TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx

BV MEDRA 4

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:
Thành phần dược chất: Methylprednisolon..... 4 mg.
Thành phần tá dược: Đường trắng, tinh bột ngô, natri starch glycolat, magnesi stearat, talc.
DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén. Viên nén hình bầu dục, màu trắng, hai mặt trơn.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:
- Rối loạn nội tiết
+ Thiểu năng vỏ thượng thận nguyên phát hay thứ phát.
+ Tăng sản thượng thận bẩm sinh.
- Rối loạn do thấp khớp
+ Viêm khớp dạng thấp.
+ Viêm khớp mạn tính ở thiếu niên.
+ Viêm cột sống dính khớp.
- Bệnh hệ thống tạo keo
+ Lupus ban đỏ toàn thân.
+ Viêm da cơ toàn thân (viêm đa cơ).
+ Sốt thấp khớp với viêm tim nặng.
+ Viêm động mạch do tế bào khổng lồ/viêm đa cơ.
- Bệnh thuộc về da
+ Pemphigus vulgaris.
- Bệnh dị ứng
+ Viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm.
+ Bệnh huyết thanh.
+ Hen phế quản.
+ Viêm da dị ứng do tiếp xúc.
- Bệnh về mắt
+ Viêm màng bồ đào trước (viêm mống mắt).
+Viêm màng bồ đào sau.
+ Viêm thần kinh thị giác.
- Bệnh ở đường hô hấp
+ Bệnh sarcoid.
+ Lao phổi tối cấp hay lan tỏa khi dùng đồng thời hóa trị liệu kháng lao thích hợp.
+ Viêm phổi hít.
- Rối loạn về huyết học
+ Xuất huyết giảm tiểu cầu vô căn ở người lớn.
+ Giảm tiểu cầu thứ phát ở người lớn.
+ Thiếu máu tán huyết mắc phải (tự miễn).
- Các bệnh ung thư
+ Bệnh bạch cầu.
+ U lympho ác tính.
- Bệnh về đường tiêu hóa
+ Viêm loét đại tràng.
+ Viêm đoạn ruột non.
- Các chỉ định khác
+ Lao màng não khi dùng đồng thời hóa trị liệu kháng lao thích hợp.
+ Cấy ghép nội tạng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
- Liều dùng đề nghị dưới đây là liều khởi đầu hàng ngày được đề xuất. Tổng liều dùng trung bình hàng ngày có thể dùng theo liều đơn hoặc chia liều (trừ điều trị xen kẽ khi đó dùng liều corticosteroid gấp đôi thường dùng hàng ngày vào 8 giờ buổi sáng cách nhật).
- Dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian điều trị ngắn nhất để giảm thiểu tác dụng phụ của thuốc.
- Liều khởi đầu thay đổi tùy thuộc vào tình trạng cần điều trị. Dùng liều khởi đầu cho đến khi có đáp ứng lâm sàng thỏa đáng, thường từ ba đến bảy ngày trong trường hợp bệnh thấp khớp (trừ viêm khớp dạng thấp cấp tính), các trường hợp dị ứng ảnh hưởng đến da hoặc đường hô hấp và bệnh về mắt. Nếu không có đáp ứng thỏa đáng trong bảy ngày, nên thực hiện việc đánh giá lại cho từng trường hợp cụ thể. Ngay khi có đáp ứng lâm sàng thỏa đáng, nên giảm dần liều hàng ngày, ngừng điều trị ở những bệnh cấp tính (như hen suyễn theo mùa, viêm da tróc vảy, viêm mắt cấp tính) hoặc giảm liều đến liều tối thiểu có hiệu quả đối với bệnh mãn tính (như viêm khớp dạng thấp, lupus ban đỏ hệ thống, hen phế quản, viêm da dị ứng). Trường hợp bệnh mãn tính, đặc biệt là viêm khớp dạng thấp, giảm liều từ liều khởi đầu đến liều duy trì phải được thực hiện khi có điều kiện lâm sàng thích hợp, không được giảm quá 2 mg trong khoảng thời gian 7 – 10 ngày. Điều trị steroid liều duy trì ở mức thấp nhất trong viêm khớp dạng thấp.
- Trong điều trị xen kẽ dùng liều corticosteroid gấp đôi thường dùng hàng ngày vào 8 giờ buổi sáng cách nhật. Liều dùng tùy thuộc vào tình trạng và đáp ứng của từng bệnh nhân.
- Người già: Điều trị cho người già, đặc biệt là trong đợt điều trị dài, cần thận trọng với những tác dụng phụ thường gặp ở người già đặc biệt là loãng xương, tiểu đường, tăng huyết áp, dễ bị nhiễm trùng và mỏng da.
- Trẻ em: Liều dùng nên dựa vào đáp ứng lâm sàng và theo sự chỉ định của bác sĩ. Dùng liều tối thiểu trong thời gian ngắn nhất có hiệu quả. Nếu có thể, dùng liều duy nhất vào các ngày cách nhật.
- Liều dùng khuyến cáo

