https://trungtamthuoc.com/

ACME GENERICS PRIVATE LIMITED VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

TÊN THUỐC
PRISTONY 200

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.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC
Mỗi viên nén không bao chứa:
Thành phần hoạt chất
Mifepristone .....200 mg
Thành phần tá dược
Microcrystalline cellulose, maize starch, povidone, sodium lauryl sulphate, croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate.

DẠNG BÀO CHẾ
- Dạng bào chế: Viên nén không bao.
- Mô tả: Viên nén tròn, màu vàng nhạt, một mặt có vạch bẻ, một mặt trơn.

CHỈ ĐỊNH
1- Chấm dứt thai kỳ trong tử cung.
Sử dụng thuốc đồng đẳng prostaglandin sau khi dùng thuốc này trong vòng 63 ngày mất kinh.
2- Làm mềm và giãn cổ tử cung trước phẫu thuật chấm dứt thai kỳ trong ba tháng đầu thai kỳ.
3- Chuẩn bị cho tác động của thuốc đồng đẳng prostaglandin khi chấm dứt thai kỳ (sau ba tháng đầu thai kỳ).
4- Gây chuyển dạ trường hợp thai chết trong tử cung
Ở các bệnh nhân không thể dùng prostaglandin hoặc oxytocin.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG
Cách dùng
Viên nén mifepristone chỉ dùng uống, không dùng bất cứ cách nào khác.
Liều dùng
1- Chấm dứt thai kỳ trong tử cung:
Cách dùng như sau:
Không có kinh cho đến 49 ngày:
Uống liều đơn 600 mg mifepristone (3 viên 200 mg). Sau 36-48 giờ, uống 400 mcg misoprostol, hoặc đặt âm đạo 1 mg gemeprost.
Không có kinh từ 50 – 63 ngày:
Uống liều đơn 600 mg mifepristone (3 viên 200 mg). Sau 36-48 giờ, đặt âm đạo 1 mg gemeprost.
Cách dùng khác: Uống liều đơn 200 mg mifepristone (1 viên 200 mg). Sau 36-48 giờ, đặt âm đạo 1 mg gemeprost.
Thông tin liều dùng của misoprostol hoặc gemeprost trong tờ hướng dẫn sử dụng của các thuốc này.

https://trungtamthuoc.com/

GENERICS PRIVATE LIMITED
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

2- Làm mềm và giãn cổ tử cung trước phẫu thuật chấm dứt thai kỳ trong ba tháng đầu thai kỳ:

Uống liều đơn 200 mg mifepristone (1 viên 200 mg), sau 36-48 giờ (không để quá thời gian này) dùng phẫu thuật chấm dứt thai kỳ.

3- Chuẩn bị cho tác động của thuốc đồng đẳng prostaglandin khi chấm dứt thai kỳ (sau ba tháng đầu thai kỳ)

Uống liều đơn 600 mg mifepristone (3 viên 200 mg một lần), 36-48 giờ trước khi dùng prostaglandin, có thể dùng lặp lại prostaglandin theo chỉ định của thầy thuốc.

4- Gây chuyển dạ trường hợp thai chết trong tử cung

Uống 600 mg mifepristone một lần (3 viên 200 mg một lần), uống 2 ngày liên tục.

Nên tiến hành theo phương pháp thông thường nếu không chuyển dạ trong vòng 72 giờ kể từ lần đầu dùng mifepristone.

Bị ói trong vòng 45 phút sau khi uống thuốc sẽ làm giảm hiệu quả của mifepristone: Khuyến nghị uống lại 600 mg mifepristone (3 viên 200 mg).

Bệnh nhi

Có rất ít dữ liệu về việc sử dụng mifepristone ở người vị thành niên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

KHÔNG BAO GIỜ kê đơn thuốc này trong các trường hợp sau đây.

CHO TẤT CẢ CHỈ ĐỊNH

- Suy thượng thận mạn.
- Mẫn cảm với mifepristone hoặc bất cứ thành phần tá dược nào.
- Hen suyễn nặng không kiểm soát.
- Loạn chuyển hóa porphyrin di truyền.

