

43/91 BSA

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 06/10/2015



UTROGESTAN® 100mg
progesterone naturelle micronisée

Progesterone (DCE) naturelle micronisée 100 mg p. capsule
Excipients à effet notoire: huile d'arachide, Lécithine de soja
Boîte de 30 capsules molles orales ou vaginales.
Lire attentivement la notice.
Ce médicament est un traitement hormonal progestatif.
Un examen est nécessaire avant et périodiquement
en cours de traitement.
Pas de précautions particulières de conservation.

RESPECTER LES DOSES PRESCRITES
Médicament soumis à prescription médicale.
NE LAISSER NI À LA PORTÉE NI À LA VUE DES ENFANTS

30 Capsules molles orales ou vaginales
Soft capsules for oral or vaginal route

UTROGESTAN® 100mg
Natural micronised progesterone

BESINS
HEALTHCARE

Capsules molles orales ou vaginales
30 Soft capsules for oral or vaginal route

UTROGESTAN® 100mg
progesterone naturelle micronisée

5000830

UTROGESTAN® 100mg
Natural micronised progesterone

Natural micronised progesterone (INN) 100 mg per capsule
Excipients known to have a recognized effect: arachis oil, soya-bean lecithin
Box of 30 soft capsules for oral or vaginal use.
Indications, contra-indications, administration: see package insert.
This medicinal product is a progestogen hormone treatment.
A medical examination is necessary before and periodically during
the course of treatment. There are no special storage instructions.

STRICTLY FOLLOW THE PRESCRIBED DOSE
Medicinal product subject to medical prescription
KEEP OUT OF THE REACH AND SIGHT OF CHILDREN

UTROGESTAN® 100mg
Natural micronised progesterone

SUB_LABEL

Manufacturer / Fabricant :
Besins Manufacturing Belgium - 128 Groot-Bijgaardenstraat
1620 Drogenbos (Belgium)

BESINS
HEALTHCARE



NHÂN PHỤ (150 %)

UTROGESTAN 100 mg

Số ĐK: VN - X/XX - XX

Rx- Thuốc bán theo đơn

Thành phần: Progesteron 100 mg (dạng hạt mịn), tá dược

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thuốc tương tác khác:

xem tờ hướng dẫn sử dụng. **Đường dùng:** uống hoặc đặt âm đạo

Dạng bào chế: viên nang mềm; **Đóng gói:** Hộp 2 vỉ x 15 viên

Số lô SX: xxxx, NSX: dd/mm/yy, HD: dd/mm/yy

Bảo quản: ở nhiệt độ dưới 30°C. Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

DNNK:

Sản xuất bán thành phẩm bởi: CAPSUGEL PLOERMEL

Địa chỉ: Z.I de Camagnon, 56800 Ploermel, Pháp

Đóng gói và xuất xưởng bởi: BESINS MANUFACTURING BELGIUM

Địa chỉ: Groot - Bijgaardenstraat, 128 1620 Drogenbos - Bỉ

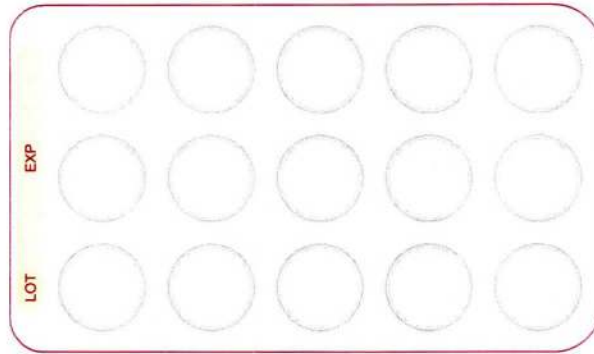


A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Phu".



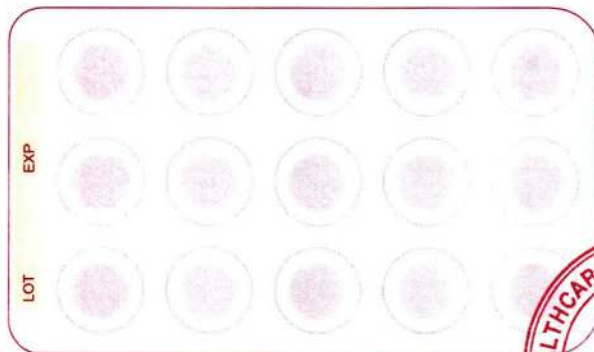
UTROGESTAN 100mg

PVC side



Handwritten signature

Aluminum side





UTROGESTAN® 100 mg. Progesteron

UTROGESTAN® 200 mg. Progesteron

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

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: progesteron dạng hạt mịn
Tá dược của thuốc trong nang: dầu lạc, lecithin đậu nành
Thành phần vỏ nang: gelatin, glycerol, titan dioxide (E171)

DẠNG BẢO CHẾ - QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Utrogestan 100 mg: Hộp 2 vỉ x 15 viên nang, dùng uống hoặc đặt âm đạo
Utrogestan 200 mg: Hộp 1 vỉ x 15 viên nang, dùng uống hoặc đặt âm đạo

CHỈ ĐỊNH

Đường uống

Phụ khoa:

- Những rối loạn liên quan đến thiếu progesteron, như hội chứng tiền kinh nguyệt, kinh nguyệt không đều do rối loạn rụng trứng hay không rụng trứng, bệnh vú lành tính, tiền mãn kinh.
- Mãn kinh (bổ sung cho liệu pháp estrogen)
- Vô sinh do suy hoàng thể

Sun khoa:

- Đọa sảy thai hoặc dự phòng sảy thai liên tiếp do suy hoàng thể
- Đọa sinh non

Đường âm đạo

Hiếm muộn, vô sinh nguyên phát hay thứ phát do suy một phần hay hoàn toàn hoàng thể (đặc biệt trong rối loạn rụng trứng, bổ sung giai đoạn hoàng thể trong thụ tinh ống nghiệm, hiến trứng).

- Đọa sảy thai hoặc dự phòng đọa sảy thai liên tiếp do suy hoàng thể.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Đường uống

Liều trung bình từ 200 đến 300 mg progesteron mỗi ngày chia làm 1 đến 2 lần, nghĩa là dùng 200 mg vào buổi tối trước khi đi ngủ và 100 mg vào buổi sáng nên cần.

- Trong suy hoàng thể (hội chứng tiền kinh nguyệt, bệnh vú lành tính, kinh nguyệt không đều, tiền mãn kinh): điều trị 10 ngày mỗi chu kỳ, thường từ ngày thứ 17 đến ngày thứ 26.
- Trong liệu pháp hormon thay thế: liệu pháp estrogen đơn thuần không thích hợp, progesteron được dùng kết hợp trong 2 tuần cuối của đợt điều trị, tiếp theo ngưng mọi điều trị thay thế trong khoảng 1 tuần, trong thời gian đó có thể có xuất huyết khi ngưng thuốc.
- Trong đọa sinh non: 400 mg progesteron mỗi 6 đến 8 giờ tùy vào kết quả lâm sàng ở giai đoạn cấp tính, tiếp theo dùng liều duy trì (3 x 200 mg/ngày) đến tuần thứ 36 của thai kỳ.

Đường âm đạo

Liều trung bình là 200 mg progesteron mỗi ngày (1 viên 200 mg hoặc 2 viên 100 mg chia làm 2 lần, 1 viên vào buổi sáng và 1 viên vào buổi tối), đặt sâu vào trong âm đạo.

Liều này có thể tăng tùy theo đáp ứng của từng bệnh nhân.

- Trường hợp pha hoàng thể bị thiếu hụt một phần (rối loạn rụng trứng, kinh nguyệt không đều): 200 mg progesteron mỗi ngày, 10 ngày cho mỗi chu kỳ, thường bắt đầu từ ngày thứ 17 đến ngày thứ 26.
- Trường hợp vô sinh do pha hoàng thể bị thiếu hụt hoàn toàn (hiến non bào): liều khởi đầu 100 mg progesteron vào ngày thứ 13 và 14 của chu kỳ chuyển phối, tiếp theo 100 mg progesteron vào buổi sáng và buổi tối từ ngày thứ 15 đến ngày thứ 25 của chu kỳ. Từ ngày thứ 26 và trong trường hợp có thai, tăng liều lên 100 mg progesteron/ngày mỗi tuần để cuối cùng đạt đến liều tối đa 600 mg progesteron/ngày chia làm 3 lần. Duy trì liều này cho đến ngày thứ 60.
- Bổ sung giai đoạn hoàng thể trong thụ tinh ống nghiệm: bắt đầu điều trị vào buổi tối ngày chuyển phối với liều 600 mg progesteron mỗi ngày, chia làm 3 lần (sáng, trưa và tối)
- Đọa sảy thai sớm hoặc dự phòng đọa sảy thai liên tiếp do suy hoàng thể: 200 mg đến 400 mg progesterone mỗi ngày chia làm 2 lần cho đến tuần thứ 12 của thai kỳ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Suy gan nặng
- Dị ứng hay mẫn cảm với hoạt chất hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Trong các điều kiện được khuyến dùng, điều trị này không phải là ngừa thai.

