



Re: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HERAPROSTOL

Viên nén Misoprostol 400 mcg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tâm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN VÀ HÀM LƯỢNG

Mỗi viên nén có chứa:

Hoạt chất:

Misoprostol HPMC 1% Dispersion (Misoprostol phân tán trong HPMC) tương đương Misoprostol 400 mcg.

Tá dược vừa đủ: Cellulose vi tinh thể 102, mannitol 200SD, tinh bột natri glycolat loại A, dầu thực vật hydro hóa (loại 1).

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén màu trắng, hình almond, hai mặt khum, một mặt được dập chìm chữ “HERA”, một mặt trơn láng, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc được chỉ định để làm giảm nguy cơ loét dạ dày do các thuốc giảm đau chống viêm không steroid (NSAID) ở bệnh nhân có nguy cơ cao bị các biến chứng từ loét dạ dày như người cao tuổi, bệnh suy nhược cũng như bệnh nhân có nguy cơ cao bị loét dạ dày như người có tiền sử loét. Misoprostol chưa được chứng minh làm giảm nguy cơ loét tá tràng ở bệnh nhân dùng NSAID. Nên sử dụng thuốc trong suốt thời gian điều trị với NSAID. Misoprostol đã được chứng minh làm giảm nguy cơ loét dạ dày ở các nghiên cứu đối chứng trong 3 tháng. So với giả dược, thuốc không có tác dụng đối với đau và khó chịu đường tiêu hóa do sử dụng NSAID.

Phá thai theo đúng “Hướng dẫn quốc gia về các dịch vụ chăm sóc sức khỏe sinh sản” ban hành kèm theo Quyết định số 4128/QĐ-BYT ngày 29/7/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều khuyến cáo của misoprostol đường uống cho người lớn để giảm nguy cơ loét dạ dày do NSAID là 200 mcg x 4 lần/ngày cùng với thức ăn. Nếu không dung nạp được, có thể dùng liều 100 mcg. Nên uống thuốc trong suốt thời gian điều trị với NSAID theo hướng dẫn của bác sỹ. Nên uống misoprostol cùng bữa ăn và liều cuối cùng trong ngày được dùng trước lúc đi ngủ.

Phá thai theo đúng “Hướng dẫn quốc gia về các dịch vụ chăm sóc sức khỏe sinh sản” ban hành kèm theo Quyết định số 4128/QĐ-BYT ngày 29/7/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Quy trình thực hiện:

A. Phá thai đến hết 9 tuần và từ tuần thứ 10 đến hết 12 tuần:

Thai đến hết 63 ngày:

- Uống 200 mg mifepristone.
- Sau khi dùng mifepristone từ 24 đến 48 giờ ngâm dưới lưỡi hoặc ngâm bên má 800 mcg misoprostol tại cơ sở y tế hoặc tại nhà tùy theo tuổi thai và nguyện vọng của khách hàng.

Tuổi thai từ tuần thứ 8 đến hết 9 tuần nên dùng misoprostol và theo dõi sảy thai tại cơ sở y tế.

- Cán bộ y tế nên chọn thời điểm dùng misoprostol để thuận lợi cho khách hàng khi cần hỗ trợ.

Thai từ 64 đến hết 84 ngày:

- Uống 200 mg mifepristone.
- Sau khi dùng mifepristone từ 24 đến 48 giờ:
 - Đặt túi cùng âm đạo 800 mcg misoprostol tại cơ sở y tế.
 - Sau mỗi 3 giờ ngậm dưới lưỡi 400 mcg misoprostol, tối đa là 4 liều đến khi sảy thai hoàn toàn.
 - Nếu sau 3 giờ khi dùng liều misoprostol thứ 5 mà chưa sảy thai, uống tiếp 200 mg mifepristone, cho khách hàng nghỉ 9 – 11 giờ, lặp lại các liều misoprostol như trên cho đến khi sảy thai.
 - Nếu sau 2 lần theo phác đồ trên vẫn không sảy thai thì chuyển sang phương pháp phá thai khác.

Theo dõi và chăm sóc: Đối với khách hàng theo dõi tại cơ sở y tế.

Theo dõi trong những giờ đầu sau khi dùng misoprostol:

- Dấu hiệu sinh tồn.
- Tình trạng ra máu âm đạo, đau bụng (có thể dùng thuốc giảm đau nếu cần) và các triệu chứng tác dụng phụ: nôn, buồn nôn, tiêu chảy, sốt.
- Cung cấp biện pháp tránh thai hoặc giới thiệu địa điểm cung cấp biện pháp tránh thai.

Khám lại sau 2 tuần:

- Đánh giá hiệu quả điều trị.
- Sảy thai hoàn toàn: kết thúc điều trị.
- Sảy thai không hoàn toàn hoặc sót sản phẩm thụ thai:
 - Dùng 400 mcg misoprostol ngậm dưới lưỡi hoặc
 - Dùng 600 mcg misoprostol đường uống, có thể dùng lặp lại.
 - Hút buồng tử cung.
- Thai tiếp tục phát triển có thể hút thai hoặc tiếp tục liệu trình phá thai bằng thuốc nếu khách hàng mong muốn và trong giới hạn tuổi thai cho phép.
- Ghi chú: nếu ra máu nhiều (ướt đầm 2 băng vệ sinh dày trong 1 giờ và kéo dài 2 giờ liên tiếp) phải khám lại ngay.

B. Phá thai từ tuần 13 đến hết tuần 22:

Tuổi thai từ 13 đến hết 18 tuần:

- Uống 200 mg mifepristone.
- Sau 24 – 48 giờ đặt túi cùng âm đạo 400 mcg misoprostol. Sau mỗi 3 giờ, ngậm dưới lưỡi hoặc ngậm bên má 400 mcg misoprostol cho tới khi sảy thai. Nếu sau 5 liều misoprostol mà không sảy thai thì ngày hôm sau dùng tiếp 5 liều 400 mcg misoprostol sau mỗi 3 giờ ngậm dưới lưỡi hoặc ngậm bên má cho tới khi sảy thai. Nếu không sảy thai dùng tiếp misoprostol ngày thứ 3 theo phác đồ trên. Sau 3 ngày không sảy thai dùng phương pháp khác.

Tuổi thai từ 19 đến 22 tuần:

- Uống 200 mg Mifepristone.
- Sau 24 – 48 giờ đặt túi cùng âm đạo 400 mcg misoprostol. Sau mỗi 3 giờ, ngậm dưới lưỡi hoặc ngậm bên má 400 mcg misoprostol cho tới khi sảy thai. Nếu sau 5 liều misoprostol mà không sảy thai thì ngày hôm sau dùng tiếp 5 liều 400 mcg misoprostol sau mỗi 3 giờ ngậm dưới lưỡi hoặc ngậm bên má cho tới khi sảy thai. Nếu không sảy thai chuyển phương pháp khác.

Chăm sóc trong thủ thuật:

- Theo dõi toàn trạng mạch, huyết áp, nhiệt độ, ra máu âm đạo, đau bụng (cơn co tử cung) cứ 3 giờ/lần, khi bắt đầu có cơn co tử cung mạnh cứ 1,5 giờ/lần.
- Thăm âm đạo đánh giá cổ tử cung trước mỗi lần dùng thuốc.
- Cho uống thuốc giảm đau đường uống, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch nếu cần thiết
- Sau khi sảy thai và rau: dùng thuốc tăng co tử cung nếu cần. Chỉ định kiểm soát tử cung bằng dụng cụ (nếu cần). Cho uống kháng sinh trước khi kiểm soát tử cung.
- Nếu thai đã sổ nhưng rau thai vẫn nằm trong buồng tử cung, theo dõi thêm 1 giờ, nếu rau vẫn chưa sổ thì cho thêm 400 mcg misoprostol ngậm dưới lưỡi hoặc ngậm bên má để giúp rau thai sổ. Nếu rau thai không sổ, lấy rau thai bằng dụng cụ.
- Xử lý thai, rau, chất thải và dụng cụ.

Theo dõi và chăm sóc:

- Sau khi thai ra, theo dõi ra máu âm đạo, co hồi tử cung ít nhất là 1 giờ/lần, cho đến khi ra viện.
- Ra viện sau khi ra thai ít nhất 2 giờ, nếu sức khỏe của người phụ nữ ổn định với các dấu hiệu sống trở lại bình thường và ra máu âm đạo ở mức độ cho phép.
- Kê đơn kháng sinh (nếu cần).
- Tư vấn sau thủ thuật về các biện pháp tránh thai phù hợp.
- Hẹn khám lại sau 2 tuần.
- Cung cấp biện pháp tránh thai hoặc giới thiệu địa điểm cung cấp biện pháp tránh thai.

