

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

<https://nhathuocngocanh.com/>

202/80 - A

Lần đầu: 18/01/13

Thuốc bán theo đơn. Mỗi hộp DROSPERIN chứa 28 viên nén bao phim: 21 viên màu be chứa drospirenone 3mg, ethinyl estradiol 30mcg; 7 viên màu trắng chứa tá dược. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Số lô SX, ngày SX, HD: Xem "Lot No.", "Mfg date" và "Exp date" trên bao bì. Ngày hết hạn là ngày 1 của tháng hết hạn in ở nhãn thuốc. Bảo quản: giữ thuốc nơi khô ráo, dưới 30°C, tránh ánh sáng. **ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.** Nhà sản xuất: LABORATORIOS RECALCINE S.A., Carrascal 5670, Santiago, Chi Lê. Nhà nhập khẩu: VIMEDIMEX Bình Dương, 1BL1-2 VSIP-II, đường số 3, KCN VSIP2, Bình Dương, SĐK: ...

Rx

28 coated tablets



DROSPERIN[®]

DROSPIRENONE/ETHINYL ESTRADIOL



Gynocare

Prescription only. Composition: Each beige tablet contains Drospirenone 3.0mg, Ethinyl estradiol: 30mcg, Excipients: q.s. Each white tablet contains: Excipients: q.s. For Indications, Contraindications, Dosage, Warnings, Adverse effects, Drug interactions: read enclosed leaflet or as prescribed by physician. **KEEP ALL MEDICINES OUT OF REACH OF CHILDREN. STORE IN A FRESH DRY PLACE, AWAY FROM THE LIGHT.**

Manufactured by
LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Carrascal 5670, Santiago, Chile.
Quality specifications: Manufacturer's

Lot No.
Mfg Date
Exp Date

Gynocare

DROSPERIN[®]

28 coated tablets

Rx

7 ← Beige (active) → 1

Rx

 **DROSPERIN**[®] Lot N°:
Exp Date:

DROSPIRENONE 3 MG / ETHINYL ESTRADIOL 30 MCG Nhà sản xuất:
VIÊN NÉN BAO PHIM LABORATORIOS RECALCINE S.A.
N° 5670 Carrascal Avenue,
Santiago, Chile

22 → White (inactive) → 28





Viên nén bao phim

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng thuốc. Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cung cấp những thông tin quan trọng cho việc tránh thai của bạn. Khi có bất kỳ sự thắc mắc nào, hãy hỏi ý kiến dược sĩ hoặc bác sĩ. Giữ tờ hướng dẫn sử dụng để đọc lại khi cần.

THÀNH PHẦN

Mỗi viên Drosperin màu be (có hoạt tính) chứa drospirenone 3 mg và ethinyl estradiol 30 mcg; tá dược bao gồm tinh bột bắp, povidon, lactose monohydrat, croscarmellose natri, talc, magnesi stearat, hypromellose 2910, macrogol 6000, titan dioxyd, iron oxyd yellow.

Mỗi viên bao phim màu trắng (không có hoạt tính) chứa microcrystallin cellulose, natri starch glycolat, lactose monohydrat, talc, magnesi stearat, hypromellose 2910, macrogol 6000, titan dioxyd, iron oxyd yellow.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Dược lực học:

Sự kết hợp estrogen (Ethinyl estradiol) và drospirenone có tác động ức chế gonadotropin. Mặc dù cơ chế chính của hoạt động này là ngăn chặn sự rụng trứng, những biến đổi khác cũng xảy ra, gồm những thay đổi trong dịch nhầy cổ tử cung (làm tăng khó khăn khi tinh trùng vào trong tử cung) và những thay đổi màng trong tử cung (làm giảm khả năng làm tổ).

Những nghiên cứu tiền lâm sàng trên động vật và in vitro cho thấy drospirenone không có tác động của một androgenic, estrogenic, glucocorticoid, và kháng glucocorticoid. Những nghiên cứu tiền lâm sàng trên động vật cũng cho thấy rằng drospirenone có tác động kháng androgenic.

Dược động học:

Sinh khả dụng hấp thu của drospirenone là 76%. Sinh khả dụng hấp thu của ethinyl estradiol là gần 40%, nồng độ tối đa trong huyết tương của drospirenone và ethinyl estradiol đạt được khoảng 1-3 giờ sau khi uống.