Chỉ định	Liều khởi đầu khuyến cáo hàng ngày
Viêm khớp dạng thấp nặng	12 – 16 mg
Viêm khớp dạng thấp từ trung bình đến nặng	8 – 12 mg
Viêm khớp dạng thấp trung bình	4 – 8 mg
Viêm khớp dạng thấp ở trẻ em	4 – 8 mg
Viêm da cơ	48 mg
Lupus ban đỏ hệ thống	20 – 100 mg
Sốt thấp khớp cấp	48 mg cho đến khi ESR bình thường trong 1 tuần
Các bệnh dị ứng	12 – 40 mg
Hen phế quản	Dùng liều duy nhất lên đến 64 mg/điều trị xen kẽ lên đến 100 mg
Các bệnh về mắt	12 – 40 mg
Các rối loạn huyết học và ung thư bạch cầu	16 – 100 mg
U lympho ác tính	16 – 100 mg
Viêm loét đại tràng	16 – 60 mg
Bệnh Crohn	Liều dùng lên đến 48 mg mỗi ngày trong các đợt cấp tính
Cấy/ghép nội tạng	Liều dùng lên đến 3,6 mg/kg/ngày.
Sarcoid phổi	32 – 48 mg trong điều trị xen kẽ
Viêm động mạch tế bào khổng lồ/viêm đa cơ	64 mg
Pemphigus Vulgaris	80 – 360 mg

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Bệnh nhân bị nhiễm nấm toàn thân.
- Bệnh nhân bị nhiễm trùng toàn thân trừ trường hợp đã sử dụng biện pháp chống nhiễm trùng cụ thể.
- Bệnh nhân quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:
Tác dụng ức chế miễn dịch/Tăng độ nhạy cảm với các bệnh nhiễm khuẩn:
- Corticosteroid có thể làm tăng độ nhạy cảm với nhiễm khuẩn, che lấp một số dấu hiệu nhiễm khuẩn, và các nhiễm khuẩn mới có thể xảy ra khi dùng corticosteroid. Điều này có thể làm giảm sự đề kháng và mất khả năng khu trú nơi nhiễm khuẩn khi sử dụng corticosteroid.
- Nhiễm vi sinh vật gây bệnh bao gồm nhiễm virus, vi khuẩn, nấm, đơn bào hoặc giun sán ở bất kỳ vị trí nào của cơ thể, có thể liên quan tới việc sử dụng corticosteroid riêng rẽ hoặc phối hợp với các thuốc ức chế miễn dịch khác có tác động lên miễn dịch tế bào, miễn dịch thể dịch hoặc tới chức năng bạch cầu trung tính. Những nhiễm khuẩn này có thể nhẹ, nhưng cũng có thể nghiêm trọng, đôi khi gây tử vong. Khi tăng liều corticosteroid, thấy tỷ lệ các biến chứng do nhiễm khuẩn tăng lên.
- Bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế hệ miễn dịch dễ bị nhiễm khuẩn hơn những người khác. Ví dụ ở trẻ em hay người lớn chưa có miễn dịch đang dùng corticosteroid khi mắc thủy đậu và sởi có thể bị nặng hơn và thậm chí tử vong.
- Có thể dùng vắc-xin chết hoặc vắc-xin bất hoạt cho bệnh nhân đang dùng corticosteroid với liều ức chế miễn dịch; tuy nhiên, đáp ứng với những vắc-xin này có thể giảm đi. Có thể sử dụng các biện pháp tạo miễn dịch cho bệnh nhân đang dùng các liều không ức chế miễn dịch của corticosteroid.
- Cần hạn chế sử dụng corticosteroid trong bệnh lao hoạt động, ở các trường hợp lao rải rác hoặc bạo phát, trong đó corticosteroid được dùng để quản lý bệnh, kết hợp với chế độ chống lao thích hợp. Khi corticosteroid được chỉ định ở bệnh nhân lao tiềm tàng hoặc phản ứng với tuberculin, cần quan sát rất chặt chẽ vì bệnh có thể tái phát. Nếu dùng corticosteroid kéo dài thì những bệnh nhân này cần dùng dự phòng các thuốc kháng lao.
- Đã có báo cáo về Sarcôm Kaposi ở bệnh nhân dùng liệu pháp corticosteroid. Khi ngừng corticosteroid có thể sẽ thuyên giảm về lâm sàng.
- Vai trò của corticosteroid trong sốc nhiễm khuẩn còn chưa rõ ràng, các nghiên cứu ban đầu cho thấy cả các tác dụng có lợi cũng như các ảnh hưởng bất lợi. Gần đây, việc bổ sung corticosteroid được cho rằng có lợi cho bệnh nhân được xác định là sốc nhiễm khuẩn và bị thiểu năng thượng thận. Tuy nhiên, việc sử dụng thường xuyên corticosteroid trong sốc nhiễm khuẩn không được khuyến nghị và một đánh giá có hệ thống đã kết luận rằng dùng corticosteroid liều cao trong khoảng thời gian ngắn không có tác dụng. Tuy nhiên, qua phân tích tổng hợp và đánh giá cho thấy sử dụng corticosteroid liều thấp trong khoảng thời gian dài hơn (5 - 11 ngày) có thể làm giảm tử vong, đặc biệt ở bệnh nhân sốc nhiễm khuẩn phải dùng thuốc co mạch.