Chu kỳ kinh nguyệt có thể ngắn hoặc bị chảy máu nếu bắt đầu điều trị quá sớm, đặc biệt là trước ngày 15 của chu kỳ.

- Trong trường hợp chảy máu tử cung, Utrogestan không được dùng cho đến khi xác định được nguyên nhân, như bằng cách khám nội mạc tử cung.
- Do không thể loại trừ hoàn toàn các nguy cơ huyết khối tắc mạch và chuyển hóa, nên ngưng điều trị trong các trường hợp sau:
 - Rối loạn mắt như mắt thị lực, nhìn đôi, tổn thương mạch máu võng mạc.
 - Thuyên tắc tĩnh mạch hoặc huyết khối tắc mạch, bất kể vị trí nào.
 - Đau đầu nặng
- Nên kiểm tra chặt chẽ ở bệnh nhân có tiền sử viêm tĩnh mạch huyết khối
- Trong trường hợp bị vô kinh đột ngột, phải chắc chắn không có mang thai.

Hơn một nửa các trường hợp sảy thai sớm tự phát do biến chứng di truyền. Hơn nữa các hiện tượng nhiễm trùng hoặc các rối loạn cơ học có thể sảy thai đe non. Trong các trường hợp này dùng progesteron chỉ có tác dụng làm chậm thai trứng chết. Vì vậy, dùng progesteron chỉ nên dành cho các trường hợp tiết hoàng thể không đủ.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG THUỐC KHÁC

Dùng kết hợp với các thuốc khác có thể làm ảnh hưởng chuyển hóa progesteron do thay đổi hiệu quả của thuốc như:

- Thuốc gây cảm ứng men mạnh như barbiturat, thuốc chống động kinh (phenytoin), rifampicin, phenylbutazon, spironolacton và glicocorticoid: những thuốc này làm tăng chuyển hóa ở gan.
- Một số kháng sinh (ampicillin, tetracyclin): thay đổi hệ vi sinh vật ở ruột, dẫn đến thay đổi chu trình gan ruột của các steroid.

Vì những tương tác trên có thể khác nhau tùy theo từng cá nhân nên các kết quả lâm sàng không thể dự đoán được.

Các progesterin có thể làm giảm hấp thu glucose, do đó ở bệnh nhân bị bệnh tiểu đường sẽ gia tăng nhu cầu insulin và những thuốc điều trị tiểu đường khác.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Không có chống chỉ định khi dùng Utrogestan trong thai kỳ kể cả trong những tuần đầu của thai kỳ.

Chưa có nghiên cứu cụ thể progesteron có đi qua sữa mẹ hay không, nên tránh dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

ANH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE & VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chỉ ở người lái xe hoặc sử dụng máy móc, thuốc này có thể gây buồn ngủ và/hoặc chóng mặt khi dùng đường uống. Để tránh tác dụng phụ này nên uống thuốc vào buổi tối.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Mặc dù có thể có kích ứng tại chỗ (do có lecithin đậu nành), không thấy có bất kỳ sự bất dung nạp tại chỗ nào (bong, ngứa hay ra chất nhờn) trong các nghiên cứu lâm sàng khác nhau.

Khi dùng đường uống, các tác dụng không mong muốn sau được ghi nhận:

Thường gặp: thay đổi chu kỳ kinh nguyệt, mất kinh, chảy máu giữa chu kỳ kinh, nhức đầu

Ít gặp: buồn ngủ, chóng mặt thoáng qua, chứng vàng da ứ mật, ngứa, rối loạn tiêu hóa.

Buồn ngủ và/hoặc chóng mặt thoáng qua được quan sát thấy ở bệnh nhân dùng kết hợp với estrogen liều thấp. Các tác dụng này sẽ mất đi khi giảm liều Utrogestan hoặc tăng liều estrogen mà không ảnh hưởng đến kết quả điều trị.

Chu kỳ kinh nguyệt bị rút ngắn và hoặc chảy máu giữa chu kỳ kinh có thể xảy ra nếu điều trị được bắt đầu quá sớm, đặc biệt trước ngày 15 của chu kỳ.

Thay đổi chu kỳ kinh nguyệt, mất kinh hoặc chảy máu giữa kỳ kinh đã được ghi nhận liên quan đến sử dụng progesterin.

Thông báo cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lý học

Utrogestan chứa progesteron dạng hạt mịn, dùng đường uống và đặt âm đạo làm gia tăng đáng kể nồng độ progesteron trong huyết tương, vì vậy sẽ bổ sung hiệu quả sự thiếu hụt progesteron.

Dược động học

Nồng độ progesteron tăng lên trong giờ thứ nhất và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương cao nhất sau 1 đến 3 giờ dùng.

Đường uống: Nếu tính thời gian lưu giữ hormon trong mô, cần thiết phải chia liều dùng làm 2 lần cách nhau khoảng 12 giờ để duy trì nồng độ thuốc có hiệu lực suốt 24 giờ trong ngày.

Đường âm đạo: Ở liều khuyến dùng, nồng độ progesteron trong huyết tương ổn định và duy trì, tương đương với nồng độ progesteron đạt được trong pha hoàng thể của một chu kỳ kinh nguyệt rụng trứng bình thường.

Utrogestan dùng đường âm đạo làm tăng tương nội mạc tử cung nên rất thích hợp cho sự làm tổ của phôi.

Khi tăng dần liều cao hơn, thuốc dùng đường âm đạo có thể cho nồng độ progesteron trong máu tương đương với nồng độ được mô tả trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

Chuyển hóa: các chất chuyển hóa trong huyết tương và nước tiểu giống như các chất được tiết ra trong pha hoàng thể. Các chất chuyển hóa chính trong huyết tương là 20- α -hydroxy- Δ -4-pregnenolon và 5- α -dihydroprogesteron, 95% thuốc được thải qua nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa glucuronid liên hợp. Chất chuyển hóa chính trong nước tiểu là 3- α - β -pregnanediol (pregnandiol).

QUÁ LIỀU

Dùng đường âm đạo, không có trường hợp nào dùng quá liều được ghi nhận.

Với đường uống, những tác dụng không mong muốn được ghi nhận ở trên hầu hết là triệu chứng quá liều. Trong trường hợp giảm liều thì các triệu chứng sẽ tự động hết.

Ở một số bệnh nhân, liều dùng thông thường có thể quá cao, với bằng chứng là nồng độ progesteron nội sinh được tiết ra liên tục hoặc từng đợt mà không được kiểm soát, biểu hiện bằng sự mẫn cảm với thuốc hoặc kèm theo nồng độ oestradiol trong máu thấp. Những lời khuyên sau cho bệnh nhân:

- Giảm liều hoặc dùng progesteron vào buổi tối trước khi đi ngủ, 10 ngày trong một chu kỳ trong trường hợp buồn ngủ hoặc chóng mặt thoáng qua.
- Trong trường hợp ra máu và/hoặc chu kỳ kinh nguyệt bị rút ngắn, việc điều trị nên bắt đầu chậm hơn trong chu kỳ (ví dụ bắt đầu vào ngày thứ 19 thay vì vào ngày thứ 17).
- Phụ nữ tiền mãn kinh/ phụ nữ điều trị bằng liệu pháp hormone thay thế nên làm test để đảm bảo nồng độ oestradiol đủ trong máu

BẢO QUẢN - HẠN DÙNG

Không để trong tầm tay và tầm nhìn trẻ em

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng được ghi trên vỉ và hộp

Bao quản ở nhiệt độ dưới 30°C

Hạn dùng: 36 tháng, kể từ ngày sản xuất

Thuốc này chỉ dùng theo đơn bác sỹ

NHÀ SẢN XUẤT

Sản xuất bán thành phẩm bởi: Capsugel Ploermerl Địa chỉ: Zila de Farnagón, 56800

Ploermerl - Pháp; Đóng gói và xuất xưởng bởi: Bess Pharma Manufacturing Belgium Địa chỉ:

Groot - Bijgaardenstraat 128 - 1620 Drogenbos - B.P. TRƯỜNG PHÒNG

Nguyễn Huy Hùng