

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ 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: **1701-04/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 CT 4; Glemont CT 5**

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

Số giấy tiếp nhận: **0041/17/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 CT5TM

Montelukast 5mg

Viên nhai

Glemont CT4TM

Montelukast 4mg

Viên Nhai

GIẢI PHÁP HỮU HIỆU ĐỂ KIỂM SOÁT HEN SUYỄN VÀ VIÊM MŨI DỊ ỨNG CHO TRẺ EM TỪ 2 TUỔI TRỞ LÊN



- Hiệu quả trong phòng ngừa và điều trị hen phế quản mạn tính ở bệnh nhân từ 2 tuổi trở lên
- Hiệu quả phòng chống co thắt phế quản do vận động ở bệnh nhân từ 6 tuổi trở lên
- Hiệu quả làm giảm triệu chứng của viêm mũi dị ứng theo mùa và viêm mũi dị ứng quanh năm ở bệnh nhân từ 2 tuổi trở lên
- Liều dùng: 1viên/1 lần/ngày



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 4 trang. Thông tin chi tiết về sản phẩm xin xem trang 2, 3, 4

 **glenmark**



THÀNH PHẦN

Glemont CT 4: Mỗi viên nén không bao chứa:

Montelukast natri tương đương với montelukast 4 mg

Glemont CT 5: Mỗi viên nén không bao chứa:

Montelukast natri tương đương với montelukast 5 mg

Tá dược: manitol, microcrystalin cellulose, croscarmellose natri, hydroxypropyl cellulose, aspartam, hương anh đào, magnesi stearat

CHỈ ĐỊNH VÀ SỬ DỤNG

Hen phế quản: Montelukast được chỉ định để phòng và điều trị bệnh hen phế quản mạn tính ở người lớn và bệnh nhi từ 2 tuổi trở lên.

Co thắt phế quản do vận động (EIB): Montelukast được chỉ định để phòng chống co thắt phế quản do vận động (EIB) ở bệnh nhân từ 6 tuổi trở lên.

Viêm mũi dị ứng: Montelukast được chỉ định để làm giảm các triệu chứng của viêm mũi dị ứng theo mùa ở những bệnh nhân từ 2 tuổi trở lên và viêm mũi dị ứng quanh năm ở những bệnh nhân từ 2 tuổi trở lên.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Hen phế quản

Nên dùng montelukast mỗi ngày một lần vào buổi tối. Các liều lượng sau đây được khuyến cáo:

Đối với bệnh nhi 6-14 tuổi: một viên nhai 5 mg.

Đối với bệnh nhi 2-5 tuổi: một viên nhai 4 mg.

Tính an toàn và hiệu quả ở bệnh nhi dưới 12 tháng tuổi bị bệnh hen phế quản chưa được thiết lập.

Co thắt phế quản do vận động (EIB)

Để phòng chống EIB, nên dùng một liều đơn montelukast ít nhất 2 giờ trước khi tập luyện. Các liều lượng sau đây được khuyến cáo:

Đối với bệnh nhi 6-14 tuổi: một viên nhai 5 mg.

Không nên dùng liều montelukast bổ sung trong vòng 24 giờ của một liều trước đó. Bệnh nhân đã dùng montelukast hàng ngày cho một chỉ định khác (bao gồm bệnh hen phế quản mạn tính) không nên dùng liều bổ sung để ngăn chặn EIB. Tất cả bệnh nhân nên có sẵn một chất chủ vận β_2 tác dụng ngắn để làm thuốc cấp cứu.

Tính an toàn và hiệu quả ở bệnh nhân dưới 6 tuổi chưa được thiết lập. Việc sử dụng montelukast hàng ngày để điều trị bệnh hen phế quản mạn tính chưa được thiết lập để ngăn chặn các đợt EIB cấp tính.

Viêm mũi dị ứng

Đối với các bệnh nhân bị viêm mũi dị ứng, nên dùng montelukast một lần mỗi ngày. Hiệu quả đã được chứng minh với viêm mũi dị ứng theo mùa khi montelukast được dùng vào buổi sáng hoặc buổi tối không phân biệt thời gian ăn. Thời điểm dùng thuốc có thể được cá thể hóa để phù hợp với nhu cầu của bệnh nhân.

