



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Misoprostol STELLA 200 mcg

1. Tên thuốc

Misoprostol STELLA 200 mcg

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:

Misoprostol 200 mcg
(dưới dạng misoprostol HPMC 1% dispersion)

Thành phần tá dược:

Microcrystallin cellulose, tinh bột natri glycolat, hydrogenated castor oil.

4. Dạng bào chế

Viên nén.

Viên nén tròn màu trắng, hai mặt khắc vạch thập.

Viên có thể bẻ đôi.

5. Chỉ định

Misoprostol STELLA 200 mcg được dùng để:

Giảm nguy cơ loét dạ dày gây bởi thuốc kháng viêm không steroid ở những bệnh nhân có nguy cơ cao loét dạ dày tiến triển và những biến chứng từ các vết loét này.

Điều trị ngắn hạn loét tá tràng tiến triển và loét dạ dày tiến triển lành tính.

Điều trị duy trì sau khi lành vết loét dạ dày để giảm nguy cơ tái phát.

Hỗ trợ mifepriston trong 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.

6. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng

Misoprostol STELLA 200 mcg được dùng bằng đường uống. Để hạn chế bị tiêu chảy do misoprostol gây ra, nên chia nhỏ liều, uống sau bữa ăn và trước khi đi ngủ, tránh dùng chung với các thuốc kháng acid có chứa magnesi hoặc có tính nhuận tràng khác.

Liều dùng

Phòng ngừa loét do NSAID gây ra:

Liều misoprostol thường dùng cho người lớn là 200 mcg x 4 lần/ngày. Có thể giảm liều còn 100 mcg x 4 lần/ngày đối với bệnh nhân không dung nạp liều bình thường; tuy nhiên, giảm liều có thể làm giảm hiệu quả. Cũng có thể dùng liều misoprostol 200 mcg x 2 lần/ngày.

Loét da dày:

Liều misoprostol là 100 mcg hay 200 mcg x 4 lần/ngày trong 8 tuần đối với người lớn.

Loét tá tràng:

Liều misoprostol là 100 mcg hay 200 mcg x 4 lần/ngày hoặc 400 mcg x 2 lần/ngày trong 4 - 8 tuần đối với người lớn.

Liều cho người suy thận và người cao tuổi:

Không cần giảm liều misoprostol đối với bệnh nhân suy thận hay người cao tuổi, tuy nhiên, nếu bệnh nhân không thể dung nạp liều bình thường thì có thể giảm liều.

Hỗ trợ mifepriston trong 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.

7. Chống chỉ định

Misoprostol chống chỉ định đối với phụ nữ có thai và dự định có thai vì làm tăng trương lực và co bóp tử cung ở phụ nữ mang thai, có thể gây sảy thai một phần hay hoàn toàn.

Bệnh nhân dị ứng với misoprostol hoặc các prostaglandin khác hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Đối với chỉ định hỗ trợ mifepriston trong phá thai:

+ 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).

• 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.

+ Chống chỉ định 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

Vì tác dụng có hại trầm trọng trên tim mạch đã được báo cáo với misoprostol, nên dùng thận trọng với bệnh nhân có tiền sử mắc bệnh tim mạch.

Misoprostol có thể làm trầm trọng tình trạng viêm ruột và gây tiêu chảy nặng cho bệnh nhân bị viêm ruột, nên thật thận trọng khi dùng thuốc cho những bệnh nhân này và theo dõi cẩn thận. Hiếm khi xảy ra mất nước do tiêu chảy thứ phát gây bởi misoprostol, nhưng cần theo dõi cẩn thận những bệnh nhân dễ bị mất nước hoặc những bệnh nhân có thể bị nguy hiểm do những hậu quả của việc mất nước.

Tính an toàn và hiệu quả của misoprostol ở trẻ em dưới 18 tuổi chưa được đánh giá.

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.

Một khi đã dùng misoprostol để chấm dứt thai kỳ, điều quan trọng là phải đảm bảo chấm dứt thai kỳ hoàn toàn, nếu không thành công thì dùng các biện pháp khác.

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 29/7/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế.



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

Phụ nữ có thai

Misoprostol có tác dụng gây sẩy thai vì vậy gây nguy hiểm cho thai nhi khi chỉ định cho phụ nữ mang thai. Do đó, misoprostol không nên chỉ định cho phụ nữ có thai hoặc những phụ nữ có thể có thai cho đến khi khả năng mang thai đã được loại trừ và bắt đầu một phương pháp tránh thai hiệu quả.

Phụ nữ cho con bú

Ở người mẹ, misoprostol được chuyển hóa nhanh thành acid misoprostol, chất này có hoạt tính sinh học và được bài tiết vào sữa. Không nên dùng misoprostol cho phụ nữ cho con bú do sự bài tiết acid misoprostol có thể gây các tác dụng không mong muốn như gây tiêu chảy ở trẻ đang bú mẹ.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Misoprostol có thể gây chóng mặt. Bệnh nhân cần thận trọng khi lái xe hay vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

Thuốc kháng acid: Thuốc kháng acid chứa magnesi cũng làm tăng nguy cơ gây tiêu chảy của misoprostol. Do đó, nếu cần dùng chung với thuốc kháng acid nên thay thuốc kháng acid chứa magnesi hay các thuốc kháng acid có tính nhuận tràng khác bằng các thuốc kháng acid gây táo bón (như thuốc kháng acid chứa nhôm).

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

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất của misoprostol là tiêu chảy. Các tác dụng khác trên hệ tiêu hóa bao gồm đau bụng, khó tiêu, đầy hơi, buồn nôn và nôn. Tăng co thắt tử cung và chảy máu âm đạo bất thường (rong kinh, chảy máu giữa kỳ kinh) đã được báo cáo. Các tác dụng không mong muốn khác bao gồm phát ban da, nhức đầu, chóng mặt. Hạ huyết áp hiếm xảy ra ở liều được khuyến cáo trong điều trị loét tiêu hóa.

13. Quá liều và cách xử trí

Chưa xác định được liều độc của misoprostol ở người. Dung nạp được liều tích lũy tổng cộng mỗi ngày là 1600 mcg, chỉ có thông báo về triệu chứng khó chịu ở đường tiêu hóa. Ở động vật, những tác dụng độc cấp tính là tiêu chảy, tổn thương dạ dày-ruột, hoại tử tim từng ổ, hoại tử gan, hoại tử tiểu quản thận, teo tinh hoàn, khó thở và ức chế hệ thần kinh trung ương.

Những dấu hiệu lâm sàng có thể chỉ cho thấy sự quá liều là trạng thái an thần, run, co giật, khó thở, đau bụng, tiêu chảy, sốt, đánh trống ngực, hạ huyết áp, hoặc nhịp tim chậm. Điều trị triệu chứng bằng liệu pháp hỗ trợ. Không biết acid misoprostol có thẩm tách được hay không. Không chắc liệu pháp thẩm tách sẽ thích hợp để điều trị quá liều.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Prostaglandin; thuốc điều trị loét dạ dày-tá tràng; thuốc thúc sinh.

Mã ATC: A02BB01; G02AD06

Misoprostol, chất tổng hợp tương tự prostaglandin E₁, là một thuốc ức chế tiết acid dạ dày với tác dụng bảo vệ niêm mạc dạ dày tá tràng; thuốc cũng làm tăng biên độ và tần số của các cơn co thắt tử cung, kích thích chảy máu tử cung và tổng xuất toàn bộ hoặc một phần thai trong tử cung ở phụ nữ mang thai.

15. Đặc tính dược động học

Sau khi uống, misoprostol được hấp thu và chuyển hóa nhanh thành acid misoprostol, dạng có hoạt tính. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của acid misoprostol đạt được sau khoảng 15 - 30 phút. Thức ăn làm giảm tốc độ nhưng không ảnh hưởng đến mức độ hấp thụ. Acid misoprostol được chuyển hóa tiếp nhờ quá trình oxy hóa ở một số cơ quan và được bài tiết phần lớn qua nước tiểu. Thời gian bán thải cuối cùng trong huyết tương khoảng 20 - 40 phút. Acid misoprostol được phân bố vào sữa mẹ.

16. Quy cách đóng gói

Ví 2 viên. Hộp 1 ví.

Ví 10 viên. Hộp 1 ví.

Ví 10 viên. Hộp 3 ví.

Ví 10 viên. Hộp 6 ví.

Ví 10 viên. Hộp 10 ví.

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

TCCS.

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



STELLA

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

PI160924-T 1/3