

# pms-MONTELUKAST

Montelukast 4mg, 5mg

Tài liệu thông tin thuốc  
cho cán bộ y tế

**Dự phòng & điều trị bổ sung  
cho bệnh nhân suyễn mạn  
mức độ nhẹ đến trung bình \***

## THÔNG TIN KÊ TOA

**Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.  
Tham khảo ý kiến bác sĩ để có thêm thông tin  
Chỉ sử dụng thuốc theo đơn của bác sĩ.**

### TÊN THUỐC

pms-Montelukast 4 mg viên nhai  
pms-Montelukast 5 mg viên nhai

### THÀNH PHẦN

**pms-Montelukast 4 mg:** Mỗi viên nén nhai chứa 4 mg Montelukast dưới dạng Montelukast sodium.

**pms-Montelukast 5 mg:** Mỗi viên nén nhai chứa 5 mg Montelukast dưới dạng Montelukast sodium.

**Tá dược:** Microcrystalline cellulose Ph112, Manitol, Aspartam Powder, Artificial Cherry Flavor XBF-861963, Red Iron Oxide E (Colorone), Hydroxypropyl Cellulose Type L, Croscarmellose sodium, Magnesium stearat, Microcrystallin cellulose Ph101.

### DẠNG TRÌNH BÀY

Viên nhai cho hàm lượng 4mg và 5 mg.

### CHỈ ĐỊNH

pms-Montelukast được chỉ định như liệu pháp điều trị bổ sung ở những bệnh nhân suyễn mạn mức độ nhẹ đến trung bình không kiểm soát được bằng corticosteroid dạng hít và những bệnh nhân mà chủ vận  $\beta$  tác dụng ngắn "khi cần thiết" không kiểm soát được triệu chứng.

pms-Montelukast cũng có thể làm giảm triệu chứng của viêm mũi dị ứng theo mùa.

pms-Montelukast cũng được chỉ định trong dự phòng suyễn, trong đó chủ yếu là dự phòng cơn thắt phế quản cấp do vận động thể lực.

### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Trẻ em từ 6 đến 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.

Bệnh nhân suyễn từ 15 tuổi trở lên, hoặc bị suyễn đồng thời bị viêm mũi dị ứng theo mùa: 10 mg hàng ngày, uống vào buổi tối.

**Khuyến cáo chung:** Hiệu quả điều trị của pms-Montelukast trên các thông số kiểm soát suyễn đạt được trong vòng một ngày. pms-Montelukast có thể được sử dụng cùng hoặc không cùng với thức ăn. Bệnh nhân nên tiếp tục dùng pms-Montelukast ngay cả khi bệnh suyễn của họ được kiểm soát cũng như khi

bệnh suyễn xấu đi. pms-Montelukast không nên dùng đồng thời với các sản phẩm khác có chứa thành phần hoạt chất tương tự Montelukast.

Không cần chỉnh liều ở người cao tuổi, bệnh nhân suy thận hoặc suy gan nhẹ đến trung bình. Không có dữ liệu trên bệnh nhân suy gan nặng. Liều dùng ở bệnh nhân nam và nữ là như nhau.

Điều trị với pms-Montelukast liên quan đến các phương pháp điều trị suyễn khác.

pms-Montelukast có thể được thêm vào phác đồ điều trị hiện tại của bệnh nhân.

**Corticosteroid hít:** Điều trị với pms-Montelukast có thể được sử dụng như liệu pháp bổ sung cho bệnh nhân khi corticosteroid hít và chất chủ vận  $\beta$  tác dụng ngắn "khi cần thiết" không kiểm soát được lâm sàng.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Nhạy cảm với hoạt chất hoặc với bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc.

### ĐỂ PHÒNG VÀ CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

Bệnh nhân không được sử dụng Montelukast dạng uống để điều trị cơn suyễn cấp tính. Nếu cơn suyễn cấp tính xảy ra, người bệnh cần được dặn dò dùng cách điều trị thích hợp sẵn có, nên sử dụng thuốc chủ vận  $\beta$  hít tác dụng ngắn.