Các liều lượng sau đây để điều trị các triệu chứng của viêm mũi dị ứng theo mùa được khuyến cáo:

Đối với bệnh nhi 6-14 tuổi: một viên nhai 5 mg.

Đối với bệnh nhi 2-5 tuổi: một viên nhai 4 mg

Tính an toàn và hiệu quả ở những bệnh nhi nhỏ hơn 2 tuổi bị viêm mũi dị ứng theo mùa chưa được thiết lập.

Các liều lượng sau đây để điều trị các triệu chứng của viêm mũi dị ứng quanh năm được khuyến cáo:

Đối với bệnh nhi 6-14 tuổi: một viên nhai 5 mg.

Đối với bệnh nhi 2-5 tuổi: một viên nhai 4 mg.

Tính an toàn và hiệu quả ở những bệnh nhi nhỏ hơn 2 tuổi bị viêm mũi dị ứng quanh năm chưa được thiết lập.

Hen phế quản và viêm mũi dị ứng

Đối với bệnh nhân bị cả bệnh hen phế quản và viêm mũi dị ứng, chỉ nên dùng một liều montelukast hàng ngày vào buổi tối.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân bị mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của chế phẩm.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Hen phế quản cấp tính

Không dùng Montelukast để chống co thắt phế quản trong cơn hen cấp. Bệnh nhân phải dùng các biện pháp cấp cứu khác. Có thể tiếp tục dùng montelukast khi bộc phát cơn hen cấp. Không được dùng montelukast đơn độc để điều trị co thắt phế quản do vận động. Bệnh nhân có bộc phát hen sau khi vận động cần có sẵn thuốc cường beta dạng hít tác dụng ngắn để cấp cứu.

Sử dụng corticosteroid đồng thời

Mặc dù có thể giảm dần liều thuốc hít corticosteroid dưới sự giám sát của bác sĩ nhưng không được dùng montelukast để thay đột ngột cho corticosteroid dạng hít hoặc dạng uống.

Mẫn cảm với aspirin



Tài liệu tham khảo: 1. Thông tin kê toa
Glenmark Pharmaceuticals Ltd

Văn phòng đại diện: Toà nhà Vinaconex, 47 Điện Biên Phủ, Q1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam

Tel: +848 3910 4952 Fax: +848 3910 4835 Email: glenmark.info@gmail.com Website: www.glenmarkpharma.com



Bệnh nhân mẫn cảm với aspirin cần tiếp tục tránh dùng aspirin và các thuốc chống viêm phi steroid khác khi dùng montelukast. Mặc dù montelukast có tác dụng cải thiện đường thở ở bệnh nhân hen mẫn cảm với aspirin, nó không cắt được đáp ứng cơ thể quá mẫn do aspirin và các thuốc chống viêm phi steroid khác ở bệnh nhân hen mẫn cảm với aspirin.

Biến cố tâm thần kinh

Các biến cố tâm thần kinh đã được báo cáo ở người lớn, thanh thiếu niên và những bệnh nhi uống montelukast. Báo cáo về việc sử dụng montelukast sau khi thuốc được lưu hành trên thị trường bao gồm kích động, hành vi hung hăng hoặc thù địch, lo âu, trầm cảm, mất phương hướng, rối loạn sự chú ý, giấc mơ bất thường, ảo giác, mất ngủ, khó chịu, suy giảm trí nhớ, bồn chồn, mệt mỏi, suy nghĩ và hành vi muốn tự sát (bao gồm tự tử) và run rẩy. Các chi tiết lâm sàng của một số báo cáo sau khi đưa ra thị trường liên quan đến montelukast dường như phù hợp với tác động do thuốc.

Bệnh nhân và bác sĩ kê đơn nên cảnh giác đối với các biến cố tâm thần kinh. Bệnh nhân cần được hướng dẫn để thông báo cho bác sĩ kê đơn của họ nếu những thay đổi này xảy ra. Bác sĩ kê đơn nên đánh giá cẩn thận những rủi ro và lợi ích của việc tiếp tục điều trị bằng montelukast nếu các biến cố đó xảy ra.

