

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Mifepristone 200 mg

1. **Tên thuốc**
Mifepristone 200 mg
2. **Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc**
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
3. **Thành phần công thức thuốc**
Thành phần hoạt chất:
Mifepristone..... 200 mg
Thành phần tá dược:
Microcrystalline cellulose, povidone K30, talc, croscarmellose sodium, magnesium stearate.
4. **Dạng bào chế**
Viên nén.
Viên nén tròn, màu vàng nhạt, hai mặt khum, một mặt khắc vạch và một mặt trơn.
5. **Chỉ định**
Mifepristone 200 mg được sử dụng như một loại thuốc gây sẩy thai để chấm dứt thai kỳ trong tử cung bằng cách phối hợp với misoprostol, cho tuổi thai đến hết tuần thứ 22 (tương đương với đường kính lưỡng đỉnh 52 mm).
6. **Cách dùng, liều dùng**
Cách dùng
Mifepristone 200 mg được sử dụng bằng đường uống.
Liều dùng
 - **Thai đến hết 63 ngày:**
 - + Uống 200 mg mifepristone (tương đương 1 viên Mifepristone 200 mg).
 - + 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 bệnh nhân. Tuổi thai từ tuần thứ 8 đến hết 9 tuần nên dùng misoprostol và theo dõi sẩy thai tại cơ sở y tế.
 - + Cán bộ y tế nên chọn thời điểm dùng misoprostol để thuận lợi cho bệnh nhân khi cần hỗ trợ.
 - **Thai từ 64 đến hết 84 ngày:**
 - + Uống 200 mg mifepristone (tương đương 1 viên Mifepristone 200 mg).
 - + 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 ngâm dưới lưỡi 400 mcg misoprostol, tối đa là 4 liều đến khi sẩy thai hoàn toàn.
 - Nếu sau 3 giờ khi dùng liều misoprostol thứ 5 mà chưa sẩy thai, uống tiếp 200 mg mifepristone (tương đương 1 viên Mifepristone 200 mg), cho bệnh nhân nghỉ 9 - 11 giờ, lặp lại các liều misoprostol như trên cho đến khi sẩy thai.
 - Nếu sau 2 lần theo phác đồ trên vẫn không sẩy thai thì chuyển sang phương pháp phá thai khác.
 - **Tuổi thai từ 13 đến hết 18 tuần:**
 - + Uống 200 mg mifepristone (tương đương 1 viên Mifepristone 200 mg).
 - + Sau 24 - 48 giờ, đặt túi cùng âm đạo 400 mcg misoprostol. Sau mỗi 3 giờ, ngâm dưới lưỡi hoặc ngâm bên má 400 mcg misoprostol cho tới khi sẩy thai. Nếu sau 5 liều misoprostol mà không sẩy thai thì ngày hôm sau dùng tiếp 5 liều 400 mcg misoprostol sau mỗi 3 giờ ngâm dưới lưỡi hoặc ngâm bên má cho tới khi sẩy thai. Nếu không sẩy thai dùng tiếp misoprostol ngày thứ 3 theo phác đồ trên. Sau 3 ngày không thấy sẩy thai dùng phương pháp khác.
 - **Tuổi thai từ 19 đến 22 tuần:**
 - + Uống 200 mg mifepristone (tương đương 1 viên Mifepristone 200 mg).
 - + Sau 24 - 48 giờ, đặt túi cùng âm đạo 400 mcg misoprostol. Sau mỗi 3 giờ, ngâm dưới lưỡi hoặc ngâm bên má 400 mcg misoprostol cho tới khi sẩy thai. Nếu sau 5 liều misoprostol mà không sẩy thai thì ngày hôm sau dùng tiếp 5 liều 400 mcg misoprostol sau mỗi 3 giờ ngâm dưới lưỡi hoặc ngâm bên má cho tới khi sẩy thai. Nếu không sẩy thai chuyển phương pháp khác.
7. **Chống chỉ định**
 - **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.
 - + Chẩn đoán chắc chắn hoặc nghi ngờ có thai ngoài tử cung.
 - + Có thai tại vết sẹo mổ cũ ở tử cung.
 - + Rau cài răng lược.



- **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).

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Tỷ lệ thất bại:

Nếu bệnh nhân cố ý sử dụng mifepristone độc lập mà không sử dụng thêm prostaglandin (misoprostol) tiếp sau đó thì tỷ lệ thất bại sẽ cao hơn. Căn cứ vào các dữ liệu nghiên cứu lâm sàng khác nhau và nhiều cách sử dụng prostaglandin khác nhau, tỷ lệ thất bại thay đổi như sau:

+ 0 - 2,9% thai tiếp tục phát triển.

+ 1,0 - 2,0% thai lưu.

+ 0 - 2,0% sẩy thai một phần, nghĩa là thai không được tống ra hoàn toàn.

Tất cả các trường hợp này được can thiệp bằng cách hút thai.

- **Chảy máu:** Hầu hết phụ nữ dùng phương pháp này để gây sẩy thai đều có hiện tượng chảy máu âm đạo dài ngày (từ 3 - 21 ngày). Tuy nhiên, hiện tượng này không hẳn là thai được tống ra hoàn toàn. Sau khi uống misoprostol, bệnh nhân nên ở lại bệnh viện trong 3 giờ để theo dõi.
- Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân hen suyễn ít nghiêm trọng hoặc bệnh nhân bị các bệnh tắc nghẽn đường thở mạn tính, xuất huyết hoặc có bệnh tim mạch hoặc có các yếu tố nguy cơ liên quan, hoặc bị thiếu máu.
- Bệnh nhân thay van tim hay có tiền sử viêm nội mạc tim do nhiễm trùng nên dùng thuốc để phòng các bệnh này trong thời gian chấm dứt thai kỳ.
- Cũng như các phương pháp chấm dứt thai kỳ khác, những bệnh nhân có yếu tố rhesus âm tính mà chưa chủng ngừa rhesus phải được bảo vệ bằng globulin miễn dịch anti-D.
- Mifepristone có tác dụng ức chế hoạt tính và làm giảm hiệu quả của corticosteroid đối với bệnh nhân đang điều trị corticosteroid lâu dài. Liều dùng thường ngày của corticosteroid nên điều chỉnh tạm thời trong vòng 3 - 4 ngày sau khi dùng mifepristone.
- Đối với những trường hợp dùng corticosteroid dạng hít, đặc biệt là những người mắc bệnh hen suyễn, sau khi dùng mifepristone khoảng 48 giờ thì nên gấp đôi số lượng đã dùng (hít) và duy trì liều đó trong khoảng 1 tuần.
- Đối với những bệnh nhân trẻ tuổi mắc bệnh đái tháo đường, nếu có xảy ra vấn đề ở đường tiêu hóa do những di chứng của thai nghén hoặc do điều trị bằng phương pháp này, liều lượng insulin cho bệnh nhân này nên được điều chỉnh lại.
- Đối với những bệnh nhân đã được đặt dụng cụ tránh thai trong tử cung, dụng cụ phải được lấy ra trước khi dùng mifepristone.
- Thuốc này có chứa dưới 1 mmol sodium (23 mg) trong mỗi viên, về cơ bản được xem như 'không chứa sodium'.
- **Việc tự sử dụng thuốc 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 29/7/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế.**

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Phụ nữ dùng phương pháp này để gây sẩy thai phải được báo trước rằng nếu phương pháp này thất bại, nói khác hơn là thai vẫn còn, sẽ có nguy cơ sinh con bị dị dạng. Trong trường hợp phương pháp này thất bại, rất cần có sự hướng dẫn phương pháp khác để chấm dứt thai kỳ trong lần khám theo dõi kế tiếp ở bệnh viện.

Phụ nữ cho con bú

Cho đến nay vẫn chưa có nghiên cứu nào chứng minh hoặc bác bỏ rằng mifepristone được bài tiết qua sữa mẹ. Tuy nhiên, vì tính an toàn, khuyến cáo các bệnh nhân nên ngừng cho con bú khoảng 3 - 4 ngày sau khi dùng mifepristone.

10. Ảnh hưởng trên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn như đau đầu, choáng váng và hạ huyết áp. Nếu xảy ra các tác dụng không mong muốn này, bệnh nhân không nên lái xe hay vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

- Ketoconazole, itraconazole, erythromycin và nước ép bưởi chùm có thể ức chế sự dị hóa của mifepristone (tăng nồng độ trong huyết thanh).
- Rifampicin, dexamethasone, St John's Wort và một số thuốc chống động kinh (phenytoin, phenobarbital, carbamazepine) có thể làm tăng chuyển hóa của mifepristone (giảm nồng độ trong huyết thanh).
- Dựa trên thông tin ức chế *in vitro*, dùng chung với mifepristone có thể dẫn đến tăng nồng độ trong huyết thanh các thuốc là chất nền của CYP3A4. Do việc thải trừ mifepristone ra khỏi cơ thể chậm nên có thể vẫn thấy tương tác này trong một thời gian dài sau khi dùng thuốc. Vì vậy, thận trọng khi dùng mifepristone với các thuốc là chất nền của CYP3A4 và có khoảng trị liệu hẹp, bao gồm cả một số thuốc được dùng trong quá trình gây mê toàn thân.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

- *Hệ thống niệu sinh dục:* Tất cả phụ nữ sử dụng thuốc này sẽ có tình trạng chảy máu, và tỷ lệ chảy máu nhiều hay ít tùy thuộc vào tuổi thai. Một vài người sẽ có triệu chứng chảy máu nhiều hơn người khác.
- *Hệ tim mạch:* Một ít trường hợp có hiện tượng bị hạ huyết áp.
- *Trường hợp khác:* Có rất ít trường hợp bị phát ban da, đau đầu, khó chịu, nóng bừng, choáng váng, ớn lạnh và sốt nhẹ.

13. Quá liều và cách xử trí

Thử nghiệm lâm sàng cho thấy không có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào xảy ra khi sử dụng liều duy nhất chứa đến 2 g 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.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Hormon sinh dục và các chất điều chỉnh cơ quan sinh sản, thuốc kháng progestogen.

Mã ATC: G03XB01.

Mifepristone là một steroid tổng hợp có tác động đối kháng progesterone do kết quả của sự cạnh tranh với progesterone tại các thụ thể của progesterone.

15. Đặc tính dược động học

Sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương của mifepristone đạt được sau 1 - 2 giờ; sinh khả dụng khoảng 70%. Khoảng 98% mifepristone gắn kết với protein huyết tương, chủ yếu với α 1-acid glycoprotein. Thuốc được thải trừ qua 2 pha; pha đầu chậm, pha thứ 2 nhanh hơn, thời gian bán thải khoảng 18 giờ. Mifepristone trải qua chuyển hóa oxy hóa ở gan, chủ yếu nhờ isoenzym CYP3A4 của hệ cytochrom P450, các chất chuyển hóa được bài tiết vào mật và đào thải qua phân. Chỉ có một lượng nhỏ được phát hiện trong nước tiểu.

16. Quy cách đóng gói

Hộp 1 vỉ x 1 viên.

Hộp 1 vỉ x 10 viên.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

17.1. Điều kiện bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

17.2. Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

Tiêu chuẩn cơ sở.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc



Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
Số 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
P. An Phú, Tp. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469



PI250923

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. TỔNG GIÁM ĐỐC *mu*



Nguyễn Ngọc Liễu