MEDROL®

Rx

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

1. TÊN THUỐC
MEDROL®

2. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC
Thành phần dược chất: Mỗi viên nén chứa 4mg hoặc 16mg methylprednisolon.
Thành phần tá dược: xem mục 6.1 **Danh mục tá dược.**

3. DẠNG BÀO CHẾ
Viên nén dùng đường uống.

4. ĐẶC TÍNH LÂM SÀNG
4.1 Chỉ định điều trị
Rối loạn nội tiết
- Thiểu năng vỏ thượng thận nguyên phát hay thứ phát (hydrocortison hay cortison là thuốc được ưu tiên sử dụng; những hoạt chất tổng hợp tương tự có thể được dùng cùng với mineralcorticoid khi cần thiết; ở trẻ em, việc cung cấp bổ sung mineralocorticoid là rất quan trọng).
- Tăng sản tuyến thượng thận bẩm sinh
- Viêm tuyến giáp không sinh mủ
- Calci máu cao liên quan đến ung thư

Những rối loạn không phải do nội tiết
1. Rối loạn do thấp khớp
Là liệu pháp điều trị bổ trợ đối với chỉ định ngắn hạn (để đưa bệnh nhân qua khỏi giai đoạn cấp hay trầm trọng) trong:
- Viêm khớp do vảy nến
- Viêm khớp dạng thấp, kể cả viêm khớp dạng thấp ở thiếu niên (một số trường hợp đặc biệt có thể đòi hỏi liệu pháp duy trì liều thấp)
- Viêm cột sống dính khớp
- Viêm bao hoạt dịch cấp và bán cấp
- Viêm bao hoạt dịch quanh gân cấp tính không đặc hiệu
- Viêm khớp cấp tính do gút
- Viêm xương khớp sau chấn thương
- Viêm màng hoạt dịch trong chứng thoái hóa khớp
- Viêm lồi cầu trên

2. Bệnh hệ thống tạo keo
Dùng trong giai đoạn trầm trọng hoặc để điều trị duy trì trong những trường hợp chọn lọc của:
- Lupus ban đỏ hệ thống
- Viêm da cơ toàn thân (viêm đa cơ)
- Thấp tim cấp
- Đau đa cơ do thấp khớp
- Viêm động mạch tế bào khổng lồ

3. Bệnh thuộc về da
- Bệnh Pemphigus
- Viêm da bọng nước dạng Herpes
- Hồng ban đa dạng thể nặng (hội chứng Stevens-Johnson)
- Viêm da tróc vảy
- U sùi dạng nấm
- Vảy nến thể nặng
- Viêm da tiết bã nhờn thể nặng

4. Bệnh dị ứng
Kiểm soát các tình trạng dị ứng nặng hoặc khó điều trị đã thất bại với các cách điều trị thông thường:
- Viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm.
- Bệnh huyết thanh
- Hen phế quản
- Các phản ứng quá mẫn với thuốc
- Viêm da tiếp xúc
- Viêm da dị ứng do di truyền (viêm da cơ địa)

5. Bệnh về mắt
Các quá trình viêm và dị ứng mạn tính và cấp tính nghiêm trọng ở mắt và các phần phụ của mắt như:
- Viêm loét rìa giác mạc do dị ứng
- Nhiễm trùng giác mạc do Herpes Zoster
- Viêm tiền phòng
- Viêm màng bồ đào sau (hắc mạc) lan tỏa và viêm màng mạch
- Nhãn viêm giao cảm
- Viêm kết mạc dị ứng
- Viêm giác mạc
- Viêm màng mạch – võng mạc
- Viêm thần kinh thị giác
- Viêm mống mắt và viêm mống mắt-thể mi

6. Bệnh ở đường hô hấp
- Bệnh sarcoid có triệu chứng
- Hội chứng Loeffler không thể kiểm soát được bằng các phương pháp khác
- Nhiễm độc berylli
- Trong lao phổi thể lan tỏa hoặc bùng phát cấp tính, dùng đồng thời với liệu pháp hóa trị kháng lao thích hợp.
- Viêm phổi hít

7. Rối loạn về huyết học
- Ban xuất huyết do giảm tiểu cầu vô căn ở người lớn.
- Giảm tiểu cầu thứ phát ở người lớn.
- Thiếu máu tan huyết mắc phải (tự miễn)
- Chứng giảm nguyên hồng cầu (thiếu máu hồng cầu)
- Thiếu máu giảm sản bẩm sinh (dòng hồng cầu)

8. Các bệnh ung thư
Điều trị tạm thời trong:
- Bệnh bạch cầu và u lympho ở người lớn.
- Bệnh bạch cầu cấp ở trẻ em.

9. Tình trạng phù
- Để giúp bài niệu và giảm protein niệu trong hội chứng thận hư không kèm theo urê máu cao, hoặc hội chứng thận hư không rõ nguyên nhân hoặc do lupus ban đỏ rải rác.