Tình trạng tăng bạch cầu ưa eosin

Bệnh nhân hen dùng montelukast có thể tăng bạch cầu ưa eosin, đôi khi thể hiện dấu hiệu lâm sàng bị viêm mạch máu kèm với hội chứng Churg-Strauss, một tình trạng thường được điều trị bằng corticosteroid đường toàn thân. Các sự kiện này đôi khi liên quan tới việc giảm liều corticosteroid uống. Thầy thuốc nên lưu ý về chứng tăng bạch cầu ưa eosin, viêm mạch máu nổi ban, triệu chứng phổi nặng thêm, biến chứng tim và/hoặc bệnh lý thần kinh ở các bệnh nhân này. Mỗi liên hệ nhân quả giữa montelukast với các tình trạng này chưa được biết.

Phenylceton niệu

Bệnh nhân mắc bệnh phenylceton niệu cần được thông báo rằng viên nén nhai 4 mg và 5 mg chứa phenylalanin (một thành phần của aspartam) lần lượt là 0,674 và 0,842 mg cho mỗi viên nhai 4 mg và 5 mg.

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

Montelukast không được dự đoán là có ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc. Tuy nhiên, trong rất hiếm các trường hợp, đã có báo cáo về buồn ngủ hoặc chóng mặt.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Kinh nghiệm thử nghiệm lâm sàng

Các tác dụng không mong muốn phổ biến nhất (tỷ lệ mắc $\geq 5\%$ và cao hơn so với placebo; được liệt kê theo thứ tự tần suất giảm dần) trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm chứng placebo là: nhiễm trùng đường hô hấp trên, sốt, nhức đầu, viêm họng, ho, đau bụng, tiêu chảy, viêm tai giữa, cúm, chảy nước mũi, viêm xoang và viêm tai giữa.

Trẻ em từ 6-14 tuổi bị hen

Ở bệnh nhân trẻ em từ 6-14 tuổi, các tác dụng không mong muốn có liên quan tới thuốc có ở hơn 2% số bệnh nhân và với tỷ lệ lớn hơn ở nhóm placebo là: viêm họng, cúm, sốt, viêm xoang, buồn nôn, tiêu chảy, khó tiêu, viêm tai, nhiễm virus và viêm thanh quản. Tần suất của các tác dụng không mong muốn ít gặp hơn là tương tự với nhóm dùng placebo. Khi điều trị kéo dài, các tác dụng không mong muốn thay đổi không đáng kể.

Trong một nghiên cứu mù đôi trong thời gian 56 tuần đánh giá tốc độ tăng trưởng ở trẻ em 6-8 tuổi dùng montelukast, các biến cố sau đây đã xảy ra với tần suất $\geq 2\%$ và thường xuyên hơn ở bệnh nhi dùng placebo: nhức đầu, viêm mũi (nhiễm trùng), thủy đậu, viêm dạ dày ruột, viêm da dị ứng, viêm phế quản cấp tính, nhiễm trùng răng, nhiễm trùng da, và cận thị. Trước đó đã không quan sát thấy các biến cố này khi dùng montelukast cho nhóm tuổi này.

Trẻ em từ 2-5 tuổi bị hen

Trong 1 nghiên cứu có kiểm chứng placebo 12 tuần trên trẻ em, tác dụng không mong muốn có liên quan tới thuốc có ở hơn 1% số bệnh nhân và với tỷ lệ lớn hơn ở nhóm placebo là khát. Tần suất bị khát không khác biệt có ý nghĩa giữa 2 nhóm. Ở những bệnh nhi 2-5 tuổi dùng montelukast, các biến cố sau đây xảy ra với tần suất $\geq 2\%$ và thường xuyên hơn ở những bệnh nhi dùng placebo: sốt, ho, đau bụng, tiêu chảy, nhức đầu, sổ mũi, viêm xoang, viêm tai giữa, cúm, phát ban, đau tai, viêm dạ dày ruột, bệnh chàm, nổi mề đay, thủy đậu, viêm phổi, viêm da, và viêm kết mạc.

