

LEVONIA α tablet
(Levonorgestrel 1,5 mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

Tên thuốc: LEVONIA α tablet.

Thành phần Mỗi viên chứa:

Hoạt chất:

Levonorgestrel.....1,5 mg.

Tá dược: Lactose, tinh bột ngô, povidon, silicon dioxit keo, magnesi stearat.

Dạng bào chế : Viên nén.

Qui cách đóng gói: 1 vỉ x 1 viên/ hộp.

Dược lực học

Levonorgestrel là một chất progestogen tổng hợp dẫn xuất từ nortestosteron. Thuốc có tác dụng và cách dùng cũng giống như đã mô tả với các progestogen nói chung, nhưng là thuốc ức chế phóng noãn mạnh hơn norethisteron. Với nội mạc tử cung, thuốc làm biến đổi giai đoạn tăng sinh do estrogen sang giai đoạn chế tiết. Thuốc làm tăng thân nhiệt, tạo nên những thay đổi mô học ở lớp biểu mô âm đạo, làm thư giãn cơ trơn tử cung, kích thích phát triển mô nang tuyến vú và ức chế tuyến yên. Cũng như các progestogen khác, levonorgestrel có nhiều tác dụng chuyển hóa; thuốc có thể làm giảm lượng lipoprotein tỷ trọng cao (HDL) trong máu.

Levonorgestrel thường dùng để tránh thai. Tác dụng tránh thai của levonorgestrel có thể giải thích như sau: Thuốc làm thay đổi dịch nhầy cổ tử cung, tạo nên một hàng rào ngăn cản sự di chuyển của tinh trùng vào tử cung. Quá trình làm tổ của trứng bị ngăn cản do những biến đổi về cấu trúc của nội mạc tử cung. Có bằng chứng gợi ý rằng chức năng của hoàng thể bị giảm cũng đóng góp một phần vào tác dụng tránh thai. Dùng tránh thai, levonorgestrel được sử dụng dưới dạng viên tránh thai uống chỉ có progestogen hoặc phối hợp với estrogen trong viên tránh thai uống kết hợp. Levonorgestrel cũng được dùng dưới dạng thuốc tránh thai tác dụng dài ngày bằng cách đặt dưới da hoặc đặt vào trong tử cung.

Dược động học

Sau khi uống levonorgestrel hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn ở đường tiêu hóa và không bị chuyển hóa bước đầu ở gan. Sinh khả dụng của levonorgestrel hầu như bằng 100%. Trong huyết tương, levonorgestrel liên kết với globulin gắn hormon sinh dục (SHBG) và với albumin. Con đường chuyển hóa quan trọng nhất của levonorgestrel là khử oxy, tiếp sau là liên hợp. Tốc độ thải trừ thuốc có thể khác nhau nhiều lần giữa các cá thể; nửa đời thải trừ của thuốc ở trạng thái ổn định sau khi dùng một liều 0,75 mg là $24,4 \pm 5,3$ giờ. Levonorgestrel và các chất chuyển hóa bài tiết qua nước tiểu và phân.

Nồng độ levonorgestrel trong huyết tương có thể ức chế phóng noãn là 0,2 microgam/lít. Khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương xuất hiện sau $1,1 \pm 0,4$ giờ. Uống 30 microgam levonorgestrel có nồng độ đỉnh là 0,9 - 0,7 microgam /lít. Các chất gây cảm ứng enzym ở microsom gan như rifampicin, phenytoin có thể làm tăng tốc độ chuyển hóa của hợp chất uống tránh thai có cả estrogen và progestogen, do đó nồng độ điều trị trong máu của những hợp chất này bị giảm.

Tuần hoàn gan - ruột của các thuốc tránh thai dạng uống có thể bị ảnh hưởng bởi hệ vi khuẩn đường ruột. Trong huyết tương, levonorgestrel có thể liên hợp với sulfat và acid glucuronic. Những dạng liên hợp này được bài tiết vào mật rồi đến ruột, ở đây chúng có thể bị vi khuẩn ruột thủy phân và giải phóng thuốc nguyên dạng, dạng này lại được tái hấp thu vào tuần hoàn cửa. Các thuốc kháng sinh ức chế tác dụng này của vi khuẩn, kết quả là giảm nồng độ hormon trong huyết tương.