Suy thận:

Không cần thiết điều chỉnh liều ở người suy thận, nhưng có thể giảm liều khi không thể dung nạp được liều 200 mcg.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người có tiền sử quá mẫn với misoprostol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc, hoặc các prostaglandin khác.

Không dùng sản phẩm này nếu:

Tuyệt đối:

- Hẹp van 2 lá, tắc mạch và tiền sử tắc mạch.
- Bệnh lý tuyến thượng thận.
- Rối loạn đông máu, sử dụng thuốc chống đông.
- Thiếu máu (nặng và trung bình).
- Dị ứng mifepristone hay misoprostol.

Tương đối:

- Điều trị corticoid toàn thân lâu ngày.
- Tăng huyết áp.
- Đang viêm nhiễm đường sinh dục cấp tính (cần được điều trị).

- Dị dạng sinh dục (chỉ được làm tại tuyến trung ương).
- Có sẹo mổ tử cung cần thận trọng: giảm liều misoprostol và tăng khoảng cách thời gian giữa các lần dùng thuốc (chỉ được làm tại bệnh viện chuyên khoa phụ sản tuyến tỉnh và trung ương).

Với chỉ định chấm dứt sự phát triển của thai kỳ trong tử cung đến hết 9 tuần và từ tuần thứ 10 đến hết 12 tuần, tuyệt đối không dùng khi:

- Chẩn đoán chắc chắn hoặc nghi ngờ có thai ngoài tử cung.
- Có thai tại vết sẹo mổ cũ ở tử cung.

Với chỉ định chấm dứt sự phát triển của thai kỳ trong tử cung từ tuần thứ 13 đến hết 22 tuần, tuyệt đối không dùng khi:

- Có vết sẹo mổ cũ ở thân tử cung.
- Rau cài răng lược.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Việc tự sử dụng thuốc để phá thai có thể nguy hiểm đến tính mạng, đề nghị tuân thủ hướng dẫn của bác sĩ điều trị và hướng dẫn Quốc gia về các dịch vụ chăm sóc sức khỏe sinh sản được quy định tại quyết định số 4128/QĐ-BYT ngày 29/07/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế”.

Không nên dùng misoprostol trong độ tuổi sinh đẻ, trừ khi người bệnh cần phải điều trị với NSAID và có nguy cơ cao bị biến chứng loét dạ dày do sử dụng nhóm thuốc này. Khuyến khích những người có khả năng mang thai chỉ dùng misoprostol nếu đã dùng một biện pháp tránh thai có hiệu quả và cảnh báo họ về nguy cơ khi dùng misoprostol nếu có thai. Không dùng misoprostol để điều trị loét dạ dày cho người có dự định mang thai vì thuốc có thể làm sảy thai.

Thận trọng khi dùng trong một số trường hợp (ví dụ bệnh mạch máu não, bệnh tim mạch) mà hạ huyết áp có thể làm xuất hiện nhanh các biến chứng nặng.

Thận trọng khi dùng ở người bệnh viêm ruột thừa, tiêu chảy nặng vì có thể gây nguy hiểm, phải theo dõi cẩn thận nếu dùng misoprostol. Giống như các prostaglandin khác dùng để chấm dứt thai kỳ, không dùng misoprostol ở người có tăng nguy cơ bị vỡ tử cung, như trường hợp đa thai hoặc tử cung có sẹo bởi lần mổ trước.

Chỉ dùng misoprostol một lần để chấm dứt thai kỳ, nếu không thành công thì phải dùng các phương pháp khác.

Chưa xác định được sự an toàn và hiệu lực của misoprostol ở trẻ em dưới 18 tuổi.

Sản phẩm có chứa mannitol, có thể gây nhuận tràng nhẹ.

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

Phụ nữ có thai:

Chống chỉ định dùng misoprostol ở phụ nữ mang thai. Misoprostol có thể gây nguy hiểm nghiêm trọng cho thai, có thể gây sảy thai. Misoprostol gây co tử cung, kích thích chảy máu tử cung và gây sảy thai. Sảy thai do misoprostol gây nên có thể không hoàn toàn, cần phải điều trị tại bệnh viện và có thể gây chảy máu nguy hiểm, đẻ non hoặc khuyết tật thai.

Đặt âm đạo misoprostol có thể tăng kích thích tử cung, dẫn đến co cứng cơ tử cung, giảm rõ rệt dòng máu tử cung – nhau, vỡ tử cung, nghẽn dịch màng ối. Đau chậu hông, sốt nhau thai, chảy máu cơ quan sinh dục nghiêm trọng, sốc, chậm nhịp tim thai, chết mẹ và thai đã được báo cáo.

Đã có báo cáo gây khuyết tật bẩm sinh, đôi khi gây chết thai do dùng misoprostol, gây sảy thai nhưng không thành công.

Một vài số liệu cho thấy dùng misoprostol trong 3 tháng đầu của thời kỳ thai nghén có khả năng gây quái thai (khuyết tật xương sọ, liệt thần kinh sọ, dị dạng mặt, khuyết tật chi). Để chắc chắn người bệnh không có thai, phải lấy máu làm test trong vòng 2 tuần trước khi bắt đầu trị liệu misoprostol và chỉ bắt đầu dùng thuốc vào ngày thứ 2 hoặc thứ 3 của chu kỳ kinh nguyệt bình thường lần sau.

Nếu vô tình dùng misoprostol trong thời kỳ mang thai hoặc nếu bệnh nhân bắt đầu có thai trong khi đang dùng misoprostol (để làm giảm nguy cơ loét dạ dày do NSAID), phải ngừng dùng misoprostol và báo cho người bệnh biết về mỗi nguy hiểm có thể có đối với thai.

Phụ nữ cho con bú

Misoprostol acid đã được phát hiện trong sữa của 10 phụ nữ uống một liều misoprostol trong trường hợp mất trương lực tử cung sau đẻ. Nồng độ tăng nhanh, đạt mức cao nhất sau khoảng 1 giờ và hạ xuống giới hạn phát hiện 5 giờ sau khi uống. Do đó, không dùng misoprostol cho người mẹ cho con bú vì misoprostol acid rất có thể gây tiêu chảy ở trẻ bú mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Sử dụng Heraprostol có thể gây chóng mặt, buồn ngủ do đó cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Thức ăn và thuốc kháng acid làm giảm tốc độ hấp thu misoprostol, làm chậm hoặc giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương của misoprostol acid – chất chuyển hóa có tác dụng của thuốc. Thuốc kháng acid và có thể thức ăn cũng làm giảm sinh khả dụng đường uống của misoprostol, tuy nhiên có thể không có ý nghĩa lâm sàng quan trọng. Thuốc kháng acid chứa magnesi cũng có thể làm tăng tỷ lệ tiêu chảy do misoprostol. Do đó, nếu cần thiết dùng đồng thời với thuốc kháng acid, phải tránh thuốc kháng acid chứa magnesi hoặc nhuận tràng khác, dùng thay thế bằng thuốc kháng acid gây táo bón (chứa nhôm).

NSAID: không có tương tác được động học giữa misoprostol và ibuprofen, piroxicam hoặc diclofenac.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

ADR thường gặp nhất của misoprostol là gây tiêu chảy, đó là ADR có thể gây hạn chế sử dụng thuốc này.

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Thần kinh trung ương: nhức đầu

Tiêu hóa: tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn, nôn, đầy hơi, khó tiêu, táo bón.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Sinh dục – tiết niệu: kích thích tử cung, chảy máu tử cung, chảy máu âm đạo bất thường, rối loạn kinh nguyệt, sảy thai tự nhiên.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Thần kinh trung ương: chóng mặt, ngủ lịm.

Tim mạch: hạ huyết áp

Tiêu hóa: viêm tụy

Chưa rõ tỷ lệ ADR và/hoặc chưa rõ mối liên hệ nhân – quả:

Thần kinh: suy nhược, mệt mỏi, bồn chồn lo âu, trầm cảm, ngủ gà, hoa mắt, bệnh thần kinh ngoại biên, nhảm lẫn, rối loạn thần kinh.

Tiêu hóa: chảy máu đường tiêu hóa, viêm và/hoặc nhiễm trùng đường tiêu hóa, rối loạn ở trực tràng, viêm lợi, loạn vị giác, trào ngược, chán ăn, khó nuốt.

Tiết niệu: đa niệu, khó tiểu, tiểu ra máu, nhiễm khuẩn đường tiết niệu.

Máu: thiếu máu, tế bào máu biệt hóa bất thường, giảm tiểu cầu, tăng tốc độ lắng hồng cầu.

Thị giác, thính giác: rối loạn thị giác, viêm kết mạc, ù tai, đau tai, điếc.

Da và phản ứng quá mẫn: ban, viêm da, rụng tóc, xanh xao, ban xuất huyết, phản ứng phản vệ.

Tim mạch: đau ngực, phù, tăng huyết áp, loạn nhịp, viêm tĩnh mạch, tăng nồng độ các enzym trong huyết thanh, ngất, nhồi máu cơ tim, huyết khối nghẽn mạch.

Gan: chức năng gan bất thường, tăng nồng độ phosphatase kiềm hoặc aminotransferase huyết thanh.

Hô hấp: nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, viêm phế quản, co thắt phế quản, khó thở, viêm phổi.

ADR khác: sốt, rét run, thay đổi thể trọng, khát, đau ngực, liệt dương, giảm tinh dịch, đau khớp, đau cơ, co cứng cơ, đau lưng.

Hướng dẫn xử trí ADR:

Tiêu chảy do misoprostol liên quan đến liều dùng, thường xảy ra khoảng 2 tuần sau khi dùng thuốc và thường hết sau khoảng 1 tuần từ khi bắt đầu. Có thể làm giảm thấp nhất khả năng tiêu chảy bằng cách uống misoprostol chia làm nhiều lần, cùng với thức ăn và vào lúc đi ngủ, tránh dùng đồng thời với các thuốc kháng acid chứa magnesi hoặc nhuận tràng khác. Tuy nhiên khoảng 2% người bệnh bị tiêu chảy nặng, phải ngừng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng: An thần, run, co giật, khó thở, đau bụng, tiêu chảy, sốt, đánh trống ngực, hạ huyết áp, nhịp tim chậm.

Xử trí: Bắt đầu điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Thảm tách không có lợi trong tăng thải trừ misoprostol vì thuốc được chuyển hóa thành acid béo.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc bảo vệ niêm mạc dạ dày và ức chế bài tiết acid, chất tương tự prostaglandin.

Mã ATC: A02BB01

Misoprostol là chất tổng hợp tương tự prostaglandin E1.

Tác dụng trên đường tiêu hóa:

Misoprostol có tác dụng ức chế bài tiết acid dạ dày, bảo vệ niêm mạc dạ dày. Thuốc ức chế bài tiết acid dạ dày và bảo vệ niêm mạc không bị kích thích do một số thuốc, như thuốc chống viêm không steroid (NSAID), và có thể có tác dụng trên bệnh nhân loét dạ dày.

Misoprostol làm giảm bài tiết acid dạ dày do tác động trực tiếp tại các tế bào thành dạ dày, ức chế tiết lượng acid cơ bản và cả khi bị kích thích bởi thức ăn, histamine, pentagastrin, tetragastrin, betazol, NSAID, rượu hoặc cafein. Misoprostol cũng ức chế tiết acid dạ dày

vào ban đêm, nhưng không làm giảm thể tích bài tiết. Mức độ ức chế tiết acid của misoprostol liên quan trực tiếp đến liều.

Liều uống 200 microgam, misoprostol có tác dụng ức chế rõ ràng bài tiết acid dạ dày, mức độ tương tự như uống cimetidine 300 mg. Sau khi uống 100 hoặc 200 microgam misoprostol ở người khỏe mạnh, bài tiết acid dạ dày giảm 83 hoặc 85-98%. Sau khi uống 200 microgam thuốc, bài tiết acid dạ dày do kích thích bởi bữa ăn bị ức chế 85 hoặc 75% trong vòng 60 hoặc 90 phút, sự ức chế kéo dài ít nhất 3 giờ. Misoprostol được dùng để điều trị ngắn hạn loét dạ dày. Tuy nhiên, misoprostol không thể hiện bất kỳ ưu điểm nào hơn các trị liệu chống loét đang dùng, trong khi ít có hiệu quả giảm đau do loét và có nhiều tác dụng không mong muốn. Vì vậy, misoprostol không phải là thuốc được lựa chọn chính cho chỉ định này. Misoprostol liều thấp cũng đã được dùng với số lượng bệnh nhân hạn chế để điều trị duy trì sau khi vết loét dạ dày đã lành để giảm tái phát, nhưng cần có những nghiên cứu hơn nữa để đánh giá tính an toàn và hiệu quả của trị liệu duy trì này. Hiện nay, misoprostol được dùng chủ yếu để dự phòng loét thường xảy ra khi điều trị dài hạn NSAID ở những người có nguy cơ cao. NSAID ức chế tổng hợp prostaglandin, và sự thiếu hụt prostaglandin trong niêm mạc dạ dày có thể dẫn đến giảm tiết bicarbonat và dịch nhày từ các tế bào không phải là tế bào thành ở dạ dày, tăng cường hoặc duy trì dòng máu của niêm mạc (có thể do giãn mạch trực tiếp), bảo vệ sự tăng sinh tế bào dưới niêm mạc, làm vững bền hệ thống màng nhày, phòng ngừa sự phá hủy hàng rào chất nhày, ức chế hoặc làm giảm sự khuếch tán trở lại của ion hydrogen vào trong niêm mạc. Tuy nhiên, mối liên quan chính xác giữa các tác dụng này và tác dụng bảo vệ niêm mạc dạ dày của misoprostol chưa được xác định rõ ràng. Mức độ tăng tiết bicarbonat và dịch nhày của misoprostol liên quan trực tiếp đến liều. Sau khi uống một liều 200, 400 hoặc 800 microgam misoprostol ở người khỏe mạnh, bài tiết chất nhày dạ dày tăng lên 37%, 82% và 95%, tương ứng.

Misoprostol gây giảm vừa phải nồng độ pepsin trong dịch dạ dày trong điều kiện cơ bản, nhưng không làm giảm khi dạ dày bị kích thích bởi histamin.

Ở các liều thường dùng, misoprostol có thể gây ra tiêu chảy, có lẽ do kích thích bài tiết dịch ruột và tác động lên nhu động ruột. Con đau bụng và tiêu chảy có thể làm giới hạn liều dùng của misoprostol.

Tác dụng trên thận và hệ sinh dục – tiết niệu:

Thuốc làm tăng biên độ và tần số cơn co tử cung, kích thích gây chảy máu tử cung và làm tống ra một phần hoặc toàn bộ các thành phần có trong tử cung ở phụ nữ mang thai. Do khả năng gây sảy thai, misoprostol không dùng ở phụ nữ mang thai để làm giảm nguy cơ loét dạ dày do NSAID. Misoprostol được dùng hỗ trợ mifepristone để chấm dứt thai kỳ trong tử cung.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Misoprostol được hấp thu nhanh và gần hoàn toàn từ đường tiêu hóa, thuốc được chuyển hóa bước đầu nhanh và nhiều (khử ester) thành misoprostol acid (acid tự do) – chất chuyển hóa chủ yếu và có hoạt tính của thuốc. Thức ăn và các thuốc kháng acid làm giảm tốc độ hấp thu misoprostol, dẫn đến làm chậm và giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương của misoprostol acid. Sau khi uống một liều 200 hoặc 400 microgam misoprostol trong tình

trạng dối ở người tình nguyện khỏe mạnh, nồng độ đỉnh trung bình của misoprostol acid trong huyết tương đạt khoảng 310 – 400 hoặc 500 – 1020 picogam/ml, đạt được trong vòng 14 – 20 phút.

Nồng độ ổn định trong huyết tương của misoprostol acid thường đạt được trong vòng 48 giờ, trung bình 690 picogam/ml khi dùng misoprostol 400 microgam mỗi 12 giờ. Không thấy có tích lũy misoprostol acid khi dùng misoprostol lâu dài.

Nghiên cứu được động học ở người suy thận (thanh thải creatinin 0,5 – 37 ml/phút) cho thấy so với người bình thường, C_{max} và AUC của misoprostol acid tăng gần gấp đôi, nhưng không có sự tương quan rõ rệt giữa mức độ suy thận và AUC. Ở những người trên 64 tuổi, AUC của misoprostol cũng tăng lên.

Phân bố:

Khoảng 89 – 90% misoprostol acid gắn với protein huyết tương. Chưa biết misoprostol và/hoặc misoprostol acid có qua nhau thai hay không. Misoprostol phân phối được vào sữa.

Chuyển hóa và thải trừ:

Thời gian bán thải của misoprostol acid khoảng 20 – 40 phút, có thể tăng lên gấp đôi ở người suy thận (Cl_{cr} 0,5 – 37 ml/phút).

Sau khi uống misoprostol, misoprostol acid và các chất chuyển hóa khác được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, một lượng nhỏ hơn được thải trừ qua phân. Chỉ một lượng không đáng kể dạng thuốc chưa chuyển hóa được bài tiết trong nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 1 viên nén.

Hộp 1 vỉ x 4 viên nén.

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG

36 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 bao bì.

Sản xuất tại:

Công ty TNHH Sinh dược phẩm HERA

Lô A17 Khu công nghiệp Tử Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam.

