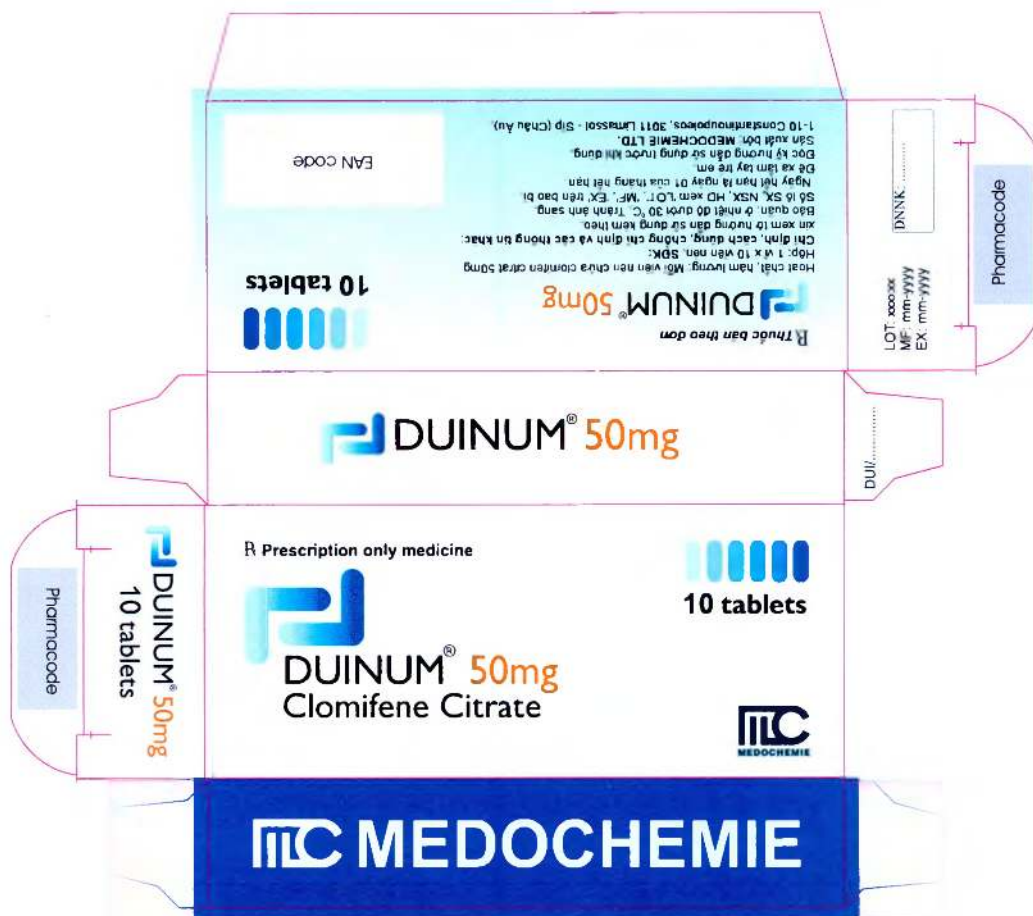




Size of box: 38 x 19 x 90mm

Size of blister: 35 x 85 mm

 PANTONE ORANGE 021 C

 PANTONE 314 C

 PANTONE 336 C

 BLACK C



Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

DUINUM[®] 50 mg

Viên nén

Clomifen citrat

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén DUINUM[®] 50 mg chứa clomifen citrat 50mg.

Tá dược: Citric acid, tinh bột ngô, crospovidon, sucrose, colloidal silicon dioxid và magnesi stearat.

DƯỢC LỰC HỌC

Clomifen là một hợp chất triarylethylen phi steroid có tính chất kháng oestrogen được dùng để điều trị vô sinh nữ. Thuốc có tác dụng kháng estrogen lẫn tác dụng giống estrogen. Thuốc tác dụng chủ yếu bằng cách chiếm chỗ của oestrogen ở các thụ thể oestrogen vùng dưới đồi và làm tăng bài tiết GnRH, nhưng cũng có thể tác động trên tuyến yên và buồng trứng bằng cách làm giảm hoạt tính enzyme aromatase của buồng trứng. Do các thụ thể estrogen vùng dưới đồi - tuyến yên bị thuốc che lấp nên tiết gonadotropin tăng, dẫn đến kích thích chức năng buồng trứng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Khi uống, clomifen hấp thu nhanh ở đường tiêu hóa, chuyển hóa ở gan, đào thải chủ yếu theo phân. Khoảng 51% liều uống được đào thải trong vòng 5 ngày. Thuốc vẫn tiếp tục đào thải ở 6 tuần sau khi dùng, do lượng thuốc còn lại vẫn tái luân chuyển ở gan – ruột.

CHỈ ĐỊNH

DUINUM[®] 50 mg được dùng trong điều trị phụ nữ vô sinh, không phóng noãn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc dùng đường uống.

Thuốc chỉ dùng cho người lớn:

Khuyến cáo nên bắt đầu với liều 50mg clomifen citrat mỗi ngày trong 5 ngày.