Hệ miễn dịch:
- Có thể xảy ra phản ứng dị ứng (ví dụ phù mạch).
- Vì một số hiếm các trường hợp dị ứng trên đa và phản ứng phản vệ/dạng phản vệ xảy ra ở bệnh nhân được điều trị bằng liệu pháp corticosteroid, cần thực hiện các biện pháp phòng ngừa thích hợp trước khi cho điều trị, đặc biệt là đối với những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất kỳ loại thuốc nào.

Nội tiết:
- Ở bệnh nhân đang trong thời gian điều trị corticosteroid mà phải chịu áp lực bất thường, cần chỉ định tăng liều loại corticosteroid tác dụng nhanh trước, trong và sau khi phải chịu áp lực đó.
- Khi sử dụng corticosteroid ở liều dùng có tác dụng dược lý trong thời gian dài có thể dẫn tới ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - thượng thận (HPA) (thiểu năng vỏ thượng thận thứ phát). Mức độ và thời gian suy thượng thận thứ cấp khác nhau giữa các bệnh nhân và phụ thuộc vào liều, tần số, thời gian sử dụng và khoảng thời gian điều trị bằng liệu pháp glucocorticoid. Tác dụng này có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liệu pháp điều trị xen kẽ. Ngoài ra, thiểu năng thượng thận còn dẫn tới tử vong nếu ngừng dùng glucocorticoid đột ngột.
- Thiểu năng vỏ thượng thận thứ phát do thuốc có thể giảm thiểu bằng cách giảm dần liều. Kiểu thiểu năng thượng thận này có thể tồn tại nhiều tháng sau khi ngưng thuốc; do đó, trong bất kỳ tình trạng stress xảy ra trong thời kỳ này, nên bắt đầu lại liệu pháp hormon. Vì chức năng bài tiết corticoid khoáng có thể bị giảm, nên chỉ định dùng đồng thời với muối và/hoặc một corticoid khoáng.
- "Hội chứng ngừng đột ngột" steroid không liên quan đến tình trạng suy vỏ thượng thận có thể xuất hiện sau khi ngừng sử dụng glucocorticoid đột ngột. Hội chứng này bao gồm các triệu chứng như: chán ăn, buồn nôn, nôn ói, hôn mê, đau đầu, sốt, đau khớp, bong da, đau cơ, sụt cân và/hoặc hạ huyết áp. Những ảnh hưởng này được cho là do sự thay đổi đột ngột nồng độ glucocorticoid hơn là nồng độ corticosteroid thấp. Do glucocorticoid có thể gây ra hoặc làm nặng thêm hội chứng Cushing, không dùng glucocorticoid cho bệnh nhân bị bệnh Cushing.
- Tác dụng của corticosteroid tăng lên ở những bệnh nhân thiểu năng tuyến giáp.
Chuyển hóa và dinh dưỡng:
- Các corticosteroid bao gồm methylprednisolon có thể làm tăng glucose huyết, làm cho bệnh tiểu đường đã có nặng thêm và nếu dùng corticosteroid trong thời gian dài có thể dẫn tới bị bệnh tiểu đường.

Tâm thần:
- Loạn tâm thần có thể xuất hiện khi dùng corticosteroid, từ sảng khoái, mất ngủ, thay đổi tâm trạng, dao động tính khí và trầm uất nặng cho đến những biểu hiện tâm thần thực sự. Cảm xúc không ổn định hay khuynh hướng tâm thần cũng có thể nặng nề hơn bởi corticosteroid.
- Khả năng gặp các tác dụng không mong muốn về tâm thần nặng có thể xảy ra khi dùng steroid theo đường toàn thân. Các triệu chứng đặc biệt xuất hiện trong vài ngày hoặc vài tuần đầu thời gian điều trị. Hầu hết các phản ứng mất đi khi giảm liều hoặc ngừng thuốc, mặc dù cần phải có những điều trị đặc hiệu. Ảnh hưởng về tâm thần đã được báo cáo khi ngừng corticosteroid; không biết được tần suất. Bệnh nhân/nhân viên y tế nên lưu ý nếu như những biểu hiện tâm thần xuất hiện ở bệnh nhân, đặc biệt nếu nghi ngờ bệnh nhân bị trầm cảm hay có ý định tự sát. Nên cảnh báo bệnh nhân/nhân viên y tế về khả năng có thể bị rối loạn tâm thần xảy ra trong thời gian điều trị hay ngay sau khi giảm liều hay ngừng dùng steroid theo đường toàn thân.

Hệ thần kinh:
- Thận trọng khi dùng corticosteroid trên những bệnh nhân có rối loạn động kinh.
- Thận trọng khi dùng corticosteroid trên những bệnh nhân nhược cơ nặng.
- Mặc dù các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng đã cho thấy corticosteroid có hiệu quả tác dụng nhanh trong điều trị đa xơ cứng đợt cấp, các thử nghiệm này cho thấy corticosteroid không ảnh hưởng đến kết quả cuối cùng hoặc diễn biến tự nhiên của bệnh. Các nghiên cứu cho thấy cần sử dụng liều corticosteroid tương đối cao mới có tác dụng rõ rệt.
- Đã có những báo cáo về chứng tích mỡ ngoài màng cứng ở bệnh nhân đang sử dụng corticosteroid, thường là sử dụng liều cao trong thời gian dài.

Mắt:
- Thận trọng khi dùng corticosteroid trên những bệnh nhân bị herpes simplex ở mắt vì có thể gây thủng giác mạc.
- Sử dụng corticosteroid trong thời gian dài có thể gây đục thủy tinh thể dưới bao sau và đục thủy tinh thể ở trung tâm (đặc biệt ở trẻ em), lồi mắt, hoặc tăng áp lực nội nhãn có thể dẫn tới bệnh tăng nhãn áp có thể kèm hủy hoại thần kinh thị giác. Trên những bệnh nhân dùng glucocorticoid có thể tăng bị nhiễm nấm hoặc virus thứ phát ở mắt. Liệu pháp corticosteroid đã có liên quan đến bệnh hắc võng mạc trung tâm thanh dịch, có thể dẫn đến bong võng mạc.

Tim:
- Các tác dụng bất lợi của glucocorticoid đối với hệ tim mạch, như rối loạn mỡ máu và tăng huyết áp, có thể khiến bệnh nhân đang được điều trị và hiện có các yếu tố nguy cơ tim mạch phải chịu thêm các tác dụng khác trên tim mạch, nếu điều trị bằng liều cao và kéo dài. Vì vậy, cần sử dụng corticosteroid thận trọng ở những bệnh nhân này và cần chú ý thực hiện các biện pháp giảm nguy cơ và theo dõi thêm cho tim nếu cần thiết. Dùng liều thấp và cách nhật có thể làm giảm tỷ lệ biến chứng trong liệu pháp corticosteroid.
- Trong trường hợp bị suy tim sung huyết, nên thận trọng khi sử dụng corticosteroid đường toàn thân và chỉ sử dụng khi đặc biệt cần thiết.

Mạch:
- Thận trọng khi dùng corticosteroid trên những bệnh nhân cao huyết áp.

Tiêu hóa:
- Không có khái niệm phổ biến là chính corticosteroid chịu trách nhiệm về loét đường tiêu hóa trong quá trình điều trị, tuy nhiên, dùng glucocorticoid có thể che lấp những triệu chứng của loét đường tiêu hóa, khiến gặp phải thủng hoặc chảy máu mà không có kèm đau đớn rõ rệt. Gia tăng nguy cơ phát triển loét đường tiêu hóa khi dùng kết hợp với thuốc kháng viêm không steroid (NSAID).
- Thận trọng khi dùng corticoid trong viêm loét đại tràng không đặc hiệu nếu có dọa thủng, áp-xe hay nhiễm khuẩn sinh mủ khác; viêm túi thừa, co chỗ nối ruột non mới, đang bị hay có tiền sử bị loét đường tiêu hóa.

Gan mật:
- Corticosteroid liều cao có thể làm viêm tụy cấp.