Trẻ từ 2-14 tuổi bị viêm mũi dị ứng mùa

Tác dụng không mong muốn có liên quan tới thuốc có ở hơn 2% số bệnh nhân và với tỷ lệ lớn hơn ở nhóm placebo là đau đầu, viêm tai giữa, viêm họng và nhiễm khuẩn đường hô hấp trên.

Trẻ từ 2-14 tuổi bị viêm mũi dị ứng quanh năm

Tính an toàn của montelukast trên trẻ em từ 2-14 tuổi bị viêm mũi dị ứng quanh năm được suy diễn từ tính an toàn trên trẻ em bị viêm mũi dị ứng mùa.

Kinh nghiệm sau khi thuốc được lưu hành trên thị trường

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được xác định trong quá trình sử dụng montelukast sau khi thuốc được phê duyệt. **Rối loạn máu và hệ bạch huyết:** tăng xu hướng chảy máu, giảm tiểu cầu.

Rối loạn hệ miễn dịch: phản ứng quá mẫn cảm bao gồm phản vệ, sự xâm nhập của bạch cầu ưa eosin ở gan.

Rối loạn tâm thần: kích động bao gồm hành vi hung hăng hoặc thù địch, lo âu, trầm cảm, mất phương hướng, rối loạn



sự chú ý, giấc mơ bất thường, ảo giác, mất ngủ, khó chịu, suy giảm trí nhớ, bồn chồn, mệt mỏi, suy nghĩ và hành vi muốn tự sát (bao gồm tự tử), và run rẩy.

Rối loạn hệ thần kinh: buồn ngủ, dị cảm/ giảm cảm giác, co giật.

Rối loạn tim: đánh trống ngực.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: chảy máu cam, tăng bạch cầu ưa eosin ở phổi.

Rối loạn tiêu hóa: tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn, viêm tụy, nôn mửa.

Rối loạn gan mật: Các trường hợp viêm gan ứ mật, tổn thương tế bào gan, và tổn thương gan mô hình hỗn hợp đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng montelukast. Hầu hết trong số này xảy ra trong sự kết hợp với các yếu tố gây nhiễu khác, chẳng hạn như việc sử dụng các loại thuốc khác, hoặc khi montelukast được dùng cho những bệnh nhân có tiềm năng mắc bệnh gan như sử dụng rượu hoặc các dạng khác của bệnh viêm gan.

Rối loạn da và mô dưới da: phù mạch, bầm tím, hồng ban đa dạng, hồng ban nút, ngứa, hội chứng Stevens-Johnson/hoại tử biểu bì nhiễm độc, nổi mề đay.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết: đau khớp, đau cơ bao gồm chuột rút cơ bắp.

Rối loạn thận và tiết niệu: sỏi thận ở trẻ em.

Rối loạn chung và tại chỗ nơi dùng thuốc: phù nề.

Bệnh nhân bị hen phế quản điều trị bằng montelukast có thể biểu hiện tăng bạch cầu ưa eosin, đôi khi có biểu hiện đặc điểm lâm sàng của viêm mạch phù hợp với hội chứng Churg-Strauss, một bệnh thường được điều trị bằng liệu pháp corticosteroid toàn thân. Những biến cố này đôi khi có liên quan đến việc giảm điều trị bằng corticosteroid đường uống. Bác sĩ nên cảnh giác với sự tăng bạch cầu ưa eosin, viêm mạch nổi ban, triệu chứng ở phổi xấu đi, biến chứng tim, và/hoặc bệnh thần kinh thể hiện ở những bệnh nhân của họ.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không cần điều chỉnh liều lượng khi montelukast được dùng đồng thời với theophyllin, prednison, prednisolon, thuốc uống ngừa thai, terfenadin, digoxin, warfarin, gemfibrozil, itraconazol, hormon tuyến giáp, thuốc ngủ an thần, thuốc chống viêm không steroid, benzodiazepin, thuốc thông mũi và chất gây cảm ứng enzym cytochrom P450 (CYP).

