



Pharmaceuticals
WHO-GMP

Rx



OPESINKAST® 5

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén phân tán trong miệng chứa:

Thành phần hoạt chất:

Montelukast 5 mg

(dưới dạng Montelukast sodium)

Thành phần tá dược:

Manitol 60, natri croscarmellose, aspartam, bột mùi trái cây tổng hợp, oxyd sắt đỏ, magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén hình tròn, màu hồng, hai mặt trơn và lồi, cạnh và thành viên lạnh lặn.

CHỈ ĐỊNH:

OPESINKAST 5 được chỉ định trong:

- Hen phế quản
- Viêm mũi dị ứng

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

- Hen phế quản: Liều thường dùng của montelukast ở người lớn là 10 mg mỗi ngày 1 lần trước khi ngủ.
- Viêm mũi dị ứng: Liều thường dùng của montelukast ở người lớn là 5 - 10 mg mỗi ngày 1 lần trước khi ngủ.

Cách dùng:

Ngậm viên thuốc trong miệng, thuốc sẽ phân tán hết trong vài phút.

Thuốc phân tán trên lưỡi, vì vậy có thể uống cùng hoặc không cùng với nước.

Thuốc có thể uống cùng hoặc không cùng với thức ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Nếu hen hoặc khó thở nặng thêm, cần báo cho bác sĩ ngay lập tức.
- Không nên dùng montelukast các dạng uống để điều trị cơn hen cấp. Bệnh nhân cần được dặn dò luôn có sẵn những thuốc thích hợp để dùng cho mục đích này.
- Có thể giảm corticosteroid dạng hít dần dần với sự giám sát của bác sĩ, nhưng không được thay thế đột ngột corticosteroid dạng uống hoặc hít bằng thuốc montelukast.
- Phải cảnh giác với bất kỳ dấu hiệu nào của hội chứng Churg-Strauss.
- Không nên dùng aspirin hoặc các thuốc kháng viêm (như các thuốc kháng viêm không steroid) nếu chúng làm cho cơn hen nặng hơn.
- Chưa có nghiên cứu về tính an toàn và hiệu lực của thuốc trên bệnh nhi dưới 6 tháng tuổi.

- Tác dụng không mong muốn trên tâm thần kinh ở những bệnh nhân sử dụng montelukast đã được báo cáo bao gồm: Ý tưởng tự sát, kích động, hành vi hung hăng hoặc thù địch, lo âu, trầm cảm, giấc mơ bất thường, ảo giác, mất ngủ, dễ bị kích thích, mộng du, bồn chồn, run rẩy. Cần thận trọng cân nhắc những lợi ích và nguy cơ của việc tiếp tục điều trị với montelukast ở những bệnh nhân đang phát triển những triệu chứng này.
- Bệnh nhân hen suyễn đang điều trị với montelukast có thể biểu hiện tăng bạch cầu ưa eosin, đôi khi biểu hiện viêm mạch lâm sàng với hội chứng Churg-Strauss, trong điều kiện thường điều trị với corticosteroid có tác dụng toàn thân. Những trường hợp này đôi khi liên quan đến giảm corticosteroid dạng uống. Bác sĩ nên cảnh báo bệnh nhân về chứng tăng bạch cầu ưa eosin, phát ban viêm mạch, triệu chứng phổi nặng thêm, biến chứng tim mạch và/hoặc bệnh thần kinh. Bệnh nhân phát triển những triệu chứng này nên được đánh giá lại chế độ điều trị.
- Viên nén phân tán trong miệng chứa montelukast không tương đương với viên nén nhai.
- Do OPESINKAST 5 có chứa aspartam, cần thận trọng khi dùng thuốc cho người bị chứng phenylketon niệu.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Chưa nghiên cứu ở người mang thai. Montelukast chỉ được dùng trong thời kỳ mang thai nếu đã cân nhắc kỹ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Chưa rõ montelukast có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Vì vậy, thuốc này chỉ có thể dùng cho phụ nữ cho con bú nếu đã cân nhắc kỹ sự cần thiết.

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

Chưa có cơ sở chứng minh montelukast ảnh hưởng tới khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Tuy nhiên, một vài tác dụng phụ (như hoa mắt, nhức đầu, chóng mặt, mất tập trung, buồn ngủ, dễ bị kích thích, bồn chồn...) đã được báo cáo có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc của một vài bệnh nhân.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:

- Có thể dùng montelukast với các thuốc thường dùng khác trong dự phòng và điều trị mạn tính bệnh hen. Trong các nghiên cứu về tương tác thuốc, liều khuyến cáo lâm sàng của montelukast không có ảnh hưởng đáng kể tới dược động học của các thuốc sau: theophylline, prednisone, prednisolone, thuốc uống ngừa thai (norethindrone 1 mg/ethinyl estradiol 35 mcg), terfenadine, digoxin và warfarin.
- Diện tích dưới đường cong (AUC) của montelukast giảm khoảng 40% ở người dùng đồng thời với phenobarbital. Vì montelukast được chuyển hóa bởi CYP 3A4, 2C8 và 2C9, cần thận trọng, nhất là ở trẻ em, khi montelukast dùng đồng thời với các thuốc cảm ứng CYP 3A4, 2C8 và 2C9 như phenytoin, phenobarbital và rifampicin.
- Các nghiên cứu *in vitro* đã chỉ ra rằng montelukast là một chất ức chế mạnh CYP 2C8. Tuy nhiên, dữ liệu từ một nghiên cứu tương tác thuốc-thuốc trên lâm sàng liên quan đến montelukast và rosiglitazone (chất nền thăm dò đại diện cho các thuốc được chuyển hóa chủ yếu bởi CYP 2C8) đã chứng minh montelukast không ức chế CYP 2C8 *in vivo*. Do đó, không đoán trước được montelukast có làm thay đổi đáng kể sự chuyển hóa của các thuốc được chuyển hóa bởi enzyme này (ví dụ, paclitaxel, rosiglitazone và repaglinide).

