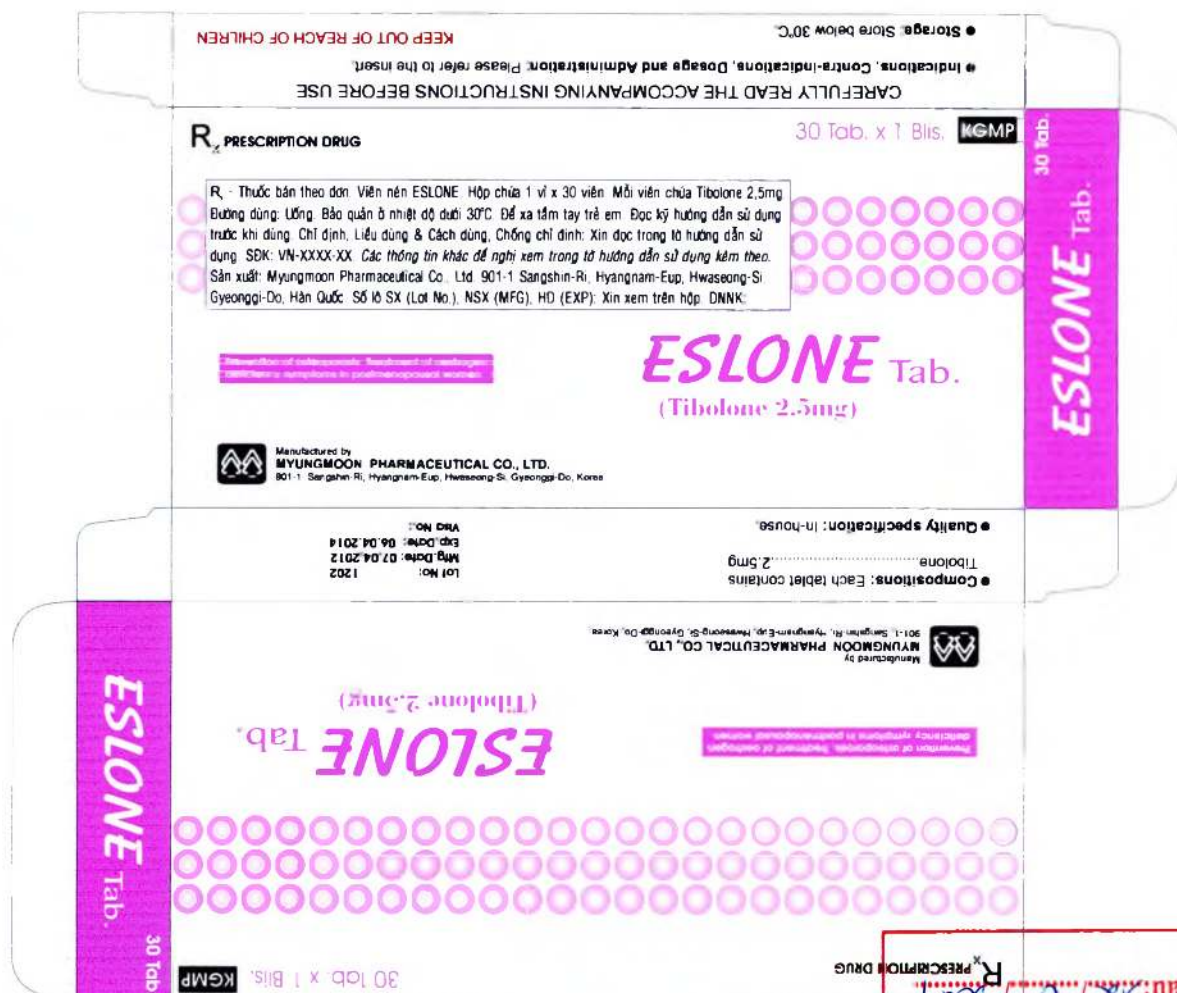


President of the Applicant
PHARMIX CORPORATION
PHARMIX CORPORATION



ĐẠI PHÉP DUYỆT

US928/596

Rx Thuốc kê đơn

Hướng dẫn sử dụng thuốc:

ESLONE Tab.

■ **Thành phần:** Mỗi viên chứa:

Tibolon 2,5mg

Tá dược: Lactose hydrat, tinh bột khoai tây, magnesi stearat, ascorbyl palmitat.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Để xa tầm tay trẻ em. Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Các đặc tính dược lực học:

Sau khi uống, tibolon được nhanh chóng chuyển hóa thành ba hợp chất, tất cả đều góp phần vào đặc tính dược lực học của tibolon. Tibolon có các hoạt tính estrogen, progestogen và androgen. Hai chất chuyển hóa (3α -OH-tibolon và 3β -OH-tibolon) có hoạt tính estrogen, trong khi chất chuyển hóa thứ ba (chất đồng phân Δ^4 của tibolon) có hoạt tính progestogen và androgen.

Tibolon có tác dụng estrogen trên các triệu chứng vận mạch (cơn bốc hỏa và đổ mồ hôi).

Tác dụng của tibolon trên xương là qua thụ thể trung gian estrogen. Tibolon làm tăng mật độ khoáng xương ở xương sống và xương đùi, sự hủy xương giảm hẳn so với tạo xương.

Các đặc tính dược động học:

Sau khi uống, tibolon được hấp thu nhanh chóng. Vì chuyển hóa nhanh nên nồng độ tibolon trong máu rất thấp. Nồng độ chất đồng phân Δ^4 của tibolon trong máu cũng rất thấp. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của các chất chuyển hóa 3α -OH-tibolon và 3β -OH-tibolon cao hơn và đạt được sau 1-1,5 giờ, thời gian bán thải của chúng khoảng 7 giờ và không xảy ra sự tích lũy thuốc.

Tibolon được bài tiết chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa liên hợp (phần lớn là sulfat hóa). Một phần lượng thuốc uống vào được bài tiết qua nước tiểu, phần lớn được đào thải qua phân.

Việc ăn uống không ảnh hưởng đáng kể đến mức độ hấp thu thuốc.

Các thông số dược động học của tibolon và những chất chuyển hóa của nó độc lập với chức năng thận.

■ **Mô tả:**

Viên nén không bao hình tròn màu trắng, một mặt có khắc chữ “MM TB”, mặt còn lại không có khắc chữ.

■ **Chỉ định:**

Điều trị các triệu chứng mãn kinh do mãn kinh tự nhiên hoặc mãn kinh do phẫu thuật ở phụ nữ hậu mãn kinh.

Phòng ngừa giảm mật độ khoáng xương ở phụ nữ sau mãn kinh mà có nguy cơ cao của gãy xương do loãng xương trong tương lai.

■ **Liều dùng và cách dùng:**

Một viên 2,5mg tibolon mỗi ngày. Tốt nhất là vào một giờ nhất định trong ngày.

■ **Chống chỉ định:**

1. Mẫn cảm với thành phần của thuốc.
2. Phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú.
3. Đã biết hoặc nghi ngờ có u ác tính do estrogen (như ung thư nội mạc tử cung, ung thư vú).
4. Có tiền sử bệnh thuyên tắc huyết khối động mạch (như đau thắt ngực, nhồi máu cơ tim, đột quy, cơn thiếu máu cục bộ thoáng qua), đang bị thuyên tắc huyết khối mạch máu hoặc có tiền sử bệnh này (huyết khối tĩnh mạch sâu, nghẽn mạch phổi).
5. Ra máu âm đạo không rõ nguyên nhân.
6. Bệnh gan cấp tính hoặc có tiền sử bệnh gan với các thử nghiệm chức năng gan bất thường.

7. Tăng sản nội mạc tử cung không điều trị.

■ **Thận trọng:**

1. Bệnh nhân bị suy thận, động kinh, đau nửa đầu hoặc có tiền sử các bệnh này (tình trạng ứ dịch có thể xảy ra).
2. Bệnh nhân bị suy tim, tăng huyết áp hoặc có tiền sử các bệnh này.
3. Bệnh nhân tăng cholesterol.
4. Bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa cacbohydrat.

Thận trọng chung:

1. Thuốc này không phải là thuốc ngừa thai.
2. Nếu phụ nữ có chu kỳ kinh nguyệt bình thường dùng thuốc này trước khi mãn kinh tự nhiên, sự rụng trứng bị ức chế và chu kỳ bị rối loạn. Vì vậy, không nên dùng thuốc này trước khi mãn kinh tự nhiên.
3. Trong liệu pháp điều trị duy nhất hoặc kết hợp nội tiết tố như estrogen hoặc progesteron, nên kiểm tra sức khỏe ít nhất 6 tháng một lần.
4. Khi dùng quá liều khuyến nghị, có thể xảy ra chảy máu âm đạo. Khi dùng liều cao nên dùng hormone hoàng thể đều đặn (chẳng hạn dùng trong vòng 10 ngày mỗi 3 tháng).
5. Khi xuất hiện huyết khối tắc mạch, rối loạn chức năng gan và vàng da ứ mật, nên ngừng sử dụng thuốc.
6. Vì thuốc này làm tăng sự tiêu fibrin, nên tính nhạy cảm của bệnh nhân đối với thuốc chống đông máu có thể tăng lên.
7. Nếu phải bất động kéo dài sau khi mổ, nên tạm thời ngưng dùng tibolon ít nhất 4 tuần trước khi mổ.
8. Phụ nữ hút thuốc trên 35 tuổi có nguy cơ thuyên tắc huyết khối, thiếu năng động mạch vành, và ung thư gan. Vì vậy cần phải kiểm tra định kỳ.
9. Thuốc này không kích thích nội mạc tử cung sau khi mãn kinh. Ở phụ nữ vẫn còn estrogen nội tại, chảy máu âm đạo có thể xảy ra do kích thích nội mạc tử cung. Tuy nhiên, hiện tượng này chỉ thoáng qua. Nếu chảy máu âm đạo xảy ra sau ba tháng điều trị hoặc xảy ra có định kỳ hoặc kéo dài, thì cần xem xét nguyên nhân. Hầu hết các trường hợp, nguyên nhân chảy máu âm đạo vẫn chưa rõ.
10. Ở phụ nữ còn tử cung mà thay đổi từ liệu pháp điều trị hormone khác, nên gây ra máu âm đạo bằng cách dùng progestogen trước khi bắt đầu dùng tibolon.

Các thận trọng chung:

1. Đã có báo cáo về tình trạng u gan lành tính hoặc ác tính khi sử dụng lâu dài chế phẩm estrogen và progesteron. Võ gan có thể gây chảy máu trong phúc mạc.
2. Đã có báo cáo về sự xuất hiện một hoặc các khối u kết hợp, khi dùng liều cao estrogen and progesteron trên động vật.
3. Trong các nghiên cứu trên người gần đây, bắt đầu có báo cáo về tình trạng ung thư vú và ung thư nội mạc tử cung không thường xuyên ở những phụ nữ sử dụng liều cao estrogen trong thời gian dài. Điều này có sự gia tăng về mức độ thống kê.

■ **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

Sử dụng cho phụ nữ có thai:

Không dùng thuốc này cho phụ nữ có thai.

Sử dụng cho phụ nữ cho con bú:

Không dùng thuốc này cho phụ nữ cho con bú.

■ **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

Không dùng thuốc này khi lái xe và vận hành máy móc.

■ **Sử dụng quá liều:**

Triệu chứng:

Trong trường hợp quá liều cấp tính, có thể xảy ra buồn nôn, ói mửa, và ra máu âm đạo ở phụ nữ.

Điều trị:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Nếu cần, có thể điều trị triệu chứng.



■ **Tác dụng không mong muốn:**

- 1) Sinh dục: Thỉnh thoảng xảy ra chảy máu âm đạo. Đã có báo cáo về ung thư tử cung, tăng sản nội mạc tử cung.
- 2) Thần kinh: Chóng mặt, trầm cảm, nhức đầu, đau nửa đầu.
- 3) Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa, đau bụng.
- 4) Cơ xương: Đau khớp, đau cơ.
- 5) Da: Phát ban, ngứa, tiết bã nhờn, chứng rụng lông.
- 6) Mắt: Rối loạn thị giác, mờ mắt.
- 7) Gan: Thay đổi các thông số chức năng của gan, vàng da ứ mật.
- 8) Tuần hoàn: Thuyên tắc huyết khối.
- 9) Các phản ứng khác: Thay đổi trọng lượng cơ thể, phù.

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

■ **Tương tác thuốc:**

- 1) Các thuốc gây cảm ứng enzym như barbiturat, carbamazepin, phenytoin, primidon và rifampicin có thể làm tăng chuyển hóa của tibolon và làm giảm tác dụng của tibolon.
- 2) Vì thuốc này làm tăng hoạt tính tiêu fibrin trong máu (làm giảm nồng độ fibrinogen, tăng antithrombin III, plasminogen và các chỉ số hoạt tính tiêu sợi huyết). Nên có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông.
- 3) Vì thuốc này làm giảm dung nạp glucô, cần phải tăng liều insulin hoặc thuốc hạ đường huyết.

■ **Hạn dùng:**

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

■ **Bảo quản:**

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

■ **Dóng gói:**

(30 viên x 1 vỉ)/hộp.

■ **Tiêu chuẩn chất lượng:**

Tiêu chuẩn cơ sở.



Sản xuất bởi:

MYUNGMOON PHARMACEUTICAL CO., LTD.

901-1, Sangshin-Ri, Hyangnam-Eup, Hwasong-Si, Gyeonggi-Do, Hàn Quốc

Tel: 82-02-6711-2028

Fax: 82-02-572-5137



Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc
PHARMIX CORPORATION
PHARMIX CORPORATION

President



President. SANG KOO LEE

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh