

MetSocort®

Methylprednisolon 4 mg & 16 mg



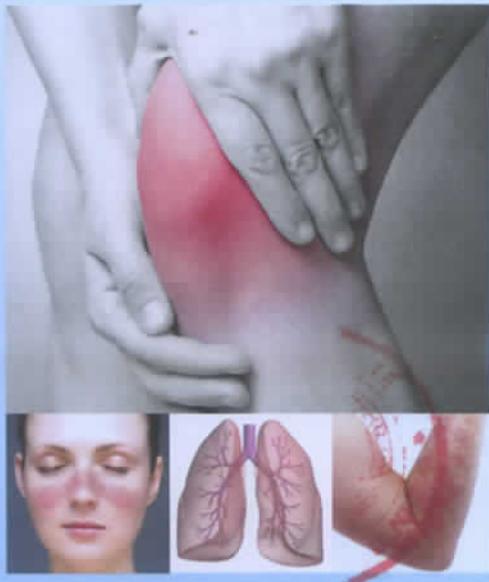
29/8/16

+5

ĐIỀU TRỊ HIỆU QUẢ



- Viêm khớp dạng thấp
- Lupus ban đỏ
- Hen phế quản
- Bệnh dị ứng nặng bao gồm phản vệ



THÔNG TIN TỔM TẮT SẢN PHẨM

THÀNH PHẦN: Methylprednisolon 4 mg hoặc 16 mg. Tá dược v.v.d. 1 viên. **TRÌNH BÀY:** Hộp 3 vỉ x 10 viên nén. **CHỈ ĐỊNH:** Viêm khớp dạng thấp, Lupus ban đỏ, Hen phế quản, Viêm loét đại tràng, Thiếu máu tan máu, Giảm bạch cầu hạt, Bệnh dị ứng nặng bao gồm phản vệ. Trong điều trị ung thư: leukemia cấp tính, u lympho, ung thư vú, ung thư tuyến tiền liệt, Hội chứng thận hư nguyên phát. **LIEU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:** Khởi đầu: 6-40 mg/ngày. Các bệnh dùng liều cao: da xơ cứng (200 mg/ngày), phổi não (200-1000 mg/ngày), ghép cơ quan (7 mg/kg/ngày). Khi dùng liều lớn trong thời gian dài, dùng một liều duy nhất, cứ 2 ngày một lần vào buổi sáng. **Viêm khớp dạng thấp:** Khởi đầu: 4-6 mg/ngày, Đợt cấp tính, 16-32 mg/ngày, sau đó giảm dần nhanh. **Bệnh thấp nhiệt:** 0,8 mg/kg/ngày chia thành liều nhỏ, sau đó dùng một liều duy nhất hàng ngày, tiếp theo giảm dần tới liều tối thiểu có tác dụng. **Cơn hen cấp tính:** 32-48 mg/ngày x 5 ngày, có thể điều trị bổ sung với liều thấp hơn trong một tuần. Khi khởi cơn cấp, methylprednisolon được giảm dần nhanh. **Viêm loét đại tràng mạn tính:** Bệnh nhẹ: thụt giò 80 mg, đợt cấp nặng: uống 8-24 mg/ngày. **Hội chứng thận hư nguyên phát:** khởi đầu 0,8-1,6 mg/kg x 6 tuần, sau đó giảm liều trong 6-8 tuần. **Thiếu máu tan huyết do miễn dịch:** 64 mg/ngày x 3 ngày, điều trị ít nhất trong 6-8 tuần. **Bệnh sarcoid:** 0,8 mg/kg/ngày, duy trì 8 mg/ngày. Ngưng thuốc dần dần tự, không được ngưng đột ngột. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Quá mẫn với methylprednisolon hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc. Thương tổn da do virus, nấm hoặc lao. Nhiễm khuẩn nặng, trú ốc nhiễm khuẩn và lao màng não. Thương tổn da do virus, nấm hoặc lao. Đang dùng vaccine virus sống. **THẬN TRỌNG:** Người bệnh loãng xương, nổi thông mạch máu, rối loạn tâm thần, loét dạ dày-tá tràng, dài thảo đường, tăng huyết áp, suy tim, trẻ đang lớn, người cao tuổi. Dùng liều cao có thể ảnh hưởng tác dụng của tiêm chủng vaccine. **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Phụ nữ có thai: chỉ dùng thuốc này cho người mang thai khi thật sự cần thiết. Phụ nữ cho con bú: không chống chỉ định corticosteroid đối với người cho con bú. Do chưa có những nghiên cứu đầy đủ trên người về ảnh hưởng của glucocorticoid với khả năng sinh sản, chỉ dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú nếu xét thấy lợi ích cho mẹ hơn hẳn nguy cơ đối với con. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** ADR thường xảy ra khi dùng liều cao, dài ngày. Hay gặp: mất ngủ; ngon miệng, khó tiêu; rãm lông; dài thảo đường; đau khớp; đặc thùy tĩnh thể; chảy máu cam. Lị gặp: chóng mặt, ảo giác; phù, tăng huyết áp; trứng cá, teo da; hội chứng Cushing; tăng glucose huyết; loét dạ dày, nôn; loãng xương. **BẢO QUẢN:** nơi khô thoáng, dưới 30°C, tránh ánh nắng. **HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **SĐK:** VD-22639-15, VD-22640-15. **ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

Sản xuất tại Công ty ROUSSEL VIỆT NAM - Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam.

