

Viên nhai

Montiget Chewable Tablets

Montelukast (dưới dạng natri montelukast) 4mg, 5mg

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:

Montiget Chewable Tablets 4mg
 Thành phần hoạt chất: Montelukast natri tương đương với montelukast... 4 mg
 Thành phần tá dược: Kugel LF PHARM (Hydroxy propyl cellulose), Avicel PH-102 (Microcrystalline cellulose), mannitol, oxyd sắt đỏ, aspartam, croscarmellose natri, mủi anh đào 108B, magnesi stearat.

Montiget Chewable Tablets 5mg
 Thành phần hoạt chất: Montelukast natri tương đương với montelukast... 5mg
 Thành phần tá dược: Kugel LF PHARM (Hydroxy propyl cellulose), Avicel PH-102 (Microcrystalline cellulose), mannitol, aspartam, croscarmellose natri, mủi anh đào 108B, magnesi stearat.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nhai

Montiget Chewable Tablets 4mg
 Viên nhai hình tròn, hai mặt lồi, màu trắng, một mặt có in ký hiệu "GETZ", một mặt trơn.

Montiget Chewable Tablets 5mg
 Viên nhai hình tròn, hai mặt lồi, màu trắng, một mặt có in ký hiệu "GETZ", một mặt trơn.

CHỈ ĐỊNH:

MONTIGET CHEWABLE TABLETS (Montelukast) được chỉ định điều trị cho trẻ em từ 2 tuổi trở lên trong việc phòng và điều trị hen suyễn mạn tính, bao gồm:

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

MONTIGET (Montelukast) cũng được chỉ định ở trẻ em từ 2 tuổi trở lên để làm giảm các triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:

Trẻ em từ 6 - 14 tuổi mắc bệnh hen suyễn hay viêm mũi dị ứng theo mùa: 1 viên nhai 4mg/ngày.

Trẻ em từ 2 đến 5 tuổi mắc bệnh hen suyễn hay viêm mũi dị ứng theo mùa: 1 viên nhai 4mg/ngày.

Không được chỉ định Montiget Chewable Tablets 5mg đối với trẻ em dưới 6 tuổi. Tiếp an toàn và hiệu quả của Montiget Chewable Tablets 5mg ở trẻ em dưới 6 tuổi chưa được thiết lập.

Viên nhai Montiget Chewable Tablets 4mg phù hợp cho trẻ em từ 2 - 5 tuổi. Dạng cốm Montelukast Pediatric Granules 4mg phù hợp cho trẻ em từ 6 tháng đến 5 tuổi.

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 nếu đã không đáp ứng với những liều pháp điều trị thông thường.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Bệnh nhân được khuyến khích báo giờ sử dụng montelukast đường uống để điều trị cơn hen suyễn cấp tính và luôn luôn sẵn sàng thực hiện các bước phù hợp cho tình trạng này. Nếu một cơn cấp tính xảy ra, nên sử dụng thuốc β_2 -agonist tác dụng ngắn dạng hít. Bệnh nhân nên tham vấn bác sĩ ngay lập tức nếu cần tiếp hít thuốc hơn bình thường.

Không nên dùng montelukast để thay thế một loại các corticoid đường uống hay đường hít. Chưa có đủ dữ liệu để chứng minh cho việc sử dụng corticosteroid đường uống có thể giảm lợi 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. Triệu chứng xuất hiện những triệu chứng lâm sàng của viêm mạch máu với hội chứng Churg-Straus, một tình trạng được điều trị bằng corticosteroid đường uống. Những trường hợp này thỉnh thoảng liên quan đến việc giảm tiểu cầu hoặc ngưng sử dụng corticosteroid đường uống. Một số mủi anh đào 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 mẩn, đau nặng hơn triệu chứng về phổi, biến chứng tim, và hoặc bệnh lý thần kinh ở người bệnh. Bệnh nhân nên nhận những triệu chứng này nên được tái đánh giá và đánh giá những dấu hiệu đầu tiên.

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 CHEWABLE TABLETS có chứa aspartam. Aspartam có nguồn gốc từ phenylalanin. Hoạt chất có thể gây hại nếu bệnh nhân mắc chứng phenylalanin niệu, một rối loạn di truyền hiếm gặp khi phenylalanin tích lũy cao có thể không thể thải trừ nó đúng cách.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI

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.

Do vậy 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 khuyến cáo các chị) 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 cần 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 cần nhắc sự cần thiết rõ ràng.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VAN HÀNH MÁY MÓC

Montelukast không có ảnh hưởng đến 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 được đồng hợp của các thuốc sau: theophyllin, prednisolone, prednisolon, thuốc uống ngừa thai (ethinyl estradiol/mestranolon 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 enzyme 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 có liệu từ các nghiên cứu tương tác thuốc với nhau trên lâm sàng của montelukast và rosiglitazone (là cơ chất đại diện cho các thuốc được chuyển hóa chủ yếu bởi CYP2C8) tại 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 enzyme này (ví dụ như paclitaxel, rosiglitazone, repaglinid).

Các nghiên cứu in vitro cho thấy montelukast là chất nền của CYP 3C8, 2C8 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 của CYP 2C8 và 3A4) 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 imatinib) không được dự đoán trước. Dùng đồng thời montelukast với itraconazole, 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 \geq 1/10), thường gặp (1/100 \leq ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 \leq ADR < 1/100), hiếm gặp (1/1000 \leq 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 tế bạch huyết
 - Nhiễm gặp: Tăng sự hướng chảy máu
 - Rối loạn hệ miễn dịch
 - Ít gặp: Phản ứng mẫn cảm bao gồm phản ứng phân vệ
 - Rất hiếm gặp: Gan nhiễm khuẩn chủ yếu eosin.
 - Rối loạn tiêu hóa
 - Ít gặp: Các mô bất thường bao gồm ác mộng, mất ngủ, chóng mặt đau, lo lắng, lo âu bao gồm hành vi kích động hoặc chống đối, trầm cảm, vận động bất thường thái quá (bao gồm cả kích động, bồn chồn không yên, rung cơ)
 - Nhiễm gặp: Rối loạn chú ý, giảm trí nhớ
 - Rất hiếm gặp: Chứng đa giác, mất phương hướng, sự ngột và nhìn vi 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
 - Nhiễm gặp: Đánh trống ngực
 - Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất
 - Ít gặp: Chảy máu cam
 - Rất hiếm gặp: Hội chứng Churg-Straus (CSS), bệnh phổi tăng bạch cầu ái toan
 - Rối loạn tiêu hóa
 - Thường gặp: Tiêu chảy, buồn nôn, nôn
 - Ít gặp: Khó miệng, chứng khó tiêu
 - Rối loạn gan mật
 - Thường gặp: Tăng men gan (ALT, AST)
 - Rất hiếm gặp: Viêm gan bao gồm viêm gan ở 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, mảy dầy, ngứa
 - Nhiễm gặp: Phô rạch
 - Rất hiếm gặp: Hồng ban nổi 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, phờ
 - Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ khi dùng thuốc:

QUẢ LIỆU 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). Nhưng kết quả trong phòng thí nghiệm về tương tác sàng phù hợp với tăng quan về độ an toàn ở người lớn và các bệnh nhi. Trong phạm vi các báo cáo về quá liều, không gặp các phản ứng có hại.

Tiêu chuẩn chất lượng

Những phản ứng hay gặp nhất cũng tương tự như dữ liệu về thuốc: tính an toàn của montelukast bao gồm đau bụng, buồn ngủ, khô, 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 thải trừ 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: R03DC03.

Montiget (Montelukast natri) là một chất đối kháng cạnh tranh, chọn lọc receptor leukotrien D4 (cysteinyl leukotrien CystLT1) dùng đường uống. Các cysteinyl leukotrien (gồm LTD4, LTE4, LTEA) 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 84%.

Phân bố

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 thành 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 isozyme cytochrom P450 CYP3A4, CYP2A8 và CYP2C8. Nồng độ tự do của natri montelukast trong huyết tương không ức chế các cytochrom P450 3A4, 2C8, 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 thải trừ chủ yếu qua phân và qua mật.

Độc tính lâm sàng

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 đủ 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 thường lệ), 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 DÙNG DƯỢC:

Montiget Chewable Tablets 4mg:

2 hộp 2 vỉ x 7 viên nhai.

Montiget Chewable Tablets 5mg:

Hộp 2 vỉ x 7 viên nhai.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

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

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

SẢN XUẤT TẠI:



29-30/27, Korang Industrial Area, Karachi, Pakistan. FAX (92-21)5063100-03 - TEL (92-21)5060141

1N-200013672