Cơ xương:
- Đã có báo cáo về bệnh cơ cấp tính khi sử dụng corticosteroid liều cao, thường xảy ra ở bệnh nhân bị các rối loạn dẫn truyền thần kinh cơ (ví dụ nhược cơ nặng) hay trên bệnh nhân đang dùng các thuốc kháng cholinergic như thuốc ức chế thần kinh cơ (ví dụ pancuronium). Bệnh cơ cấp tính này lan rộng, có thể liên quan đến các cơ mắt, cơ hô hấp và có thể dẫn tới liệt chi. Tình trạng tăng creatinin kinase có thể xảy ra. Để có tiến triển về mặt lâm sàng hay hồi phục, cần dừng thuốc trong vòng vài tuần đến vài năm. Loãng xương là tác dụng có hại chung, nhưng ít được nhận thấy xảy ra khi dùng glucocorticoid liều cao và kéo dài.

Thận và tiết niệu:
- Thận trọng khi sử dụng corticosteroid trên bệnh nhân suy thận.

Các nghiên cứu:
- Liều trung bình và liều cao của hydrocortison hoặc cortison có thể gây tăng huyết áp, tích lũy muối và nước và làm tăng đào thải kali. Những tác dụng này ít gặp hơn, nếu dùng các corticoid loại tổng hợp, trừ khi dùng liều cao. Có thể cần phải hạn chế ăn muối và bổ sung thêm kali. Mọi corticosteroid đều làm tăng đào thải calci.
Chấn thương, nhiễm độc và các biến chứng phẫu thuật:
- Không nên dùng liều cao corticosteroid theo đường toàn thân để điều trị vết thương do chấn thương não.

Cảnh báo khác:
- Do biến chứng khi điều trị bằng glucocorticoid phụ thuộc vào liều và thời gian điều trị, quyết định điều trị phải dựa trên sự cân nhắc giữa nguy cơ/ích lợi với từng trường hợp riêng và thời gian điều trị cũng phải được cân nhắc hoặc dùng hàng ngày hoặc dùng cách quãng.
- Nên dùng liều thấp nhất của corticoid để kiểm soát tình hình điều trị, và khi có thể giảm liều thì nên giảm dần.
- Aspirin và các thuốc kháng viêm không steroid cần được sử dụng thận trọng khi kết hợp với corticosteroid.
- Bệnh u tế bào ưa crôm có thể gây tử vong đã được báo cáo sau khi sử dụng các corticosteroid theo đường toàn thân. Chỉ nên sử dụng corticosteroid cho bệnh nhân bị nghi ngờ hoặc đã xác định là mắc bệnh u tế bào ưa crôm sau khi đã tiến hành đánh giá nguy cơ/lợi ích phù hợp.

Sử dụng cho trẻ em:
- Nên theo dõi cẩn thận sự phát triển và tăng trưởng của trẻ khi sử dụng liệu pháp corticosteroid kéo dài.
- Trẻ em có thể chậm lớn khi dùng glucocorticoid hàng ngày trong thời gian dài. Việc sử dụng liệu pháp này với liều chia nhỏ nên hạn chế, chỉ cho chỉ định khẩn cấp nhất. Tác dụng phụ này có thể tránh được hoặc giảm thiểu khi sử dụng liệu pháp glucocorticoid cách ngày.
- Trẻ sơ sinh và trẻ em được điều trị lâu dài bằng corticosteroid đặc biệt có nguy cơ tăng áp lực nội sọ.
- Corticosteroid liều cao có thể dẫn đến chứng viêm tuỵ ở trẻ em.

