

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc số: **1701-05/DAV-GLEN**

Của: **VPĐD Glenmark Pharmaceuticals Ltd.**

Địa chỉ: **47 Điện Biên Phủ, Q.1, TP. HCM**

Điện thoại: **08 39104952**

Đăng ký thông tin thuốc: **Glemont-IR 10**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0040/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **11/7/2017**

Hà Nội, ngày 14 tháng 7 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

Glemont-IR10TM

Montelukast 10mg

Viên Nén Bao Phim



**Giải pháp hữu hiệu để kiểm soát hen suyễn
và viêm mũi dị ứng ở người từ 15 tuổi trở lên**



- Hỗ trợ điều trị hiệu quả ở những bệnh nhân hen dai dẳng mức độ nhẹ đến vừa
- Hiệu quả làm giảm triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa ở bệnh nhân hen
- Hiệu quả trong phòng ngừa cơn hen khi triệu chứng chủ yếu là co thắt phế quản do gắng sức
- Liều dùng 1 viên/ 1 lần/ngày vào buổi tối



Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản Lý Dược - Bộ Y Tế: xxxx/xx/QLD - TT,
ngày tháng năm

Ngày tháng năm in tài liệu. Tài liệu này có 6 trang. Thông tin chi tiết về sản phẩm xin xem trang 2, 3, 4, 5, 6


glenmark



THÀNH PHẦN:

Hoạt chất

Mỗi viên nén bao phim chứa montelukast natri, tương đương với 10mg montelukast.

Tá dược

Microcrystallin cellulose, lactose monohydrat, natri croscarmellose, hydroxypropyl cellulose, magnesi stearat, Opadry yellow 20A82675.

Tá dược có tác dụng đã được biết đến: Lactose monohydrat 89,3 mg trong mỗi viên nén.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim hình tròn, màu be, hai mặt lõm có khắc “G” ở một mặt và “392” ở mặt còn lại.

CHỈ ĐỊNH

Montelukast được dùng trong điều trị bệnh hen suyễn như là liệu pháp hỗ trợ ở những bệnh nhân hen dai dẳng mức độ nhẹ đến vừa mà không được kiểm soát đầy đủ bằng corticosteroid dạng hít cũng như những bệnh nhân không được kiểm soát đầy đủ bệnh hen về mặt lâm sàng bởi các chất chủ vận beta tác dụng ngắn dùng khi cần thiết. Đối với những bệnh nhân hen được chỉ định dùng montelukast, montelukast còn có thể làm giảm triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa.

Montelukast cũng được chỉ định để dự phòng cơn hen trong trường hợp triệu chứng chủ yếu là co thắt phế quản do gắng sức.

Viên nén bao phim montelukast 10mg được chỉ định dùng trên người lớn và thanh thiếu niên từ 15 tuổi trở lên.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

Liều dùng đối với người lớn và thanh thiếu niên từ 15 tuổi trở lên mắc bệnh hen, hoặc kết hợp bệnh hen và viêm mũi dị ứng theo mùa là uống một viên 10mg mỗi ngày vào buổi tối.

Khuyến cáo chung

Tác dụng điều trị của montelukast lên các thông số đánh giá bệnh hen thể hiện trong một ngày. Montelukast có thể được dùng cùng thức ăn hoặc không. Bệnh nhân cần được khuyến cáo tiếp tục sử dụng montelukast ngay cả khi tình trạng hen đã được kiểm soát, hay trong giai đoạn tình trạng hen trở nên xấu đi. Không nên dùng phối hợp montelukast với các sản phẩm thuốc khác có cùng thành phần hoạt chất.

Không cần hiệu chỉnh liều cho người cao tuổi, hoặc đối với bệnh nhân suy thận, hoặc suy gan mức độ nhẹ đến trung bình. Chưa có dữ liệu trên bệnh nhân suy gan nặng. Không có sự khác biệt về liều giữa nam và nữ.

Điều trị bằng montelukast trong mối quan hệ với các phương pháp điều trị hen khác

Có thể bổ sung montelukast vào chế độ điều trị hiện có của bệnh nhân.

Corticosteroid dạng hít

Montelukast được dùng trong điều trị bệnh hen suyễn như là liệu pháp hỗ trợ ở những bệnh nhân mà corticosteroid dạng hít + các chất chủ vận beta tác dụng ngắn dùng khi cần thiết không đủ để kiểm soát hen trên lâm sàng. Montelukast không nên dùng thay thế cho các corticosteroid dạng hít (*xin xem mục Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng*)

Trẻ em

Không dùng viên nén bao phim Glemont-IR 10 cho trẻ em dưới 15 tuổi. Dữ liệu về độ an toàn và hiệu quả của Glemont-IR 10 dạng viên nén bao phim trên trẻ em dưới 15 tuổi chưa được thiết lập.

Dạng viên nhai 5mg có thể dùng cho trẻ em từ 6 đến 14 tuổi.

Dạng viên nhai 4mg có thể dùng cho trẻ em từ 2 đến 5 tuổi.

Cách dùng

Dùng đường uống. Viên nén bao phim montelukast 10 mg có thể dùng cùng hoặc không với thức ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Bệnh nhân cần được khuyến cáo không được uống montelukast để điều trị cơn hen cấp tính và phải luôn giữ thuốc cất con thích hợp sẵn sàng để sử dụng. Trường hợp có cơn hen cấp tính xảy ra, nên sử dụng thuốc chủ vận β dạng hít tác dụng ngắn. Bệnh nhân cần hỏi ý kiến bác sĩ càng sớm càng tốt nếu họ cần lượng thuốc chủ vận β tác dụng ngắn nhiều hơn bình thường.

Không nên dùng montelukast để thay thế đột ngột cho các thuốc corticosteroid dạng hít hoặc đường uống.

Chưa có dữ liệu nào cho thấy các thuốc corticosteroid dạng uống có thể bị giảm liều khi sử dụng đồng thời với montelukast.

Trong một số trường hợp hiếm gặp, bệnh nhân đang dùng các thuốc điều trị hen suyễn bao gồm cả montelukast có thể bộc lộ



các triệu chứng tăng bạch cầu ái toan toàn thân, đôi khi biểu hiện các đặc trưng về lâm sàng của bệnh viêm mạch máu như trong hội chứng Churg-Strauss – tình trạng mà bệnh nhân thường được điều trị bằng liệu pháp dùng corticosteroid toàn thân. Những trường hợp này thường liên quan tới việc giảm liều hoặc ngừng sử dụng corticosteroid đường uống, tuy nhiên không phải lúc nào cũng vậy. Không thể loại trừ hay đặt ra khả năng các chất chủ vận thụ thể leukotrien có thể kết hợp với sự xuất hiện của hội chứng Churg-Strauss. Cần cảnh báo các bác sĩ về sự tăng bạch cầu ái toan, ban da viêm mạch, tình trạng xấu đi của các triệu chứng về phổi, biến chứng trên tim, và/hoặc các biểu hiện rối loạn hệ thần kinh ở bệnh nhân. Bệnh nhân có triệu chứng tiến triển cần được xem xét lại và đánh giá chế độ điều trị.

Montelukast không thay thế được nhu cầu điều trị đối với bệnh nhân hen suyễn nhạy cảm với aspirin để tránh dùng aspirin và các thuốc chống viêm không steroid khác.

Tá dược

Thuốc này chứa lactose monohydrat.

Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác động gây hại lên phụ nữ có thai hay sự phát triển của phôi thai hay thai nhi. Các dữ liệu hạn chế từ cơ sở dữ liệu có sẵn về thai kỳ không cho thấy mối quan hệ nhân quả nào giữa montelukast và dị tật ở thai nhi (ví dụ thiếu chi) mà đã được báo cáo hiếm gặp trong nghiên cứu hậu mãi trên toàn cầu.

Không nên sử dụng montelukast trong quá trình mang thai trừ trường hợp đặc biệt cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Các nghiên cứu trên chuột cống cho thấy montelukast được bài tiết qua sữa. Hiện chưa rõ liệu montelukast có được bài tiết qua sữa mẹ hay không.

Chỉ nên sử dụng montelukast ở phụ nữ cho con bú trong trường hợp đặc biệt cần thiết.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Montelukast không có tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, trong một số trường hợp rất hiếm gặp, đã có các báo cáo đơn lẻ cho thấy tình trạng buồn ngủ và chóng mặt.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Montelukast được dùng thường xuyên với nhiều thuốc khác để dự phòng và điều trị trường diễn hen phế quản. Trong các nghiên cứu tương tác thuốc, liều khuyến cáo của montelukast không có ảnh hưởng đáng kể về mặt lâm sàng trên dược động học của những thuốc sau: theophyllin, prednison, prednisolon, các thuốc tránh thai đường uống (ethinyl oestradiol/ norethin-dron 35/1), terfenadin, digoxin và warfarin.

Diện tích dưới đường cong (AUC) của montelukast giảm xấp xỉ 40% ở những bệnh nhân dùng kết hợp với phenobarbital. Do montelukast được chuyển hóa bởi CYP3A4, 2C8, và 2C9, cần thận trọng, đặc biệt ở trẻ em, khi phối hợp montelukast với các chất cảm ứng CYP3A4, 2C8, và 2C9, như là phenytoin, phenobarbital và rifampicin.