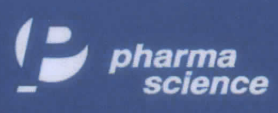
Có thể phải giảm corticosteroid dạng hít dần dần với sự giám sát của các bác sĩ, nhưng không được thay thế đột ngột corticosteroid dạng uống hoặc hít bằng Montelukast.

Khi giảm liều corticosteroid dùng đường toàn thân ở người bệnh dùng các thuốc chống hen khác, bao gồm các thuốc đối kháng thụ thể leukotrien sẽ kéo theo trong một số hiếm trường hợp sau: tăng bạch cầu ưa eosin, phát ban, thờ ngắn, biến chứng tim và/hoặc bệnh thần kinh có khi chẩn đoán là hội chứng Churg-Straus là viêm mạch hệ thống có tăng bạch cầu ưa eosin. Mặc dù chưa xác định được sự liên quan nhân quả với các chất đối kháng thụ thể leukotrien, cần thận trọng và theo dõi chặt chẽ lâm sàng khi giảm liều corticosteroid đường toàn thể ở người bệnh dùng Montelukast.

Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase Lapp hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.



*Handwritten signature*



Canadian standards you can trust.

# pms-MONTELUKAST

Montelukast 4mg, 5mg

Tài liệu thông tin thuốc  
cho cán bộ y tế

## THÔNG TIN KÊ TOA (tiếp theo)

### TƯƠNG TÁC THUỐC

Montelukast có thể được sử dụng với các liệu pháp khác thường được sử dụng trong dự phòng và điều trị suyễn mãn tính. Trong các nghiên cứu tương tác thuốc, liều khuyến cáo trên lâm sàng của Montelukast không ảnh hưởng nhiều trên dược động học lâm sàng của các thuốc sau đây: Theophyllin, prednison, prednisolon, các thuốc tránh thai uống (Ethinyl estradiol /Norethindron 35/1), terfenadin, digoxin và warfarin.

Diện tích dưới đường cong nồng độ huyết tương (AUC) của Montelukast giảm khoảng 40% khi sử dụng đồng thời với phenobarbital. Do Montelukast được chuyển hóa bởi CYP 3A4, nên thận trọng, đặc biệt là ở trẻ em, khi điều trị phối hợp Montelukast với các tác nhân cảm ứng CYP 3A4, như phenytoin, phenobarbital, rifampicin.

Các nghiên cứu in vitro cho thấy Montelukast là một chất ức chế mạnh của CYP 2C9. Tuy nhiên, dữ liệu từ một nghiên cứu lâm sàng tương tác thuốc liên quan đến Montelukast và rosiglitazon + đã chứng minh rằng Montelukast không ức chế CYP 2C9 trong cơ thể sống. Vì vậy, Montelukast không làm thay đổi sự chuyển hóa của các thuốc được chuyển hóa bởi enzym này (ví dụ paclitaxel, rosiglitazon, và repaglinid.)

### MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

**Sử dụng trong thai kỳ:** Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy ảnh hưởng có hại đối với thai kỳ hoặc sự phát triển của phôi/ thai.

Dữ liệu giới hạn từ các cơ sở dữ liệu thai kỳ hiện tại không cho thấy mối quan hệ nhân quả giữa pms-Montelukast và các khuyết tật chi được báo cáo khá hiếm trong trải nghiệm post-marketing trên toàn thế giới.

pms-Montelukast chỉ được sử dụng trong thai kỳ khi rất cần thiết.

**Sử dụng trong thời kỳ cho con bú:** Các nghiên cứu ở chuột cho thấy Montelukast được bài tiết trong sữa. Người ta không biết Montelukast có bài tiết trong sữa mẹ hay không.

pms-Montelukast chỉ được sử dụng trong thời kỳ cho con bú khi rất cần thiết

### ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG ĐIỀU KHIỂN TÀU XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Montelukast không ảnh hưởng đến khả năng điều khiển tàu xe hay vận hành máy móc. Tuy nhiên, cần thận trọng trong một số rất ít trường hợp thuốc có thể gây buồn ngủ hoặc chóng mặt.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Điều trị kéo dài trong các thử nghiệm lâm sàng với một số lượng giới hạn của bệnh nhân đến 2 năm dành cho người

lớn, và lên đến 12 tháng đối với bệnh nhi từ 6 đến 14 tuổi, độ an toàn không thay đổi.