PHỤ NỮ CÓ THAI

Phân loại B cho phụ nữ có thai:

Chưa có các nghiên cứu được kiểm chứng tốt và đầy đủ ở phụ nữ mang thai. Vì các nghiên cứu sinh sản trên động vật không luôn luôn tiên đoán được các đáp ứng ở người, chỉ nên dùng montelukast cho phụ nữ có thai khi thật sự cần thiết.

Anh hưởng gây quái thai:

Không quan sát thấy khả năng gây quái thai ở chuột cống và thỏ với liều lần lượt khoảng 100 và 110 lần liều uống tối đa hàng ngày được khuyến cáo ở người lớn dựa trên AUC.

Trong kinh nghiệm marketing trên toàn thế giới, các khuyết tật tay chân bẩm sinh được ghi nhận hiếm gặp ở con của những phụ nữ được điều trị bằng montelukast trong thời kỳ mang thai. Hầu hết những phụ nữ này cũng được cho dùng các loại thuốc hen phế quản khác trong thai kỳ của họ. Mỗi quan hệ nhân quả giữa các biến cố này và montelukast chưa được thiết lập.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Các nghiên cứu trên chuột cống cho thấy montelukast bài tiết vào sữa. Không biết montelukast có đi vào sữa mẹ không. Vì nhiều thuốc đi vào sữa mẹ, nên thận trọng khi dùng montelukast cho phụ nữ đang cho con bú.

QUÁ LIỀU

Chưa có thông tin đặc hiệu về quá liều montelukast. Ở các nghiên cứu trên bệnh nhân hen phế quản mạn tính, montelukast đã được dùng với liều lên tới 200mg/ngày cho người lớn trong 22 tuần, và trong các nghiên cứu ngắn hạn dùng liều tới 900mg/ngày trong khoảng 1 tuần mà không có tác dụng không mong muốn đáng kể nào. Nếu dùng quá liều, nên áp dụng các biện pháp hỗ trợ thông thường (ví dụ rửa và gây nôn dạ dày, theo dõi lâm sàng,...).

Đã có các báo cáo về sử dụng quá liều cấp tính trong kinh nghiệm sau khi thuốc được lưu hành trên thị trường và nghiên cứu lâm sàng với montelukast, bao gồm các báo cáo ở người lớn và trẻ em với một liều cao 1000 mg. Các phát hiện lâm sàng và xét nghiệm quan sát thấy là phù hợp với hồ sơ an toàn ở người lớn và bệnh nhi. Không có tác dụng không mong muốn nào trong phần lớn các báo cáo về sử dụng quá liều. Các tác dụng không mong muốn thường xảy ra nhất là phù hợp với hồ sơ an toàn của montelukast và bao gồm đau bụng, buồn ngủ, khát nước, giãn đồng tử, chứng tăng động, nhức đầu, nôn mửa và hiệu động thái quá trong tâm thần vận động.

Không biết montelukast có thể loại bỏ được bằng thẩm tách màng bụng hay thẩm tách máu không.

Không thấy có tử vong khi dùng các liều đơn montelukast lên tới 5000 mg/kg cho chuột nhắt (ước tính gấp khoảng 335 và 210 lần mức phơi nhiễm cho người lớn và trẻ em ở liều tối đa khuyến dùng) và chuột cống (ước tính gấp khoảng 230 và 145 lần mức phơi nhiễm cho người lớn và trẻ em ở liều tối đa khuyến dùng).

SẢN XUẤT BỞI: Glenmark Pharmaceuticals Ltd.,

Village Kishanpura, Badli Nalagarh Road, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan (H.P.)-174101, 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.



Tài liệu tham khảo: 1. Thông tin kê toa
Glenmark Pharmaceuticals Ltd

Văn phòng đại diện: Toà nhà Vinaconex, 47 Điện Biên Phủ, Q1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam

Tel: +848 3910 4952 Fax: +848 3910 4835 Email: glenmark.info@gmail.com Website: www.glenmarkpharma.com