Lactose: Thành phần thuốc có chứa lactose: Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose- galactose.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:
Phụ nữ có thai
Dùng kéo dài methylprednisolon toàn thân cho người mẹ có thể dẫn đến giảm nhẹ thể trọng của trẻ sơ sinh. Nói chung, sử dụng methylprednisolon ở người mang thai đòi hỏi phải cân nhắc lợi ích có thể đạt được với những rủi ro có thể xảy ra với mẹ và con.
Phụ nữ cho con bú
Thuốc đi qua được sữa mẹ vì vậy dùng thuốc rất cẩn thận.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:
Ảnh hưởng của corticosteroid đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc chưa được đánh giá một cách có hệ thống. Một số tác dụng không mong muốn như hoa mắt, chóng mặt, rối loạn thị giác và mệt mỏi có thể xảy ra khi điều trị bằng corticosteroid. Bệnh nhân không được lái xe hoặc vận hành máy móc khi gặp phải những tác dụng phụ này.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:
Methylprednisolon là cơ chất của enzym cytochrom P450 (CYP) và chủ yếu được chuyển hóa bởi enzym CYP3A4. CYP3A4 là enzym chính của hầu hết các phản họ CYP trong gan ở người trưởng thành. Nó xúc tác cho quá trình 6β - hydroxyl hóa steroid, giai đoạn I thiết yếu trong bước chuyển hóa cho cả corticosteroid nội sinh và tổng hợp. Cũng có rất nhiều chất khác cũng là cơ chất của CYP3A4, một số chất này (cũng như các thuốc khác) làm thay đổi sự chuyển hóa glucocorticoid bằng cách gây cảm ứng (điều hòa tăng) hoặc ức chế enzym CYP3A4.
Các chất ức chế CYP3A4: Những thuốc ức chế hoạt tính CYP3A4 nhìn chung làm giảm độ thanh thải của gan và tăng nồng độ của các thuốc là cơ chất của CYP3A4 như methylprednisolon trong huyết tương. Nếu có các chất ức chế CYP3A4, nên chuẩn liều methlyprednisolon để tránh bị ngộ độc steroid.
Các chất cảm ứng CYP3A4: Những thuốc gây cảm ứng CYP3A4 nhìn chung làm tăng độ thanh thải của gan, dẫn tới làm giảm nồng độ các thuốc là cơ chất của CYP3A4. Có thể cần phải tăng liều methylprednisolon khi dùng cùng các thuốc này để đạt được kết quả điều trị như mong muốn.
Các chất là cơ chất của CYP3A4: Nếu có các chất là cơ chất của CYP3A4, quá trình thanh thải qua gan của methylprednisolon có thể bị ảnh hưởng, do đó cần có sự điều chỉnh tương ứng liều dùng của methylprednisolon. Có thể các phản ứng có hại khi dùng riêng mỗi thuốc của một trong hai thuốc sẽ dễ xảy ra hơn khi dùng đồng thời.
Những thuốc không có hiệu ứng qua trung gian CYP 3A4: Các tương tác và ảnh hưởng khác xảy ra với methylprednisolon được trình bày trong bảng sau:
Những tương tác/ảnh hưởng quan trọng của các thuốc hoặc hoạt chất với methylprednisolon.