Các phản ứng bất lợi sau đây đã được báo cáo:

**Nhiễm trùng:** Nhiễm trùng đường hô hấp trên.

**Rối loạn hệ tạo máu và bạch huyết:** Tăng xuất huyết.

**Rối loạn hệ miễn dịch:** Phản ứng quá mẫn bao gồm phản ứng phản vệ, thâm nhiễm bạch cầu ái toan ở gan.

**Rối loạn tâm thần:** Giấc mơ bất thường bao gồm những cơn ác mộng, ảo giác, mất ngủ, mộng du, kích thích, lo lắng, bồn chồn, kích động bao gồm hành vi hung hăng, thù địch, run, trầm cảm, suy nghĩ và hành vi tự tử (suicidality) trong những trường hợp rất hiếm.

**Rối loạn hệ thần kinh:** Chóng mặt, buồn ngủ, dị cảm / giảm cảm giác, động kinh.

**Rối loạn tim mạch:** Đánh trống ngực.

**Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất:** Chảy máu cam

**Rối loạn dạ dày-ruột:** Tiêu chảy, khô miệng, khó tiêu, buồn nôn, nôn mửa.

**Rối loạn gan mật:** Tăng nồng độ transaminase huyết thanh (ALT, AST), viêm gan (kể cả ứ mật, viêm tế bào gan, tổn thương gan hỗn hợp).

**Rối loạn da và mô dưới da:** Phù mạch, bầm tím, nổi mề đay, ngứa, phát ban, hồng ban nút.

**Rối loạn cơ xương và mô liên kết:** Đau khớp, đau cơ kể cả chuột rút.

**Rối loạn chung và tình trạng tại nơi sử dụng:** Suy nhược, mệt mỏi, khó chịu, phù nề, sốt.

Trường hợp rất hiếm, hội chứng Churg-Strauss (CSS) đã được báo cáo trong quá trình điều trị Montelukast ở bệnh nhân suyễn.

### QUÁ LIỀU

Không có thông tin chuyên biệt về điều trị quá liều với Montelukast. Trong các nghiên cứu ở bệnh suyễn mãn tính, Montelukast đã được sử dụng ở liều lên đến 200 mg/ngày cho bệnh nhân trong 22 tuần và trong các nghiên cứu ngắn hạn, lên đến 900 mg/ngày cho bệnh nhân trong khoảng một tuần mà không có tác dụng phụ quan trọng trên lâm sàng.

Có các báo cáo về quá liều cấp tính và các nghiên cứu lâm sàng với Montelukast. Chúng bao gồm các báo cáo ở người lớn và trẻ em với liều cao khoảng 1000 mg (khoảng 61 mg/kg trong một đứa trẻ 42 tháng tuổi). Những phát hiện trên lâm sàng và phòng thí nghiệm thì phù hợp với độ an toàn ở người lớn và trẻ em. Không có kết quả xấu trong hầu hết các báo cáo quá liều. Kết quả xấu nhất xảy ra phù hợp với độ an toàn của Montelukast bao gồm đau bụng, buồn ngủ, khát nước, nhức đầu, ói mửa, và cường tâm thần vận động

Pharma Science  
1 Avenue # 1  
HAP 2T4 Ca



# pms-MONTELUKAST

Montelukast 4mg, 5mg

Không biết Montelukast có thể được phân tách bằng thẩm phân phúc mạc hoặc thẩm tách máu hay không.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Phân nhóm điều trị: Đối kháng thụ thể Leukotriene  
ATC-code: R03DC03

Montelukast 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 eicosanoids 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:** Montelukast được hấp thu nhanh sau khi uống. Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương (Cmax) đạt được 2 giờ sau khi uống (Tmax) ở người lớn trong tình trạng nhịn đói. Sinh khả dụng đường uống trung bình là 73% và giảm còn 63% khi dùng với thức ăn.

**Phân bố:** Montelukast được gắn kết hơn 99% với protein huyết tương. Thể tích phân bố ở trạng thái ổn định của Montelukast trung bình là 8-11 lít. Các nghiên cứu ở chuột với Montelukast đánh dấu phóng xạ cho thấy, sự phân bố tối thiểu qua hàng rào máu-não. Ngoài ra, nồng độ của chất đánh dấu phóng xạ tại thời điểm 24 giờ sau liều dùng là nhỏ nhất trong tất cả các mô khác.

**Chuyển hóa:** Montelukast được chuyển hóa rộng rãi. Trong các nghiên cứu ở liều điều trị, nồng độ trong huyết tương của chất chuyển hóa của Montelukast không thể phát hiện được trong trạng thái ổn định ở người lớn và trẻ em.

Trong các nghiên cứu in vitro sử dụng các microsom gan người cho thấy cytochrom P450 3A4, 2A6 và 2C9 có liên quan với các quá trình chuyển hóa của Montelukast. Dựa trên những kết quả in vitro trong microsom gan người, nồng độ điều trị trong huyết tương của Montelukast không ức chế cytochrom P450 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19, 2D6. Sự đóng góp của các chất chuyển hóa trong hiệu quả điều trị của

Montelukast là rất nhỏ.

**Thải trừ:** Độ thanh thải huyết tương của Montelukast trung bình là 45 ml/phút ở người lớn khỏe mạnh. Sau một liều uống Montelukast đánh dấu phóng xạ, 86% chất phóng xạ được thu hồi trong phân sau 5 ngày và < 0,2% được thu hồi trong nước tiểu. Kết hợp với các ước tính sinh khả dụng đường uống của Montelukast cho thấy Montelukast và chất chuyển hóa của nó hầu như chỉ bài tiết qua mật.

Không cần chỉnh liều ở người cao tuổi hoặc suy gan nhẹ đến trung bình. Các nghiên cứu ở những bệnh nhân suy thận không được thực hiện. Do Montelukast và các chất chuyển hóa của nó được thải trừ qua đường mật, không cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận. Không có dữ liệu dược động học của Montelukast ở bệnh nhân suy gan nặng (điểm Child-Pugh > 9).

Với Montelukast liều cao (20-60 lần liều khuyến cáo ở người lớn), làm giảm nồng độ theophyllin trong huyết tương. Ảnh hưởng này không ghi nhận ở liều khuyến cáo là 10 mg mỗi ngày một lần mỗi ngày.

**TƯƠNG KÝ:** Không

## HẠN DÙNG:

2 năm kể từ ngày sản xuất

## BẢO QUẢN

- Bảo quản nơi khô ráo ở nhiệt độ dưới 30°C.
- Để xa tầm tay trẻ em
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

## ĐÓNG GÓI

pms-Montelukast 4 mg và 5 mg: Chai/100 viên nhai, Hộp 3 vỉ x 10 viên nhai.



Tài liệu thông tin thuốc  
cho cán bộ y tế

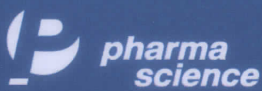
## THÔNG TIN KÊ TOA (tiếp theo)



10  
nada

**Nhà sản xuất:**  
**PHARMASCIENCE Inc.**  
6111 Royalmount Ave.,  
Suite 100, Montreal  
(Quebec)  
H4P 2T4, Canada  
Tel: 514 340 9800  
Fax: 514 340 9920

Chi tiết xin vui lòng liên lạc:  
**VPDD Pharmasience Inc.**  
Lầu 17, Tòa nhà Nam Á,  
201-203 Cách Mạng Tháng 8,  
Phường 4, Quận 3,  
Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam  
Tel.: +84.8.3832.9847  
+84.8.3832.9848  
Fax: +84.8.3832.9849



Canadian standards you can trust. 