Sự bài tiết của drospirenone gần như hoàn toàn sau 10 ngày uống và lượng bài tiết trong phân cao hơn trong nước tiểu. Drospirenone được chuyển hoá gần như hoàn toàn, và chỉ một lượng nhỏ thuốc không chuyển hoá được bài tiết trong nước tiểu và phân. Ít nhất 20 chất chuyển hoá được thấy trong nước tiểu và phân. Gần 38-47% chất chuyển hoá trong nước tiểu là glucuronic và các liên hợp sulfat. Trong phân, gần 17-20% chất chuyển hoá được bài tiết dưới dạng glucuronic và sulfat. Ethinyl estradiol được bài tiết trong nước tiểu và phân dưới dạng glucuronic và liên hợp sulfat.

CHỈ ĐỊNH

Tránh thai.

PHÂN LOẠI

Thuốc ngừa thai.

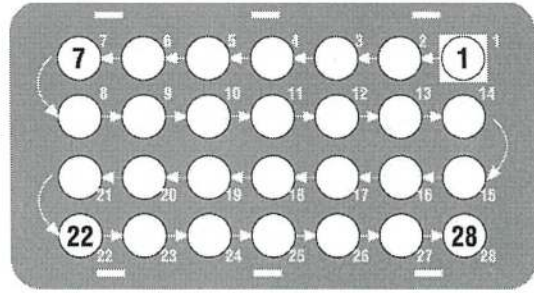
LIỀU VÀ CÁCH DÙNG

Uống 1 viên mỗi ngày, cùng 1 thời điểm trong mỗi ngày, 28 ngày liên tục theo thứ tự được chỉ trên hộp nhựa chứa vỉ thuốc. Viên màu be đầu tiên (có ghi rõ số thứ tự trên hộp nhựa) phải được uống vào ngày đầu tiên hành kinh (ngày ra kinh) của chu kỳ kinh nguyệt. Thứ tự các viên thuốc rất quan trọng, luôn uống những viên màu be (viên thuốc có hoạt tính), khi hết những viên này, mới đến những viên



màu trắng (viên thuốc không hoạt tính). Luôn giữ sẵn thêm một vỉ khác để chắc chắn bạn sẽ không bị trễ viên đầu tiên của chu kỳ kế tiếp.

Nguy cơ có thai tăng trong trường hợp bạn quên uống một vài viên thuốc màu be (viên có hoạt tính). Trong trường hợp quên uống, phải theo chỉ dẫn của bác sĩ, dược sĩ hoặc theo các khuyến cáo chung sau đây:



Mặt sau hộp nhựa chứa vỉ thuốc

- Nếu bạn quên 1 viên có hoạt tính, uống ngay khi bạn nhớ, cho dù uống 2 viên trong cùng một ngày, và tiếp theo uống những viên thuốc kế tiếp theo lịch trình bình thường. Sử dụng thêm 1 phương pháp tránh thai không nội tiết hoặc tránh thai cơ học (bao cao su, màng chắn âm đạo) trong 7 ngày kế tiếp, ngoài việc phải tiếp tục dùng các viên Drosperin như lịch trình bình thường.
- Nếu bạn quên uống 2 viên có hoạt tính liên tiếp trong tuần thứ nhất hoặc tuần thứ hai, thì uống 2 viên mỗi ngày trong 2 ngày liên tiếp tiếp theo, ở thời điểm bình thường. Sau đó uống các viên tiếp theo như lịch trình bình thường mỗi ngày 1 viên. Trong trường hợp này, nguy cơ rụng trứng gia tăng, do đó bạn nên sử dụng thêm phương pháp tránh thai khác không nội tiết hoặc tránh thai cơ học (bao cao su, màng chắn âm đạo) trong 7 ngày kế tiếp, ngoài việc phải tiếp tục dùng các viên Drosperin còn lại như bình thường.
- Nếu bạn quên uống 2 viên có hoạt tính liên tiếp trong tuần thứ ba, hoặc nếu bạn quên uống trên 3 viên có hoạt tính liên tiếp trong vòng 3 tuần đầu tiên: Bỏ các viên còn lại của vỉ thuốc và bắt đầu với viên đầu tiên của một vỉ thuốc mới ngay trong ngày kế tiếp. Bạn nên sử dụng thêm phương pháp tránh thai khác không nội tiết khác hoặc tránh thai cơ học (bao cao su, màng chắn âm đạo) trong vòng 7 ngày sau khi quên uống viên thuốc. Có khả năng bạn sẽ không có kinh trong tháng đó, nhưng nếu không có kinh trong 2 tháng liên tiếp, hãy khám bác sĩ để xác định có mang thai hay không.
- Những sai sót trong khi uống những viên không hoạt tính (những viên màu trắng) có thể bỏ qua được. Nhưng viên có hoạt tính (màu be) đầu tiên trong vỉ thuốc kế tiếp phải được uống vào ngày thích hợp theo đúng lịch trình.

Không dùng quá liều quy định

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG

- Sử dụng thêm một biện pháp tránh thai nữa trong ít nhất 7 ngày đầu của chu kỳ đầu tiên dùng thuốc. Các bác sĩ còn muốn khuyến cáo dùng thêm một biện pháp tránh thai nữa trong 3 tuần đầu của chu kỳ đầu tiên dùng thuốc để bảo đảm tránh thai tốt hơn.
- Sử dụng thêm 1 biện pháp tránh thai khác nữa trong trường hợp quên dùng vài liều thuốc (xem phần “Liều và Cách dùng”), hoặc đang dùng thêm các thuốc khác có tác dụng làm giảm hiệu quả của thuốc ngừa thai. Trong trường hợp có nôn hoặc tiêu chảy, nên sử dụng thêm một biện pháp tránh thai khác không phải nội tiết, ngay khi đang dùng thuốc hoặc một thời gian ngắn sau khi bắt đầu dùng.
- Báo cho bác sĩ nếu bạn có thai hoặc đang cho con bú. Trong trường hợp đã được chẩn đoán có thai hoặc nghi ngờ có thai, bạn nên ngưng thuốc và hỏi ý kiến bác sĩ. Thuốc này không được khuyến cáo sử dụng trong thời kỳ cho con bú, bởi vì những nội tiết có trong thuốc tránh thai bài tiết qua sữa mẹ, có thể gây ra những phản ứng phụ đối với thai nhi. Báo cho bác sĩ trong trường hợp bạn trễ kinh, để xác định nguyên nhân rõ ràng, hoặc là có thai hoặc là do những nguyên nhân khác.
- Tránh hút thuốc khi dùng thuốc tránh thai nội tiết vì thuốc lá làm tăng nguy cơ của các tác dụng phụ nghiêm trọng, đặc biệt nếu là ở người trên 35 tuổi. Tránh ra nắng lâu, vì ở một số người thuốc làm tăng nhạy cảm với ánh sáng. Việc dùng thuốc tránh thai uống không bảo vệ bạn chống lại HIV/AIDS và các bệnh lây qua đường tình dục khác.



- Thông báo cho bác sĩ nếu bạn đã từng có phản ứng dị ứng với drospirenone, ethinyl estradiol, với những nội tiết khác hoặc với bất kỳ thuốc nào, chất nào khác (thực phẩm, thuốc nhuộm, chất bảo quản,...). Thông báo cho bác sĩ hay nha sĩ về việc đang sử dụng thuốc, trước khi trải qua bất kỳ phẫu thuật nào (kể cả phẫu thuật răng) hoặc bất cứ điều trị cấp cứu nào.
- Ở một vài phụ nữ có thể có triệu chứng như rụng răng bị nhạy cảm, sưng hay chảy máu nhẹ, hãy báo cho nha sĩ. Đánh răng thường xuyên có thể làm giảm tác dụng này. Nếu uống thuốc gây ra buồn nôn hoặc khó chịu dạ dày, thì uống thuốc trong các bữa ăn.
- Báo cho bác sĩ trong trường hợp chảy máu âm đạo bất thường, hoặc kéo dài hoặc lặp lại, để loại trừ các nguyên nhân do bệnh lý ác tính; trước khi làm các xét nghiệm; nếu bạn dùng kính sát trùng và bạn để ý thấy có những thay đổi thị giác hoặc khó chịu ở mắt; tiền sử bệnh hoặc đang mắc các bệnh sau đây: tiền sử gia đình bị ung thư vú và u lành tuyến vú, bệnh lý đường mật (đặc biệt sỏi mật), chứng động kinh, trầm cảm, đau nửa đầu, cholesterol máu cao, cao huyết áp, kali máu cao, các vấn đề về kinh nguyệt, nghiện thuốc lá và những trường hợp bệnh lý nêu trong phần "Chống chỉ định". Khám bác sĩ định kỳ để kiểm soát quá trình điều trị.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng trong các trường hợp bệnh mạch máu, những vấn đề tuần hoàn máu, những thay đổi đông máu, huyết khối; bệnh tim mạch; xuất huyết não; ung thư vú, ung thư cổ tử cung, nội mạc tử cung, tử cung, hoặc các bệnh ung thư khác liên quan đến nội tiết; bệnh gan nặng (đặc biệt u gan lành tính hoặc ác tính); tiền sử vàng da khi mang thai, hoặc trong khi sử dụng các thuốc ngừa thai uống trước đó (vàng da và mắt); bệnh thận; bệnh tuyến thượng thận; chảy máu âm đạo bất thường chưa rõ nguyên nhân; có thai đã được chẩn đoán hoặc nghi ngờ, tiền sử nhạy cảm với drospirenone, ethinyl estradiol hay các nội tiết khác.

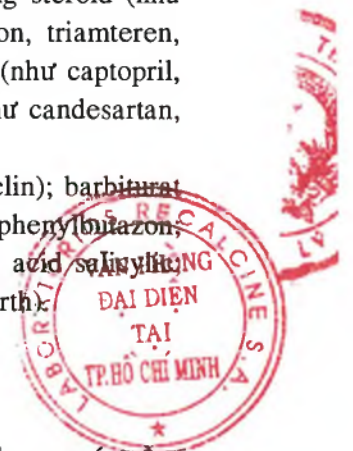
TƯƠNG TÁC THUỐC

- Tương tác đã được mô tả với các thuốc làm tăng kali máu, kháng viêm không steroid (như ibuprofen, naproxen, ketoprofen); các thuốc lợi tiểu giữ kali (như spironolacton, triamteren, amilorid); các chất bổ sung kali; các chất thay thế muối; ức chế men chuyển (như captopril, benazepril, lisinopril, enalapril); các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II (như candesartan, losartan, valsartan, telmisartan); heparin.
- Tương tác cũng có thể xảy ra với các thuốc kháng sinh (như ampicillin, tetracyclin); barbiturat (như phenobarbital); phenytoin; carbamazepin; griseofulvin, primidon; rifampin; phenylbutazon; warfarin; hydrocortison; prednisolon; cyclosporin; clofibrat; theophylin; morphin; acid salicylic; temazepam; atorvastatin; acetaminophen; acid ascorbic; cây nọc sởi (St. John's Wort).

Thông báo với bác sĩ các thuốc bạn đang dùng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Nếu thấy các phản ứng phụ sau đây cần khám bác sĩ: đau dạ dày hay đau bụng; ho ra máu; đau đầu nặng; rối loạn phối hợp đột ngột, mất hoặc thay đổi thị giác; đau ngực, bẹn hay chân (đặc biệt ở cổ chân); khó thở; mệt mỏi, tê cứng hay đau ở cánh tay hay chân.
- Nếu thấy các triệu chứng sau đây trong khi dùng thuốc này, hỏi ý kiến bác sĩ. Đặc biệt trong 3 tháng đầu uống thuốc tránh thai: Thay đổi cách hành kinh hay ra máu giữa chu kỳ kinh nguyệt, giảm ra máu trong chu kỳ, chảy máu âm đạo giữa các chu kỳ bình thường, hành kinh kéo dài, hoàn toàn mất kinh trong nhiều tháng hay thỉnh thoảng mất kinh vào các tháng không liên tiếp. Đau nửa đầu, tăng huyết áp, nhiễm trùng âm đạo; trầm cảm; sưng đau hay nhạy cảm với đau khi sờ hay chạm vào vùng bụng trên; đau dạ dày, đau hông hay đau bụng, vàng da và mắt, đặc biệt trên phụ nữ hút thuốc lá, u tuyến vú, trên người đã có bệnh về vú.
- Dùng thuốc này có thể gây các tác dụng sau đây thường không cần khám bác sĩ, trừ khi triệu chứng gây khó chịu hoặc kéo dài trong suốt thời gian dùng thuốc: sưng, đau và gia tăng nhạy cảm với đau khi sờ hay chạm vào ngực; chóng mặt; buồn nôn, sưng mắt cá và bàn chân, có những



đốm màu nâu trên vùng da phơi sáng, rậm lông hoặc rụng lông trên cơ thể và trên mặt; tăng hoặc giảm ham muốn tình dục, tăng nhạy cảm da với ánh sáng.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU Nếu bạn nghi ngờ quá liều, phải đến khám bác sĩ ngay.

TRÌNH BÀY Hộp 1 vỉ chứa 28 viên bao phim, gồm 21 viên có hoạt tính màu be, 7 viên không hoạt tính màu trắng.

BẢO QUẢN Giữ trong bao bì gốc, nơi mát và khô ráo, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Xem hạn dùng của thuốc trên nhãn.

Không sử dụng thuốc sau hạn sử dụng đã ghi trên bao bì.



Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN. THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN BÁC SĨ. GIỮ THUỐC NGOÀI TẦM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

Sản xuất bởi: LABORATORIOS RECALCINE S.A., Carrascal, No. 5670, Santiago, Chile.

Thông tin chi tiết về sản phẩm xin liên hệ nhà phân phối: Công ty Vimedimex, 246 Công Quỳnh, Quận 1, TP. HCM. Điện thoại: 1800-545-402.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

