

0648-648-18

1TT / 159BS

BỘ Y TẾ
ỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/01/2018

R_x Prescription only medicine

MIFE10

Mifepristone (micronised) 10 mg

1 blister x 1 tablet

SDK/REG. No. : VN-####-##
Số lô SX/Lot No. : ####
NSX/Mfg. Date : dd/mm/yy
HD/Exp. Date : dd/mm/yy

Manufactured by:
Herabiopharm
HERA BIOPHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
Address: Lot A17, Tu Ha Industrial Zone, Tu Ha Ward,
Huong Tra Town, Thua Thien Hue Province, Vietnam.

■ #006F3C (R: 12, G: 96, B: 21)

■ Black

■ Red

Thành phần: Mỗi viên nén có chứa
Mifepristone (micronised)..... 10 mg
Tá dược: vừa đủ 1 viên.
Liều dùng và cách dùng: theo hướng dẫn của bác sĩ. Chỉ định: **Thận trọng!** Chống chỉ định và những thống kê khác: Xin xem kỹ tờ hướng dẫn sử dụng. **Bảo quản:** trong bao bì kín, nơi khô ráo, dưới 30°C.
Tiêu chuẩn: NSX. **Để thuốc xa tầm tay trẻ em! Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng!**

R_x Thuốc bán theo đơn

MIFE10

Mifepristone (micronised) 10 mg

Hộp 1 vỉ x 1 viên nén

Sản xuất tại:
Herabiopharm
CÔNG TY TNHH SINH DƯỢC PHẨM HERA
Địa chỉ: Lô A17, Khu Công Nghiệp Từ Hà, Thị xã
Hương Trà, Tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam

MIFE10

Composition: Each tablet contains
Mifepristone (micronised)..... 10 mg
Excipients: q.s.
Dosage and administration: as directed by the Physician. **Indications/Contra-indications/ Cautions and other Information:** Please read the package insert inside. **Storage:** in a sealed package, at a dry place and below 30°C. **Specifications:** Manufacturer's. **Keep out of reach of the children! Read the leaflet carefully before using!**



MIFE10
Mifepristone (micronised) 10 mg
Công ty TNHH Sinh Dược phẩm HERA
Số lô SX: #### HD: ddmmyy

■ Black

■ Red

Rx Thuốc kê đơn

Thông tin cho cán bộ y tế

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng progesteron.

Mã ATC: G03XB01

Mifepristone là một steroid tổng hợp, thuốc có tác động như một chất đối kháng progesteron bằng cách cạnh tranh gắn kết vào thụ thể của progesteron nội sinh. Thuốc gắn kết với ái lực rất cao trên thụ thể này (gấp 2 đến 10 lần progesteron). Cơ chế tác động tránh thai khẩn cấp của mifepristone bao gồm:

- Thuốc ức chế nang trứng chín cũng như ức chế chức năng nội tiết của tế bào hạt, vì thế bệnh nhân sẽ ít có khả năng rụng trứng nhất nếu dùng thuốc trước giai đoạn rụng trứng.
- Thuốc phá vỡ đỉnh LH vào giữa chu kỳ, do đó ức chế sự rụng trứng.
- Nếu dùng thuốc vào cuối chu kỳ, thuốc sẽ gây gián đoạn sự nâng đỡ nội mạc tử cung bởi hormon, tạo một lỗ hổng không đồng bộ trong nội mạc tử cung, điều này dẫn đến thoái hóa và bong tróc lớp lót nội mạc tử cung, từ đó ngăn ngừa và ức chế thai bám vào tử cung.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương của mifepristone đạt được sau 1,3 giờ; sinh khả dụng khoảng 70%. Sự thải trừ gồm hai pha, pha chậm được nối tiếp sau một pha nhanh hơn với thời gian bán thải khoảng 18 giờ. Mifepristone chịu sự chuyển hóa qua gan, các chất chuyển hóa được bài tiết qua mật và thải trừ qua phân. Chỉ một lượng nhỏ thuốc được phát hiện trong nước tiểu. Mifepristone gắn kết với protein huyết tương khoảng 98%, chủ yếu với acid α 1-glycoprotein.

CHỈ ĐỊNH

Mife 10 được chỉ định cho những trường hợp tránh thai khẩn cấp trong vòng 120 giờ sau lần giao hợp không được bảo vệ.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Mife 10 được dùng bằng đường uống.

Uống 1 viên Mife 10 trong vòng 120 giờ sau khi giao hợp. Tuy nhiên, dùng càng sớm hiệu quả càng cao.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định sử dụng Mife 10 trong những trường hợp:

- Quá mẫn với mifepristone hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai.
- Suy tuyến thượng thận mãn tính.
- Bệnh hen nặng không được kiểm soát.
- Suy thận hoặc suy gan.
- Rối loạn chuyển hóa porphyrin di truyền.
- Phụ nữ cho con bú.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

- Tránh thai khẩn cấp là một biện pháp tình thế, chỉ dùng trong trường hợp khẩn cấp và không thể thay thế cho biện pháp tránh thai dùng thường xuyên. Những người dùng biện pháp tránh thai khẩn cấp nhiều lần nên cân nhắc dùng biện pháp tránh thai lâu dài.
- Phương pháp tránh thai khẩn cấp không thể đạt hiệu quả mong muốn trong mọi trường hợp. Nếu không chắc chắn về thời gian xảy ra cuộc giao hợp không bảo vệ hoặc nếu người phụ nữ đã có một cuộc giao hợp không bảo vệ lâu hơn 120 giờ trong cùng một

chu kỳ kinh nguyệt, thì có thể mang thai. Vì thế, điều trị bằng mifepristone 10 mg sau lần giao hợp thứ hai có thể không có tác dụng ngừa thai. Nếu kỳ hành kinh xảy ra muộn hơn 5 ngày, hoặc xuất huyết bất thường vào ngày dự kiến hành kinh hoặc nghi ngờ mang thai vì bất cứ lý do nào khác, bệnh nhân phải xác định là không mang thai.

- Giao hợp không an toàn sau khi điều trị có thể làm tăng nguy cơ có thai ngoài ý muốn.
- Không nên điều trị lặp lại trong cùng chu kỳ kinh vì có thể gây rối loạn kinh nguyệt.
- Nên dùng thận trọng ở bệnh nhân hen ít nghiêm trọng hay bệnh tắc nghẽn phổi mạn tính, xuất huyết, có bệnh tim mạch hay các yếu tố nguy cơ liên quan, thiếu máu.
- Nên dùng thận trọng ở bệnh nhân đang điều trị dài hạn với corticosteroid; có thể cần dùng thuốc corticosteroid nếu nghi ngờ nghẽn tuyến thượng thận cấp.
- Cũng cần thận trọng ở bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông vì có thể làm tăng nguy cơ chảy máu nặng.

Phụ nữ có thai

Không được dùng thuốc cho phụ nữ có thai và thuốc không có tác dụng phá thai. Liều 10 mg không đủ để gây sảy thai nhưng không thể loại trừ xuất huyết có thể xảy ra trong vài trường hợp nếu phụ nữ đang có thai.

Phụ nữ cho con bú

Mifepristone có thể được bài tiết qua sữa mẹ. Do tác động của mifepristone trên trẻ em chưa được biết, phụ nữ cho con bú nên hỏi ý kiến bác sĩ để quyết định có nên nặn bỏ sữa mẹ một vài ngày sau khi dùng thuốc.

Khả năng lái xe và vận hành máy móc

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc vẫn chưa được biết đến. Trường hợp bệnh nhân có hiện tượng đau đầu xảy ra cần thận trọng khi lái xe hay vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không nên dùng aspirin và các NSAID cùng với mifepristone vì theo lý thuyết các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể làm thay đổi tác dụng của mifepristone.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: Chóng mặt.

Hiếm gặp: Nhức đầu.

Rối loạn tiêu hóa

Rất thường gặp: Buồn nôn, đau bụng dưới.

Thường gặp: Nôn, tiêu chảy, chuột rút nhẹ hoặc trung bình.

Da và các rối loạn mô dưới da

Ít gặp: Quá mẫn, phát ban da hiếm gặp.

Hiếm gặp: Mề đay, đỏ da toàn thân, hồng ban nút, hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN).

Rất hiếm gặp: Phù mạch.

Rối loạn mạch máu

Ít gặp: Hạ huyết áp.

Rối loạn toàn thân và tại chỗ

Rất thường gặp: Mệt mỏi

Hiếm gặp: Khó chịu, triệu chứng phế vị (nóng bừng, chóng mặt, ớn lạnh), sốt.

Hệ thống sinh sản và tuyến vú

Rất thường gặp: Kỳ kinh lệch khoảng 2 ngày (trên 50%). Xuất huyết.

Thường gặp: Căng ngực, trễ kinh trên 7 ngày (9%).

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Các tác dụng phụ ít xảy ra và nhẹ, điều trị triệu chứng nếu cần thiết.

Nếu các phản ứng dị ứng xảy ra như phát ban, mề đay, phù mạch, ngay lập tức điều trị bằng adrenaline, glucocorticoid, kháng histamin và không bao giờ được điều trị bằng mifepristone nữa.

Hỗ trợ cân bằng dịch và điện giải khi có hoại tử thượng bì nhiễm độc, dùng kháng sinh chống nguy cơ nhiễm khuẩn. Điều trị hỗ trợ chống tác dụng của chảy máu, bao gồm chảy máu đường tiêu hóa. Quan sát nguy cơ phù phổi và hội chứng suy hô hấp cấp. Điều trị chống đông dự phòng với heparin tiêm dưới da 5000 đvqt, 3 lần/24 giờ. Giảm đau và thuốc an thần. Điều trị sốt cao.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các nghiên cứu về liều dùng cho thấy dùng liều đơn mifepristone đến liều tổng cộng 2 g vẫn không xuất hiện tác dụng không mong muốn. Trong mọi trường hợp ngộ độc cấp, bệnh nhân nên nhập viện để được theo dõi và điều trị hỗ trợ trong điều kiện đặc biệt.

BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn bao bì.





MIFE 10
Viên nén Mifepristone 10 mg

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN VÀ HÀM LƯỢNG

Mỗi viên nén có chứa

Hoạt chất:

Mifepristone (dạng micronised)10 mg

Tá dược vừa đủ: Silic keo khan K200, copovidon, cellulose vi tinh thể 102, magnesi stearat.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén màu vàng nhạt, hình tròn, có vát cạnh, 2 mặt phẳng, nhẵn, một mặt có dập chìm chữ “H”, mặt còn lại có rãnh, cạnh và thành viên lành lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp chứa 1 vỉ x 1 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Mife 10 được chỉ định cho những trường hợp tránh thai khẩn cấp trong vòng 120 giờ sau lần giao hợp không được bảo vệ.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Mife 10 được dùng bằng đường uống.

Uống 1 viên Mife 10 trong vòng 120 giờ sau khi giao hợp. Tuy nhiên, dùng càng sớm hiệu quả càng cao.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

Không uống Mife 10 khi:

- Quá mẫn với mifepristone hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai.
- Suy tuyến thượng thận mãn tính.
- Bệnh hen nặng không được kiểm soát.
- Suy thận hoặc suy gan.
- Rối loạn chuyển hóa porphyrin di truyền.
- Phụ nữ cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như những thuốc khác, Mife 10 có thể gây ra các tác dụng phụ, mặc dù không phải tất cả mọi người có thể gặp phải.

- Ngoài trễ kinh, các tác dụng không mong muốn ít xảy ra và nhẹ: Xuất huyết, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng dưới, mệt mỏi, nhức đầu, chóng mặt, căng ngực.
- Hơn 50% phụ nữ có kỳ kinh lệch khoảng 2 ngày so với dự kiến và khoảng 9% phụ nữ trễ kinh hơn 7 ngày ở kỳ kinh nguyệt đầu tiên sau khi dùng thuốc.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY



Không nên dùng aspirin và các NSAID cùng với mifepristone vì theo lý thuyết các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể làm thay đổi tác dụng của mifepristone.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Nếu bạn quên không dùng thuốc và nhớ ra trong vòng 120 giờ sau khi giao hợp, hãy uống ngay khi nhớ ra.

Nếu bạn quên không dùng thuốc và nhớ ra quá 120 giờ sau khi giao hợp, việc sử dụng thuốc có thể không có hiệu quả tránh thai. Hãy thông báo với bác sĩ nếu bạn quên không dùng thuốc.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Thuốc được bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, dưới 30°C.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Các nghiên cứu về liều dùng cho thấy dùng liều đơn mifepristone đến liều tổng cộng 2 g vẫn không có tác dụng không mong muốn. Khi dùng quá liều có thể dẫn đến các tác dụng không mong muốn nặng hơn.

CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Khi dùng thuốc quá liều cần thông báo cho bác sĩ hoặc nhân viên y tế. Trong mọi trường hợp ngộ độc cấp, bệnh nhân nên nhập viện để được theo dõi và điều trị nâng đỡ trong điều kiện đặc biệt.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

- Tránh thai khẩn cấp là một biện pháp tình thế, chỉ dùng trong trường hợp khẩn cấp và không thể thay thế cho biện pháp tránh thai dùng thường xuyên. Những người dùng biện pháp tránh thai khẩn cấp nhiều lần nên cân nhắc dùng biện pháp tránh thai lâu dài.
- Phương pháp tránh thai khẩn cấp không thể đạt hiệu quả mong muốn trong mọi trường hợp. Nếu không chắc chắn về thời gian xảy ra cuộc giao hợp không bảo vệ hoặc nếu người phụ nữ đã có một cuộc giao hợp không bảo vệ lâu hơn 120 giờ trong cùng một chu kỳ kinh nguyệt, thì có thể mang thai. Vì thế, điều trị bằng mifepristone 10 mg sau lần giao hợp thứ hai có thể không có tác dụng ngừa thai. Nếu kỳ hành kinh xảy ra muộn hơn 5 ngày, hoặc xuất huyết bất thường vào ngày dự kiến hành kinh hoặc nghi ngờ mang thai vì bất cứ lý do nào khác, bệnh nhân phải xác định là không bị mang thai.
- Giao hợp không an toàn sau khi điều trị có thể làm tăng nguy cơ có thai ngoài ý muốn.
- Không nên điều trị lặp lại trong cùng chu kỳ kinh vì có thể gây rối loạn kinh nguyệt.
- Nên dùng thận trọng ở bệnh nhân hen ít nghiêm trọng hay bệnh tắc nghẽn phổi mạn tính, xuất huyết, có bệnh tim mạch hay các yếu tố nguy cơ liên quan, thiếu máu.
- Nên dùng thận trọng ở bệnh nhân đang điều trị dài hạn với corticosteroid; có thể cần dùng thuốc corticosteroid nếu nghi ngờ nghẽn tuyến thượng thận cấp.
- Cũng cần thận trọng ở bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông vì có thể làm tăng nguy cơ chảy máu nặng.

Phụ nữ có thai

Không được dùng thuốc cho phụ nữ có thai và thuốc không có tác dụng phá thai. Liều 10 mg không đủ để gây sảy thai nhưng không thể loại trừ xuất huyết có thể xảy ra trong vài trường hợp nếu phụ nữ đang có thai.

Phụ nữ cho con bú

Mifepristone có thể được bài tiết qua sữa mẹ. Do tác động của mifepristone trên trẻ em chưa được biết, phụ nữ cho con bú nên hỏi ý kiến bác sĩ để quyết định có nên nặn bỏ sữa mẹ một vài ngày sau khi dùng thuốc.

Khả năng lái xe và vận hành máy móc

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc vẫn chưa được biết đến. Trường hợp bệnh nhân có hiện tượng đau đầu xảy ra cần thận trọng khi lái xe hay vận hành máy móc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Khi gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc, không có đáp ứng điều trị hay các triệu chứng trở nên trầm trọng hơn. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

Công ty TNHH Sinh dược phẩm HERA

Lô A17 Khu công nghiệp Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Chu Quốc Chính

