

Tờ hướng dẫn sử dụng

MEOPRISTONE

Viên nén

Tên thuốc: MEOPRISTONE

Thành phần: Mỗi viên nén MEOPRISTONE có chứa:

Mifepristone.....10mg

Tá dược vđ.....1 viên

Tá dược gồm có: Lactose, Tinh bột mì, Avicel, Magnesi stearat Aerosil, Talc, màu vàng Quinoline.

Dạng bào chế: Viên nén.

Quy cách đóng gói: Ví 1 viên, hộp 1 ví.

Đặc tính dược lực:

Mifepristone là một norsteroid có khả năng tạo ái lực liên kết receptor progesteron. Với sự có mặt của progesteron, Mifepristone hoạt động như một đối kháng cạnh tranh receptor tại receptor progesteron, nếu không có mặt của progesteron, Mifepristone hoạt động như một đối kháng cục bộ. Mifepristone được sử dụng như một thuốc tránh thai thông thường với liều hàng ngày 2mg. Với liều đơn 10mg, Mifepristone ngăn cản sự rụng trứng trong 3-4 ngày, vì vậy nó có tác dụng như một thuốc tránh thai khẩn cấp, giống như tác dụng của Levonorgestrel với liều 1,5mg. Những người đang mang thai dưới 8 tuần, dùng 150 - 200mg Mifepristone kết hợp với 400 - 600 mg Misoprostol có tác dụng phá thai. Khi đó Mifepristone có tác dụng làm rau thai bong ra khỏi nội mạc tử cung và giúp cổ tử cung mềm ra, cho phép thai sổ ra ngoài còn Misoprostol sẽ gây co thắt tử cung để đẩy thai ra.

Dược động học:

Sau khi uống, Mifepristone đạt được nồng độ đỉnh trong huyết tương sau 1, 3 giờ, 98% được gắn kết với protein huyết tương, sinh khả dụng đạt được khoảng 70%. Mifepristone được chuyển hóa ở gan, thời gian bán thải 18 giờ. Thuốc được thải trừ qua phân khoảng 83% và qua nước tiểu khoảng 9%.

Chỉ định:

MEOPRISTONE được dùng trong những trường hợp tránh thai khẩn cấp (trong vòng 120 giờ sau khi giao hợp).

Chống chỉ định:

Đị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh của tuyến thượng thận.

Người đang điều trị với corticosteroid.

Người đang cho con bú.

Thận trọng:

MEOPRISTONE không thể thay thế biện pháp tránh thai thường xuyên.

Giao hợp không an toàn sau điều trị sẽ làm tăng nguy cơ có thai ngoài ý muốn

Sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai và thời kỳ cho con bú:

Nếu phụ nữ có thai uống nhầm MEOPRISTONE với liều 10mg thì không gây sảy thai nhưng không loại trừ xuất huyết xảy ra trong một vài trường hợp.

Mifepristone đi qua sữa mẹ vì vậy nên tránh cho con bú sau khi dùng thuốc.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc không ảnh hưởng đến việc lái xe và vận hành máy móc, vì vậy có thể dùng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn:

Ngoài tác dụng không mong muốn thường gặp là trễ kinh thì thuốc có thể gây ra xuất huyết, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng dưới, nhức đầu, chóng mặt, căng ngực.

Ghi chú: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Sử dụng quá liều và xử trí:

Thử nghiệm lâm sàng cho thấy không có bất kỳ phản ứng phụ nào xảy ra khi sử dụng liều duy nhất chứa đến 2g Mifepristone. Nếu có trường hợp ngộ độc cấp xảy ra, nên đưa bệnh nhân đến bệnh viện để giám sát và điều trị đặc biệt.

Tương tác thuốc:

Ketoconazole, itraconazole, erythromycin và nước trái cây nho có thể ngăn chặn sự di hóa của Mifepristone (tăng nồng độ trong huyết thanh).

Rifampicin, dexamethasone, và một số thuốc chống động kinh làm tăng chuyển hóa của Mifepristone.

Liều dùng và cách dùng:

Cách dùng:

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

Bảo quản:

Trong bao bì kín, nơi khô mát, nhiệt độ bảo quản dưới 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sỹ.

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

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.

Nhà sản xuất:

Công ty CP dược phẩm Trường Thọ

Số 93 Linh Lang - Ba Đình - Hà Nội

Sản xuất tại:

Lô M1 đường N3, Khu công nghiệp Hòa Xá, Nam Định

Điện thoại: 04.37666912 - 0350.3670733