**NGUY CƠ XẢY RA CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN TRÊN TÂM THẦN KINH KHI SỬ DỤNG MONTELUKAST**

**Montelukast (Biệt dược gốc là Singulair và các thuốc generic của nó) là một thuốc được chỉ định trong điều trị hen phế quản và dị ứng. Các tác dụng không mong muốn trên tâm thần kinh liên quan đến thuốc đã được biết đến và đề cập trong tờ thông tin sản phẩm.**

Ngày 24/2/2020, Cơ quan Quản lý Dược phẩm Pháp (ANSM) đã nhắc lại nguy cơ xảy ra các tác dụng không mong muốn trên tâm thần kinh của montelukast, đồng thời đề nghị các chuyên gia y tế và bệnh nhân hoặc người chăm sóc bệnh nhân chú ý đến sự xuất hiện của các rối loạn tâm thần kinh khi dùng montelukast, đánh giá lại lợi ích của việc điều trị nếu cần thiết.



Ngay sau đó, ngày 04/3/2020, Cơ quan quản lý Thực phẩm và dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) cũng tăng cường cảnh báo đặc biệt tác dụng không mong muốn trên tâm thần của Singulair (montelukast) và các thuốc generic đồng thời yêu cầu giới hạn sử dụng đối với trường hợp bị viêm mũi dị ứng sau khi thực hiện rà soát mở rộng trên các thông tin sẵn có cũng như lấy ý kiến một nhóm các chuyên gia bên ngoài.

Gần đây nhất, bản tin Health Product InfoWatch tháng 8/2020 của Cơ quan quản lý Y tế Canada một lần nữa đưa ra các khuyến cáo về các biến cố trên tâm thần liên quan đến Singulair (montelukast). Cụ thể như sau:

**Thông tin cho các cán bộ y tế**

- Các biến cố tâm thần kinh nghiêm trọng đã được ghi nhận trên những bệnh nhân có và không có tiền sử rối loạn tâm thần trong khi điều trị các thuốc có chứa montelukast và kể cả sau khi đã ngừng điều trị bằng thuốc này. Cơ chế giải thích cho các biến cố nghiêm trọng trên thần kinh – tâm thần liên quan đến việc sử dụng các thuốc có chứa montelukast hiện chưa được hiểu rõ.

- Các biến cố đã được báo cáo khi sử dụng các thuốc có chứa montelukast gồm kích động, hung hăng, trầm cảm, rối loạn giấc ngủ, ý nghĩ và hành vi tự tử.

- Lợi ích của các thuốc có chứa montelukast có thể không lớn hơn nguy cơ ở một số bệnh nhân do nguy cơ mắc các biến cố thần kinh – tâm thần nghiêm trọng, đặc biệt khi các triệu chứng bệnh lý của bệnh nhân mức độ nhẹ và được điều trị hiệu quả bằng các phác đồ khác.

- Việc sử dụng các thuốc có chứa montelukast nên được dự trữ áp dụng cho những bệnh nhân bị viêm mũi dị ứng không đáp ứng hoặc không dung nạp với các liệu pháp khác. Ở những bệnh nhân bị hen suyễn hoặc co thắt phế quản do gắng sức, cán bộ y tế nên cân nhắc lợi ích và nguy cơ trước khi kê đơn các thuốc có chứa montelukast.

- Trong đa số trường hợp, các triệu chứng thần kinh – tâm thần sẽ thoái lui sau khi ngừng điều trị bằng các thuốc có chứa montelukast nhưng vẫn có một số trường hợp, các triệu chứng vẫn tiếp diễn sau khi ngừng các thuốc có chứa montelukast. Bệnh nhân cần được theo dõi và chăm sóc hỗ trợ cho đến khi hết các triệu chứng thần kinh – tâm thần  .

**Thông tin cho bệnh nhân và/hoặc người chăm sóc**

- Chú ý tới những thay đổi trong hành vi hoặc các triệu chứng thần kinh – tâm thần khi dùng các thuốc có chứa montelukast.

 - Ngừng các thuốc có chứa montelukast và liên hệ với cán bộ y tế ngay lập tức nếu quan sát thấy những thay đổi trong hành vi, hoặc khi xuất hiện các triệu chứng thần kinh – tâm thần bất thường hoặc có ý nghĩ và/hoặc hành vi tự tử.

Nguồn:

[*https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Montelukast-Singulair-et-generiques-indique-dans-le-traitement-de-l-asthme-l-ANSM-rappelle-les-risques-de-survenue-d-effets-indesirables-neuropsychiatriques-Point-d-information*](https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Montelukast-Singulair-et-generiques-indique-dans-le-traitement-de-l-asthme-l-ANSM-rappelle-les-risques-de-survenue-d-effets-indesirables-neuropsychiatriques-Point-d-information)

[*https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-requires-boxed-warning-about-serious-mental-health-side-effects-asthma-and-allergy-drug*](https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-requires-boxed-warning-about-serious-mental-health-side-effects-asthma-and-allergy-drug)

[*https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/august-2020.html*](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/august-2020.html)*. Khoa dược Bệnh viện Bạch Mai.*

**Khoa Dược – Chống nhiễm khuẩn Bệnh viện đa khoa Bình Điền**