10. Bệnh đường tiêu hóa
Dùng để đưa bệnh nhân qua khỏi cơn nguy kịch của bệnh trong:
- Viêm loét đại tràng
- Viêm ruột non từng vùng

11. Hệ thần kinh
- Các đợt cấp tính của bệnh đa xơ cứng.
- Các trường hợp phù kết hợp với u não.

12. Cấy ghép nội tạng
13. Các chỉ định khác
- Lao màng não có tắc nghẽn khoang dưới nhện hoặc dọa tắc khi dùng đồng thời liệu pháp hóa trị liệu kháng lao thích hợp.
- Bệnh giun xoắn Trichinosis liên quan đến cơ tim và thần kinh

4.2 Liều dùng và cách dùng
Liều khởi đầu của viên nén methylprednisolon có thể thay đổi tùy thuộc vào bệnh đặc hiệu cần điều trị. Nếu bệnh ít nghiêm trọng, các liều thấp hơn thường là đủ, trong khi ở một số bệnh nhân có thể cần dùng liều khởi đầu cao hơn. Các bệnh cần dùng liều cao bao gồm đa xơ cứng (200 mg/ngày), phù não (200-1.000mg/ngày) và ghép cơ quan (tới 7 mg/kg/ngày). Nếu sau một khoảng thời gian đáng kể mà chưa có đáp ứng lâm sàng đầy đủ, thì phải ngừng thuốc và chuyển sang liệu pháp điều trị thích hợp hơn cho bệnh nhân. Nếu sau khi điều trị dài ngày mà muốn ngừng thuốc thì phải ngừng từ từ, không được ngừng đột ngột.
Sau khi thấy có đáp ứng thuận lợi, cần xác định liều duy trì bằng cách giảm liều khởi đầu theo từng nấc nhỏ, với các khoảng cách thời gian thích hợp cho tới liều thấp nhất mà vẫn giữ vững được đáp ứng lâm sàng đầy đủ. Cần luôn nhớ là phải theo dõi liên tục để đánh giá về mức liều sử dụng. Những trường hợp cần điều chỉnh liều là những trường hợp có thay đổi về tình trạng lâm sàng thứ phát như là các đợt thuyên giảm hoặc các đợt trầm trọng của bệnh, đáp ứng với thuốc của từng cá thể bệnh nhân và ảnh hưởng của các trạng thái stress không liên quan trực tiếp tới bệnh đang điều trị. Trong tình huống sau cùng (trạng thái stress không liên quan trực tiếp tới bệnh đang điều trị), có thể cần tăng liều methylprednisolon trong một khoảng thời gian phù hợp với điều kiện của bệnh nhân.
Cần nhấn mạnh là yêu cầu về liều có thể thay đổi và cần phải cá thể hóa theo bệnh lý đang điều trị cũng như đáp ứng điều trị của bệnh nhân.
ADT (Điều trị cách nhật)
Điều trị cách nhật là chế độ liều corticosteroid trong đó dùng 2 lần liều hàng ngày của corticosteroid vào mỗi buổi sáng cách nhật (một ngày uống – một ngày nghỉ). Mục đích của cách điều trị này là giúp cung cấp cho bệnh nhân một mức liều được lý dài ngày mà vẫn đạt được những tác dụng có lợi của corticosteroid trong khi hạn chế đến mức tối thiểu các tác dụng không mong muốn, bao gồm ức chế trục tuyến yên – thượng thận, trạng thái giả Cushing, hội chứng cai thuốc và ức chế sự phát triển của trẻ em.

4.3 Chống chỉ định
Chống chỉ định đối với những bệnh nhân:
- Nhiễm nấm toàn thân
- Quá mẫn với methylprednisolon hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Chống chỉ định sử dụng vắc-xin sống hoặc vắc xin sống giảm độc lực cho bệnh nhân đang dùng các liều corticosteroid ức chế miễn dịch.

4.4 Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng
Tác dụng ức chế miễn dịch/ Tăng nguy cơ nhiễm khuẩn
Corticosteroid có thể làm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn, che lấp một số dấu hiệu nhiễm khuẩn, và các nhiễm khuẩn mới có thể xảy ra khi đang dùng corticosteroid. Có thể có hiện tượng giảm đề kháng và mất khả năng khu trú nhiễm khuẩn tại chỗ 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, tỷ lệ các biến chứng do nhiễm khuẩn cũng tăng lên.
Bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế miễn dịch dễ bị nhiễm khuẩn hơn những người khỏe mạnh 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 chứa tác nhân đã bị giết hoặc 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.
Sử dụng corticosteroid trong bệnh lao hoạt động cần giới hạn ở các trường hợp lao phổi lan tỏa hoặc thể bùng phát cấp tính, trong đó corticosteroid được dùng để kiểm soát bệnh, kết hợp với phác đồ kháng lao thích hợp. Khi corticosteroid được chỉ định ở bệnh nhân lao tiềm tàng hoặc phản ứng với tuberculin, cần theo dõi chặt chẽ vì bệnh có thể tái phát. Nếu dùng corticosteroid kéo dài trên những bệnh nhân này, cần dự phòng các thuốc kháng lao.
Đã có báo cáo về u Sarcôm Kaposi ở bệnh nhân dùng liệu pháp corticosteroid. Khi ngừng corticosteroid có thể sẽ thuyên giảm trên lâm sàng.
Vai trò của corticosteroid trong sốc nhiễm khuẩn còn chưa rõ ràng, các nghiên cứu ban đầu cho thấy có 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 thiếu 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 mang lại 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 da 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 bắt đầu 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 những căng thẳng bất thường, cần chỉ định tăng liều loại corticosteroid tác dụng nhanh trước, trong và sau những tình huống căng thẳng đó.
Sử dụng corticosteroid ở liều 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 phát 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 cách nhật.

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 kháng virus - Các thuốc ức chế HIV -protease	Ức chế CYP3A4 (và là cơ chất) 1/ Các chất ức chế protease như là indinavir và ritonavir có thể làm tăng nồng độ corticosteroid trong huyết tương. 2/ Các corticosteroid có thể làm tăng sự chuyển hóa của các thuốc ức chế HIV –protease dẫn tới giảm nồng độ trong huyết tương.
Thuốc ức chế aromatase -AMINOGLUTETHIMID	Ức chế thượng thận 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)
Nước ép bưởi	Ức chế CYP3A4
Thuốc ức chế miễn dịch - CYCLOSPORIN	Ức chế CYP3A4 (và là cơ chất) 1/ Khi dùng đồng thời cyclosporin với methylprednisolon thì xuất hiện sự ức chế chuyển hoá lẫn nhau. Vì vậy, các tác dụng không mong muốn khi dùng riêng mỗi thuốc có thể sẽ dễ xảy ra hơn khi dùng đồng thời. 2/ 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)
Thuốc kháng sinh họ macrolid - TROLEANDOMYCIN	Ức chế CYP3A4
Các NSAID (thuốc chống viêm không steroid) - ASPIRIN (acetylsalicylic) liều cao	1/ Tỷ lệ xuất huyết tiêu hóa và loét dạ dày có thể tăng khi dùng methylprednisolon cùng với các thuốc NSAID. 2/ 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 beta 2.

4.6 Khả năng sinh sản, thai kì và cho con bú
Khả năng sinh sản
Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy là corticosteroid làm suy giảm khả năng sinh sản (xem mục **5.3 Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng**).
Phụ nữ có thai
Một số nghiên cứu trên động vật cho thấy corticosteroid dùng cho mẹ với liều cao có thể gây quái thai. Tuy nhiên, có vẻ như corticosteroid không gây dị tật bẩm sinh khi dùng cho phụ nữ có thai.
Vì chưa thực hiện đủ nghiên cứu về sinh sản ở người với methylprednisolon, nên thuốc này chỉ nên được sử dụng trong thai kỳ sau khi cân nhắc thận trọng về mặt lợi ích-nguy cơ của người mẹ và thai nhi.
Một số corticosteroid dễ dàng qua được nhau thai. Một nghiên cứu dạng hồi cứu cho thấy có sự tăng tỷ lệ trẻ sinh thiếu cân ở những bà mẹ dùng corticosteroid. Ở người, nguy cơ trẻ bị nhẹ cân khi sinh dường như có liên quan đến liều dùng và có thể được giảm đến mức tối thiểu bằng cách dùng các liều corticosteroid thấp hơn. Trẻ sơ sinh từ người mẹ đã dùng corticosteroid với liều đáng kể trong thời kỳ mang thai cần được theo dõi và đánh giá cẩn thận về các dấu hiệu suy thượng thận, dù hiếm gặp các trường hợp suy thượng thận ở trẻ sơ sinh bị phơi nhiễm với corticosteroid ngay từ trong tử cung.
Chưa biết tác dụng của corticosteroid với quá trình trở dạ và sinh con.
Đục thủy tinh thể đã được quan sát thấy ở trẻ sơ sinh khi bà mẹ được điều trị kéo dài bằng corticosteroid trong khi mang thai.
Phụ nữ đang cho con bú
Corticosteroid bài tiết được qua sữa mẹ. Sự phân bố của corticosteroid vào sữa mẹ có thể ức chế sự tăng trưởng và gây cản trở việc sản xuất glucocorticoid nội sinh ở trẻ đang bú. Thuốc này chỉ nên được sử dụng trong thời gian cho con bú sau khi cân nhắc thận trọng về mặt lợi ích-nguy cơ của người mẹ và trẻ sơ sinh.

