

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

METILONE

(Viên nén Methylprednisolon)

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén **METILONE-4** chứa:

Methylprednisolon 4 mg.

Tá dược: Lactose monohydrat, povidon, croscarmellose natri, magnesi stearat, talc, silicon dioxyd.

Mỗi viên nén **METILONE** chứa:

Methylprednisolon 16 mg.

Tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột mì, croscarmellose natri, povidon, magnesi stearat, talc, silicon dioxyd.

Đặc tính dược lực học:

Methylprednisolon là một glucocorticoid, dẫn xuất 6-alpha-methyl của prednisolon, có tác dụng chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch rõ rệt.

Do methyl hóa prednisolon, tác dụng corticoid chuyển hóa muối đã được loại trừ, vì vậy có rất ít nguy cơ giữ Na⁺ và gây phù. Tác dụng chống viêm của methylprednisolon tăng 20% so với tác dụng của prednisolon; 4 mg methylprednisolon có hiệu lực bằng 20 mg hydrocortison.

Đặc tính dược động học:

Khả dụng sinh học xấp xỉ 80%. Nồng độ huyết tương đạt mức tối đa 1 - 2 giờ sau khi dùng thuốc. Thời gian tác dụng sinh học (ức chế tuyến yên) khoảng 1½ ngày, có thể coi là tác dụng ngắn. Methylprednisolon được chuyển hóa trong gan, giống như chuyển hóa của hydrocortison, các chất chuyển hóa được bài tiết qua nước tiểu. Nửa đời thải trừ xấp xỉ 3 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Methylprednisolon được chỉ định trong liệu pháp không đặc hiệu cần đến tác dụng chống viêm và giảm miễn dịch của glucocorticoid đối với: viêm khớp dạng thấp, lupus ban đỏ hệ thống, một số thể viêm mạch: viêm động mạch thái dương, viêm quanh động mạch nốt, bệnh sarcoid, hen phế quản, viêm loét đại tràng mạn, thiếu máu tan máu, giảm bạch cầu hạt và những bệnh dị ứng nặng gồm cả phản vệ, trong điều trị ung thư như bệnh leukemia cấp tính, u lymphô, ung thư vú và ung thư tuyến tiền liệt. Methylprednisolon còn có chỉ định trong điều trị hội chứng thận hư nguyên phát.

LIỀU DÙNG:

Lưu ý: Viên nén METILONE-4 có hàm lượng Methylprednisolon 4 mg, viên nén METILONE có hàm lượng Methylprednisolon 16 mg, được dùng qua đường uống. Tùy theo liều dùng yêu cầu cho bệnh nhân, nên lựa chọn dạng bào chế có hàm lượng thích hợp.

Xác định liều lượng theo từng cá nhân. Liều bắt đầu là: 6 - 40 mg methylprednisolon mỗi ngày. Liều cần thiết để duy trì tác dụng điều trị mong muốn thấp hơn liều cần thiết để đạt tác dụng ban đầu, và phải xác định liều thấp nhất có thể đạt tác dụng cần có bằng cách giảm liều dần từng bước cho tới khi thấy các dấu hiệu hoặc triệu chứng bệnh tăng lên.

Khi cần dùng những liều lớn trong thời gian dài, áp dụng liệu pháp dùng thuốc cách ngày sau khi đã kiểm soát được tiến trình của bệnh, sẽ ít tác dụng không mong muốn hơn vì có thời gian phục hồi giữa mỗi liều.

Trong liệu pháp cách ngày, dùng một liều duy nhất methylprednisolon cứ 2 ngày một lần, vào buổi sáng theo nhịp thời gian tiết tự nhiên glucocorticoid.

- **Điều trị cơn hen nặng đối với người bệnh nội trú:** Đầu tiên, tiêm tĩnh mạch methylprednisolon 60 - 120 mg/lần, cứ 6 giờ tiêm một lần; sau khi đã khỏi cơn hen cấp tính, dùng liều uống hàng ngày 32 - 48 mg. Sau đó giảm dần liều và có thể ngừng dùng thuốc trong vòng 10 ngày đến 2 tuần, kể từ khi bắt đầu điều trị bằng corticosteroid.

- **Cơn hen cấp tính:** Methylprednisolon 32 đến 48 mg mỗi ngày, trong 5 ngày, sau đó có thể điều trị bổ sung với liều thấp hơn trong một tuần. Khi khỏi cơn cấp tính, methylprednisolon được giảm dần nhanh.

- **Những bệnh thấp nặng** (như lupus ban đỏ hệ thống và nhiều rối loạn viêm mạch như viêm quanh động mạch nốt, bệnh u hạt Wegener, và viêm động mạch tế bào khổng lồ): Lúc đầu, thường dùng methylprednisolon 0,8 mg/kg/ngày chia thành liều nhỏ, sau đó điều trị củng cố dùng một liều duy nhất hàng ngày, tiếp theo là giảm dần tới liều tối thiểu có tác dụng.

- **Viêm khớp dạng thấp:** Liều bắt đầu là 4 đến 6 mg methylprednisolon mỗi ngày. Trong đợt cấp tính, dùng liều cao hơn: 16 đến 32 mg/ngày, sau đó giảm dần nhanh.

- **Viêm khớp mạn tính ở trẻ em với những biến chứng đe dọa tính mạng:** Đôi khi dùng methylprednisolon trong liệu pháp tấn công, với liều 10 đến 30 mg/kg/đợt (thường dùng 3 lần).

- **Viêm loét đại tràng mạn tính:** Bệnh nhẹ: thực giữ (80 mg); đợt cấp tính nặng: uống (8 đến 24 mg/ngày).