Phân phối bởi: Công ty Cổ Phần Phân Phối Dược Sài Gòn (SD Pharma) - 72 Bạch Đằng, P. 24, Q. Bình Thạnh, TP. Hồ Chí Minh.

Mọi thông tin chi tiết, xin vui lòng liên hệ: Công ty ROUSSEL VIỆT NAM - 702 Trường Sa, P. 14, Q.3, Tp.HCM - ĐT: (08) 39 31 55 18 - Fax: (08) 39 31 55 20

ROUSSEL VIETNAM

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc của CQLD-BYT:
In tài liệu ngay:

MetSocort hiện có bán tại
các nhà thuốc trên toàn quốc

Metsocort® 4

Methylprednisolon 4 mg

Viên nén

**DỄ XA TÁM TAY TRẺ EM
ĐỘC KÝ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất

Methylprednisolon 4 mg

Thành phần tá dược

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Lactose, tinh bột ngọt, microcrystallin cellulose, PVP K30, natri lauryl sulfat, natri starch glycolat, aerosil, magnesi stearat)

DẠNG BẢO CHÉ

Viên nén hình bầu dục, màu trắng. Trên một mặt viên có một rãnh ngang bẻ đôi ở giữa.

CHỈ ĐỊNH

Rối loạn nội tiết

- Thiếu năng vỏ thượng thận nguyên phát hay thứ phát (hydrocortisol hay cortisol là thuốc được ưu tiên sử dụng; những hoạt chất tổng hợp tương tự có thể được dùng cùng với mineralocorticoid khi cần thiết; ở trẻ em, việc cung cấp bổ sung

mineralocorticoid là rất quan trọng).
- Tăng sản tuyến thượng thận bẩm sinh
- Viêm tuyến giáp không sinh mù
- Calci máu cao liên quan đến ung thư

Những rối loạn không phải do nội tiết

1. Rối loạn do thấp khớp

Là liệu pháp điều trị bổ trợ đối với chỉ định ngắn hạn (để đưa bệnh nhân qua khỏi giai đoạn cấp hay trầm trọng) trong:

- Viêm khớp do vẩy nến
- Viêm khớp dạng thấp, kể cả viêm khớp dạng thấp ở thiếu niên (một số trường hợp đặc biệt có thể đòi hỏi liệu pháp duy trì lâu dài)

- Viêm cột sống dinh khớp

- Viêm bao hoạt dịch cấp và bán cấp

- Viêm bao hoạt dịch quanh gân cáp tĩnh không đặc hiệu
- Viêm khớp cấp tính do gút
- Viêm xương khớp sau chấn thương
- Viêm màng hoạt dịch trong chứng thoái hóa khớp
- Viêm lối cầu trên

2. Bệnh hệ thống tạo keo

Dùng trong giai đoạn trầm trọng hoặc để điều trị duy trì trong những trường hợp chọn lọc của:

- Lupus ban đỏ hệ thống
- Viêm da cơ toàn thân (viêm da cơ)

- Thấp tim cấp
- Đau da cơ do thấp khớp
- Viêm động mạch tủy bão khổng lồ

3. Bệnh thuộc về da

- Bệnh Pemphigus
- Viêm da bong nước dạng Herpes
- Hồng ban da dạng thể nặng (hội chứng Stevens-Johnson)

- Viêm da tróc vẩy
- U sùi dạng nấm
- Vẩy nến thể nặng
- Viêm da tiết bã nhờn thể nặng

4. Bệnh dị ứng

Kiểm soát các tình trạng dị ứng nặng hoặc khó điều trị đã thất bại với cách điều trị thông thường:

- Viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm
- Bệnh huyết thanh

- Các phản ứng quá mẫn với thuốc
- Viêm da tiếp xúc

5. Bệnh về mắt

Các quá trình viêm và dị ứng man tính và cấp tính nghiêm trọng ở mắt và các phần phụ của mắt như:

- Viêm kết mạc do dị ứng
- Nhiễm trùng giác mạc do Herpes Zoster
- Viêm tiền phòng
- Viêm màng bỗng dưng sau (hắc mạc) lan tỏa và viêm màng mạc
- Nhân viền giao cảm
- Viêm kết mạc do dị ứng

- Viêm giác mạc
- Viêm màng mạc-võng mạc
- Viêm thần kinh thị giác
- Viêm mống mắt và viêm mống mắt-thể mi

6. Bệnh ở đường hô hấp

- Bệnh sarcoid có triệu chứng

- Hội chứng Loeffler không thể kiểm soát được bằng các phương pháp khác

- Nhiễm độc beryllii

7. Rối loạn về huyết học

- Ban xuất huyết do giảm tiểu cầu vô căn ở người lớn

- Giảm tiểu cầu thứ phát ở người lớn

- Thiếu máu tán huyết mác phải (tự miễn)

8. Các bệnh ung thư

Điều trị tạm thời trong:

- Bệnh bạch cầu và u lympho ở người lớn.

- Trong lao phổi thể lan tỏa hoặc bùng phát cấp tính, dùng đồng thời với liệu pháp hóa trị kháng lao thích hợp
- Viêm phổi hít

- Chứng giảm nguyên hồng cầu (thiếu máu hồng cầu)
- Thiếu máu giảm sản bẩm sinh (đóng hồng cầu)

9. Tình trạng phù

Để giúp bài niệu và giảm protein niệu trong hội chứng thận hư không kèm theo urê máu cao, hoặc hội chứng thận hư không rõ nguyên nhân hoặc do Lupus ban đỏ rải rác.

10. Bệnh đường tiêu hóa

Dùng để điều trị bệnh nhân qua khỏi cơn nguy kịch của bệnh trong:

- Viêm loét đại tràng

- Viêm ruột non từng vùng

11. Hệ thần kinh

- Các đợt cấp tính của bệnh đa xơ cứng

- Các trường hợp phù kết hợp với u não

12. Cấy ghép nội tạng

13. Các chỉ định khác

- Lao mảng não có tắc nghẽn khoang dưới nhện hoặc dọa tắc khi dùng đồng thời liệu pháp hóa trị liệu kháng lao thích hợp.
- Bệnh giun xoắn Trichinosis liên quan đến cơ tim và thần kinh.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều khởi đầu của viên nén methylprednisolon có thể thay đổi tùy thuộc vào bệnh đặc hiệu cần điều trị. Nếu bệnh ít nghiêm trọng, các liều thấp hơn thường là đủ, trong khi ở một số bệnh nhân có thể cần dùng liều khởi đầu cao hơn. Các bệnh cần dùng liều cao bao gồm da xơ cứng (200 mg/ngày), phì não (200-1.000 mg/ngày) và ghép cơ quan (tối 7 mg/kg/ngày). Nếu sau một khoảng thời gian đáng kể mà chưa có đáp ứng lâm sàng đầy đủ, thì phải ngừng thuốc và chuyển sang liệu pháp điều trị thích hợp hơn cho bệnh nhân. Nếu sau khi điều trị dài ngày mà muốn ngừng thuốc thì phải ngừng từ từ, không được ngừng đột ngột.

Sau khi thấy có đáp ứng thuận lợi, cần xác định liều duy trì bằng cách giảm liều khởi đầu theo từng nấc nhỏ, với các khoảng cách thời gian thích hợp cho tới liều thấp nhất mà vẫn giữ vững được đáp ứng lâm sàng đầy đủ. Cần lưu ý là phải theo dõi liên tục để đánh giá về mức liều sử dụng. Những trường hợp cần điều chỉnh liều là những trường hợp có thay đổi về tình trạng lâm sàng thử phát như các là các đợt thuyên giảm hoặc các đợt trầm trọng của bệnh, đáp ứng với thuốc của từng cá thể bệnh nhân và ảnh hưởng của các trạng thái stress không có liên quan trực tiếp tới bệnh đang điều trị. Trong tình huống sau cùng (trạng thái stress không liên quan trực tiếp tới bệnh đang điều trị), có thể cần tăng liều methylprednisolon trong một khoảng thời gian phù hợp với điều kiện của bệnh nhân.

Cần nhấn mạnh là yêu cầu về liều có thể thay đổi và cần phải có thể hóa theo bệnh lý đang điều trị cũng như đáp ứng điều trị của bệnh nhân.

ADT (Điều trị cách nhât)

Điều trị cách nhât là chế độ liều corticosteroid trong đó dùng 2 lần liều hàng ngày của cortisteroid vào mỗi buổi sáng cách nhât (một ngày uống-một ngày nghỉ). Mục đích của cách điều trị này là giúp cung cấp cho bệnh nhân một mức liều được lý dài ngày mà vẫn đạt được những tác dụng có lợi của corticosteroid trong khi hạn chế đến mức tối thiểu các tác dụng không mong muốn, bao gồm ức chế trực tiếp yên-thận thận, trạng thái giả Cushing, hội chứng cai thuốc và ức chế sự phát triển của trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định đối với những bệnh nhân:

- Nhiễm nấm toàn thân.

- Quá mẫn với methylprednisolon hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Chống chỉ định sử dụng vắc-xin sống hoặc vắc-xin sống giảm độc lực cho bệnh nhân đang dùng các liều corticosteroid ức chế miễn dịch.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tác dụng ức chế miễn dịch/Tăng nguy cơ nhiễm khuẩn

Corticosteroid có thể làm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn, che lấp một số dấu hiệu nhiễm khuẩn, và các nhiễm khuẩn mới có thể xảy ra khi dùng corticosteroid. Có thể có hiện tượng làm giảm đề kháng và mất khả năng khu trú nhiễm khuẩn tại chỗ khi sử dụng corticosteroid. Nhiễm vi sinh vật gây bệnh bao gồm nhiễm virus, vi khuẩn, nấm, đơn bào hoặc giun sán ở bất kỳ vị trí nào của cơ thể, có thể liên quan tới việc sử dụng corticosteroid riêng rẽ hoặc phối hợp với các thuốc ức chế miễn dịch khác có tác động lên miễn dịch tế bào, miễn dịch thể dịch hoặc tới chức năng bạch cầu trung tính. Nhưng nhiễm khuẩn này có thể nhẹ, nhưng cũng có thể nghiêm trọng, đôi khi gây tử vong. Khi tăng liều corticosteroid, tỷ lệ các biến chứng do nhiễm khuẩn tăng lên.

Bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế hệ miễn dịch dễ bị nhiễm khuẩn hơn những người khỏe mạnh khác. Ví dụ ở trẻ em hay người lớn chưa có miễn dịch, đang dùng corticosteroid, khi mắc thủy đậu và sởi có thể bị nặng hơn và thậm chí tử vong. Có thể dùng vắc-xin chứa tác nhân đã bị giết hoặc bất hoạt cho bệnh nhân đang dùng corticosteroid với liều ức chế miễn dịch; tuy nhiên, đây ứng với những vắc-xin này có thể giảm đi. Có thể sử dụng các biện pháp tạo miễn dịch cho bệnh nhân đang dùng các liều không ức chế miễn dịch của corticosteroid.

Sử dụng corticosteroid trong bệnh lao hoạt động cần giới hạn ở các trường hợp lao phổi lan tỏa hoặc thể bùng phát cấp tính, trong đó corticosteroid được dùng để kiểm soát bệnh, kết hợp với phác đồ kháng lao thích hợp. Khi corticosteroid được chỉ định ở bệnh nhân lao tiềm tàng hoặc phản ứng với tuberculin, cần theo dõi chặt chẽ vì bệnh có thể tái phát. Nếu dùng corticosteroid kéo dài trên những bệnh nhân này, cần dự phòng các thuốc kháng lao.

Dã báo cáo về U Sarcom Kaposi ở bệnh nhân dùng liệu pháp corticosteroid. Khi ngừng corticosteroid có thể sẽ thuyên giảm về lâm sàng.

Vai trò của corticosteroid trong sốc nhiễm khuẩn còn chưa rõ ràng, các nghiên cứu ban đầu cho thấy cả các tác dụng có lợi cũng như các ảnh hưởng hất lợi. Gần đây, việc bổ sung corticosteroid được cho rằng có lợi cho bệnh nhân được xác định là sốc nhiễm khuẩn và bị thiếu năng lượng thận. Tuy nhiên, việc sử dụng thường xuyên corticosteroid trong sốc nhiễm khuẩn không được khuyến nghị và một đánh giá có hệ thống đã kết luận rằng dùng corticosteroid liều cao trong khoảng thời gian ngắn không mang lại tác dụng. Tuy nhiên, qua phân tích tổng hợp và đánh giá cho thấy sử dụng corticosteroid liều thấp trong khoảng thời gian dài hơn (5-11 ngày) có thể làm giảm tử vong, đặc biệt ở bệnh nhân sốc nhiễm khuẩn phải dùng thuốc co mạch.

Hệ miễn dịch

Có thể xảy ra phản ứng dị ứng (ví dụ phù mạch)

Vì một số hiếm các trường hợp dị ứng trên da và phản ứng phản vệ/dang phản vệ xảy ra ở bệnh nhân được điều trị bằng liệu pháp corticosteroid, cần thực hiện các biện pháp phòng ngừa thích hợp trước khi bắt đầu điều trị, đặc biệt là đối với những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất kỳ loại thuốc nào.

Nội tiết

Ở bệnh nhân đang trong thời gian điều trị corticosteroid mà phải chịu những căng thẳng bất thường, cần chỉ định tăng liều loại corticosteroid tác dụng nhanh trước, trong và sau những tình huống căng thẳng đó. Sử dụng corticosteroid ở liều có tác dụng được lý trong thời gian dài có thể dẫn tới ức chế trüyền dưới-doi-tuyn yên-thận thận (HPA) (thiểu năng vỏ thượng thận thứ phát). Mức độ và thời gian suy thượng thận thứ phát khác nhau giữa các bệnh nhân và phụ thuộc vào liều, tần số, thời gian sử dụng và khoảng thời gian điều trị bằng liệu pháp glucocorticoid. Tác dụng này có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liệu pháp điều trị cách nhât (xem phần Liều dùng và cách điều trị cách nhât).

Ngoài ra, suy thượng thận cấp còn dẫn tới tử vong nếu ngừng dùng glucocorticoid đột ngột.

Có thể giảm liều nguy cơ suy thượng thận thứ phát bằng cách giảm dần liều. Kiểu suy thượng thận thường đổi này có thể tồn tại nhiều tháng sau khi ngừng thuốc; do đó, với bất kỳ tình trạng stress xảy ra trong thời kỳ này, nên bắt đầu lại liệu pháp hormon.

"Hội chứng cai thuốc" steroid không liên quan đến tình trạng suy vỏ thượng thận có thể xuất hiện sau khi ngừng sử dụng glucocorticoid đột ngột. Hội chứng này bao gồm các triệu chứng như: chán ăn, buồn nôn, nôn ói, hôn mê, đau đầu, sốt, đau khớp, bong da, đau cơ, sụt cân và hạ huyết áp. Những ảnh hưởng này được cho là do sự thay đổi đột ngột nồng độ glucocorticoid hơn là nồng độ corticosteroid thấp.

Do glucocorticoid có thể gây ra hoặc làm nặng thêm hội chứng Cushing, không dùng glucocorticoid cho bệnh nhân bị bệnh Cushing.

Tác dụng của corticosteroid tăng lên ở những bệnh nhân thiếu năng tuyến giáp.

Chuyển hóa và dinh dưỡng

Các corticosteroid bao gồm methylprednisolon có thể làm tăng glucose huyết, làm cho bệnh tiểu đường đã có nặng thêm và nếu dùng corticosteroid trong thời gian dài có thể dẫn tới bị bệnh tiểu đường.

Tâm thần

Loạn tâm thần có thể xuất hiện khi dùng corticosteroid, từ sảng khoái, mất ngủ, thay đổi tâm trạng, tính khí thất thường và trầm uất nặng cho đến những biểu hiện tâm thần thực sự. Cảnh giác không ổn định hay khuynh hướng tâm thần cũng có thể nặng nề hơn bởi corticosteroid.

Khả năng gặp các tác dụng không mong muốn về tâm thần nặng có thể xảy ra khi dùng steroid theo đường toàn thân (xem phần Tác dụng không mong muốn, Các rối loạn tâm thần). Các triệu chứng đặc biệt xuất hiện trong vài ngày hoặc vài tuần đầu điều trị. Hầu hết các phản ứng mất đi khi giảm liều hoặc ngừng thuốc, mặc dù có thể cần phải điều trị đặc hiệu. Ảnh hưởng về tâm thần đã được báo cáo khi ngừng corticosteroid; tần suất chưa được xác định rõ. Bệnh nhân/nhân viên y tế nên lưu ý như những biểu hiện tâm thần xuất hiện ở bệnh nhân, đặc biệt nếu nghi ngờ bệnh nhân bị trầm cảm hay có ý định tự sát. Nên cảnh báo bệnh nhân/nhân viên y tế về khả năng có thể bị rối loạn tâm thần xảy ra trong thời gian điều trị hay sau khi giảm liều hay ngừng dùng steroid theo đường toàn thân.

Hệ thần kinh

Thận trọng khi dùng corticosteroid trên những bệnh nhân động kinh.

Thận trọng khi dùng corticosteroid trên những bệnh nhân nhược cơ nặng (xem thêm thông tin về bệnh cơ ở mục Cơ xương). Mặc dù các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng đã cho thấy corticosteroid có hiệu quả tác dụng nhanh trong điều trị đa xơ cứng đốt, các thử nghiệm này cho thấy corticosteroid không làm ảnh hưởng đến kết quả cuối cùng hoặc diễn biến tự nhiên của bệnh. Các nghiên cứu cho thấy cần sử dụng liều corticosteroid tương đối cao mới có tác dụng rõ rệt. (Xem mục Liều dùng và cách dùng).

Đã có những báo cáo về tình trạng huyết khối, bao gồm huyết khối tĩnh mạch xảy ra khi dùng corticosteroid. Thường là sử dụng liều cao trong thời gian dài.

Mắt

Thận trọng khi dùng corticosteroid trên những bệnh nhân bị herpes simplex ở mắt vì có thể gây thủng giác mạc.

Sử dụng corticosteroid trong thời gian dài có thể gây đục thủy tinh thể dưới bao sau và đục thủy tinh thể ở trung tâm (đặc biệt ở trẻ em), lồi mắt, hoặc tăng áp lực nội nhãn có thể dẫn tới bệnh tăng nhãn áp có thể kèm hùy hoại thần kinh thị giác. Nhiều bệnh nhân dùng glucocorticoid có thể tăng nguy cơ bị nhiễm nấm hoặc virus thứ phát ở mắt.

Liều corticosteroid đã từng được xác định có liên quan đến bệnh hắc võng mạc trung tâm thanh dịch, có thể dẫn đến bong võng mạc.

Tím

Các tác dụng bất lợi của glucocorticoid đối với hệ tim mạch, như rối loạn mỡ máu và tăng huyết áp, có thể làm những bệnh nhân đã có sẵn nguy cơ tim mạch phải chịu thêm các ảnh hưởng tim mạch khác, nếu điều trị bằng liều cao và kéo dài. Vì vậy, cần sử dụng corticosteroid thận trọng ở những bệnh nhân này và cần chú ý thực hiện các biện pháp điều chỉnh nguy cơ và theo dõi thêm cho tim nếu cần thiết. Dùng liều thấp và cách nhât có thể làm giảm tỷ lệ biến chứng liều pháp corticosteroid.

Trong trường hợp bị suy tim sung huyết, nên thận trọng khi sử dụng corticosteroid đường toàn thân và chỉ sử dụng khi đặc biệt cần thiết.

Mạch

Đã có những báo cáo về tình trạng huyết khối, bao gồm huyết khối tĩnh mạch xảy ra khi dùng corticosteroid. Do vậy, corticosteroid nên được dùng thận trọng trên những bệnh nhân đang bị hoặc có nguy cơ mắc các rối loạn huyết khối.

Tiêu hóa</h

Corticosteroid bài tiết được qua sữa mẹ. Sự phân bố của corticosteroid vào sữa mẹ có thể ức chế sự tăng trưởng và gây cản trở việc sản xuất glucocorticoid nội sinh ở trẻ đang bú. Thuốc này chỉ nên được sử dụng trong thời gian cho con bú sau khi cân nhắc thận trọng về mặt lợi ích-nguy cơ của người mẹ và trẻ sơ sinh.

NÊN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ TRƯỚC KHI DÙNG BẤT CỨ LOẠI THUỐC NÀO

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

Ảnh hưởng của corticosteroid lên khả năng lái xe và vận hành máy móc chưa được đánh giá một cách có hệ thống. Các tác dụng không mong muốn như chóng vánh, chóng mặt, rối loạn thị giác và một mồi có thể xảy ra sau khi điều trị bằng corticosteroid. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hay vận hành máy móc.

TƯNG TÁC, TƯNG KÝ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc:

Methylprednisolon là cơ chất của enzym cytochrome P450 (CYP) và chủ yếu được chuyển hóa bởi enzym CYP3A4. CYP3A4 là enzym chính của hầu hết các phân tử CYP trong gan của người trưởng thành. Nó xúc tác cho quá trình 6β-hydroxyl hóa steroid, giai đoạn I thiết yếu trong quá trình chuyển hóa cho cả corticosteroid nội sinh và tổng hợp. Cũng có rất nhiều chất khác cũng là cơ chất của CYP3A4, một số chất này (cũng như các thuốc khác) làm thay đổi sự chuyển hóa glucocorticoid bằng cách gây cảm ứng (diễn hòa tảng) hoặc ức chế enzym CYP3A4.

Các chất ức chế CYP3A4 - Những thuốc ức chế hoạt tính CYP3A4 nhìn chung làm giảm độ thanh thải của gan và tăng nồng độ của các thuốc là cơ chất của CYP3A4 như methylprednisolon trong huyết tương. Nếu có các chất ức chế CYP3A4, nên chuẩn bị methylprednisolon để tránh bị ngộ độc steroid.

Các chất cảm ứng CYP3A4 - Nhiều thuốc gây cảm ứng CYP3A4 nhìn chung làm tăng độ thanh thải của gan, dẫn tới làm giảm nồng độ các thuốc là cơ chất của CYP3A4. Có thể cần phải tăng liều methylprednisolon khi dùng cùng các thuốc này để đạt được kết quả điều trị như mong muốn.

Các chất là cơ chất của CYP3A4 - Nếu có các chất là cơ chất của CYP3A4, quá trình thanh thải qua gan của methylprednisolon có thể bị ảnh hưởng, do đó cần có sự điều chỉnh tương ứng liều dùng của methylprednisolon. Có thể các tác dụng không mong muốn khi dùng riêng mỗi thuốc sẽ dễ xảy ra hơn khi dùng đồng thời các thuốc với nhau.

Những thuốc không có hiệu ứng qua trung gian CYP 3A4 - Các tương tác và tác dụng khác xảy ra với methylprednisolon được trình bày trong bảng 1.

Bảng 1 bao gồm những tương tác thuốc phổ biến hoặc quan trọng về mặt lâm sàng với methylprednisolon.

Bảng 1: Những tương tác/ảnh hưởng quan trọng của các thuốc hoặc hoạt chất với methylprednisolon.

Phân loại thuốc - Thuốc hoặc hoạt chất	Tương tác/Ảnh hưởng
Kháng khuẩn - ISONIAZID	CHẤT ỨC CHẾ CYP3A4. Ngoài ra, methylprednisolon có thể làm tăng tốc độ acetyl hóa và độ thanh thải isoniazid
Kháng sinh, Thuốc kháng lao - RIFAMPICIN	Chất cảm ứng CYP3A4
Thuốc chống đông (dạng uống)	Tác dụng của methylprednisolon trên thuốc chống đông đường uống có thể thay đổi. Đã có báo cáo về việc tăng hay giảm tác dụng của thuốc chống đông khi dùng chung với corticosteroid. Chính vì vậy, phải kiểm tra các chỉ số đông máu để duy trì tác dụng mong muốn của thuốc chống đông
Thuốc chống co giật - CARBAMAZEPIN	Chất cảm ứng CYP3A4 (và là cơ chất)
Thuốc chống co giật: - PHENOBARBITAL - PHENYTOIN	Chất cảm ứng CYP3A4
Thuốc kháng cholinergic - CHEN THẦN KINH CƠ	Các corticosteroid có thể làm ảnh hưởng đến tác dụng của các thuốc kháng cholinergic 1. Đã có báo cáo về bệnh cơ cấp tính khi sử dụng liều cao các corticosteroid với các thuốc kháng cholinergic như các thuốc chẹn chen thần kinh cơ (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc-Chen kinh, để có thêm thông tin). 2. Đã có báo cáo về tình trạng kháng của các thuốc kháng cholinergic với các thuốc như rocuronium và vecuronium trên bệnh nhân dùng corticosteroid. Cần đặc biệt lưu ý khi điều trị bệnh nhân với các chất chẹn thần kinh cơ có tính cạnh tranh.
Thuốc ức chế enzym cholinesterase	Steroid có thể làm giảm các tác dụng của thuốc ức chế enzym cholinesterase dùng trong điều trị chứng nhược cơ.
Thuốc chống tiểu đường	Vì corticosteroid có thể làm tăng nồng độ glucose trong máu, cần điều chỉnh liều lượng thuốc chống tiểu đường
Thuốc chống nôn: - APREPITANT - FOSAPREPITANT	Ức chế CYP3A4 (và là cơ chất)
Thuốc kháng nấm: - ITRACONAZOL - KETOCONAZOL	Ức chế CYP3A4 (và là cơ chất)
Thuốc kháng virus: - Các thuốc ức chế HIV-protease	Ức chế CYP3A4 (và là cơ chất) 1. Các chất ức chế protease như là indinavir và ritonavir có thể làm tăng nồng độ corticosteroid trong huyết tương. 2. Các corticosteroid có thể làm tăng sự chuyển hóa của các thuốc ức chế HIV-protease dẫn tới giảm nồng độ trong huyết tương.
Thuốc ức chế aromatase - AMINOGLUTETHIMID	Ức chế thương thận do aminoglutethimid có thể làm trầm trọng thêm những thay đổi về nội tiết phát sinh từ liệu pháp glucocorticoid kéo dài.
Thuốc chẹn kênh Calcium - DILTIAZEM	Ức chế CYP3A4 (và là cơ chất)
Thuốc tránh thai (dạng uống): - ETHINYLESTRADIOL/ NORETHINDRON	Ức chế CYP3A4 (và là cơ chất)
Nước ép trái cây	Ức chế CYP3A4
Thuốc ức chế miễn dịch: - CYCLOSPORIN	Ức chế CYP3A4 (và là cơ chất) 1. Khi dùng đồng thời cyclosporin với methylprednisolon thì xuất hiện sự ức chế chuyển hóa lẫn nhau. Vì vậy, các tác dụng không mong muốn khi dùng riêng mỗi thuốc có thể sẽ dễ xảy ra hơn khi dùng đồng thời. 2. Đã có báo cáo về hiện tượng co giật xảy ra khi dùng đồng thời methylprednisolon và cyclosporin.
Thuốc ức chế miễn dịch: - CYCLOPHOSPHAMID - TACROLIMUS	Cơ chất của CYP3A4
Thuốc kháng sinh họ macrolide - CLARITHROMYCIN - ERYTHROMYCIN	Ức chế CYP3A4 (và là cơ chất)
Thuốc kháng sinh họ macrolide - TROLEANDOMYCIN	Ức chế CYP3A4
Các NSAID (thuốc chống viêm không steroid) - ASPIRIN (acetylsalicylic) liều cao	1. Tỷ lệ xuất huyết tiêu hóa và loét dạ dày có thể tăng khi dùng methylprednisolon cùng với các thuốc NSAID. 2. Methylprednisolon có thể làm tăng độ thanh thải của aspirin liều cao, dẫn đến giảm nồng độ salicylat huyết thanh. Ngưng điều trị bằng methylprednisolon có thể làm tăng nồng độ salicylat trong huyết thanh, dẫn đến tăng nguy cơ ngộ độc salicylat.
Thuốc làm giảm kali	Khi sử dụng corticosteroid đồng thời với các loại thuốc làm giảm kali (như là thuốc lợi tiểu thiazid hoặc thuốc lợi tiểu quai), bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ sự xuất hiện của chứng hạ kali huyết. Nguy cơ hạ kali huyết cũng tăng khi sử dụng đồng thời corticosteroid với amphotericin B, các xanthen hoặc thuốc chủ vận beta 2.

