

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 04/03/2014

<https://trungtamthuoc.com/>

66/85



OVUCLON TABLET

(Viên nén clomifen citrat 50 mg)

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:

Thuốc này chỉ sử dụng theo sự kê đơn của bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng ngoại ý xảy ra trong quá trình sử dụng.
Đề thuốc xa tầm tay trẻ em.
Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén có chứa:

Hoạt chất: Clomifen citrat BP..... 50 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, acid citric khan, natri starch glycolat, talc tinh chế, magnesi stearat, silic dioxid keo.

DƯỢC LỰC HỌC:

Clomifen citrat có tác dụng điều trị cho những bệnh nhân không thể phóng noãn muốn có thai. Clomifen là một triarylethylen không steroid có tính chất kháng estrogen được dùng để điều trị vô sinh nữ. Thuốc có tác dụng kháng estrogen lẫn tác dụng giống estrogen. Thuốc có tác dụng chủ yếu bằng cách chiếm chỗ của estrogen ở các thụ thể ở vùng dưới đồi và làm tăng bài tiết GnRH, nhưng cũng có thể tác động trên tuyến yên và trên buồng trứng bằng cách làm giảm hoạt tính enzym aromatase của buồng trứng. Do các thụ thể estrogen ở vùng dưới đồi – tuyến yên bị thuốc “che lấp” nên tiết gonadotropin tăng, dẫn đến kích thích chức năng buồng trứng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC :

Thuốc hấp thu nhanh qua đường tiêu hoá, chuyển hoá ở gan và đào thải chủ yếu theo phân. Khoảng 51% liều uống và 37% liều tiêm tĩnh mạch được đào thải trong vòng 5 ngày. Lượng đào thải theo nước tiểu khoảng 8% và theo phân khoảng 42%. Thuốc vẫn tiếp tục được đào thải 6 tuần sau khi dùng vì lượng thuốc còn lại tham gia vào chu trình ruột – gan.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị người bệnh vô sinh, không phóng noãn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

OVUCLON được dùng đường uống. Không dùng quá liều chỉ định.

Chỉ có các thầy thuốc có kinh nghiệm về sản phụ khoa hay nội tiết mới được sử dụng clomifen. Cần chọn lựa người bệnh dùng clomifen một cách cẩn thận sau khi đã thăm khám để đánh giá xem có đủ các điều kiện sau không:

- Có chức năng gan bình thường.
- Có lượng estrogen nội sinh bình thường (đánh giá qua phiên đồ âm đạo, sinh thiết niêm mạc tử cung, định lượng estrogen trong nước tiểu và trong huyết thanh, đáp ứng chảy máu với progesteron). Nồng độ estrogen thấp, tuy không thuận lợi nhưng vẫn có thể có kết quả điều trị tốt.
- Không bị rối loạn tiền phát chức năng tuyến yên hoặc buồng trứng (clomifen không có tác dụng trong trường hợp đó), không bị các bệnh gây loạn chức năng buồng trứng như bệnh tuyến giáp hay tuyến thượng thận (clomifen không thể thay thế trị liệu thích hợp cho các bệnh này).

Liều bắt đầu của clomifen là 50mg/ngày trong 5 ngày, từ ngày thứ 5 của chu kỳ kinh nguyệt. Cần theo dõi giai đoạn hoàng thể để xác định xem có phóng noãn hay không.

Nếu sau đợt điều trị đầu tiên mà không thấy có phóng noãn thì có thể bắt đầu đợt điều trị thứ hai với liều 100 mg/ngày, trong 5 ngày. Khoảng cách giữa hai đợt điều trị là 30 ngày. Chỉ tăng liều clomifen

ở người bệnh không có đáp ứng với đợt điều trị thứ nhất. Không được tăng liều hoặc tăng thời gian trị liệu quá 150 mg/ngày trong 5 ngày. Không được điều trị quá 3 đợt mà cần chẩn đoán lại ở các người bệnh không có đáp ứng với trị liệu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng cho bệnh nhân quá mẫn với Clomifen citrat hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Không dùng clomifen khi mang thai hoặc nghi ngờ đang mang thai. Cần đo thân nhiệt cơ sở đều đặn trong suốt các chu kỳ dùng thuốc và phải ngừng dùng thuốc khi nghi ngờ có thai. Nếu sau khi dùng clomifen mà thân nhiệt là hai pha và 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 đợi cho đến khi đã có chẩn đoán chính xác.

Bệnh gan hay có 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).

Anh

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG

Thăm khám bằng siêu âm, định lượng hormon trước và trong khi điều trị rất cần thiết, thậm chí bắt buộc. Trị liệu bằng clomifen (đặc biệt là khi phối hợp với gonadotrophin) chỉ được tiến hành tại các trung tâm chuyên khoa.

Trị liệu phải phải được theo dõi chặt chẽ và chỉ được bắt đầu vào ngày thứ 5 của chu kỳ kinh nguyệt tự nhiên hoặc phóng noãn nhân tạo.

Điều trị bằng clomifen tuân theo quy luật tác dụng giảm dần: Khả năng thụ thai sẽ giảm đi sau số đợt điều trị. Nếu sau 3 lần có đáp ứng phóng noãn với clomifen mà vẫn không thụ thai thì không nên tiếp tục điều trị bằng clomifen nữa.

Tăng liều sẽ làm tăng kích thích buồng trứng và tăng các tác dụng ngoại ý.

Cần thận trọng khi sử dụng clomifen citrat cùng với đồ uống có cồn và thuốc chống trầm cảm.

Cần phải thông báo cho người bệnh biết về các rối loạn thị giác có thể xảy ra (nhìn mờ, điểm tối...) khi dùng clomifen, làm ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc, nhất là ở môi trường có độ chiếu sáng thay đổi.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Do các triệu chứng rối loạn thị giác có thể xảy ra như nhìn mờ hoặc điểm tối ngay sau khi điều trị với clomifen và cả khi đã dừng thuốc (khi sử dụng kéo dài), do vậy cần thận trọng khi vận hành máy móc, tàu xe trong thời gian điều trị hoặc đã ngừng sử dụng thuốc, đặc biệt trong điều kiện ánh sáng thay đổi.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ :

Thời kỳ có thai: chống chỉ định.

Thời kỳ cho con bú: trong một vài trường hợp, clomifen citrat có thể làm giảm tiết sữa khi dùng cho người mẹ đang cho con bú. Vì thế không nên dùng thuốc trong thời gian cho con bú

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Trong trường hợp đặc biệt, clomifen có thể dùng phối hợp với HMG (human menopausal gonadotrophin; gonadotrophin ở phụ nữ mãn kinh) nhằm kích thích nang noãn phát triển và với HCG (human chorionic gonadotrophin; gonadotrophin của nhau thai người) để kích thích rụng trứng. Trong trường hợp này, tác dụng ngoại ý 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 cổ tử cung, tràn dịch màng phổi, huyết khối, giảm protein máu, cô đặc máu, nguy cơ đa thai ở hơn 30% người bệnh.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý:

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

Thường gặp: Nhức đầu, cơn bốc hỏa, đau bụng, khó chịu, buồn nôn, nôn, kích thích thần kinh, mất ngủ, cương vú, buồng trứng to lên, khô da, tóc, nhìn mờ, chóng mặt, hoa mắt.

Ít gặp: Tăng cân, mệt mỏi, nổi mề đay, viêm da dị ứng, rụng tóc (hồi phục được), trầm cảm, chảy máu tử cung bất thường, đi tiểu nhiều.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Tác dụng ngoại ý có thể xuất hiện ngay cả với liều thấp. Có thể làm giảm thiểu tác dụng ngoại ý 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 ngoại ý đáng kể nhất là tăng kích thích buồng trứng, dẫn đến tạo thành nang hoàng tuyến ở buồng trứng, làm người bệnh bị đau nhiều trước và sau thời điểm rụng trứng. Cần thăm khám vùng đáy chậu hay siêu âm để xác định kích thước bình thường buồng trứng trước khi tiếp tục điều trị.

QUÁ LIỀU:

Không có báo cáo về độc tính hay quá liều cấp tính clomifen. Các dấu hiệu và triệu chứng quá liều là do dùng hơn liều khuyến dùng, gồm có buồn nôn, nôn, đỏ bừng do vận mạch, nhìn mờ, ban đỏ, to buồng trứng kèm theo đau vùng chậu hoặc đau bụng.

Điều trị: khi quá liều, cần tiến hành ngay các biện pháp điều trị tích cực thích hợp bên cạnh biện pháp giải độc đường tiêu hoá.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: BP 2009

HẠN DÙNG:

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 vỉ và nhãn hộp.

BẢO QUẢN:

Giữ thuốc nơi khô, mát (dưới 30°C), tránh ánh sáng.

ĐÓNG GÓI:

Hộp chứa 3 vỉ x 10 viên

Sản xuất bởi:

INCEPTA PHARMACEUTICALS LTD.

Nhà máy: Dewan Idris Road, Zirabo, Savar, Bangladesh.

Trụ sở: 40, Shahid Tajuddin Ahmed Sarani, Tejgaon I/A, Dhaka-1208, Bangladesh.

Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng: 02/10/2013


PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Toanh