- Các nghiên cứu *in vitro* đã chỉ ra rằng montelukast là chất nền của CYP 2C8 và ở một mức độ ít hơn đáng kể của 2C9 và 3A4. Trong một nghiên cứu tương tác thuốc-thuốc trên lâm sàng liên quan đến montelukast và gemfibrozil (một chất ức chế cả CYP 2C8 và 2C9), gemfibrozil làm tăng mức độ phơi nhiễm toàn thân với montelukast lên 4,4 lần. Không cần điều chỉnh liều dùng thông thường của montelukast khi dùng đồng thời với gemfibrozil hoặc các chất ức chế mạnh CYP 2C8 khác, nhưng bác sĩ nên lưu ý về khả năng gia tăng các phản ứng có hại.
- Dựa trên dữ liệu *in vitro*, không dự đoán được các tương tác thuốc quan trọng về mặt lâm sàng với các chất ức chế CYP 2C8 ít mạnh hơn (ví dụ, trimethoprim). Sử dụng đồng thời montelukast với itraconazole, một chất ức chế mạnh CYP 3A4, không làm tăng đáng kể mức độ phơi nhiễm toàn thân với montelukast.

Tương kỵ thuốc: không áp dụng

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Rất thường gặp, $ADR \geq 1/10$:

Nhiễm khuẩn: Nhiễm trùng đường hô hấp trên.

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$:

Tiêu hóa: Tiêu chảy, buồn nôn, nôn.

Gan: Tăng nồng độ transaminase trong huyết thanh (ALT, AST).

Da: Ban.

Chung: Sốt.

Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$:

Miễn dịch: Phản ứng quá mẫn bao gồm sốc phản vệ.

Tâm thần kinh: Giấc mơ bất thường bao gồm ác mộng, mất ngủ, mộng du, lo âu, kích động bao gồm hành vi hung hăng hoặc thù địch, trầm cảm, dễ bị kích thích, bồn chồn, run.

Thần kinh trung ương: Hoa mắt, buồn ngủ, dị cảm/giảm cảm giác, động kinh.

Hô hấp: Chảy máu cam.

Tiêu hóa: Khô miệng, chứng khó tiêu.

Da: Vết tím, mề đay, ngứa.

Cơ xương: Đau khớp, đau cơ bao gồm chuột rút.

Chung: Suy nhược, mệt mỏi, khó chịu, phù.

Hiếm gặp, $1/10000 \leq ADR < 1/1000$:

Máu: Có xu hướng gia tăng chảy máu.

Tâm thần kinh: Mất tập trung, suy giảm trí nhớ.

Tim mạch: Tim đập nhanh.

Da: Phù mạch.

Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10000$:

Miễn dịch: Tăng bạch cầu ưa eosin trong gan.

Tâm thần: Ảo giác, mất phương hướng, có ý nghĩ tự sát và hành vi tự tử.

Hô hấp: Hội chứng Churg – Strauss (CSS), tăng bạch cầu ưa eosin trong phổi.

Gan: Viêm gan (bao gồm viêm gan ứ mật, viêm tế bào gan, tổn thương gan).

Da: Ban nốt đỏ, hồng ban đa dạng.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Không có thông tin đặc hiệu về điều trị khi quá liều montelukast.

Triệu chứng: Trong phần lớn các báo cáo về quá liều, không gặp các phản ứng có hại. 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, khát, đau đầu, nôn và tăng kích động.

Cách xử trí: Điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Chưa rõ montelukast có thể thẩm tách được qua thẩm phân phúc mạc hoặc lọc máu hay không.

DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc đối kháng thụ thể leukotriene

Mã ATC: R03DC03

Montelukast là thuốc đối kháng thụ thể leukotriene có chọn lọc. Ở những người mắc bệnh hen phế quản, montelukast gây ra sự ức chế thụ thể leukotrien cysteinyl mà từ đó ức chế sự co thắt phế quản do LTD₄. Liều 5 mg ngăn chặn đáng kể đối với chứng co thắt phế quản do LTD₄.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Montelukast hấp thu nhanh sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong 2 đến 4 giờ. Sinh khả dụng đường uống trung bình khoảng 64%.

Phân bố:

Trên 99% montelukast liên kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa:

Montelukast được chuyển hóa mạnh ở gan bởi các isoenzyme CYP3A4 và CYP2C9.

Thải trừ:

Montelukast và chất chuyển hóa của nó được thải trừ chủ yếu qua đường mật vào trong phân. Thời gian bán thải trung bình: Người lớn: 2,7 - 5,5 giờ. Trẻ em: 3,4 - 4,2 giờ. Người già: 6,6 - 7,4 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 4 vỉ x 7 viên nén phân tán trong miệng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (0251) 3992999 Fax: (0251) 3892344