Với bệnh nhân trước đó không bị xuất huyết tử cung, điều trị có thể bắt đầu bất cứ lúc nào. Nếu có xuất huyết tử cung trước khi điều trị, hoặc nếu xuất huyết gây bởi progestin cần điều trị bắt đầu vào hoặc khoảng ngày thứ 5 của chu kỳ kinh nguyệt. Nếu có rụng trứng với mức liều này, ở chu kỳ điều trị sau không nên tăng liều vì không cho hiệu quả lâm sàng cao hơn. Nếu không có rụng trứng sau đợt điều trị đầu tiên, đợt điều trị thứ hai dùng liều 100mg/ lần/ ngày x 5 ngày. Đợt điều trị thứ hai phải bắt đầu càng sớm càng tốt vào khoảng 30 ngày sau đợt điều trị thứ nhất.

Không nên tăng liều dùng lớn hơn 100mg/ ngày hoặc kéo dài thời gian điều trị quá 5 ngày. Phần lớn bệnh nhân nếu có đáp ứng với thuốc sẽ đáp ứng với đợt điều trị đầu tiên, và có hiệu quả trị liệu sau 3 đợt điều trị. Nếu bệnh nhân nào vẫn không có rụng trứng, không nên kéo dài điều trị và cần chẩn đoán lại.

Điều trị theo chu kỳ kéo dài: Không khuyến cáo.

Chưa có đủ dữ liệu về độ an toàn khi điều trị theo chu kỳ kéo dài. Phần lớn bệnh nhân sẽ rụng trứng sau đợt điều trị thứ ba. Không khuyến dùng kéo dài điều trị quá 6 chu kỳ kinh, bao gồm cả 3 chu kỳ có rụng trứng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với clomifen hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ có thai: Không dùng clomifen khi nghi ngờ đang mang thai. Cần đo thân nhiệt cơ sở đều đặn trong suốt chu kỳ dùng thuốc và phải ngừng thuốc khi nghi ngờ có thai. Nếu sau khi dùng clomifen mà thân nhiệt là hai pha và không thấy có kinh nguyệt, thì cần phải loại trừ khả năng có u nang buồng trứng hoặc/và có thai. Đợt điều trị tiếp theo phải chờ cho đến khi đã có chuẩn đoán chính xác.

Người có bệnh gan hoặc tiền sử bệnh gan.

Adenoma tuyến yên, tăng prolactin huyết.

U nang buồng trứng (trừ buồng trứng đa nang).

Chảy máu tử cung không bình thường (cần phải loại trừ nguy cơ có tổn thương ung thư).

THẬN TRỌNG

Cảnh báo:

Chung: Nồng độ oestrogen nội sinh đạt (đánh giá qua phết tế bào âm đạo, sinh thiết màng trong dạ con, định lượng oestrogen nước tiểu hoặc gây chảy máu màng trong dạ con với progesterone) sẽ cho kết quả chuẩn đoán đúng cho việc điều trị bằng DUINUM® 50 mg.

Nồng độ estrogen thấp, tuy không thuận lợi nhưng vẫn có thể có kết quả điều trị tốt.

DUINUM® 50 mg không có tác dụng trong các trường hợp rối loạn tiền phát chức năng tuyến yên hoặc buồng trứng, các trường hợp bị các bệnh gây loạn năng buồng trứng như bệnh tuyến giáp hay tuyến thượng thận, các trường hợp rối loạn nội tiết tố chất Prolactin. DUINUM® 50 mg không phải là sự lựa chọn điều trị đầu tiên cho các bệnh nhân vô sinh do vô kinh, các trường hợp mãn kinh sớm do tăng nồng độ FSH trong máu.

Hội chứng kích thích buồng trứng quá mức: Đã thấy xảy ra hội chứng tăng kích thích buồng trứng quá mức (OHSS) ở bệnh nhân điều trị với clomifen theo chu kỳ sử dụng thuốc hoặc khi dùng phối hợp với gonadotrophin. Một số triệu chứng kèm theo như: tràn màng ngoài tim, phù toàn thân, tràn dịch màng phổi, đau bụng cấp, phù phổi, suy thận, huyết khối tĩnh mạch sâu, suy hô hấp cấp, xuất huyết buồng trứng và xoắn ống dẫn trứng. Trong trường hợp có thụ thai, các triệu chứng có thể tiến triển nhanh thành nặng. Dùng liều thấp có tác dụng có thể hạn chế được những nguy cơ gia tăng kích thích buồng trứng bất thường. Hướng dẫn cho bệnh nhân thông báo cho bác sĩ biết bất kỳ một triệu chứng nào xảy ra như đau bụng, đau vùng khung xương chậu, tăng cân, đầy bụng hoặc khó chịu sau khi dùng thuốc. Khi bệnh nhân than phiền đau bụng hoặc đau vùng khung xương chậu, đầy bụng hoặc khó chịu ở bụng sau khi dùng clomifen thì cần tiến hành làm các xét nghiệm vì có thể có u nang buồng trứng hoặc do các nguyên nhân khác. Đáp ứng quá mức với liều điều trị bình thường đã thấy ở một vài bệnh nhân với hội chứng đa u nang buồng trứng kèm theo nhạy cảm không bình thường với gonadotrophin. Trường hợp buồng trứng gia tăng kích thích bất thường thì cần ngưng dùng clomifen cho tới khi buồng trứng trở lại kích thích như lúc chưa dùng thuốc. Sự hình thành u nang và sự gia tăng kích thích buồng trứng do clomifen thường có xu hướng hồi phục từ vài ngày đến vài tuần sau khi kết thúc việc điều trị. Khuyến cáo giảm liều và/hoặc khoảng thời gian điều trị ở đợt điều trị kế tiếp.

Các triệu chứng thị giác: Đôi khi có loạn thị giác như nhìn mờ. Khi tác dụng phụ này xảy ra cần ngưng điều trị, tiến hành kiểm tra mắt bệnh nhân và đánh giá lại.

Thận trọng:

Có thai do điều trị clomifen thường có nhiều khả năng đa thai.

Tăng khả năng mang thai ngoài tử cung.

Thận trọng khi sử dụng clomifen ở các bệnh nhân có u xơ tử cung do khả năng làm tăng kích thích u xơ.

Ung thư buồng trứng: không nên dùng Duinum lâu hơn thời gian khuyến cáo do có thể làm tăng nguy cơ ung thư buồng trứng.



ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Khi dùng thuốc có thể bị nhìn mờ, hoa mắt, chóng mặt. Do đó không nên lái xe hoặc vận hành máy móc khi đang dùng thuốc.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai:

Mặc dù chưa có số liệu về liên quan giữa thuốc và các dị tật bẩm sinh, vì lý do an toàn, chỉ nên bắt đầu mỗi đợt điều trị bằng clomifen sau khi đã chắc chắn là người bệnh không mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Không dùng clomifen cho phụ nữ cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Trong trường hợp đặc biệt, clomifen có thể dùng phối hợp với HMG (human menopausal gonadotropin; gonadotropin ở phụ nữ mãn kinh) nhằm kích thích nang noãn phát triển và với HCG (human chorionic gonadotropin; gonadotropin của nhau thai người) để kích thích rụng trứng. Trong trường hợp này, tác dụng phụ của clomifen tăng lên đáng kể (có thể gây tử vong): kích thích buồng trứng quá mức gây đau đớn, nang chức năng của buồng trứng có thể vỡ gây cô trướng, tran dịch màng phổi, huyết khối, giảm protein máu, cô đặc máu, và nguy cơ đa thai ở hơn 30% người bệnh.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tỷ lệ đa thai sau khi gây phóng noãn bằng clomifen là cao.

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Toàn thân : Nhức đầu.

Tuần hoàn : Con bốc hỏa.

Tiêu hóa : Đau bụng khó chịu, buồn nôn, nôn.

Thần kinh : Kích thích, mất ngủ.

Tiết niệu-sinh dục : Cương vú, buồng trứng to lên.

Da : Tóc khô.

Thị giác : Nhìn mờ.

Khác : Chóng mặt, hoa mắt.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Toàn thân : Tăng cân, mệt mỏi.

Da : Nổi mề đay, viêm da dị ứng, rụng tóc (hồi phục được).

Thần kinh : Trầm cảm. Tiết niệu-sinh dục : Chảy máu tử cung bất thường, đi tiểu nhiều.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Tác dụng phụ có thể xuất hiện ngay với liều thấp. Có thể làm giảm thiểu tác dụng phụ bằng cách đánh giá lâm sàng thật cẩn thận trước khi điều trị, thận trọng khi tính liều và theo dõi bằng siêu âm nếu nghi ngờ có u nang buồng trứng.

Do tác dụng phụ đáng kể nhất là tăng kích thích buồng trứng, dẫn đến tạo thành nang hoàng tuyến ở buồng trứng, làm người bệnh đau nhiều trước và sau thời điểm rụng trứng. Cần thăm khám vùng chậu hay siêu âm để xác định kích thước bình thường buồng trứng trước khi tiếp tục điều trị.

Cần phải thông báo cho người bệnh các rối loạn về thị giác có thể xảy ra (nhìn mờ, điểm tối...) khi dùng clomifen, khiến cho sinh hoạt và làm việc khó khăn, nhất là môi trường có độ chiếu sáng thay đổi. Người bệnh có bất kỳ rối loạn về thị giác nào đều phải ngừng thuốc và cần được thăm khám mắt toàn diện.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU

Chưa thấy có tài liệu báo cáo về ngộ độc quá liều cấp. Dùng liệu pháp điều trị hỗ trợ thích hợp khi quá liều clomifen.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1vi, 3vi, 10vi x 10viên nén.

BẢO QUẢN: Nơi khô, ở nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc khi đã quá hạn sử dụng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Tránh xa tầm tay trẻ em.

Sản xuất bởi **MEDOCHEMIE LTD.**

1 - 10 Constantinoupoleos, 3011 Limassol – Cộng Hòa Síp (Châu Âu).



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Trang 5

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos str
CY - 3011 Limassol