- **Hội chứng thận hư nguyên phát:** Bắt đầu, dùng những liều methylprednisolon hàng ngày 0,8 đến 1,6 mg/kg trong 6 tuần, sau đó giảm dần liều trong 6 đến 8 tuần.

- **Dị ứng nặng, diễn biến trong thời gian ngắn:** Tiêm tĩnh mạch methylprednisolon 125 mg, cứ 6 giờ tiêm một lần.

- **Thiếu máu tan máu do miễn dịch:** Uống methylprednisolon mỗi ngày 64 mg, hoặc tiêm tĩnh mạch 1000 mg/ngày, trong 3 ngày. Phải điều trị bằng methylprednisolon ít nhất trong 6 - 8 tuần.

- **Trước khi truyền máu cho người bệnh có thiếu máu tan máu:** Tiêm tĩnh mạch methylprednisolon 1000 mg để dự phòng biến chứng tan máu.

- **Bệnh sarcoid:** Methylprednisolon 0,8 mg/kg/ngày, để làm thuyên giảm bệnh. Dùng

liều duy trì thấp, 8 mg/ngày.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp:

- Thần kinh trung ương: Mất ngủ, thần kinh dễ bị kích động.
- Tiêu hóa: Tăng ngon miệng, khó tiêu.
- Da: Rậm lông.
- Nội tiết và chuyển hóa: Đái tháo đường.
- Thần kinh cơ và xương: Đau khớp.
- Mắt: Đục thủy tinh thể, glôcôm.
- Hô hấp: Chảy máu cam.

Ít gặp:

- Thần kinh trung ương: Chóng mặt, cơn co giật, loạn tâm thần, u giả ở não, nhức đầu, thay đổi tâm trạng, mê sảng, ảo giác, sáng khoái.
- Tim mạch: Phù, tăng huyết áp.
- Da: Trứng cá, teo da, thâm tím, tăng sắc tố mô.
- Thần kinh - cơ và xương: Yếu cơ, loãng xương, gãy xương.
- Khác: Phản ứng quá mẫn.

Thông báo cho thầy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Nhiễm khuẩn nặng toàn thân, trừ khi có dùng liệu pháp kháng khuẩn đặc hiệu.

Nhiễm khuẩn nặng, trừ sốc nhiễm khuẩn và lao màng não.

Bệnh nhân quá mẫn với methylprednisolon hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Thương tổn da do virus, nấm hoặc lao

Đang dùng vaccin virus sống.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Methylprednisolon là chất gây cảm ứng enzym cytochrom P450 và là cơ chất của enzym P450 3A, do đó thuốc này tác động đến chuyển hóa của ciclosporin, erythromycin, phenobarbital, phenytoin, carbamazepin, ketoconazol, rifampicin.

Phenytoin, phenobarbital, rifampin và các thuốc lợi tiểu giảm kali huyết có thể làm giảm hiệu lực của methylprednisolon.

Methylprednisolon có thể gây tăng glucose huyết, do đó cần dùng liều insulin cao hơn.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Nên đặc biệt thận trọng và giám sát thường xuyên ở những người bị: loãng xương (đặc biệt là ở phụ nữ trong thời kỳ mãn kinh), cao huyết áp, đang hoặc có tiền sử bệnh tâm thần, bệnh tiểu đường, có tiền sử bệnh lao, tăng nhãn áp, suy gan, xơ gan, suy thận, động kinh, loét dạ dày, có yếu tố bẩm sinh viêm tĩnh mạch huyết khối, viêm loét ruột kết, viêm túi thừa, nhược cơ năng, suy tim.

Do nguy cơ có những tác dụng không mong muốn, phải sử dụng thận trọng corticosteroid toàn thân cho người cao tuổi, với liều thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất có thể được.

Suy tuyến thượng thận cấp có thể xảy ra khi ngừng thuốc đột ngột sau thời gian dài điều trị hoặc khi có stress.

Khi dùng liều cao, có thể ảnh hưởng đến tác dụng của tiêm chủng-vaccin.

Đối với bệnh nhân dùng liều toàn thân có liều lượng nhiều hơn liều sinh lý (khoảng 6 mg methylprednisolon) trong thời gian hơn 3 tuần, không nên dừng thuốc đột ngột. Corticosteroid có thể làm che lấp triệu chứng nhiễm khuẩn và làm suy yếu đáp ứng miễn dịch tự nhiên của cơ thể với nhiễm khuẩn.

Một số vi khuẩn gây bệnh như lao, sốt rét có thể ủ bệnh trong nhiều năm. Methylprednisolon làm cho các nhiễm khuẩn này tái hoạt động và gây bệnh nguy hiểm. Bệnh nhân lao ủ bệnh cần dùng thuốc chống lao trong khi dùng corticosteroid kéo dài.

Đề xa tẩm tay trẻ em.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai:

Dùng kéo dài corticosteroid toàn thân cho người mẹ có thể dẫn đến giảm nhẹ thể trong của trẻ sơ sinh. Nói chung, sử dụng corticosteroid ở người mang thai đòi hỏi phải cân nhắc lợi ích có thể đạt được so với những rủi ro có thể xảy ra với mẹ và con.

Thời kỳ cho con bú:

Không chống chỉ định corticosteroid đối với người cho con bú.

SỬ DỤNG CHO BỆNH NHÂN:

Corticosteroid có thể gây chậm lớn ở trẻ em đang phát triển. Nên theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

**ĐÓNG GÓI: METILONE-4
METILONE**

: Hộp 10 vỉ x 10 viên.
: Hộp 2 vỉ x 14 viên.
: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

DAVIPHARM

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ (DAVIPHARM)

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường

Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687

Fax: 0274.3567.688