ĐỂ TRÁNH CÁC TƯNG TÁC CÓ THỂ XÂY RA, PHẢI LUÔN LUÔN BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ MỌI THUỐC KHÁC ĐANG DÙNG

Tương tự của thuốc: Do không có các nghiên cứu về tính tương tự của thuốc, không tránh lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TẮC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tác dụng không mong muốn và tần số được liệt kê trong mỗi hệ cơ quan

Phân loại theo hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần suất (%)
Nhịn trung và nhịn kỹ sinh trung	Nhịn trung cơ hội	Không rõ
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Nhịn trung	Không rõ
Rối loạn nội tiết	Viêm phúc mạc†	Không rõ
Rối loạn nội tiết	Tăng bạch cầu	Không rõ
Rối loạn nội tiết	Phản ứng quá mẫn với thuốc	Không rõ
Rối loạn nội tiết	Phản ứng phản vệ	Không rõ
Rối loạn nội tiết	Phản ứng dạng phản vệ	Không rõ
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Dạng hội chứng Cushing	Không rõ
Rối loạn tâm thần	Suy tuyến yên	Không rõ
Rối loạn tâm thần	Hội chứng ngừng thuốc steroid	Không rõ
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Nhịn toàn chuyển hóa	Không rõ
Rối loạn tâm thần	Ü natri	Không rõ
Rối loạn tâm thần	Ü đích	Không rõ
Rối loạn tâm thần	Hạ kali máu do nhiễm kiềm	Không rõ
Rối loạn tâm thần	Rối loạn mồ máu	Không rõ
Rối loạn tâm thần	Giảm dung nạp glucose	Không rõ
Rối loạn tâm thần	Tăng nhu cầu insulin (hoặc các thuốc hạ đường huyết đường uống ở bệnh nhân đái tháo đường)	Không rõ
Rối loạn tâm thần	Chứng tích mỡ	Không rõ
Rối loạn tâm thần	Tăng cảm giác thèm ăn (có thể dẫn đến tăng cân)	Không rõ
Rối loạn tâm thần	Rối loạn cảm xúc (bao gồm cảm trạng trầm cảm, cảm trạng hưng cảm, cảm xúc không ổn định, phu thuộc thuốc, có ý định tự tử)	Không rõ
Rối loạn tâm thần	Rối loạn tâm thần (bao gồm chứng điên cuồng, hoang tưởng, ảo giác, và tâm thần phân liệt)	Không rõ
Rối loạn tâm thần	Hành vi tâm thần	Không rõ
Rối loạn tâm thần	Rối loạn tâm thần	Không rõ
Rối loạn tâm thần	Thay đổi nhận cách	Không rõ
Rối loạn tâm thần	Trạng thái lùi lẩn	Không rõ
Rối loạn tâm thần	Lô âu	Không rõ
Rối loạn tâm thần	Tinh khí thất thường	Không rõ
Rối loạn tâm thần	Hành vi bất thường	Không rõ
Rối loạn tâm thần	Mất ngủ	Không rõ
Rối loạn tâm thần	Cáu gắt	Không rõ
Rối loạn hệ thần kinh	Tích mờ ngoài màng cứng	Không rõ
Rối loạn hệ thần kinh	Tăng áp lực nội sọ (kèm phù gai [tăng áp lực nội sọ lành tính])	Không rõ
Rối loạn hệ thần kinh	Động kinh	Không rõ
Rối loạn hệ thần kinh	Chứng hay quên	Không rõ
Rối loạn hệ thần kinh	Rối loạn nhận thức	Không rõ
Rối loạn hệ thần kinh	Chóng mặt	Không rõ
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu	Không rõ

Rối loạn mắt	Hắc vòng mạc	Không rõ
Rối loạn tai và tai trong	Đục thủy tinh thể	Không rõ
Rối loạn tim	Tăng nhãn áp	Không rõ
Rối loạn mạch	Lồi mắt	Không rõ
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Chóng mặt	Không rõ
Rối loạn tiêu hóa	Suy tim sung huyết (ở bệnh nhân có nguy cơ bị)	Không rõ
Rối loạn da và các mô dưới da	Huyết khối	Không rõ
Rối loạn cơ xương và các mô liên kết	Cao huyết áp	Không rõ
Rối loạn sinh sản và vú	Hạ huyết áp	Không rõ
Rối loạn chung và rối loạn tại chỗ dùng thuốc	Nghẽn mạch phổi	Không rõ
Rối loạn cơ	Loét dạ dày (với khả năng thủng loét dạ dày và xuất huyết do loét dạ dày)	Không rõ
Rối loạn cơ	Thông ruột	Không rõ
Rối loạn cơ	Xuất huyết dạ dày	Không rõ
Rối loạn cơ	Viêm tụy	Không rõ
Rối loạn cơ	Viêm thực quản	Không rõ
Rối loạn cơ	Đầy bụng	Không rõ
Rối loạn cơ	Đau bụng	Không rõ
Rối loạn cơ	Tiêu chảy	Không rõ
Rối loạn cơ	Khô tiêu	Không rõ
Rối loạn cơ	Buồn nôn	Không rõ
Rối loạn cơ	Phát ban	Không rõ
Rối loạn cơ	Ngứa	Không rõ
Rối loạn cơ	Mày đay	Không rõ
Rối loạn cơ	Mụn	Không rõ
Rối loạn cơ	Yếu cơ	Không rõ
Rối loạn cơ	Đau cơ	Không rõ
Rối loạn cơ	Bệnh cơ	Không rõ
Rối loạn cơ	Teo cơ	Không rõ
Rối loạn cơ	Loãng xương	Không rõ
Rối loạn cơ	Hoại tử xương	Không rõ
Rối loạn cơ	Gãy xương bệnh lý	Không rõ
Rối loạn cơ	Bệnh khớp do thần kinh	Không rõ
Rối loạn cơ	Đau khớp	Không rõ
Rối loạn cơ	Chậm tăng trưởng	Không rõ
Rối loạn cơ	Kinh nguyệt không đều	Không rõ
Rối loạn cơ	Chậm lành vết thương	Không rõ
Rối loạn cơ	Phù ngoại biên	Không rõ
Rối loạn cơ	Mặt mồi	Không rõ
Rối loạn cơ	Khó chịu	Không rõ
Rối loạn cơ	Tác động lực nội nhân	Không rõ
Rối loạn cơ	Tác động nạp carbohydrat	Không rõ
Rối loạn cơ	Giảm kali máu	Không rõ
Rối loạn cơ	Tăng calci trong nước tiểu	Không rõ
Rối loạn cơ	Tăng men alanin aminotransferase	Không rõ
Rối loạn cơ	Tăng men aspartat aminotransferase	Không rõ
Rối loạn cơ	Tăng alkalin phosphatase trong máu	Không rõ
Rối loạn cơ	Tăng ure trong máu	Không rõ
Rối loạn cơ	Ức chế phản ứng với các xét nghiệm trên da*	Không rõ
Rối loạn cơ	Gãy xương do đẻ ép cột sống	Không rõ
Rối loạn cơ	Đứt gân	Không rõ

* Không phải là thuốc ngộ độc được ưu tiên sử dụng của MedDRA.

† Viêm phúc mạc có thể là dấu hiệu hoặc triệu chứng chính của chứng rối loạn tiêu hóa như thủng, tắc đường tiêu hóa hoặc viêm lỵ (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TẮC DUNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DUNG THUỐC QUẢ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có triệu chứng lâm sàng với trường hợp quá liều corticosteroid cấp tính.

Hiếm có báo cáo về ngộ độc cấp hay tử vong do quá liều corticosteroid. Trong trường hợp quá liều, không có thuốc giải độc đặc hiệu, chỉ điều trị hỗ trợ và triệu chứng.

Có thể thẩm tách methylprednisolon.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: thuốc glucocorticosteroid tổng hợp. Mã ATC: H02AB04.

Methylprednisolon là steroid có tác dụng kháng viêm. Tác dụng kháng viêm của nó tốt hơn prednisolon và có xu hướng ít gây giữ natri và nước hơn. Hiệu lực tương đối của methylprednisolon ít nhất gấp khoảng 4 lần hydrocortison.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dược động học của methylprednisolon tuyến tính, không phụ thuộc vào đường dùng.

Hấp thu

Methylprednisolon được hấp thu nhanh và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 1,5 tới 2,3 giờ ở mọi liều lượng sau khi uống ở người lớn khỏe mạnh bình thường. Sinh khả dụng tuyệt đối của methylprednisolon trên người bình thường, khỏe mạnh nhìn chung cao (82% đến 89%) sau khi uống.

Phân bố

Methylprednisolon phân bố rộng trong các mô, qua được hàng rào máu não và tiến vào trong sữa. Thể tích phân bố biểu kiến của thuốc là khoảng 1,4 L/kg. Methylprednisolon gắn với protein huyết tương người với tỷ lệ khoảng 77%.

Chuyển hóa

Ở người, methylprednisolon được chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa bắt buộc, các chất chuyển hóa chủ yếu là 20 α-hydroxymethylprednisolon và 20 β-hydroxymethylprednisolon. Quá trình chuyển hóa ở gan chủ yếu qua enzym CYP3A4 (xem danh sách tương tác thuốc do chuyển hóa qua trung gian CYP3A4 tại phần **Tương tác, tương tự của thuốc**).