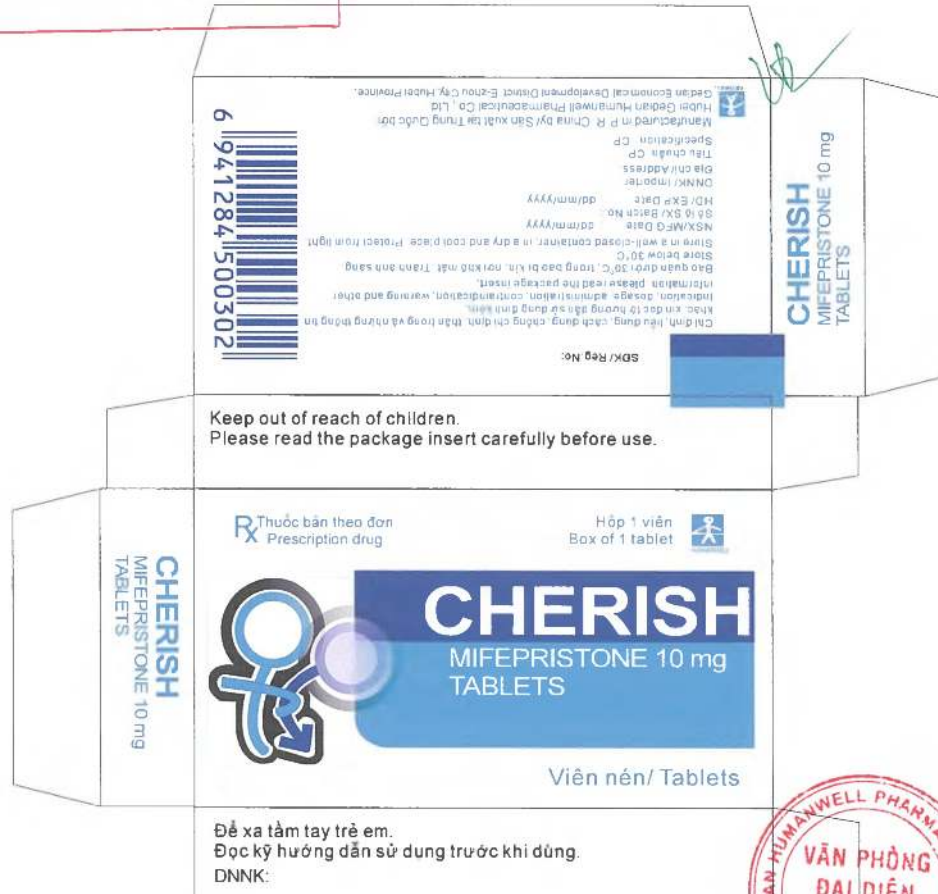


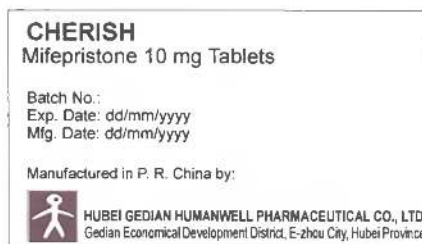
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/7/13

Sample labeling on Box: 120% size



Sample labeling on Strip: 100% size



**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN,
XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ. ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.**

CHERISH

Mifepristone 10 mg

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Mifepristone 10 mg

Tá dược: Lactose, Tinh bột, Microcrystalline Cellulose, Dextrin, Calcium Sulfate, Hypromellose, Magnesium stearate.

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén uống

TƯƠNG KỶ

Không có các thông tin về tương kỵ liên quan đến việc sử dụng thuốc này

CHỈ ĐỊNH

Đây là viên ngừa thai khẩn cấp cho phụ nữ sau khi quan hệ tình dục không có biện pháp phòng ngừa, hoặc thất bại với các phương pháp tránh thai khác (lùng hoặc tụt bao cao su, phóng tinh ngoài âm đạo không thành công, tính chu kỳ kinh sai, ...) trong vòng 72 giờ. Đây là một biện pháp điều trị để ngăn thụ thai.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Uống trong vòng 72 giờ sau khi quan hệ tình dục không có biện pháp bảo vệ hoặc thất bại với các phương pháp tránh thai khác. Uống 1 viên Mifepristone 10 mg lúc bụng đói hoặc 2 giờ sau ăn. Không ăn trong vòng 2 giờ sau khi uống thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh lý tuyến thượng thận
- Đang điều trị với corticosteroids
- Dị ứng với Mifepristone
- Đang cho con bú

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Những người có ít nhất một kỳ kinh bình thường trước giai đoạn này có thể dùng thuốc này trong chu kỳ kinh nguyệt này.
- Tránh quan hệ tình dục, hoặc dùng các biện pháp tránh thai khác trong suốt thời gian từ lúc uống thuốc đến khi thấy kinh lần tiếp theo, để tránh mang thai sau khi dùng thuốc.
- Liều mifepristone dùng trong ngừa thai khẩn cấp không đủ để phá thai. Do vậy, chỉ dùng thuốc khi đã khám kỹ để loại trừ khả năng có thai.
- Vì ngừa thai khẩn cấp là một biện pháp điều trị, không được dùng như biện pháp tránh thai thông thường cho mỗi lần quan hệ hoặc dùng mỗi tháng.
- Ngừa thai khẩn cấp có thể làm giảm 70-80% tỷ lệ mang thai, nhưng tỷ lệ thất bại có thể cao

hơn. Chúng tôi đề nghị những người ngăn ngừa mang thai thất bại với thuốc này nên chấp nhận nạo thai.

SỬ DỤNG KHI MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Chống chỉ định cho phụ nữ mang thai. Hiện tại, chưa có dữ liệu cho biết lượng mifepristone tiết vào sữa và ảnh hưởng của thuốc trên trẻ bú mẹ. Các hormone có cấu trúc tương tự mifepristone có thể tiết vào sữa mẹ. Do đó, phụ nữ đang cho con bú không nên dùng thuốc.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY

Không đủ dữ liệu khả dụng

TƯƠNG TÁC THUỐC

Tránh dùng aspirin và các thuốc kháng viêm không steroid khác trong vòng 1 tuần sau khi dùng thuốc này.

Mặc dù tương tác với thức ăn và các thuốc khác không được nghiên cứu, vì thuốc này được chuyển hóa qua CYP3A4, có thể ketoconazole, itraconazole, erythromycin, và nước bưởi có thể ngăn sự chuyển hóa của thuốc (làm tăng nồng độ thuốc trong huyết tương). Hơn nữa, rifampin, dexamethasone, và một số thuốc chống động kinh (phenytoin), phenobarbital, carbamazepine) có thể làm tăng chuyển hóa mifepristone (làm giảm nồng độ mifepristone trong huyết tương).

Dựa trên các thông tin về sự ức chế invitro, dùng cùng với mifepristone có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của các chất được chuyển hóa qua CYP3A4. Do sự thải trừ mifepristone ra khỏi cơ thể chậm, những tương tác như vậy có thể quan sát thấy trong một thời gian dài sau khi dùng thuốc. Do đó, nên thận trọng khi dùng mifepristone với các thuốc chuyển hóa qua CYP3A4 và có khoảng trị liệu hẹp, bao gồm cả một số thuốc gây mê.

TÁC DỤNG PHỤ

Bên cạnh tác động làm chậm thời gian khởi phát kinh nguyệt, các tác dụng phụ của Mifepristone thường nhẹ và ít gặp: chảy máu (19%), buồn nôn (14%), nôn (1%), tiêu chảy (5%), đau vùng bụng dưới (14%), mệt (15%), nhức đầu (10%), chóng mặt (9%), mềm ngực (8%).

Hơn 50% phụ nữ có kinh trong 2 ngày theo ngày dự kiến và khoảng 9% bị chậm kinh hơn 7 ngày sau khi dùng thuốc.

BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NẾU GẶP BẤT KỶ TRIỆU CHỨNG NÀO KẼ TRÊN HOẶC CÁC BẤT THƯỜNG KHÁC.

DƯỢC LỰC HỌC

Mifepristone là một steroid tổng hợp có tác động đối kháng giai đoạn progesteron do cạnh tranh với progesterone tại các thụ thể progesterone. Với các liều uống từ 3-10 mg/kg, thuốc ngăn cản tác động của progesterone nội hoặc ngoại sinh trên các động vật có vú khác nhau (chuột cống, chuột nhắt, thỏ và khỉ). Tác động này biểu hiện bằng việc ngưng thai kỳ ở các loài gặm nhấm.

Dùng liều bằng hoặc lớn hơn 1 mg/kg ở người lớn, mifepristone đối kháng với tác động của prostaglandin tại niêm mạc và cơ trơn tử cung. Trong suốt thời kỳ mang thai, thuốc làm cho cơ trơn tử cung nhạy cảm với sự co thắt gây ra do prostaglandins. Trong suốt 3 tháng đầu thai kỳ, điều trị trước với mifepristone gây giãn và mở cổ tử cung. Trong khi các dữ liệu lâm sàng cho thấy mifepristone làm thuận lợi sự giãn cổ tử cung, không có dữ liệu cho thấy kết quả này làm giảm tỷ lệ biến chứng sớm hoặc muộn đến quá trình giãn nở.

Khi ngưng mang thai sớm, sử dụng kết hợp với một chất giống với prostaglandin trong liệu pháp tiếp theo sau khi dùng mifepristone làm tăng tỷ lệ thành công khoảng 95% các trường hợp và làm tăng sự tổng thai.

Khi dùng để thúc sinh trong trường hợp thai chết lưu, dùng đơn độc mifepristone gây tổng xuất khoảng 60% các trường hợp trong vòng 72 giờ sau lần uống đầu. Trong trường hợp đó, không cần dùng prostaglandin hoặc oxytocics.

Mifepristone gắn với thụ thể glucocorticoid. Ở động vật thực nghiệm, liều từ 10-25 mg/kg ngăn cản tác động của dexamethasone. Ở người, tác động đối kháng glucocorticoid biểu hiện ở liều bằng hoặc cao hơn 4,5 mg/kg do cơ chế bù trừ

làm tăng ACTH và cortisol. Hoạt tính sinh học của glucocorticoid (GBA) có thể bị ức chế trong vài ngày khi dùng liều đơn 200 mg mifepristone để chấm dứt thai kỳ. Biểu chứng lâm sàng của tác động này không rõ ràng, tuy nhiên nôn và buồn nôn có thể tăng ở những phụ nữ nhạy cảm.

Mifepristone có tác động đối kháng androgen yếu, chỉ xuất hiện ở động vật thực nghiệm khi dùng kéo dài với liều rất cao.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Thuốc hấp thu nhanh sau khi uống. Nồng độ trong máu đạt đỉnh sau 1,5 giờ, nhưng nồng độ này khác nhau rõ rệt tùy theo từng bệnh nhân. Độ thanh thải in vivo thấp, thời gian bán thải in vivo khoảng 20 giờ. Nồng độ thuốc trong máu tăng nhanh hơn ở những phụ nữ không mang thai, nồng độ trong máu cao hơn và thời gian bán thải dài hơn. Thuốc này bị chuyển hóa lần đầu rõ rệt, và nồng độ chuyển hóa trong máu 1-2 giờ sau khi uống cao hơn hợp chất ban đầu.

QUÁ LIỀU

Trong các nghiên cứu về dung nạp, không có phản ứng có hại nghiêm trọng nào được báo cáo khi các phụ nữ không mang thai khỏe mạnh dùng thuốc với liều đơn 1800 mg mifepristone. Nên chú ý đến các triệu chứng suy tuyến thượng thận nếu bệnh nhân sử dụng thuốc với liều gấp nhiều lần liều khuyến cáo.

BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C, trong bao bì đóng kín. Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 vỉ x 1 viên

TIÊU CHUẨN: CP

Sản xuất bởi

Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd.

Gedian Economical Development District, E-zhou City, Hubei Province, Trung Quốc.

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh