

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

# Mifestad 10

## 1. Tên thuốc

**Mifestad 10**

## 2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Để xa tầm tay trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

## 3. Thành phần công thức thuốc

**Thành phần hoạt chất:**  
Mifepristone ..... 10 mg

**Thành phần tá dược:**

Lactose monohydrat, tinh bột ngô, povidon K30, màu quinolin, magnesi stearat, croscarmellose natri.

## 4. Dạng bào chế

Viên nén.  
Viên nén tròn, màu vàng, một mặt có số "10", một mặt trơn.

## 5. Chỉ định

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

## 6. Cách dùng, liều dùng

**Mifestad 10** được dùng bằng đường uống.  
Uống 1 viên **Mifestad 10** trong vòng 120 giờ sau khi giao hợp. Tuy nhiên, dùng càng sớm hiệu quả càng cao.

## 7. Chống chỉ định

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

## 8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Chưa có nghiên cứu trên các nhóm bệnh nhân đặc biệt như: Suy thận, suy gan và suy dinh dưỡng. Nên mifepristone không khuyến cáo dùng cho các bệnh nhân này.

**Chảy máu:** Bệnh nhân phải được cảnh báo về việc chảy máu âm đạo kéo dài có thể nặng hơn (trung bình 12 ngày hoặc nhiều hơn khi sử dụng Mifestad 10). Tuy nhiên, hiện tượng này không hẳn là thai được tổng ra hoàn toàn.

**Nhiễm khuẩn:** Rất hiếm gặp nhưng đã có báo cáo về các trường hợp sốc do nhiễm độc tố nghiêm trọng hoặc gây tử vong do các mầm bệnh như *Clostridium sordellii* gây viêm nội mạc tử cung hoặc *Escherichia coli*, có sốt hoặc không hay có các triệu chứng nhiễm khuẩn rô ràng khác sau khi sử dụng mifepristone.

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 cần 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 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 ghen 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.

**Mifestad 10** có chứa tá dược lactose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym lactase toàn phần hay kém hấp thu glucose - galactose.

## 9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

### Phụ nữ có thai

Không được dùng mifepristone 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

Theo lý thuyết mifepristone có thể được bài tiết qua sữa mẹ. Tuy nhiên chưa có nghiên cứu đầy đủ khi sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú. Không khuyến cáo sử dụng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

## 10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn như đau đầu, chóng mặt và hạ huyết áp. Nếu xảy ra các tác dụng không mong muốn này, bệnh nhân không nên lái xe hay vận hành máy móc.

## 11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

### Tương tác thuốc

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

### Tương kỵ thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

## 12. Tác dụng không mong muốn

Thường gặp:  $1/100 \leq ADR < 1/10$ , ít gặp:  $1/1000 \leq ADR < 1/100$ , hiếm gặp:  $1/10.000 \leq ADR < 1/1000$ , rất hiếm gặp:  $ADR < 1/10.000$ .

### Hệ thần kinh

**Hiếm gặp:** Đau đầu.

### Rối loạn tiêu hóa

**Rất thường gặp:** Buồn nôn, ợ mửa, tiêu chảy (những phản ứng da dầy ruột liên quan đến sử dụng prostaglandin thường được báo cáo).

**Thường gặp:** Quặn thắt, nhẹ bụng vừa.

### Rối loạn da và mô dưới da

**Ít gặp:** Quá mẫn cảm: Nổi mề đay lạ thường (0,2%).

**Hiếm gặp:** Chứng mày đay, đỏ da, hồng ban nút, và hiện tượng hoại tử da nhiễm độc được ghi nhận.

**Rất hiếm gặp:** Phù mạch.

### Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng

**Thường gặp:** Nhiễm khuẩn sau phá thai. Khoảng 5% phụ nữ bị nhiễm khuẩn hoặc nghi ngờ nhiễm khuẩn (như viêm nội mạc tử cung, viêm khung chậu) đã được báo cáo.

**Rất hiếm gặp:** Đã có báo cáo về các trường hợp sốc do nhiễm độc tố nghiêm trọng hoặc gây tử vong do các mầm bệnh như *Clostridium sordellii* gây viêm nội mạc tử cung hoặc *Escherichia coli*, có sốt hoặc không hay có các triệu chứng nhiễm khuẩn rô ràng khác sau khi sử dụng mifepristone.

### Hệ mạch máu

**Ít gặp:** Hạ huyết áp (0,25%).

### Hệ sinh sản và tuyến vú

**Rất thường gặp:** Có thất hoặc co cứng tử cung (10 đến 45%) sau khi dùng prostaglandin.

**Thường gặp:** Khoảng 5% xảy ra xuất huyết nhiều.

### Toàn thân

**Hiếm gặp:** Mệt mỏi, triệu chứng thần kinh phế vị (bốc hỏa, chóng mặt, ớn lạnh), sốt.

## 13. Quá liều và cách xử trí

Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo. Nếu xảy ra quá liều, triệu chứng có thể là suy thận. Điều trị các triệu chứng quá liều bằng các phương pháp hỗ trợ, cho uống dexamethason.

## 14. Đặc tính dược lực học

**Nhóm dược lý:** Hormon sinh dục khác và chất điều chỉnh chức năng sinh sản/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 các receptor của progesteron nội sinh. Thuốc gắn kết với ái lực rất cao trên receptor này (gấp 2 đến 10 lần progesteron). Cơ chế tác động tránh thai khẩn cấp của mifepristone bao gồm:

1. 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;
  2. Thuốc phá vỡ đỉnh LH vào giữa chu kỳ, do đó ức chế sự rụng trứng;
  3. 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.
- Ở liều từ 3 đến 10 mg/kg đường uống, thuốc ức chế hoạt động của progesteron nội sinh và ngoại sinh của một số loài động vật (chó, thỏ và khỉ). Kết quả là sẽ chấm dứt thai kỳ ở các loài này.

## 15. Đặc tính dược động học

### Hấp thu:

Sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương của mifepristone đạt được sau 1 - 2 giờ; sinh khả dụng khoảng 70%.

### Phân bố:

Khoảng 98% mifepristone gắn kết với protein huyết tương, chủ yếu với  $\alpha_1$ -acid glycoprotein.

### Chuyển hóa và thải trừ:

Thuốc được thải trừ qua 2 pha; pha đầu chậm, pha thứ 2 nhanh hơn; thời gian bán thải-khoảng 18 giờ. Mifepristone trải qua chuyển hóa oxy hóa ở gan, chủ yếu nhờ isoenzym CYP3A4 của hệ cytochrom P450, các chất chuyển hóa được bài tiết vào mật và đào thải qua phân. Chỉ có một lượng nhỏ được phát hiện trong nước tiểu.

## 16. Quy cách đóng gói

Ví 1 viên. Hộp 1 ví.

Ví 10 viên. Hộp 1 ví.

## 17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

### 17.1. Điều kiện bảo quản

Trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C

### 17.2. Hạn dùng

48 tháng kể từ ngày sản xuất.

### 17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

TCCS.

## 18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

**Công ty TNHH LD STADA - Việt Nam**

K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, Xã Xuân Thới Đông,

Huyện Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

ĐT: (+84.28) 37181154-37182141 - Fax: (+84.28) 37182140