Chỉ định

Thuốc ngừa thai khẩn cấp trong vòng 72 giờ sau giao hợp không được bảo vệ hoặc phương pháp ngừa thai khác thất bại.

Liều lượng và cách dùng

Uống 1 viên duy nhất trong vòng 72 giờ sau các cuộc giao hợp không dùng biện pháp tránh thai (nên uống càng sớm càng tốt).

Có thể uống vào bất kỳ thời gian nào của chu kỳ kinh, trừ khi bị trễ kinh.

Nếu nôn trong vòng 3 giờ sau khi uống, cần uống bù viên khác ngay.

Sau khi dùng thuốc tránh thai khẩn cấp, nên dùng các phương pháp tránh thai màng chắn (như bao cao su) cho đến chu kỳ kinh tiếp theo. Không chống chỉ định dùng thuốc trong thời gian dùng các loại thuốc tránh thai thông thường khác có chứa hormon.

Chống chỉ định

Quá mẫn với levonorgestrel hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Mang thai hoặc nghi mang thai.

Chảy máu âm đạo bất thường không chẩn đoán được nguyên nhân.

Viêm tắc tĩnh mạch hoặc bệnh huyết khối tắc mạch thể hoạt động.

Bệnh gan cấp tính, u gan lành hoặc ác tính.

Carcinom vú hoặc có tiền sử bệnh đó.

Vàng da hoặc ngứa dai dẳng trong lần có thai trước.

Thận trọng

Tránh thai khẩn cấp là một biện pháp tránh thai bị động, chỉ dùng cho những "tình trạng khẩn cấp". Không dùng biện pháp này thay cho các phương pháp tránh thai thông thường khác.

Tránh thai khẩn cấp không ngăn chặn được sự mang thai trong mọi tình huống. Nếu không có sự chắc chắn về thời điểm xảy ra cuộc giao hợp không dùng biện pháp tránh thai, hoặc nếu trễ kinh hơn 5 ngày, xuất huyết bất thường trong kỳ kinh đúng hạn hoặc có nghi ngờ mang thai hay bất kỳ nghi ngại nào khác, cần phải thăm khám để loại trừ khả năng mang thai.

Nếu mang thai xảy ra sau khi dùng Levonia α , cần xem xét khả năng thai ngoài tử cung, đặc biệt với những người có biểu hiện đau bụng/vùng chậu, những người có tiền sử thai ngoài tử cung, phẫu thuật ống dẫn trứng, bệnh viêm xương chậu.

Nên cẩn thận khi dùng với bệnh nhân có tiền sử suyễn, suy tim, cao huyết áp, nhức nửa đầu, động kinh, suy thận, tiểu đường, tăng lipid huyết, trầm cảm và viêm tĩnh mạch huyết khối kéo dài, rối loạn nghẽn mạch huyết khối, xuất huyết não, người có nguy cơ có thai ngoài tử cung cao và bệnh đái tháo đường. Levonorgestrel có thể gây ứ dịch, cho nên khi sử dụng levonorgestrel phải theo dõi cẩn thận ở người hen suyễn, phù thũng.

Sau khi dùng Levonia α , đa số trường hợp kinh nguyệt vẫn bình thường và đúng kỳ. Một vài trường hợp có kinh sớm hơn hoặc trễ hơn vài ngày. Bác sĩ nên tư vấn cho những người đã dùng Levonia α về việc áp dụng một biện pháp tránh thai thường xuyên phù hợp. Nếu đã dùng thuốc tránh thai khẩn cấp trong khi vẫn uống viên thuốc tránh thai thường xuyên khác có chứa hormon, mà không thấy kinh vào thời gian đang uống viên không hoạt chất, thì cần phải thăm khám để loại trừ khả năng mang thai. Không nên dùng Levonia α với liều lặp lại trong cùng một chu kỳ kinh, vì có thể gây rối loạn kinh nguyệt.

Hiệu quả của Levonia α không cao bằng các biện pháp tránh thai thường xuyên khác, và chỉ thích hợp cho mục đích tránh thai khẩn cấp. Với những phụ nữ có khuynh hướng phải dùng lại biện pháp tránh thai khẩn cấp, cần khuyến họ sử dụng những biện pháp tránh thai dài hạn.

