



Rx Thuốc bán theo đơn

Opesinkast®

Montelukast (dưới dạng Montelukast natri)
Viên nén phân tán trong miệng

THÀNH PHẦN:

OPESINKAST® 4: Mỗi viên chứa:
- **Hoạt chất:** Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 4 mg
- **Tá dược:** Mannitol đặc trắng, natri croscarmellose, aspartam, bột mùn trái cây tổng hợp, oxyd sắt đỏ, oxyd sắt vàng, magnesi stearat.

OPESINKAST® 5: Mỗi viên chứa:
- **Hoạt chất:** Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 5 mg
- **Tá dược:** Mannitol đặc trắng, natri croscarmellose, aspartam, bột mùn trái cây tổng hợp, oxyd sắt đỏ, magnesi stearat.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

- **OPESINKAST® 4:** Viên nén hình oval, màu hồng, hai mặt trơn và lồi, cạnh và thành viên lạnh lặn.
- **OPESINKAST® 5:** Viên nén hình tròn, màu hồng, hai mặt trơn và lồi, cạnh và thành viên lạnh lặn.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

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

ĐƯỢC 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 rộng rãi 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.

CHỈ ĐỊNH:

- Dự phòng và điều trị hen phế quản mạn tính cho người lớn và trẻ em từ 12 tháng tuổi trở lên, bao gồm dự phòng các triệu chứng hen ban ngày và ban đêm, điều trị người hen nhạy cảm với aspirin.
- Dự phòng cơn co thắt phế quản do gắng sức cho người lớn và trẻ em 6 tuổi trở lên.
- Giảm triệu chứng ban ngày và ban đêm của viêm mũi dị ứng (viêm mũi dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em từ 2 tuổi trở lên và viêm mũi dị ứng quanh năm ở người lớn và trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên).

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Ngậm viên thuốc trong miệng, thuốc sẽ phân tán hết trong vài phút, sau đó uống với một ít nước.
- Liều dùng của OPESINKAST® mỗi ngày 1 lần lúc no hoặc đói. Để chữa hen, nên dùng thuốc vào buổi tối. Với viêm mũi dị ứng, thời gian dùng thuốc tùy thuộc vào nhu cầu của từng bệnh nhân. Dùng với người bệnh viêm mũi dị ứng nên dùng thuốc vào buổi tối.

Đối với người bệnh vừa bị hen vừa bị viêm mũi dị ứng, nên dùng mỗi ngày 1 viên vào buổi tối.

- **Bệnh nhân từ 15 tuổi trở lên bị hen và/hoặc viêm mũi dị ứng:** Mỗi ngày 1 viên 10 mg hoặc 2 viên 5 mg.
- **Trẻ em 6 đến 14 tuổi bị hen và/hoặc viêm mũi dị ứng:** Mỗi ngày 1 viên 5 mg.
- **Trẻ em từ 12 tháng đến 5 tuổi bị hen và/hoặc viêm mũi dị ứng:** Mỗi ngày 1 viên 4 mg.
- **Trẻ em từ 6 tháng đến 12 tháng tuổi viêm mũi dị ứng:** Mỗi ngày 1 viên 4 mg.
- **Dự phòng cơn co thắt phế quản do gắng sức:**
 - **Trẻ em từ 6 đến 14 tuổi:** Uống ít nhất 2 giờ trước khi gắng sức, 1 viên 5 mg.
 - **Từ 15 tuổi trở lên:** Uống ít nhất 2 giờ trước khi gắng sức, 1 viên 10 mg hoặc 2 viên 5 mg.
- **Khuyến cáo chung:** Hiệu lực điều trị của OPESINKAST® trên các thông số kiểm tra hen sẽ đạt được trong vòng 1 ngày. Cần dặn người bệnh tiếp tục dùng OPESINKAST® mặc dù cơn hen đã bị khống chế, cũng như trong các thời kỳ bị hen nặng hơn.
- Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận, suy gan nhẹ và trung bình, người cao tuổi, hoặc cho từng giới tính.

Điều trị OPESINKAST® liên quan tới các thuốc chữa hen khác:

- OPESINKAST® có thể dùng phối hợp cho người bệnh đang theo các chế độ điều trị khác.
- **Giảm liều các thuốc phối hợp:** Thuốc giãn phế quản, corticosteroid dạng hít hoặc uống. Không nên thay thế đột ngột thuốc corticosteroid dạng hít hoặc uống bằng OPESINKAST®.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- 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 rõ luận 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 lâm sàng ở những bệnh nhân sử dụng montelukast đã được báo cáo bao gồm: Ý tưởng tự sát, kích động, bồn chồn, mất ngủ, dễ bị kích thích, mộng du, bồn chồn, run rẩy. Cần thận trọng cần 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 những tăng bạch cầu ưa eosin, phát ban viêm mạch, triệu chứng viêm ruột, viêm thần kinh chứng lâm sàng và/hoặc bệnh thần kinh. Bệnh nhân phát triển những triệu chứng này nên được đánh giá lại chế độ điều trị.

- Do OPESINKAST® có chứa aspartame, cần thận trọng khi dùng thuốc cho người bị chứng phenylketon niệu.
- **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.
- **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 lên khả năng lái xe hoặc 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Rất thường gặp, ADR ≥ 1/10:**
- Nhiễm khuẩn: Nhiễm trùng đường hô hấp trên.
- Thường gặp, 1/100 ≤ 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 ≤ 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, chướng khí tiêu.
 - Da: Vết tím, mày đay, ngứa.
 - Cơ xương: Đau khớp, đau cơ bao gồm chuột rút.
 - Chung: Suy nhược, mệt mỏi, khó chịu, phù.
- Hiếm gặp, 1/10000 ≤ 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: Áo 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 ứ mật, tế bào gan, tổn thương gan).
 - Da: Ban nổi đỏ, hồng ban đa dạng.

Hỏi ý kiến bác sĩ nếu gặp phải tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

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 lâm sàng của montelukast không có ảnh hưởng đáng kể tới dược động học của các thuốc sau: Theophyllin, prednison, prednisolone, thuốc uống ngừa thai (norethindron 1 mg/ethinyl estradiol 35 mcg), terfenadin, 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, cần thận trọng, nhất là ở trẻ em khi montelukast dùng đồng thời với các thuốc được chuyển hóa bởi CYP 3A4 như phenytoin, phenobarbital và rifampicin.

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.

TRÌNH BÀY:

OPESINKAST® 4: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén phân tán trong miệng.
OPESINKAST® 5: Hộp 4 vỉ x 7 viên nén phân tán trong miệng.

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 sử dụng.

THỜI GIAN XÉT LẠI TỪ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: 17/06/2017

ĐỂ XÁ TÂM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

Nhà sản xuất:



Pharmaceuticals
WHO-GMP

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) 3 992 999 Fax: (0251) 3 835 088

2062301/0417/04