Phân loại thuốc - Thuốc hoặc hoạt chất	Tương tác/ảnh hưởng
Kháng sinh, thuốc kháng lao: Rifampicin, rifabutin.	Chất cảm ứng CYP3A4
Thuốc chống co giật: Phenobarbital, Phenytoin, Primidon	
Thuốc chống co giật: Carbamazepin	Chất cảm ứng CYP3A4 (và là cơ chất).
Kháng sinh nhóm Macrolid Troleandomycin.	Chất ức chế CYP3A4
Nước ép nho.	
Các chất đối vận calci Mebefradil.	
Thuốc kháng Histamin H2 Cimetidin.	
Thuốc kháng sinh Isoniazid.	Chất ức chế CYP3A4. Ngoài ra, methylprednisolon có thể làm tăng tốc độ acetyl hóa và độ thanh thải isoniazid.
Thuốc chống đông (dạng uống).	Tác dụng của methylprednisolon trên thuốc chống đông đường uống biến đổi. Đã có nhiều báo cáo về việc tăng hay giảm tác dụng của thuốc chống đông khi dùng chung với corticosteroid. Chính vì vậy, phải kiểm tra các chỉ số đông máu để duy trì tác dụng mong muốn của thuốc chống đông.
Thuốc kháng cholinergic: chẹn thần kinh cơ.	Các corticoid có thể làm ảnh hưởng đến tác dụng của các thuốc kháng cholinergic. - Đã có báo cáo về bệnh cơ cấp tính khi sử dụng liều cao các corticosteroid với các thuốc kháng cholinergic như các thuốc chẹn thần kinh cơ. - Đã có báo cáo về tính đối kháng về tác dụng ức chế thần kinh cơ của pancuronium và vecuronium trên bệnh nhân dùng corticosteroid. Tương tác này có thể xảy ra với tất cả các chất chẹn thần kinh cơ có tính cạnh tranh.
Thuốc ức chế enzym cholinesterase.	Steroid có thể làm giảm các tác dụng của thuốc ức chế enzym cholinesterase dùng trong điều trị chứng nhược cơ.
Thuốc chống tiểu đường.	Vì corticosteroid có thể làm tăng nồng độ glucose trong máu, cần điều chỉnh liều lượng thuốc chống tiểu đường.
Thuốc chống nôn: Aprepitant, Fosaprepitant.	Ức chế CYP3A4 (và là cơ chất).
Thuốc kháng nấm: Itraconazol, Ketoconazol.	Ức chế CYP3A4 (và là cơ chất).
Thuốc ức chế aromatase: Aminoglutethimid.	Ức chế thượng thận gây ra do aminoglutethimid có thể làm trầm trọng thêm những thay đổi về nội tiết phát sinh từ liệu pháp glucocorticoid kéo dài.
Thuốc chẹn kênh Calci: Diltiazem	Ức chế CYP3A4 (và là cơ chất).
Thuốc tránh thai (dạng uống): Ethinylestradiol/Norethindron	Ức chế CYP3A4 (và là cơ chất).
Thuốc ức chế miễn dịch: Cyclosporin.	Ức chế CYP3A4 (và là cơ chất). - Khi dùng đồng thời cyclosporin với methylprednisolon thì xuất hiện sự ức chế chuyển hóa lẫn nhau; vì vậy, các phản ứng có hại khi dùng riêng mỗi thuốc của một trong hai thuốc sẽ dễ xảy ra hơn. - Đã có báo cáo về hiện tượng co giật xảy ra khi dùng đồng thời methylprednisolon và cyclosporin.
Thuốc ức chế miễn dịch: Cyclophosphamid, Tacrolimus.	Cơ chất của CYP3A4.
Thuốc kháng sinh họ macrolid: Clarithromycin, Erythromycin.	Ức chế CYP3A4 (và là cơ chất).
NSAID (thuốc kháng viêm không steroid): Aspirin (acetylsalicylic) liều cao.	- Tỷ lệ chảy máu và loét dạ dày có thể tăng khi dùng methylprednisolon cùng với các thuốc NSAID. - Methylprednisolon có thể làm tăng độ thanh thải của aspirin liều cao, dẫn đến giảm nồng độ salicylat huyết thanh. Ngừng điều trị bằng methylprednisolon có thể làm tăng nồng độ salicylat trong huyết thanh, dẫn đến tăng nguy cơ ngộ độc salicylat.
Thuốc làm giảm kali.	Khi sử dụng corticosteroid đồng thời với các loại thuốc làm giảm kali (như là thuốc lợi tiểu thiazid hoặc thuốc lợi tiểu quai), bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ sự xuất hiện của chứng hạ kali huyết. Nguy cơ hạ kali huyết cũng tăng khi sử dụng đồng thời corticosteroid với amphotericin B, các xanthen hoặc thuốc chủ vận beta2.
Thuốc kháng virus: Các thuốc ức chế HIV protease.	Ức chế CYP3A4 (và là cơ chất). - Các chất ức chế protease như là Indinavir và ritonavir có thể làm tăng nồng độ corticosteroid trong huyết tương. - Các corticosteroid có thể làm tăng sự chuyển hóa của các thuốc ức chế HIV protease dẫn tới tăng nồng độ trong huyết tương.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Nhiễm trùng và lây nhiễm	Thường gặp.	Nhiễm trùng (tăng nhạy cảm và mức độ nghiêm trọng của nhiễm trùng).
	Không rõ tần suất	Nhiễm trùng cơ hội, tái phát bệnh lao, viêm phúc mạc.
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Không rõ tần suất	Chứng tăng bạch cầu.
Rối loạn hệ miễn dịch.	Không rõ tần suất	Mẫn cảm với thuốc. Phản ứng phản vệ.
Rối loạn nội tiết.	Thường gặp.	Hội chứng Cushing.
	Không rõ tần suất	Suy tuyến yên.
U lành tính, ác tính và không xác định (bao gồm u nang và polyp)	Không rõ tần suất	Kaposi's sarcoma.
Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa.	Thường gặp.	Giữ natri, giữ dịch.
	Không rõ tần suất.	Nhiễm toan chuyển hóa, nhiễm kiềm hạ kali máu, rối loạn mỡ máu, giảm dung nạp glucose, tăng nhu cầu insulin (hoặc thuốc hạ đường huyết dạng uống ở bệnh nhân đái tháo đường), chứng tích mỡ, tăng cảm giác thèm ăn (có thể làm tăng cân), tăng mô máu ngoài màng cứng.
Rối loạn tâm thần.	Thường gặp.	Rối loạn cảm xúc (cảm xúc không ổn định, trầm cảm, hưng cảm).
	Không rõ tần suất.	Rối loạn tâm thần (bao gồm hưng cảm, hoang tưởng, ảo giác, tâm thần phân liệt, hành vi tâm thần). Rối loạn cảm xúc (bao gồm cảm xúc không ổn định, trầm cảm, hưng cảm, phụ thuộc về thần kinh, có ý định tự sát), lo âu, trạng thái lẫn lộn, mất ngủ, dễ cáu kỉnh.
Rối loạn hệ thần kinh.	Không rõ tần suất.	Chứng quên, rối loạn nhận thức, co giật, chóng mặt, đau đầu, tăng áp lực nội sọ (với bệnh phù gai thị giác (tăng áp lực nội sọ thể nhẹ)), chứng tích mỡ ngoài màng cứng.
Rối loạn thị giác.	Thường gặp.	Đục thủy tinh thể.
	Hiếm gặp.	Nhìn mờ.
	Không rõ tần suất.	Đục thủy tinh thể dưới bao, mắt lồi, tăng nhãn áp, bệnh hắc võng mạc trung tâm thanh dịch.
Rối loạn tai và tai trong.	Không rõ tần suất.	Chóng mặt.
Rối loạn tim.	Không rõ tần suất.	Suy tim sung huyết (ở bệnh nhân mẫn cảm). Thoát vị cơ tim sau nhồi máu cơ tim.
Rối loạn mạch.	Thường gặp.	Tăng huyết áp.
	Không rõ tần suất.	Hạ huyết áp, thuyên tắc động mạch, huyết khối.
Rối loạn hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất.	Không rõ tần suất.	Thuyên tắc phổi, nấc cụt.
Rối loạn hệ tiêu hóa.	Thường gặp.	Loét dạ dày (có thể thủng loét dạ dày và xuất huyết dạ dày tá tràng).
	Không rõ tần suất.	Thủng ruột, xuất huyết dạ dày, viêm tuy, viêm loét thực quản, viêm thực quản, đầy bụng.
Rối loạn hệ gan mật.	Không rõ tần suất.	Tăng men gan (như tăng alanin aminotransferase, tăng aspartat aminotransferase).
Rối loạn da và biểu mô.	Thường gặp.	Teo da, mụn.
	Không rõ tần suất.	Phù mạch, rậm lông, đốm xuất huyết, bầm máu, ban đỏ, tăng tiết mồ hôi, vẩn da, mày đay, mẩn ngứa, giãn tĩnh mạch xa.
Rối loạn cơ xương và mô liên kết.	Thường gặp.	Yếu cơ, chậm lớn.
	Không rõ tần suất.	Đau cơ, bệnh cơ, suy cơ, loãng xương, u xương, gãy xương bệnh lý, bệnh khớp thần kinh, đau khớp.
Rối loạn hệ sinh sản và vú.	Không rõ tần suất.	Rối loạn kinh nguyệt.
Rối loạn chung và tại nơi điều trị.	Thường gặp.	Chậm lành vết thương.
	Không rõ tần suất.	Phù ngoại biên, mệt mỏi, khó chịu, triệu chứng cai nếu ngưng thuốc đột ngột sau khi điều trị kéo dài có thể dẫn đến suy thượng thận cấp tính, hạ huyết áp và tử vong.
Các tác dụng không mong muốn khác.	Thường gặp.	Giảm kali máu.
	Không rõ tần suất.	Giảm cân bằng carbohydrat, tăng áp lực nội nhãn, tăng calci niệu, tăng phosphat kiềm, tăng urê máu.
Chấn thương, nhiễm độc và biến chứng.	Không rõ tần suất.	Đứt gân (đặc biệt gân Achilles), gãy nén cột sống.

