

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GOMES

(Viên nén dài Methylprednisolon 16 mg)

Đọc 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 dài có 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 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 và 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:

Liều dùng của GOMES nên được điều chỉnh theo tình trạng bệnh lý và thể trạng của bệnh nhân. Nên dùng liều tối thiểu đạt được đáp ứng điều trị mong muốn. Bảng liều dùng khởi đầu khuyến nghị:

Bệnh	Liều dùng hàng ngày	Bệnh	Liều dùng hàng ngày
Viêm thấp khớp Rất nặng	12 - 16 mg	Hen phế quản	64 - 100 mg
Nặng	8 - 12 mg		
Trung bình	4 - 8 mg		
Trẻ em	4 - 8 mg		
Viêm da toàn thân	48 mg	Các bệnh về mắt	12 - 40 mg

Lupus ban đỏ toàn thân	20 - 100 mg	Các bệnh về máu, bệnh bạch cầu	16 - 100 mg
Sốt thấp khớp ác tính	48 mg	U bạch huyết ác tính	16 - 100 mg
Dị ứng	12 - 40 mg	Viêm loét ruột kết	16 - 60 mg

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng không mong muốn thường gặp là:

- 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, sảng 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 những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân mẫn cảm với các thành phần của thuốc, đang dùng vaccin sống. Nhiễm khuẩn nặng toàn thân, hay trong trường hợp nhiễm trùng toàn thân trừ khi có dùng liệu pháp kháng khuẩn đặc hiệu.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

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.

CẢNH GIÁC - THẬN TRỌNG:

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 dùng 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.

Nên đặc biệt thận trọng và giám sát thường xuyên khi sử dụng corticosteroid toàn thân cho các bệnh nhân 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 bao tử, có yếu tố bẩm sinh viêm tĩnh mạch huyết khối, viêm loét ruột kết, viêm túi thừa, nhược cơ năng.

Đề xa tâm tay trẻ em.

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

Có thể sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú, nhưng phải thận trọng khi sử dụng liều cao và lâu dài.

SỬ DỤNG CHO BỆNH NHI:

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

ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 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.

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

Tên sản phẩm:	GOMES
Mã số toa:	0117.T1
Kiểm soát sửa đổi:	- Chuyển file in theo mẫu Cục QLD cấp - Bổ sung thêm quy cách 10 vỉ x 10 viên - Chuyển mã toa từ TOA066CBB sang 0117.T1 theo SOP Q.DK.1003
Ngày:	23/11/2018
Nhân viên thiết kế:	