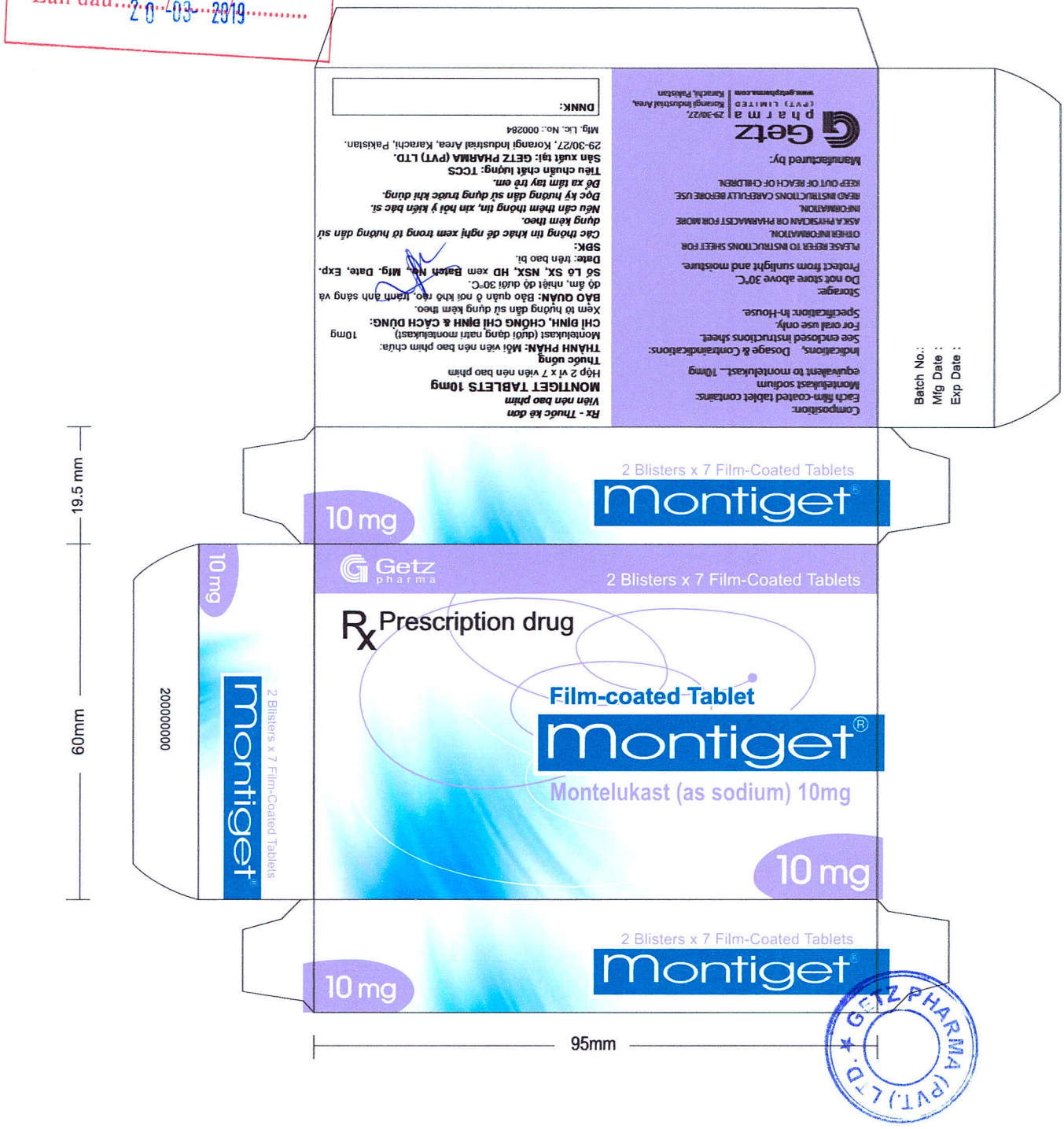
https://nhathuocngocanh.com/

NN 28668
BS 20/9/19

210/102

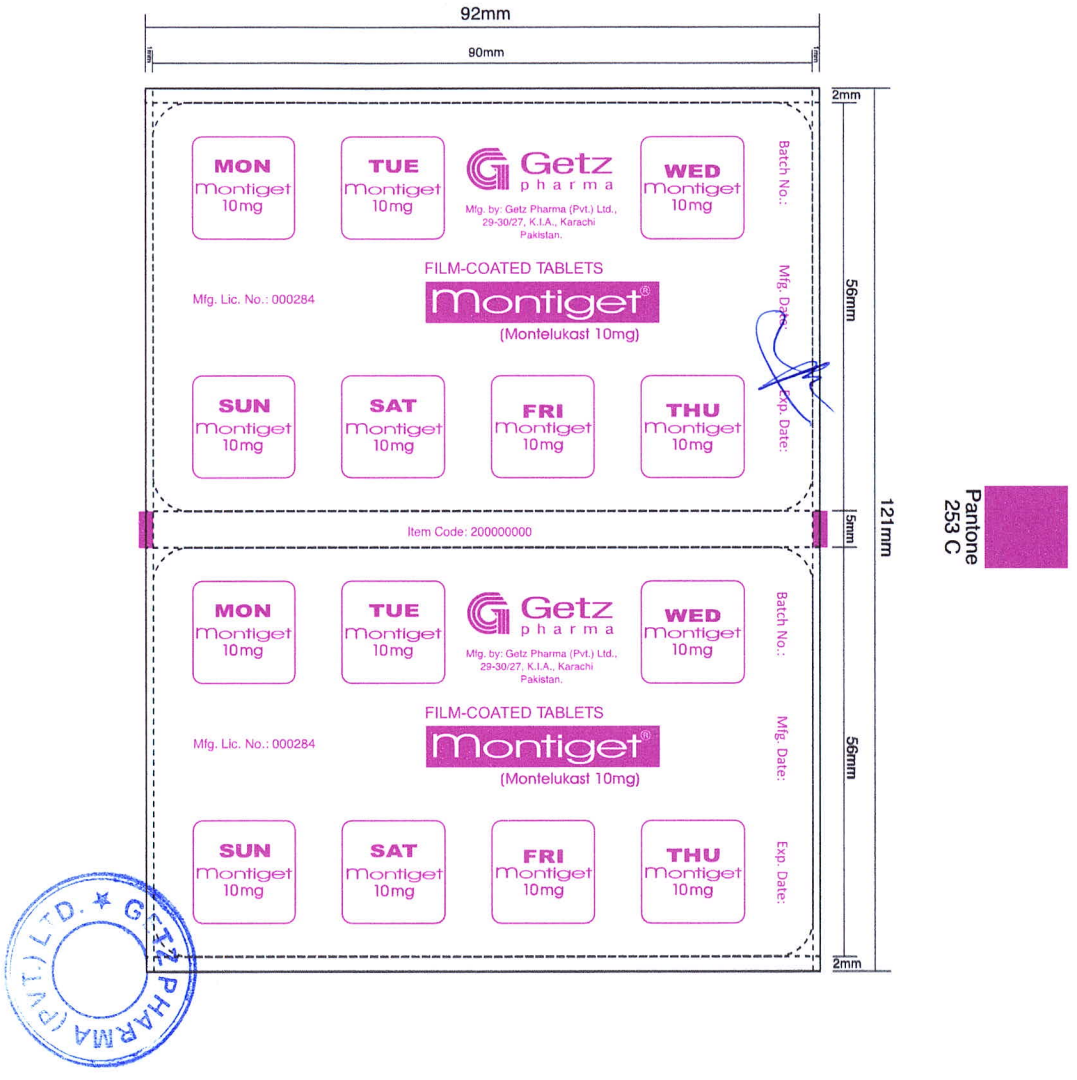
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 20/03/2019

PANTONE 2573 C | Cyan | PANTONE 287C | Black



GETZ PHARMA (PVT.) L.T.D.

https://nhathuocngocanh.com/



https://nhathuocngocanh.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx – Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

VIÊN NÉN BAO PHIM
MONTIGET TABLETS 10mg

Montelukast 10mg (dưới dạng muối natri montelukast)

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:

Thành phần hoạt chất: Montelukast natri tương đương với montelukast.....10mg

Thành phần tá dược: Avicel PH-102 (Mircocrystallin cellulose), Lactose monohydrat, Klucel LF PHARM (Hydroxy propyl cellulose), croscarmellose natri, magnesi stearat, Opadry II màu vàng 85G32558.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

Viên nén bao phim hình vuông, màu kem, một mặt có khắc một đường rãnh ở chính giữa.

CHỈ ĐỊNH:

MONTIGET TABLETS 10mg (Montelukast) được chỉ định điều trị cho người trưởng thành trong việc phòng và điều trị suyễn mạn tính, bao gồm:

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

MONTIGET TABLETS 10mg (Montelukast) cũng được chỉ định ở người trưởng thành để làm giảm các triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:

Người trưởng thành và thanh niên 15 tuổi trở lên mắc bệnh hen suyễn hay viêm mũi dị ứng theo mùa: 1 viên 10mg/ ngày.

Không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân lớn tuổi, bệnh nhân suy giảm chức năng thận hay suy giảm chức năng gan từ nhẹ đến trung bình. Chưa có dữ liệu nghiên cứu trên bệnh nhân suy gan nặng. Liều sử dụng như nhau trên bệnh nhân nam và nữ.

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 mối 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 mẫn, 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.

GETZ PHARMA (PVT) LTD

https://nhathuocngocanh.com/

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 TABLETS 10mg có chứa lactose. Bệnh nhân có những vấn đề hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt men Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

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 thế giới sau khi thuốc lưu hành.

Montelukast có thể sử dụng trong quá trình mang thai nếu cân 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 cân 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, liều 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

https://nhathuocngocanh.com/

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 hiếu 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: R03D C03.
Montiget (Montlukast 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

GETZ PHARMA (PVT.) LTD.

https://nhathuocngocanh.com/

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:

Hộp 2 vỉ x 7 viên nén bao phim.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng và độ ẩm, nhiệt độ dưới 30^0C.

HẠN DÙNG: 36 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.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

GETZ PHARMA (PVT.) L.D.