Sử dụng biện pháp tránh thai khẩn cấp không thay thế cho những biện pháp thận trọng khác nhằm ngăn ngừa các bệnh lây truyền qua đường tình dục.

Tác dụng phụ

Kinh nguyệt không đều thường gặp ở người dùng thuốc tránh thai progestogen duy nhất và thường là lý do để người dùng thay đổi phương pháp.

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh: Nhức đầu, trầm cảm, hoa mắt chóng mặt.

Nội tiết: Phù, đau vú.

Tiêu hóa: Buồn nôn.

Tiết niệu - sinh dục: Ra máu (chảy máu thường xuyên hay kéo dài, và ra máu ít), vô kinh.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Thay đổi cân nặng.

Thần kinh: Giảm dục tính.

Nội tiết: Rậm lông, ra mồ hôi, hói.

Thông báo ngay cho bác sĩ nếu có những tác dụng phụ sau khi dùng thuốc.

Tương tác thuốc

Các chất cảm ứng enzym gan như barbiturat, phenytoin, primidon, phenobarbiton, rifampicin, carbamazepin và griseofulvin có thể làm giảm tác dụng tránh thai của levonorgestrel. Đối với phụ nữ đang dùng những thuốc cảm ứng enzym gan điều trị dài ngày thì phải dùng một biện pháp tránh thai khác. Sử dụng đồng thời các thuốc kháng sinh có thể làm giảm tác dụng của thuốc, do can thiệp vào hệ vi khuẩn đường ruột. Điều này được giải thích như sau: Tuần hoàn gan - ruột của các thuốc tránh thai dạng uống có thể bị ảnh hưởng bởi hệ vi khuẩn đường ruột. Trong huyết tương, levonorgestrel có thể liên hợp với sulfat và acid glucuronic. Những dạng liên hợp này được bài tiết vào mật rồi đến ruột, ở đây chúng có thể bị vi khuẩn ruột thủy phân và giải phóng thuốc nguyên dạng, dạng này lại được tái hấp thu vào tuần hoàn cửa. Các thuốc kháng sinh ức chế tác dụng này của vi khuẩn, kết quả là giảm nồng độ hormon trong huyết tương.

Các thuốc chứa levonorgestrel có thể làm tăng nguy cơ nhiễm độc cyclosporin do khả năng ức chế chuyển hóa chất này.

Quá liều

Quá liều levonorgestrel có thể gây buồn nôn, nôn. Chưa có thông báo nào cho thấy dùng quá liều thuốc tránh thai uống gây tác dụng xấu nghiêm trọng. Do đó nói chung không cần thiết phải điều trị khi dùng quá liều. Tuy vậy, nếu quá liều được phát hiện sớm trong vòng 1 giờ và với liều lớn tới mức mà thấy nên xử trí thì có thể rửa dạ dày, hoặc dùng một liều ipecacuanha thích hợp. Không có thuốc giải độc đặc hiệu và điều trị là theo triệu chứng.

Thời kỳ mang thai

Progestogen dùng với liều cao có thể gây nam tính hóa thai nhi nữ. Tuy có số liệu trên động vật thí nghiệm, nhưng trên người dùng thuốc với liều thấp thì không phát hiện có vấn đề gì. Những nghiên cứu diện rộng cho thấy nguy cơ về khuyết tật bẩm sinh không tăng ở những trẻ em có mẹ đã dùng thuốc uống tránh thai trước khi mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Thuốc tránh thai chỉ có progestogen dùng trong thời kỳ cho con bú không gây nguy hại gì cho trẻ em. Nếu bắt đầu dùng 6 tuần sau khi đẻ thì thuốc không làm giảm tiết sữa nên là thuốc tránh thai được ưa thích trong thời kỳ cho con bú.

Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc có thể gây một số tác dụng phụ như nhức đầu, trầm cảm, hoa mắt chóng mặt, do đó cần thận trọng khi sử dụng cho các đối tượng lái xe và vận hành máy móc

Bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất:

Myungmoon Pharm. Co., Ltd.

26, Jeyakongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

VN2-297-14