Các nghiên cứu in vitro đã cho thấy montelukast là một chất ức chế mạnh CYP2C8. Tuy nhiên, các dữ liệu từ nghiên cứu tương tác thuốc-thuốc trên lâm sàng trong đó có montelukast và rosiglitazon (một cơ chất thăm dò đại diện cho các thuốc chủ yếu chuyển hóa bởi CYP2C8) cho thấy montelukast không ức chế CYP2C8 in vivo. Do đó, montelukast dự kiến không làm biến đổi đáng kể chuyển hóa của các sản phẩm thuốc được chuyển hóa qua enzym này (ví dụ như, paclitaxel, rosiglitazon và repaglinid).

Các nghiên cứu in vitro cho thấy montelukast là một cơ chất của CYP2C8, và của 2C9 ở một mức độ ý nghĩa thấp hơn, và 3A4. Trong một nghiên cứu tương tác thuốc – thuốc trên lâm sàng liên quan đến montelukast và gemfibrozil (một chất ức chế đồng thời CYP2C8 và 2C9) gemfibrozil tăng nồng độ trong máu của montelukast 4,4 lần. Không cần phải hiệu chỉnh liều thông thường của montelukast khi sử dụng đồng thời với gemfibrozil hoặc các chất ức chế mạnh CYP2C8, tuy nhiên các bác sĩ cần nắm được nguy cơ tăng các tác dụng không mong muốn.

Dựa trên các dữ liệu in vitro, các tương tác thuốc đáng kể về lâm sàng với các chất ức chế CYP2C8 yếu hơn (ví dụ như trimethoprim) là không thể biết trước. Sử dụng đồng thời montelukast với itraconazol – một chất ức chế mạnh CYP3A4 – không làm tăng đáng kể nồng độ montelukast trong máu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

* Phân loại Tần suất: Mỗi Biến cố bất lợi được xác định bởi tỉ lệ mắc được báo cáo trong hệ thống dữ liệu từ các nghiên cứu lâm sàng: Rất phổ biến ($\geq 1/10$), Phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), Không phổ biến ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1000$), Rất hiếm gặp ($< 1/10.000$).

† Biến cố bất lợi này được báo cáo ở mức độ Rất phổ biến ở những bệnh nhân sử dụng montelukast, và cũng được báo cáo ở mức Rất phổ biến ở những bệnh nhân dùng giả dược trong các nghiên cứu lâm sàng.

‡ Biến cố bất lợi này được báo cáo ở mức Phổ biến ở những bệnh nhân sử dụng montelukast, và cũng được báo cáo ở mức Phổ biến ở những bệnh nhân dùng giả dược trong các nghiên cứu lâm sàng.

§ Phân loại tần suất: Hiếm gặp

Báo cáo các biến cố bất lợi nghi ngờ

Việc báo cáo các biến cố bất lợi sau khi thuốc được cấp phép lưu hành là rất quan trọng. Điều này cho phép tiếp tục kiểm soát cân bằng lợi ích/nguy cơ của sản phẩm thuốc. Các nhân viên y tế cần báo cáo bất cứ biến cố bất lợi nghi ngờ nào thông qua hệ thống báo cáo quốc gia.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Dấu hiệu và triệu chứng

Trong nghiên cứu về hen mạn tính, dùng montelukast với liều mỗi ngày tới 200 mg cho người lớn trong 22 tuần và nghiên cứu ngắn ngày với liều tới 900 mg mỗi ngày, dùng trong khoảng 1 tuần, không thấy có phản ứng phụ quan trọng về mặt lâm sàng. 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 ghi nhận trên cả người lớn và trẻ em với liều cao nhất lên tới 1000 mg (xấp xỉ 61mg/kg ở một đứa trẻ 42 tháng tuổi). Những kết quả trong phòng thí nghiệm và trong lâm sàng nhất quán với tổng quan về độ an toàn ở người lớn và trẻ em. 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 thuộc tính an toàn của montelukast bao gồm đau bụng, buồn ngủ, khát, đau đầu, nôn và tăng kích động.

Chưa rõ montelukast có thể thâm tách được qua màng bụng hay lọc máu.

Cách xử trí

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

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

SẢN XUẤT:

GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.

Plot No. S-7, Covale Industrial Estate, Colvale, Bardez-Goa, Ấn Độ.

NHẬP KHẨU VÀ PHÂN PHỐI:

Công ty TNHH DP & TTBYT Hoàng Đức, 12 Nguyễn Hiền, Phường 04, Quận 3, TP Hồ Chí Minh.



Montelukast đã được đánh giá trong các nghiên cứu lâm sàng như sau:

- Viên nén bao phim 10mg dùng cho xấp xỉ 4000 người lớn và thanh thiếu niên từ 15 tuổi trở lên mắc bệnh hen suyễn.
- Viên nén bao phim 10mg dùng cho xấp xỉ 400 người lớn và thanh thiếu niên từ 15 tuổi trở lên mắc bệnh hen kèm viêm mũi dị ứng theo mùa.
- Viên nén nhai 5mg dùng cho xấp xỉ 1750 bệnh nhân nhi từ 6 đến 14 tuổi mắc bệnh hen suyễn.

Các tác dụng không mong muốn liên quan đến thuốc trong các nghiên cứu lâm sàng đã được báo cáo thường xuyên ($\geq 1/100$ đến $\leq 1/10$) ở những bệnh nhân hen suyễn dùng montelukast và ở một tỉ lệ mắc cao hơn so với các bệnh nhân dùng giả dược:

Bảng 1. Tác dụng không mong muốn liên quan đến thuốc trong các nghiên cứu lâm sàng ở bệnh nhân dùng montelukast và ở tỉ lệ mắc cao hơn so với những bệnh nhân dùng giả dược

Bộ phận cơ thể	Người lớn và trẻ em từ 15 tuổi trở lên (2 nghiên cứu kéo dài 12 tuần; n=795)	Bệnh nhân nhi từ 6 đến 14 tuổi (1 nghiên cứu kéo dài 8 tuần; n=201) (2 nghiên cứu kéo dài 56 tuần; n=615)
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu	Đau đầu
Rối loạn dạ dày – ruột	Đau bụng	

Với liệu trình điều trị kéo dài trong các thử nghiệm lâm sàng và số lượng bệnh nhân giới hạn trong vòng 2 năm đối với người lớn, và lên tới 12 tháng đối với bệnh nhân nhi từ 6 đến 14 tuổi, dữ liệu về độ an toàn không thay đổi.

Các nghiên cứu hậu mãi

Các tác dụng không mong muốn ghi nhận trong các nghiên cứu hậu mãi được liệt kê theo bộ phận cơ thể và từng biến cố cụ thể trong bảng dưới đây. Phân loại tần số được ước tính dựa trên các thử nghiệm lâm sàng tương ứng.

Bảng 2. Các tác dụng không mong muốn ghi nhận trong các nghiên cứu hậu mãi được liệt kê theo bộ phận cơ thể và biến cố bất lợi

Bộ phận cơ thể	Biến cố bất lợi	Phân loại tần suất*
Nhiễm trùng và nhiễm kí sinh trùng	Nhiễm trùng đường hô hấp trên†	Rất phổ biến
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Tăng xu hướng chảy máu	Hiếm gặp
Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng quá mẫn bao gồm cả sốc phản vệ	Không phổ biến
	Thâm nhiễm bạch cầu ái toan tại gan	Rất hiếm
Rối loạn tâm thần	Giác mộng bất thường bao gồm ác mộng, mất ngủ, mộng du, lo lắng, kích động bao gồm các hành vi hung hăng hoặc thù địch, trầm cảm, tăng động (bao gồm dễ kích động, bồn chồn, rùng mình [§])	Không phổ biến

Glenmont-IR10[®]

Montelukast 10mg Viên Nén Bao Phim



Rối loạn tâm thần	Rối loạn chú ý, suy giảm trí nhớ	Hiếm gặp
	Ảo giác, mất phương hướng, có suy nghĩ và hành vi tự sát	Rất hiếm gặp
Rối loạn thần kinh	Chóng mặt, buồn ngủ, cảm giác bất thường/giảm cảm giác, co giật	Không phổ biến
Rối loạn tim	Đánh trống ngực	Hiếm gặp
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Chảy máu cam	Không phổ biến
	Hội chứng Churg-strauss (CSS) (<i>xin xem mục Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng</i>) tăng bạch cầu ái toan tại phổi	Rất hiếm
Rối loạn dạ dày ruột	Tiêu chảy [†] , buồn nôn [†] , nôn [†]	Phổ biến
	Khô miệng, khó tiêu	Không phổ biến
Rối loạn gan mật	Tăng transaminase huyết thanh (ALT, AST)	Phổ biến
	Viêm gan (bao gồm ứ mật, tổn thương tế bào gan và tổn thương gan thể hỗn hợp).	Rất hiếm
Rối loạn da và mô dưới da	Ban da [†]	Phổ biến
	Bầm tím, mề đay, ngứa	Không phổ biến
	Phù mạch	Hiếm
	Hồng ban nút, hồng ban đa dạng	Rất hiếm
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Đau khớp, đau cơ bao gồm chuột rút	Không phổ biến
Rối loạn chung và tại chỗ	Sốt [†]	Phổ biến
	Suy nhược/mệt mỏi, khó chịu, phù nề	Không phổ biến