4.7 Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc
Ảnh hưởng của corticosteroid lên khả năng lái xe và vận hành máy móc chưa được đánh giá một cách có hệ thống. Các tác dụng không mong muốn như choáng váng, chóng mặt, rối loạn thị giác và mệt mỏi có thể xảy ra sau khi điều trị bằng corticosteroid. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hay vận hành máy móc.

4.8 Tác dụng không mong muốn
Tác dụng không mong muốn và tần số được liệt kê trong mỗi hệ cơ quan

Phân loại theo hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần suất (%)
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng	Nhiễm trùng cơ hội	Không rõ
	Nhiễm trùng	Không rõ
	Viêm phúc mạc†	Không rõ
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Tăng bạch cầu	Không rõ
Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng quá mẫn với thuốc	Không rõ
	Phản ứng phản vệ	Không rõ
	Phản ứng dạng phản vệ	Không rõ
Rối loạn nội tiết	Dạng hội chứng Cushing	Không rõ
	Suy tuyến yên	Không rõ
	Hội chứng ngừng thuốc steroid	Không rõ
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Nhiễm toan chuyển hóa	Không rõ
	Ứ natri	Không rõ
	Ứ dịch	Không rõ
	Hạ kali máu do nhiễm kiềm	Không rõ
	Rối loạn mỡ máu	Không rõ
	Giảm dung nạp glucose	Không rõ
	Tăng nhu cầu insulin (hoặc các thuốc hạ đường huyết đường uống ở bệnh nhân đái tháo đường)	Không rõ
	Chứng tích mỡ	Không rõ
	Tăng cảm giác thèm ăn (có thể dẫn đến tăng cân)	Không rõ
Rối loạn tâm thần	Rối loạn cảm xúc (bao gồm tâm trạng trầm cảm, tâm trạng hưng cảm, cảm xúc không ổn định, phụ thuộc thuốc, có ý định tự tử)	Không rõ
	Rối loạn tâm thần (bao gồm chứng điên cuồng, hoang tưởng, ảo giác, và tâm thần phân liệt)	Không rõ
	Hành vi tâm thần	Không rõ
	Rối loạn tâm thần	Không rõ
	Thay đổi nhân cách	Không rõ
	Trạng thái lú lẫn	Không rõ
	Lo âu	Không rõ
	Tính khí thất thường	Không rõ
	Hành vi bất thường	Không rõ
	Mất ngủ	Không rõ
	Cáu gắt	Không rõ
Rối loạn hệ thần kinh	Tích mỡ ngoài màng cứng	Không rõ
	Tăng áp lực nội sọ (kèm phù gai [tăng áp lực nội sọ lành tính])	Không rõ
	Động kinh	Không rõ
	Chứng hay quên	Không rõ
	Rối loạn nhận thức	Không rõ
	Chóng mặt	Không rõ
	Đau đầu	Không rõ
Rối loạn mắt	Hắc võng mạc	Không rõ
	Đục thủy tinh thể	Không rõ
	Tăng nhãn áp	Không rõ
	Lồi mắt	Không rõ
Rối loạn tai và tai trong	Chóng mặt	Không rõ
Rối loạn tim	Suy tim sung huyết (ở bệnh nhân có nguy cơ bị)	Không rõ
Rối loạn mạch	Huyết khối	Không rõ
	Cao huyết áp	Không rõ
	Hạ huyết áp	Không rõ
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Nghẽn mạch phổi	Không rõ
	Nấc cụt	Không rõ
Rối loạn tiêu hóa	Loét dạ dày (với khả năng thủng loét dạ dày và xuất huyết do loét dạ dày)	Không rõ
	Thủng ruột	Không rõ
	Xuất huyết dạ dày	Không rõ
	Viêm tụy	Không rõ
	Viêm thực quản gây loét	Không rõ
	Viêm thực quản	Không rõ
	Đầy bụng	Không rõ
	Đau bụng	Không rõ
	Tiêu chảy	Không rõ
	Khó tiêu	Không rõ

