù địch, trầm cảm	Ít gặp	Run	Hiếm gặp		Áo giác, có ý định tự tử, mất phương hướng	Rất hiếm	Rối loạn hệ thần kinh	Chóng mặt, buồn ngủ, dị cảm / giảm cảm giác, co giật	Ít gặp	Rối loạn tim	Đánh trống ngực	Hiếm gặp	Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Chảy máu cam	Ít gặp	Hội chứng Churg-Strauss (viêm đa động mạch có tổn thương phổi)	Rất hiếm gặp	Rối loạn tiêu hóa	Tiểu chảy, buồn nôn, nôn	Thường gặp	Khô miệng, khó tiêu	Ít gặp	Bệnh gan mật	Tăng nồng độ các transaminase trong huyết thanh (ALT, AST)	Thường gặp	Viêm gan, ứ mật	Hiếm gặp	Rối loạn da và mô dưới da	Phát ban	Thường gặp	Vết thâm tím, mề đay, ngứa	Ít gặp	Phù mạch	Hiếm gặp		Ban đỏ	Rất hiếm gặp	Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Đau khớp, đau cơ góm cơ cứng cơ	Ít gặp	Các rối loạn thông thường	Sốt	Thường gặp		Suy nhược/ mệt mỏi, khó chịu, phù	Ít gặp
Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần suất gặp																																																														
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng	Nhiễm trùng đường hô hấp trên	Rất hiếm gặp																																																														
Rối loạn hệ máu và bạch huyết	Gia tăng xu hướng chảy máu	Hiếm gặp																																																														
Rối loạn hệ miễn dịch	Các phản ứng quá mẫn bao gồm phản ứng phản vệ	Ít gặp																																																														
	Thâm nhiễm bạch cầu ái toan ở gan	Rất hiếm gặp																																																														
Rối loạn tâm thần	Ác mộng, mất ngủ, mộng du, cầu gắt lo lắng, bồn chồn, kích động bao gồm hành vi gây hấn hay thù địch, trầm cảm	Ít gặp																																																														
	Run	Hiếm gặp																																																														
	Áo giác, có ý định tự tử, mất phương hướng	Rất hiếm																																																														
Rối loạn hệ thần kinh	Chóng mặt, buồn ngủ, dị cảm / giảm cảm giác, co giật	Ít gặp																																																														
Rối loạn tim	Đánh trống ngực	Hiếm gặp																																																														
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Chảy máu cam	Ít gặp																																																														
	Hội chứng Churg-Strauss (viêm đa động mạch có tổn thương phổi)	Rất hiếm gặp																																																														
Rối loạn tiêu hóa	Tiểu chảy, buồn nôn, nôn	Thường gặp																																																														
	Khô miệng, khó tiêu	Ít gặp																																																														
Bệnh gan mật	Tăng nồng độ các transaminase trong huyết thanh (ALT, AST)	Thường gặp																																																														
	Viêm gan, ứ mật	Hiếm gặp																																																														
Rối loạn da và mô dưới da	Phát ban	Thường gặp																																																														
	Vết thâm tím, mề đay, ngứa	Ít gặp																																																														
	Phù mạch	Hiếm gặp																																																														
	Ban đỏ	Rất hiếm gặp																																																														
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Đau khớp, đau cơ góm cơ cứng cơ	Ít gặp																																																														
Các rối loạn thông thường	Sốt	Thường gặp																																																														
	Suy nhược/ mệt mỏi, khó chịu, phù	Ít gặp																																																														

Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc:

Cố gắng sử dụng thuốc đúng theo quy định. Tuy nhiên, nếu bạn bỏ lỡ một liều, chỉ cần tiếp tục lịch trình thông thường uống một viên thuốc một lần mỗi ngày. Không nên dùng liều gấp đôi để bù cho một liều bỏ quên

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Có báo cáo về quá liều cấp xảy ra ở bệnh nhân trẻ em dùng montelukast ít nhất 150 mg/ngày. Các phát hiện lâm sàng và thực nghiệm phù hợp với mô tả sơ lược về tính an toàn ở những bệnh nhân người lớn và trẻ em lớn. Không có tác dụng phụ nào được báo cáo trong đa số các trường hợp quá liều. Tác dụng phụ thường gặp nhất là khát nước, buồn ngủ, giãn đồng tử, chứng tăng vận động và đau bụng.

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Trong trường hợp quá liều, có thể dùng các biện pháp hỗ trợ thông thường; như loại trừ các chất không hấp thu ở đường tiêu hóa, theo dõi lâm sàng và khởi đầu điều trị nâng đỡ, nếu cần thiết.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

- Co thắt phế quản trong cơn hen suyễn cấp.
- Nên khuyên bệnh nhân có sẵn thuốc cứu nguy thích hợp. Có thể tiếp tục điều trị bằng montelukast trong lúc cơn hen suyễn cấp trầm trọng.
- Trong khi có thể giảm liều corticosteroid dạng xịt từ từ dưới sự giám sát y tế, không nên dùng montelukast thay thế đột ngột cho corticosteroid dạng xịt hoặc dạng uống.
- Không nên dùng montelukast như một liệu pháp đơn trị để điều trị và kiểm soát sự co thắt phế quản do hoạt động. Những bệnh nhân bị hen suyễn nặng thêm sau khi hoạt động nên tiếp tục chế độ điều trị thường dùng với các thuốc chủ vận beta dạng xịt để phòng ngừa và có thể dùng thuốc chủ vận beta dạng xịt có tác dụng ngắn để cứu nguy.
- Những bệnh nhân nhạy cảm với aspirin nên tránh tiếp tục dùng aspirin hoặc các thuốc kháng viêm không steroid trong khi dùng montelukast. Mặc dù montelukast có hiệu lực trong việc cải thiện chức năng đường hô hấp ở những người bị hen suyễn nhạy cảm với aspirin, nhưng chưa chứng tỏ loại bỏ được đáp ứng gây co phế quản do aspirin và các thuốc kháng viêm không steroid khác ở những bệnh nhân hen suyễn nhạy cảm với aspirin.
- Những bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu men Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.
- *Phụ nữ có thai:* Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt ở phụ nữ có thai. Do các nghiên cứu về sự sinh sản ở thú không luôn luôn dự đoán được đáp ứng ở người, chỉ nên dùng montelukast nếu thật sự cần thiết.
- *Phụ nữ cho con bú:* Chưa biết montelukast có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Do nhiều thuốc được bài tiết vào sữa mẹ, nên thận trọng khi dùng montelukast ở người mẹ đang cho con bú.
- Người lái xe hay vận hành máy móc cần thận trọng khi sử dụng thuốc, vì thuốc có thể gây kích động, hoa mắt, mệt mỏi.

Khi nào cần tham vấn Bác sĩ, Dược sĩ:

Nếu bạn cảm thấy bất thường trong khi dùng thuốc, nên liên lạc với bác sĩ của bạn.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Dược lực học:

Các leukotrien cystein (LTC4, LTD4, LTE4) là sản phẩm của

sự chuyển hóa acid arachidonic và được phóng thích từ nhiều tế bào khác nhau, bao gồm tế bào mast và bạch cầu ái toan. Các eicosanoid này gắn kết với các thụ thể leukotrien cystein (CysLT). Thụ thể CysLT tít-1 (CysLT1) được tìm thấy trong đường hô hấp ở người (gồm các tế bào cơ trơn và các đại thực bào ở đường hô hấp) và trên các tế bào gây viêm khác (gồm bạch cầu ái toan và một số tế bào thần tủy). CysLTs có tương quan với bệnh lý hen suyễn và viêm mũi dị ứng. Trong bệnh hen suyễn, các ảnh hưởng gián tiếp của leukotrien gồm phù đường hô hấp, co cơ trơn và làm biến đổi hoạt động tế bào liên quan đến tiến trình gây viêm. Trong bệnh viêm mũi dị ứng, CysLTs được phóng thích từ niêm mạc mũi sau khi phơi nhiễm dị ứng nguyên trong cả hai phản ứng pha sớm và pha muộn kèm theo các triệu chứng viêm mũi dị ứng. Sự kích thích trong mũi do CysLTs cho thấy làm tăng sự dễ kháng đường hô hấp qua mũi và tăng các triệu chứng nghẹt mũi.

Montelukast là một chất có hoạt tính đường uống gắn kết với thụ thể CysLT1 với ái lực và tính chọn lọc cao (hơn là các thụ thể được lý trọng yếu khác ở đường hô hấp, như thụ thể prostanoid, cholinergic hoặc β -adrenergic). Montelukast ức chế tác động sinh lý của LTD4 tại thụ thể CysLT1 mà không có bất kỳ hoạt tính chủ vận nào.

Dược động học:

Nồng độ đỉnh trong huyết tương của montelukast đạt được trong 3 - 4 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng đường uống trung bình là 64%. Montelukast gắn kết với protein huyết tương trên 99%. Thuốc được chuyển hóa rộng rãi ở gan nhờ các isoenzym của cytochrom P450 là CYP3A4, CYP2A6 và CYP2C9, và bài tiết chủ yếu vào phân thông qua mật.

Chỉ định:

- Phòng ngừa và điều trị lâu dài bệnh hen suyễn ở người lớn và thanh thiếu niên từ 15 tuổi trở lên.
- Giảm triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa ở người lớn.

Liều lượng và cách dùng:

Cách dùng:

Nên uống thuốc một lần mỗi ngày. Đối với bệnh hen suyễn, nên uống thuốc vào buổi tối. Đối với bệnh viêm mũi dị ứng, thời gian uống thuốc có thể cá nhân hóa để phù hợp với nhu cầu của từng bệnh nhân. Những bệnh nhân vừa bị hen suyễn vừa bị viêm mũi dị ứng chỉ nên uống 1 viên mỗi ngày vào buổi tối.

Liều dùng:

Người lớn và thanh thiếu niên từ 15 tuổi trở lên, bị hen và/hoặc viêm mũi dị ứng: mỗi ngày 10 mg (1 viên).

Khuyến cáo chung:

- Hiệu lực điều trị của montelukast dựa vào các thông số kiểm tra hen sẽ đạt trong một ngày. Có thể uống montelukast cùng hoặc không cùng thức ăn. Cần dặn người bệnh tiếp tục dùng montelukast mặc dù cơn hen đã bị khống chế, cũng như trong các thời kỳ bị hen nặng hơn.
- Không cần điều chỉnh liều cho người cao tuổi, người suy thận, người suy gan nhẹ và trung bình, hoặc cho từng giới tính.

Điều trị montelukast liên quan tới các thuốc chữa hen khác:

- Montelukast có thể dùng phối hợp cho người bệnh đang theo các chế độ điều trị khác.
- Giảm liều các thuốc phối hợp:

+ Thuốc giãn phế quản: Có thể thêm montelukast vào chế độ điều trị cho người bệnh chưa được kiểm soát đầy đủ chỉ bằng thuốc giãn phế quản. Khi có chứng cứ đáp ứng lâm sàng, thường sau liều đầu tiên, có thể giảm liều thuốc giãn phế quản nếu dung nạp được.

+ Corticosteroid dạng hít: Cùng dùng montelukast mang thêm lợi ích điều trị cho người bệnh đang dùng corticosteroid dạng hít. Có thể giảm liều corticosteroid nếu dung nạp được. Tuy nhiên, liều corticosteroid phải giảm dần dần dưới sự giám sát của bác sĩ. Ở một số người bệnh, liều lượng corticosteroid dạng hít có thể rút khỏi hoàn toàn. Không nên thay thế đột ngột thuốc corticosteroid dạng hít bằng montelukast.



Chống chỉ định :

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng:

- Co thắt phế quản trong cơn hen suyễn cấp.
- Nên khuyến bệnh nhân có sẵn thuốc cứu nguy thích hợp. Có thể tiếp tục điều trị bằng montelukast trong lúc cơn hen suyễn cấp trầm trọng.

- Trong khi có thể giảm liều corticosteroid dạng xịt từ từ dưới sự giám sát y tế, không nên dùng montelukast thay thế đột ngột cho corticosteroid dạng xịt hoặc dạng uống.

- Không nên dùng montelukast như một liệu pháp đơn trị để điều trị và kiểm soát sự co thắt phế quản do hoạt động. Những bệnh nhân bị hen suyễn nặng thêm sau khi hoạt động nên tiếp tục chế độ điều trị thường dùng với các thuốc chủ vận beta dạng xịt để phòng ngừa và có thể dùng thuốc chủ vận beta dạng xịt có tác động ngắn để cứu nguy.

- Những bệnh nhân nhạy cảm với aspirin nên tránh tiếp tục dùng aspirin hoặc các thuốc kháng viêm không steroid trong khi dùng montelukast. Mặc dù montelukast có hiệu lực trong việc cải thiện chức năng đường hô hấp ở những người bị hen suyễn nhạy cảm với aspirin, nhưng chưa chứng tỏ loại bỏ được đáp ứng gây co thắt phế quản do aspirin và các thuốc kháng viêm không steroid khác ở những bệnh nhân hen suyễn nhạy cảm với aspirin.

- Những bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu men Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

Trường hợp phụ nữ có thai và cho con bú:

- **Phụ nữ có thai:** Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt ở phụ nữ có thai. Do các nghiên cứu về sự sinh sản ở thú không luôn luôn dự đoán được đáp ứng ở người, chỉ nên dùng montelukast nếu thật sự cần thiết.

- **Phụ nữ cho con bú:** Chưa biết montelukast có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Do nhiều thuốc được bài tiết vào sữa mẹ, nên thận trọng khi dùng montelukast ở người mẹ đang cho con bú.

Trường hợp lái xe và vận hành máy móc:

Người lái xe hay vận hành máy móc cần thận trọng khi sử dụng thuốc, vì thuốc có thể gây kích động, hoa mắt, mệt mỏi.

Tương tác thuốc:

- Trong các nghiên cứu tương tác thuốc, liều lâm sàng khuyến cáo của montelukast không có ảnh hưởng quan trọng về mặt lâm sàng trên được động học của các thuốc sau: theophyllin, prednison, prednisolon, thuốc ngừa thai dạng uống (ethinyl estradiol/norethindron 35/1), terfenadin, digoxin và warfarin.

- Diện tích dưới đường cong (AUC) của montelukast giảm khoảng 40% ở những người dùng đồng thời với phenobarbital. Do montelukast được chuyển hóa bởi CYP 3A4, nên dùng thận trọng, đặc biệt ở trẻ em, khi dùng đồng thời với các chất cảm ứng CYP 3A4 như phenytoin, phenobarbital và rifampicin.

- Các nghiên cứu in vitro cho thấy montelukast là chất ức chế mạnh CYP 2C8. Tuy nhiên, thông tin từ một nghiên cứu tương tác thuốc trên lâm sàng liên quan giữa montelukast và rosiglitazon (chất nền thăm dò đại diện cho các thuốc chuyển hóa chủ yếu bởi CYP 2C8) đã chứng minh montelukast không ức chế CYP 2C8 in vivo. Do đó, không đoán trước được montelukast có làm thay đổi đáng kể sự chuyển hóa của các thuốc được chuyển hóa bởi men này (như paclitaxel, rosiglitazon và repaglinid).

Tác dụng không mong muốn:

Các phản ứng có hại thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$) đã được báo cáo từ các nghiên cứu lâm sàng trên những bệnh nhân hen từ 15 tuổi trở lên được điều trị với montelukast (có tỷ lệ lớn hơn

những bệnh nhân được điều trị bằng giả dược): Nhức đầu, đau bụng.

Các tác dụng phụ được báo cáo sau khi đưa ra thị trường, được liệt kê theo hệ cơ quan trong bảng dưới đây (tần suất gặp được tính dựa trên các thử nghiệm lâm sàng có liên quan: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), Ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), Hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), Rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$):

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần suất gặp
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng	Nhiễm trùng đường hô hấp trên	Rất hiếm gặp
Rối loạn hệ máu và bạch huyết	Gia tăng xu hướng chảy máu	Hiếm gặp
Rối loạn hệ miễn dịch	Các phản ứng quá mẫn bao gồm phản ứng phản vệ	Ít gặp
	Thâm nhiễm bạch cầu ái toan ở gan	Rất hiếm gặp
Rối loạn tâm thần	Ác mộng, mất ngủ, mộng du, cấu gât lo lắng, bồn chồn, kích động bao gồm hành vi gây hấn hay thù địch, trầm cảm	Ít gặp
	Run	Hiếm gặp
	Áo giác, có ý định tự tử, mất phương hướng	Rất hiếm
Rối loạn hệ thần kinh	Chóng mặt, buồn ngủ, dị cảm / giảm cảm giác, co giật	Ít gặp
Rối loạn tim	Đánh trống ngực	Hiếm gặp
	Chảy máu cam	Ít gặp
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Hội chứng Churg-Strauss (viêm đa động mạch có tổn thương phổi)	Rất hiếm gặp
	Tiểu chảy, buồn nôn, nôn	Thường gặp
Rối loạn tiêu hóa	Khô miệng, khó tiêu	Ít gặp
	Tăng nồng độ các transaminase trong huyết thanh (ALT, AST)	Thường gặp
Bệnh gan mật	Viêm gan, ứ mật	Hiếm gặp
	Phát ban	Thường gặp
Rối loạn da và mô dưới da	Vết thâm tím, mề đay, ngứa	Ít gặp
	Phù mạch	Hiếm gặp
	Ban đỏ	Rất hiếm gặp
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Đau khớp, đau cơ góm cơ cứng cơ	Ít gặp
Các rối loạn thông thường	Sốt	Thường gặp
	Suy nhược/ mệt mỏi, khó chịu, phù	Ít gặp

Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí:

Không có thông tin đặc biệt trong điều trị quá liều montelukast. Trong các nghiên cứu về hen suyễn mãn tính, montelukast được dùng ở liều lên đến 200 mg/ngày cho những bệnh nhân người lớn trong 22 tuần và trong các nghiên cứu ngắn hạn, 900 mg/ngày cho bệnh nhân trong khoảng 1 tuần mà không có phản ứng phụ nghiêm trọng về mặt lâm sàng. Trong trường hợp quá liều, có thể dùng các biện pháp hỗ trợ thông thường; như loại trừ các chất không hấp thu ở đường tiêu hóa, theo dõi lâm sàng và khởi đầu điều trị nâng đỡ, nếu cần thiết.

Có báo cáo về quá liều cấp xảy ra ở bệnh nhân trẻ em dùng montelukast ít nhất 150 mg/ngày. Các phát hiện lâm sàng và thực nghiệm phù hợp với mô tả sơ lược về tính an toàn ở những bệnh nhân người lớn và trẻ em lớn. Không có tác dụng phụ nào được báo cáo trong đa số các trường hợp quá liều. Tác dụng phụ thường gặp nhất là khát nước, buồn ngủ, giãn đồng tử, chứng tăng vận động và đau bụng.

Chưa biết montelukast có được loại trừ bằng cách thẩm tách màng bụng hoặc thẩm tách máu hay không.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

MEYER-BPC
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
 Số 6A3 quốc lộ 60 p.Phù Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam

TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

M.S.D.N: 130033747

Huỳnh Thiện Nghĩa