Đối với chỉ định: Dùng thuốc chấm dứt thai kỳ

- Không xác nhận có thai bằng siêu âm hoặc xét nghiệm sinh học.
- Thai kỳ đã mất kinh trên 63 ngày.
- Nghi ngờ thai ngoài tử cung.
- Chống chỉ định với đồng đẳng prostaglandin.

Đối với chỉ định: Làm mềm và giãn cổ tử cung trước phẫu thuật chấm dứt thai kỳ trong ba tháng đầu thai kỳ:

- Không xác nhận có thai bằng siêu âm hoặc xét nghiệm sinh học.
- Thai kỳ đã mất kinh trên 84 ngày.
- Nghi ngờ thai ngoài tử cung.

Đối với chỉ định: Chuẩn bị cho tác động của thuốc đồng đẳng prostaglandin khi chấm dứt thai kỳ (sau ba tháng đầu thai kỳ):

- Chống chỉ định với đồng đẳng prostaglandin.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo

Do tính chất gây phá thai, không bao giờ dùng mifepristone ở phụ nữ đang mang thai mà muốn giữ thai.

Phải xác định tuổi thai từ việc hỏi và khám lâm sàng bệnh nhân. Khuyến nghị dùng siêu âm.

Do không có các nghiên cứu đặc hiệu, không dùng mifepristone ở các bệnh nhân:
- Rối loạn dinh dưỡng
- Suy gan
- Suy thận

1- Dùng thuốc chấm dứt thai kỳ trong tử cung

Thai phụ cần được thông tin về các yêu cầu để áp dụng phương pháp này:

https://trungtamthuoc.com/

ACME GENERICS PRIVATE LIMITED
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

- Cần dùng phối hợp với thuốc đồng đẳng prostaglandin, thai phụ cần đến thăm khám lần hai trong vòng 36-48 giờ sau khi đã dùng thuốc này.
- Thai phụ cần đến thăm khám lần ba trong vòng 14-21 ngày sau khi dùng mifepriston để theo dõi xem việc đẩy ra đã hoàn tất chưa.
- Trường hợp dùng thuốc thất bại thì phải chấm dứt thai kỳ bằng phương pháp khác.

Trường hợp có dụng cụ đặt trong tử cung thai phụ thì phải lấy dụng cụ này ra trước khi dùng mifepristone.

Các nguy cơ liên quan đến phương pháp này

- Thất bại

Thất bại là không thể tránh, xảy ra ở 1,3-7,5% trường hợp, nên cần bắt buộc phải đến thăm khám để xem việc đẩy ra đã hoàn tất chưa.

Hiếm trường hợp không hoàn tất việc đẩy ra, có thể cần phẫu thuật.

Hiệu quả của phương pháp bị giảm với số lần đẻ, thai phụ có tuổi.

- Xuất huyết

Cần thông báo cho bệnh nhân về tình trạng xuất huyết âm đạo kéo dài (trung bình khoảng 12 ngày sau khi dùng mifepristone), có thể xuất huyết nặng. Xuất huyết xảy ra ở hầu hết các trường hợp và nó không phải là bằng chứng cho việc đẩy ra hoàn tất.

Xuất huyết có thể xảy ra rất nhanh sau khi dùng misoprostol, hoặc đôi khi sau đó:

- 60% việc đẩy ra xảy ra trong vòng 4 giờ kể từ lúc dùng misoprostol
- 40% trường hợp còn lại: việc đẩy ra xảy ra trong vòng 24 đến 72 giờ sau khi dùng misoprostol.

Hiếm khi sự đẩy ra xảy ra trước khi dùng thuốc đồng đẳng prostaglandin (khoảng 3% trường hợp). Nhưng nếu điều này xảy ra thì bệnh nhân vẫn phải gặp bác sĩ sau đó để kiểm tra việc đẩy ra đã hoàn tất chưa và tử cung có sạch không.

Nên thông báo nếu bệnh nhân chưa thăm khám xác định việc đẩy ra đã hoàn tất thì bệnh nhân không nên đi quá xa nơi kê đơn thuốc. Bệnh nhân sẽ được hướng dẫn chính xác là cần liên lạc ai, đến nơi nào khi có vấn đề phát sinh, đặc biệt trường hợp xuất huyết âm đạo rất nặng. Đây là xuất huyết kéo dài trên 12 ngày và/hoặc nặng hơn xuất huyết kinh nguyệt bình thường.

Thăm khám theo dõi trong vòng 14 đến 21 ngày sau khi dùng mifepristone để kiểm tra bằng các phương tiện phù hợp (thăm khám lâm sàng, cùng với đo beta-hCG hoặc siêu âm) để biết việc đẩy ra đã hoàn tất và đã chấm dứt xuất huyết âm đạo. Trường hợp xuất huyết kéo dài (cho dù nhẹ) ngoài đợt thăm khám nên chấm dứt trong vòng vài ngày.

Nếu nghi ngờ thai kỳ vẫn tiếp diễn, có thể cần phải siêu âm thêm.

Xuất huyết kéo dài ở thời điểm này có nghĩa là việc phá thai chưa hoàn tất, hoặc thai ngoài tử cung chưa được chẩn đoán, nên có biện pháp điều trị thích hợp.

Xuất huyết nặng cần phải nạo để cầm máu xảy ra ở 0 đến 1,4% trường hợp dùng thuốc để chấm dứt thai kỳ, cần đặc biệt thận trọng ở bệnh nhân máu chậm đông hoặc thiếu máu. Dùng thuốc hay phẫu thuật tùy vào quyết định của bác sĩ chuyên khoa tùy theo tình trạng máu chậm đông và mức độ thiếu máu.

Trường hợp thai kỳ vẫn tiếp diễn ở lần thăm khám theo dõi, cần đề xuất cho thai phụ chấm dứt thai kỳ bằng phương pháp khác.

- Nhiễm khuẩn

Đã có báo cáo về các trường hợp nặng (kể cả tử vong) do sốc nhiễm độc và sốc nhiễm khuẩn sau khi nhiễm các vi khuẩn không điển hình (*Clostridium sordellii* or *Escherichia coli*) sau khi chấm dứt thai kỳ bằng thuốc mifepristone 200 mg và dùng misoprostol sau đó bằng đường uống hoặc âm đạo.

Thầy thuốc cần cảnh giác về biến chứng có thể gây tử vong này.

https://trungtamthuoc.com/

2- Làm mềm và giãn cổ tử cung trước phẫu thuật chấm dứt thai kỳ

Để đạt hiệu quả điều trị đầy đủ, cần theo dõi việc sử dụng mifepristone, việc chấm dứt thai kỳ bằng phẫu thuật phải thực hiện trong vòng 36-48 giờ sau khi dùng thuốc, không được ra ngoài khoảng thời gian này.

Các nguy cơ của phương pháp này

- Xuất huyết

Cần thông báo cho bệnh nhân biết có thể bị xuất huyết âm đạo nặng sau khi dùng mifepristone. Cũng cần thông báo về nguy cơ sảy thai trước phẫu thuật (mặc dù rất ít). Cũng phải thông báo để bệnh nhân biết đến nơi nào để kiểm tra việc đẩy ra đã hoàn tất chưa và trường hợp khẩn cấp.

Xuất huyết nặng cần phải nạo xảy ra ở 1% bệnh nhân, cần theo dõi đặc biệt ở các bệnh nhân có rối loạn đông máu, máu chậm đông hoặc thiếu máu nặng.

- Các nguy cơ khác

Là các nguy cơ liên quan đến phẫu thuật.

Thận trọng khi dùng

1- Đối với tất cả mọi trường hợp:

Trường hợp nghi ngờ suy thượng thận cấp, nên dùng dexamethasone. 1 mg dexamethasone có thể đối kháng với 1 liều 400 mg mifepristone.

Do tính kháng glucocorticoid của mifepristone, hiệu quả khi dùng corticosteroid dài hạn, bao gồm các bệnh nhân hen suyễn dùng corticosteroid dạng xịt sẽ bị giảm trong vòng 3 đến 4 ngày sau khi dùng mifepristone. Nên điều chỉnh liệu pháp.

Miễn dịch dị loại Rhesus

Khi chấm dứt thai kỳ bằng thuốc cần xác định yếu tố rhesus và dự phòng miễn dịch dị loại rhesus cũng như các biện pháp khác có thể cần phải áp dụng khi chấm dứt thai kỳ.

Ngừa thai ngay sau khi chấm dứt thai kỳ bằng thuốc

Trong các nghiên cứu lâm sàng, việc có thai có thể xảy ra giữa thời gian chấm dứt thai kỳ và trước khi có kinh nguyệt trở lại. Do đó, khi đã xác nhận đã chấm dứt thai kỳ bằng thuốc, khuyến cáo sử dụng biện pháp tránh thai ngay.

Thận trọng khác

Nên lưu ý các thận trọng liên quan đến thuốc đồng đẳng prostaglandin.

2- Dùng thuốc chấm dứt thai kỳ trong tử cung

Đã có báo cáo về các tai biến tim mạch nặng tuy hiếm xảy ra (thiếu máu cơ tim và hoặc co thắt động mạch vành và hạ huyết áp nặng) sau khi dùng liều cao thuốc đồng đẳng prostaglandin đặt âm đạo hoặc tiêm bắp. Uống misoprostol cũng làm tăng nguy cơ tai biến tim mạch cấp tính. Vì lý do này, phụ nữ có nguy cơ bệnh tim mạch (ví dụ trên 35 tuổi, hút thuốc lá, tăng mỡ máu, đái tháo đường) hoặc đang có bệnh tim mạch cần thận trọng khi điều trị.

3- Sử dụng Mifepristone – Prostaglandin cho bất cứ chỉ định nào

Nên lưu ý các thận trọng liên quan đến prostaglandin.

Phương pháp dùng prostaglandin

Về nguyên tắc, trong vòng 3 giờ dùng thuốc, bệnh nhân cần được theo dõi tại trung tâm y tế để tránh ảnh hưởng cấp tính của prostaglandin có thể xảy ra.

Trung tâm y tế cần được trang bị đầy đủ thiết bị cần thiết.

Khi ra khỏi trung tâm y tế, bệnh nhân cần được cung cấp đủ thuốc và được hướng dẫn đầy đủ về các dấu hiệu và triệu chứng có thể gặp, và thông tin liên lạc với trung tâm y tế.

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

Phụ nữ có thai

Ở động vật, hiệu quả sảy thai của mifepristone không bao gồm việc đánh giá khả năng gây quái thai của thuốc này.

https://trungtamthuoc.com/

GENERICS PRIVATE LIMITED
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ

ở liều bán sảy thai, đã quan sát thấy các bất thường ở thỏ, nhưng không thấy ở chuột hoặc khỉ. Trên lâm sàng, hiếm có báo cáo về các trường hợp bị khiếm khuyết chi dưới khi dùng đơn trị liệu mifepristone hoặc phối hợp với các thuốc prostaglandin. Một trong các cơ chế có thể là hội chứng dải sợi ối. Tuy nhiên có quá ít dữ liệu để xác định thuốc này gây quái thai ở người.

Theo đó:

- Thai phụ cần được thông báo về nguy cơ thất bại của biện pháp sảy thai bằng thuốc, nguy cơ đối với thai nhi và bắt buộc phải trở lại thăm khám.
- Phải chẩn đoán được biện pháp thất bại ở lần thăm khám theo dõi, và nếu bệnh nhân đồng ý thì nên chấm dứt thai kỳ bằng phương pháp khác.
- Nếu bệnh nhân muốn giữ thai, cần siêu âm cẩn thận, lưu ý các chi, và phải thực hiện ở trung tâm chuyên khoa.

Phụ nữ cho con bú

Mifepristone được bài tiết vào sữa mẹ với lượng nhỏ. Do đó nên tránh dùng mifepristone ở phụ nữ cho con bú.

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

Không có số liệu về tác động của thuốc đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Chóng mặt là một tác dụng phụ của quá trình sảy thai. Nên thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Chưa thực hiện nghiên cứu về tương tác thuốc. Dựa trên cơ sở sự chuyển hóa của thuốc này qua CYP3A4, các thuốc ketoconazole, itraconazole, erythromycin, và nước ép nho có thể ức chế sự chuyển hóa của thuốc này (tăng nồng độ huyết thanh của mifepristone). Hơn nữa, rifampicin, dexamethasone, St. John's Wort và một số thuốc chống co giật (phenytoin, phenobarbital, carbamazepine) có thể làm tăng chuyển hóa của mifepristone (giảm nồng độ huyết thanh của mifepristone).

Trên cơ sở thông tin về ức chế *in vitro*, dùng đồng thời với mifepristone có thể làm tăng nồng độ huyết thanh của các chất nền CYP3A4. Do mifepristone được thải trừ chậm ra khỏi cơ thể, các tương tác này có thể kéo dài sau khi dùng thuốc.

Vì vậy nên thận trọng khi dùng mifepristone với các thuốc là chất nền CYP3A4 và có khoảng liều điều trị hẹp, kể cả một số thuốc dùng gây tê gây mê.

Về lý thuyết, hiệu quả của phương pháp có thể giảm do tính kháng prostaglandin của các thuốc kháng viêm không steroid kể cả aspirin (acid acetyl salicylic).

Có vài bằng chứng cho thấy việc dùng các thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) vào ngày dùng thuốc prostaglandin không gây ảnh hưởng có hại đến hiệu quả của mifepristone hoặc prostaglandine với việc chín của cổ tử cung và tính co thắt của tử cung, và không làm giảm hiệu quả lâm sàng của việc chấm dứt thai kỳ bằng thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tần suất xảy ra của các tác dụng không mong muốn được phân loại như sau:

Rất thường gặp (≥ 1/10)
Thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10)
Ít gặp (≥ 1/1.000 đến < 1/100)
Hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến < 1/1.000)
Rất hiếm gặp (< 1/10.000)
Không rõ (không thể đánh giá từ các dữ liệu sẵn có)

Nhiễm khuẩn và ký sinh:

Thường gặp:

https://trungtamthuoc.com/

PRIVATE LIMITED GENERICS VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN

- Nhiễm khuẩn sau khi sảy thai. Nghi ngờ hay xác định có nhiễm khuẩn (viêm trong tử cung, viêm vùng chậu) đã được báo cáo ở dưới 5% phụ nữ.

Rất hiếm gặp:

- Rất hiếm trường hợp bị sốc nhiễm khuẩn và nhiễm độc gây tử vong (do *Clostridium sordellii* hoặc *Escherichia coli*), có thể có sốt hoặc không sốt hoặc các triệu chứng rõ ràng về tình trạng nhiễm khuẩn, đã được báo cáo khi dùng misoprostol uống hoặc đặt âm đạo. Thầy thuốc nên cảnh giác về biến chứng có khả năng gây tử vong này.

Hệ thần kinh

Hiếm gặp:

- Nhức đầu

Bệnh mạch máu

Ít gặp:

- Hạ huyết áp (0,25%)

Bệnh tiêu hóa

Rất thường gặp:

- Buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy (các tác dụng phụ trên đường tiêu hóa này cũng thường được báo cáo với các thuốc prostaglandin).

Thường gặp:

- Chuột rút mức độ nhẹ hoặc trung bình.

Da và mô dưới da

Ít gặp

- Mẫn cảm: Nổi mẩn đỏ da (0,2%).

Hiếm gặp

- Có báo cáo về vài trường hợp riêng lẻ bị nổi mày đay, nổi ban đỏ, ban đỏ nốt, hoại tử da có độc.

Rất hiếm

- Phù mạch

Hệ sinh sản và tuyến vú

Rất thường gặp:

- Co thắt tử cung (10 đến 45%) trong vòng vài giờ sau khi dùng prostaglandin.

Thường gặp:

- Xuất huyết nặng xảy ra ở khoảng 5% trường hợp và có thể cần phải nạo cầm máu ở 1,4% trường hợp.

Hiếm gặp:

- Khi chấm dứt thai kỳ vào ba tháng giữa thai kỳ hoặc gây chuyển dạ cho thai chết vào ba tháng cuối của thai kỳ, đã có báo cáo trường hợp bị vỡ tử cung sau khi dùng prostaglandin. Các báo cáo này ở thai phụ đã có thai nhiều lần hoặc thai phụ có sẹo mổ.

Các bệnh khác và ở vị trí dùng thuốc

Hiếm gặp:

- Mệt mỏi, hội chứng phế vị (nóng bừng, chóng mặt, lạnh run), sốt.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có báo cáo về trường hợp dùng quá liều.

Trường hợp vô ý dùng liều cao, có thể có dấu hiệu suy thượng thận. Các dấu hiệu ngộ độc cấp tính có thể cần điều trị chuyên khoa bao gồm dùng dexamethasone.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Nhóm các hormone giới tính khác và điều hòa chức năng sinh sản/Kháng progestogen

https://trungtamthuoc.com/

VAN PHONG DAI DIEN

Mã ATC: G03XB01.

Mifepristone là một steroid tổng hợp có tác động kháng thai kỳ do sự cạnh tranh với progesterone ở receptor progesterone.

Liều uống từ 3 đến 10 mg/kg ức chế tác động nội sinh và ngoại sinh của progesterone ở nhiều loài động vật khác nhau (chuột lớn, chuột nhắt, thỏ và khỉ). Tác động này thể hiện bằng sự chấm dứt thai kỳ của các loài gặm nhấm.

Ở phụ nữ với liều lớn hơn hoặc bằng 1 mg/kg, mifepristone đối kháng tác dụng của progesterone trên cơ và nội mạc tử cung. Trong thai kỳ, mifepristone làm cơ tử cung nhạy cảm với tác động gây co thắt của prostaglandin. Trong ba tháng đầu thai kỳ, dùng trước mifepristone sẽ làm giãn và mở cổ tử cung. Các số liệu lâm sàng cho thấy miferpristone kích thích giãn cổ tử cung, không có số liệu để chứng minh kết quả này làm giảm tỷ lệ biến chứng sớm hay muộn của thủ thuật gây giãn.

Khi kết thúc sớm thai kỳ sớm, sự kết hợp với thuốc đồng đẳng prostaglandin được sử dụng ngay sau khi dùng mifepristone làm tăng tỷ lệ thành công đến 95% trường hợp và làm tăng sự đẩy thai ra.

Trong các thử nghiệm lâm sàng, theo loại prostaglandin và thời gian dùng, kết quả có khác chút ít.

Tỷ lệ thành công khoảng 95% khi phối hợp 600 mg mifepristone với 400 µg misoprotol trong vòng 49 ngày mất kinh, dùng gemeprost đặt âm đạo có thể đạt tới 98% trong vòng 49 ngày mất kinh và đạt tới 95% trong vòng 63 ngày mất kinh.

Cũng theo các thử nghiệm lâm sàng và loại prostaglandin được sử dụng, tỷ lệ thất bại cũng có khác biệt. Thất bại xảy ra ở 1,3 đến 7,5% trường hợp dùng mifepristone rồi dùng đồng đẳng prostaglandin, trong đó:

- 0 đến 1,5% thai kỳ tiếp diễn.
- 1,3 đến 4,6% sảy thai một phần, không đẩy ra hết.
- 0 đến 1,4% cần nạo cầm máu.

Đối với thai lên đến 49 ngày mất kinh, các nghiên cứu so sánh giữa 200 mg và 600 mg mifepristone phối hợp với 400 µg misoprostol dùng uống cho thấy có nguy cơ thai kỳ tiếp diễn hơi cao hơn ở nhóm dùng liều 200 mg.

Đối với thai lên đến 63 ngày mất kinh, các nghiên cứu so sánh giữa 200 mg và 600 mg mifepristone phối hợp với 1 mg gemeprost đặt âm đạo cho thấy hiệu quả tương đương giữa nhóm 200 mg và 600 mg:

• Tỷ lệ sảy thai hoàn tất với liều 200 mg và 600 mg là 93,8% và 94,3% tương ứng ở phụ nữ mất kinh dưới 57 ngày (n=777, WHO 1993), 92,4% và 91,7% tương ứng ở phụ nữ mất kinh từ 57 đến 63 ngày (n=896, WHO 2001).

• Tỷ lệ thai kỳ tiếp diễn với liều 200 mg và 600 mg là 0,5% và 0,3% tương ứng ở phụ nữ mất kinh dưới 57 ngày, 1,3% và 1,6% tương ứng ở phụ nữ mất kinh từ 57 đến 63 ngày.

Chưa có nghiên cứu về các phối hợp của mifepristone với các đồng đẳng prostaglandin khác hơn misoprostol và gemeprost.

Khi chấm dứt thai kỳ vì lý do y tế *sau ba tháng đầu thai kỳ*, dùng mifepristone với liều 600 mg, 36 đến 48 giờ trước khi dùng prostaglandin, làm giảm thời gian từ khi uống thuốc đến lúc sảy thai, và cũng giảm liều dùng prostaglandin cần thiết để đẩy thai ra.

Khi dùng để gây chuyển dạ với thai chết trong tử cung, nếu chỉ dùng mifepristone sẽ có 60% trường hợp được đẩy ra trong vòng 72 giờ sau khi uống. Trong trường hợp này, không cần dùng prostaglandin hoặc ocytocic.

Mifepristone liên kết với receptor glucocorticoid. Ở động vật với liều từ 10 đến 25 mg/kg, mifepristone ức chế tác động của dexamethasone. Ở người, tác động chống glucocorticoid thể hiện rõ với liều dùng lớn hơn hoặc bằng 4,5 mg/kg do sự tăng bù ACTH và cortisol.

https://trungtamthuoc.com/

ACME GENERICS PRIVATE LIMITED
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Tác động sinh học của glucocorticoid có thể bị giảm trong nhiều ngày sau khi dùng 1 liều đơn 200 mg mifepristone để chấm dứt thai kỳ. Tác động lâm sàng chưa rõ, tuy nhiên có thể bị tăng buồn nôn và nôn mửa ở các phụ nữ nhạy cảm.
Mifepristone có tác động kháng androgen yếu, chỉ xuất hiện ở động vật khi dùng kéo dài với liều rất cao.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu
Sau khi uống liều đơn 600 mg, mifepristone được hấp thu nhanh. Nồng độ đỉnh 1,98 mg/L đạt được sau 1,30 giờ (trung bình ở 10 người).
Sau khi uống liều thấp mifepristone (20 mg), sinh khả dụng tuyệt đối là 69%.
Phân bố
98% mifepristone liên kết với protein huyết tương: albumin và chủ yếu là alpha-1-acid glycoprotein (AAG) liên kết bão hòa. Do sự liên kết đặc biệt này, thể tích phân bố và độ thanh thải huyết tương của mifepristone theo tỷ lệ của nồng độ AAG trong huyết tương.
Chuyển hóa sinh học
N-Demethyl hóa và hydroxyl hóa cuối chuỗi 17-propynyl là các đường chuyển hóa chính của sự chuyển hóa oxy hóa ở gan.
Thải trừ
Đáp ứng liều dùng không tuyến tính. Ở pha phân bố, sự thải trừ chậm lúc đầu, giảm phân nửa giữa 12 và 72 giờ, và sau đó nhanh hơn, tạo thời gian bán thải khoảng 18 giờ. Với kỹ thuật định lượng receptor phóng xạ, thời gian bán hủy cuối cùng lên đến 90 giờ, bao gồm tất cả các chất chuyển hóa của mifepristone có khả năng liên kết với receptor progesterone.
Mifepristone được bài tiết chủ yếu ra phân. Sau khi dùng 600 mg được đánh dấu đồng vị phóng xạ, 10% tổng liều được bài tiết ra nước tiểu và 90% ra phân.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp lớn chứa 10 hộp nhỏ x 1 vỉ x 1 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C. Tránh sáng và ẩm.
Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

ACME FORMULATION PVT. LTD.
Ropar Road, Nalagarh, Distt. Solan, H.P.174101, Ấn Độ.