(Xem mục **4.2 Liều lượng và cách dùng – Điều trị cách nhật**).
Ngoài ra, suy thượng thận cấp còn dẫn tới tử vong nếu ngừng dùng glucocorticoid đột ngột.
Có thể giảm thiểu nguy cơ suy thượng thận thứ phát bằng cách giảm dần liều. Kiểu suy thượng thận tương đối này có thể tồn tại nhiều tháng sau khi ngưng thuốc, do đó, với bất kỳ tình trạng stress nào xảy ra trong thời kỳ này, nên bắt đầu lại liệu pháp hormon.
"Hội chứng cai thuốc" 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 do 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, tính khí thất thường 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 (xem mục **4.8 Tác dụng không mong muốn,** *Các rối loạn tâm thần*). Các triệu chứng đặc biệt xuất hiện trong vài ngày hoặc vài tuần đầu điều trị. Hầu hết các phản ứng mất đi khi giảm liều hoặc ngừng thuốc, mặc dù có thể cần phải điều trị đặc hiệu.
Ảnh hưởng về tâm thần đã được báo cáo khi ngừng corticosteroid; tần suất chưa được xác định rõ. 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 động kinh.
Thận trọng khi dùng corticosteroid trên những bệnh nhân nhược cơ nặng (xem thêm thông tin về bệnh cơ ở mục **Cơ xương**).
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 làm 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 (xem mục **4.2 Liều lượng và cách dùng**).
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. Những bệnh nhân dùng glucocorticoid có thể tăng nguy cơ bị nhiễm nấm hoặc virus thứ phát ở mắt.
Liệu pháp corticosteroid đã từng được xác định 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 làm những bệnh nhân đã có sẵn nguy cơ tim mạch phải chịu thêm các ảnh hưởng tim mạch khác, 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 điều chỉnh 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 toàn thân và chỉ sử dụng khi đặc biệt cần thiết.
Mạch
Đã có những báo cáo về tình trạng huyết khối, bao gồm huyết khối tĩnh mạch xảy ra khi dùng corticosteroid. Do vậy, corticosteroid nên được dùng thận trọng trên những bệnh nhân đang bị hoặc có nguy cơ mắc các rối loạn huyết khối.
Thận trọng khi dùng corticosteroid trên những bệnh nhân cao huyết áp.
Tiêu hóa
Liều cao corticosteroid có thể gây viêm tụy cấp tính.
Không có quan điểm thống nhất nào về việc chính corticosteroid gây nên tình trạng 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, gây nên tình trạng thủng hoặc xuất huyết tiêu hóa mà không có kèm đau đớn rõ rệt. Liệu pháp glucocorticoid có thể che dấu viêm phúc mạc hay các dấu hiệu hoặc triệu chứng khác liênquan đến rối loạn tiêu hóa chẳng hạn như thủng, tắc đường tiêu hóa hoặc viêm tụy. Nguy cơ phát triển loét đường tiêu hóa tăng khi dùng kết hợp với thuốc chống viêm không steroid (NSAID)
Thận trọng khi dùng corticosteroid trong viêm loét đại tràng không đặc hiu nếu có dọa thủng, áp-xe hay nhiễm khuẩn sinh mủ khác; viêm túi thừa, có chỗ nối ruột non mới, đang bị haycó tiền sử bị loét đường tiêu hóa.
Gan mật
Đã có báo cáo về tình trạng rối loạn gan mật có thể được hồi phục sau khi ngưng liệu pháp. Vì vậy cần có những biện pháp theo dõi phù hợp.
Cơ xương
Đã có báo cáo về bệnh cơ cấp tính khi sử dụng corticosteroid liều caothường xảy ra ở bệnh nhân bị các rối loạn dẫn truyền thần kinh cơ (ví dụ nhược cơ nặng) hay trên bệnh nhânlang dùng các thuốc kháng cholinergic như thuốc ức chế thần kinh cơ (ví dụ pancuronium). Bệnh cơ cấp tính ny 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 nă.
Loãng xương là tác dụng bất lợi chung, nhưng ít được ghi nhận liênquan đến việc dùng glucocorticoid liều cao và trong thời gian dài.
Thận và tiết niệu
Cần thận trọng ở bệnh nhân bị xơ cứng bì hệ thống vì đã quan sát thấ gia tăng tỷ lệ bệnh thận kịch phát do xơ cứng bì khi dùng corticosteroid, bao gồm methylprednisolon.
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 gữ tăng huyết áp, tích lũy muối và nước và làm tăng đào thải kali. Những tác dụng này ít gặp hơn nếu dùng cá corticosteroid loại tổng hợp, trừ khi dùng liều cao. Có thể cần phải hạn chế ăn muối và bổ sung thêm kali. Mgcorticosteroid đều làm tăng đào thải calci.
Chấn thương, nhiễm độc và các biến chứng phẫu thuật
Corticosteroid dùng toàn thân không được chỉ định và do đó, khôngnên dùng để điều trị chấn thương sọ não.
Một nghiên cứu đa trung tâm cho thấy tỷ lệ tử vong tăng lên tại thời điểm 2 tuần và 6 tháng sau chấn thương ở bệnh nhân điều trị bằng methylprednisolon natri succinat so với giảdược. Mối quan hệ nhân quả với việc điều trị bằng methylprednisolon natri succinat chưa được thiết lập.
Cảnh báo khác
Do biến chứng khi điều trị bằng glucocorticoid phụ thuộc vào liều vàthời gian điều trị, quyết định điều trị phải dựa trên sự cân nhắc giữa nguy cơnfích lợi với từng trường hợp riêng và thời gian điều trị cũng phải được cân nhắc hoặc dùng hàng ngày hoặc dùng cách nhật.
Nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả của corticosteroid để kiểm soát tình hình điều trị, và khi có thể giảm liều thì nên giảm từ từ.
Aspirin và các thuốc chống 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 cáosaukhi sử dụng các corticosteroid toàn thân. Với bệnh nhân có nghi ngờ hoặc đã xác định là mắc bệnh u tế bào ưa crôm, chỉ nên sử dụng các corticosteroid sau khi đã tiến hành đánh giá lợi ích/nguy cơ phù hợp.
Bệnh nhân mắc phải những vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose hoặc fructose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc sucrase-isomaltase; rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.
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, với liều chia nhỏ và việc sử dụng liệu pháp này nên hạn chế, chỉ dùng cho chỉ định khẩn cấp nhất. Tác dụng không mong muốn này có thể tránh được hoặc giảm thiểu khi sử dụng liệu pháp glucocorticoid cách nhật (Xem mục **4.2 Liều lượng và cách dùng – Điều trị cách nhật**).
Trẻ sơ sinh và trẻ em phải điều trị lâu dài bằng corticosteroid có nguy cơ đặc biệt về tăng áp lực nội sọ.
Corticosteroid liều cao có thể dẫn đến chứng viêm tụy ở trẻ em.

4.5 Tương tác 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 phân họ CYP trong gan của người trưởng thành. Nó xúc tác cho quá trình 6β - hydroxyl hóa steroid, giai đoạn I thiết yếu trong quá trình 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 methylprednisolon 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 tác dụng không mong muốn khi dùng riêng mỗi thuốc sẽ dễ xảy ra hơn khi dùng đồng thời các thuốc với nhau.
Những thuốc không có hiệu ứng qua trung gian CYP 3A4 – Các tương tác và tác dụng khác xảy ra với methylprednisolon được trình bày trong bảng 1.
Bảng 1 bao gồm những tương tác thuốc phổ biến hoặc quan trọng về mặt lâm sàng với methylprednisolon.
Bảng 1: 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 khuẩn -ISONIAZID	CHẤT ỨC CHẾ CYP3A4. Ngoài ra, methylprednisolon có thể làm tăng tốc độ acetyl hóa và độ thanh thải của isoniazid.
Kháng sinh, Thuốc kháng lao - RIFAMPIN	Chất cảm ứng CYP3A4
Thuốc chống đông (dạng uống)	Tác dụng của methylprednisolon trên thuốc chống đông đường uống có thể thay 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 chống co giật - CARBAMAZEPIN	Chất cảm ứng CYP3A4 (và là cơ chất)
Thuốc chống co giật - PHENOBARBITAL - PHENYTOIN	Chất cảm ứng CYP3A4
Thuốc kháng cholinergic - CHẸN THẦN KINH CƠ	Các corticosteroid có thể làm ảnh hưởng đến tác dụng của các thuốc kháng cholinergic 1. Đã có báo cáo về bệnh cơ cấp tính khi sử dụng liều cao các corticosteroid đồng thời với các thuốc kháng cholinergic như các thuốc chẹn thần kinh cơ (Xem mục **4.4 Cảnh báo đặc biệt và thận trọng đặc biệt khi sử dụng, Cơ xương** để có thêm thông tin). 2. Đã có báo cáo về tính đối kháng của 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.

	Buồn nôn	Không rõ
Rối loạn da và các mô dưới da	Phù mạch	Không rõ
	Rậm lông	Không rõ
	Đốm xuất huyết	Không rõ
	Bầm máu	Không rõ
	Teo da	Không rõ
	Ban xuất huyết	Không rõ
	Tăng tiết mồ hôi	Không rõ
	Vân trên da	Không rõ
	Phát ban	Không rõ
	Ngứa	Không rõ
	Mày đay	Không rõ
	Mụn	Không rõ
Rối loạn cơ xương và các mô liên kết	Yếu cơ	Không rõ
	Đau cơ	Không rõ
	Bệnh cơ	Không rõ
	Teo cơ	Không rõ
	Loãng xương	Không rõ
	Hoại tử xương	Không rõ
	Gãy xương bệnh lý	Không rõ
	Bệnh khớp do thần kinh	Không rõ
	Đau khớp	Không rõ
	Chậm tăng trưởng	Không rõ
Rối loạn hệ sinh sản và vú	Kinh nguyệt không đều	Không rõ
Rối loạn chung và rối loạn tại chỗ dùng thuốc	Chậm lành vết thương	Không rõ
	Phù ngoại biên	Không rõ
	Mệt mỏi	Không rõ
	Khó chịu	Không rõ
Các chỉ số xét nghiệm/kiểm tra	Tăng áp lực nội nhãn	Không rõ
	Giảm dung nạp carbohydrat	Không rõ
	Giảm kali máu	Không rõ
	Tăng calci trong nước tiểu	Không rõ
	Tăng men alanin aminotransferase	Không rõ
	Tăng men aspartat aminotransferase	Không rõ
	Tăng alkalin phosphatase trong máu	Không rõ
	Tăng ure trong máu	Không rõ
	Ức chế phản ứng với các xét nghiệm trên da'	Không rõ
Các biến chứng do thủ thuật, chấn thương và ngộ độc	Gãy xương do đè ép cột sống	Không rõ
	Đứt gân	Không rõ

* Không phải là thuật ngữ được ưu tiên sử dụng của MedDRA
† Viêm phúc mạc có thể là dấu hiệu hoặc triệu chứng chính của chứng rối loạn tiêu hóa như thủng, tắc đường tiêu hóa hoặc viêm tụy (xem mục **4.4 Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng**).

4.9 Quá liều và cách xử trí
Không có triệu chứng lâm sàng với trường hợp quá liều corticosteroid cấp tính.
Hiếm có các báo cáo về ngộ độc cấp hay tử vong do quá liều corticosteroid. Trong trường hợp quá liều, không có thuốc giải độc đặc hiệu, chỉ điều trị hỗ trợ và triệu chứng.
Có thể thẩm tách methylprednisolon.

5. ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ HỌC:

5.1 Đặc tính dược lực học
Methylprednisolon là steroid có tác dụng kháng viêm. Tác dụng kháng viêm của nó tốt hơn prednisolon và có xu hướng ít gây giữ natri và nước hơn. Hiệu lực tương đối của methylprednisolon ít nhất gấp khoảng 4 lần hydrocortison.
5.2 Đặc tính dược động học
Dược động học của methylprednisolon tuyến tính, không phụ thuộc vào đường dùng.
Hấp thu:
Methylprednisolon được hấp thu nhanh và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 1,5 tới 2,3 giờ ở mọi liều lượng sau khi uống ở người lớn khỏe mạnh bình thường. Sinh khả dụng tuyệt đối của methylprednisolon trên người bình thường, khỏe mạnh nhìn chung cao (82% đến 89%) sau khi uống.
Phân bố:
Methylprednisolon phân bố rộng trong các mô, qua được hàng rào máu não và tiết vào trong sữa. Thể tích phân bố biểu kiến của thuốc là khoảng 1,4 L/kg. Methylprednisolon gắn với protein huyết tương người với tỷ lệ khoảng 77%.
Chuyển hóa:
Ở người, methylprednisolon được chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa bất hoạt, các chất chuyển hóa chủ yếu là 20α -hydroxymethylprednisolon và 20β -hydroxymethylprednisolon. Quá trình chuyển hóa ở gan chủ yếu qua enzym CYP3A4. Xem danh sách tương tác thuốc do chuyển hóa qua trung gian CYP3A4 tại mục **4.5 Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác.**
Giống như nhiều loại cơ chất của CYP3A4, methylprednisolon có thể là cơ chất cho protein vận chuyển p-glycoprotein phân họ ABC gắn ATP, ảnh hưởng đến sự phân bố trong mô và tương tác với các loại thuốc khác.
Thải trừ:
Nửa đời bán thải trung bình của methylprednisolon vào khoảng 1,8 đến 5,2 giờ. Tốc độ bán thải tổng thể là khoảng 5 đến 6 mL/phút/kg.

5.3 Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng
Các dữ liệu tiền lâm sàng cùng với các bằng chứng về tính an toàn thu thập được trong nhiều năm qua khi sử dụng trên lâm sàng và những báo cáo sau lưu hành cho thấy methylprednisolon an toàn khi dùng như một chất kháng viêm cho các bệnh viêm trong thời gian ngắn.
Dựa trên các nghiên cứu thông thường về được lý học an toàn, độc tính liều lặp lại ở chuột nhắt, chuột cống, thỏ và chó khi dùng qua đường tĩnh mạch, trong màng bụng, dưới da, bắp và qua đường uống, không xác định được nguy cơ không lường trước nào. Các độc tính thấy trong các nghiên cứu liều lặp lại là độc tính dự kiến sẽ xảy ra khi phơi nhiễm liên tục với steroid với thượng thận ngoại sinh.
Khả năng gây ung thư:
Methylprednisolon chưa được đánh giá chính thức trong các nghiên cứu về khả năng gây ung thư ở động vật gặm nhấm. Đã thu được các kết quả khác nhau với các glucocorticoid khác được kiểm tra về khả năng gây ung thư ở chuột nhắt và chuột cống. Tuy nhiên dữ liệu được công bố cho thấy một vài glucocorticoid liên quan bao gồm budesonide, prednisolone, và triamcinolone acetonide có thể làm tăng tỷ lệ mắc u tuyến tế bào gan và ung thư sau khi cho dùng qua đường uống trong nước uống ở chuột cống đực. Các tác dụng về khối u này xảy ra ở các liều ít hơn các liều lâm sàng điển hình trên cơ sở mg/m².
Khả năng gây đột biến:
Methylprednisolon chưa được đánh giá chính thức về khả năng gây đột biến. Tuy nhiên, methylprednisolon sulfonate, có cấu trúc tương tự như methylprednisolon, không gây đột biến bắt kể có kích hoạt trao đổi chất hay không ở *Salmonella typhimurium* ở mức 250 đến 2.000 µg/đĩa, hoặc trong thử nghiệm đột biến gen tế bào động vật có vú sử dụng tế bào buồng trứng của chuột đồng Trung Quốc ở mức 2.000 đến 10.000 µg/mL. Methylprednisolon suleptanat không gây ra sự tổng hợp ADN đột xuất trong tế bào gan của chuột cống đầu tiên ở mức 5 đến 1.000 µg/mL. Hơn nữa, việc xem xét lại dữ liệu đã công bố cho thấy prednisolone famesylate (PNF) có cấu trúc tương tự như methylprednisolon, không gây đột biến bất kể có kích hoạt trao đổi chất hay không ở *Salmonella typhimurium* và các chủng *Escherichia coli* ở mức 312 đến 5.000 µg/đĩa. Trong một dòng tế bào nguyên bào sợi của chuột đồng Trung Quốc, PNF gây ra sự tăng nhẹ về tỷ lệ sai lệch nhiễm sắc thể cấu trúc có kích hoạt trao đổi chất ở nồng độ cao nhất được kiểm tra là 1.500 µg/mL.
Độc tính sinh sản:
Corticosteroid đã được nhận thấy có làm giảm khả năng sinh sản khi dùng trên chuột cống. Chuột cống đực được cho dùng corticosterone với các liều 0, 10, và 25 mg/kg/ngày bằng phương pháp tiêm dưới da một lần hàng ngày trong 6 tuần và giao phối với con cái không dùng thuốc. Liều cao được giảm xuống 20 mg/kg/ngày sau Ngày 15. Đã quan sát thấy giảm số lượng nút giao cấu, đây có thể là do giảm trọng lượng của cơ quan phụ. Số điểm trứng làm tổ và số bào thai sống giảm xuống.
Corticosteroid đã được chứng minh là gây quái thai ở nhiều loài động vật khi cho liều tương đương với liều ở người. Trong các nghiên cứu về sinh sản ở động vật, các loại glucocorticoid như methylprednisolon đã được chứng minh là tăng tỉ lệ dị tật (hở hàm ếch, dị tật xương), tử vong phôi bào thai nhi (ví dụ tăng tỷ lệ tái hấp thu) và chậm tăng trưởng trong tử cung.

6. ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

6.1 Danh mục tá dược
Medrol® 4mg: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, sucrose, calci stearat.
Medrol® 16mg: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, sucrose, calci stearat, paraffin lỏng.
6.2 Tương kỵ
Không áp dụng.
6.3 Hạn dùng
Medrol® 4mg: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Medrol® 16mg: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
6.4 Thận trọng đặc biệt khi bảo quản
Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.
6.5 Quy cách đóng gói
Medrol® 4mg: Hộp 3 vỉ x 10 viên
Medrol® 16mg: Hộp 3 vỉ x 10 viên
6.6 Tiêu chuẩn chất lượng
TCCS.

7. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Nhà sản xuất: Pfizer Italia S.r.l.
Localita Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno (AP), Ý.
®Nhãn hiệu đã đăng ký
LPD date: Nov 08, 2018
Reference CDS version: 15.0
Reference CDS date: Jan 03, 2018

PAA131076