Cách xử trí ADR
Trong những chỉ định cấp, nên sử dụng methylprednisolon với liều thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất có hiệu lực lâm sàng.
Sau điều trị dài ngày với methylprednisolon, nếu ức chế trục đồi – tuyến yên – thượng thận có khả năng xảy ra, điều cấp bách là phải giảm liều methylprednisolon từng bước một, thay vì ngưng đột ngột. Dùng một liều trong ngày gây ít ADR hơn những liều chia nhỏ, và liệu pháp cách ngày là biện pháp tốt để giảm thiểu sự ức chế tuyến thượng thận và những ADR khác. Trong liệu pháp cách ngày, dùng một liều duy nhất cứ hai ngày một lần, vào buổi sáng. Theo dõi và đánh giá định kỳ những thông số về loãng xương, tạo huyết, dung nạp glucose, những tác dụng trên mắt và huyết áp. Dự phòng loét dạ dày và tá tràng bằng các thuốc kháng thụ thể H2 histamin khi dùng liều cao methylprednisolon toàn thân.
Tất cả người bệnh điều trị dài hạn với methylprednisolon cần dùng bổ sung calci để dự phòng loãng xương.
Những người có khả năng bị ức chế miễn dịch do methylprednisolon cần được cảnh báo về khả năng dễ bị nhiễm khuẩn. Những người bệnh sắp được phẫu thuật có thể phải dùng bổ sung methylprednisolon vì đáp ứng bình thường với stress đã bị giảm sút do ức chế trục đồi – tuyến uyên – thượng thận.
***THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG C