https://nhathuocngocanh.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/03/2018

159/99

26606 (BSI_D)

Code : ECT182/A	Draft Revision : 2	Final Artwork Revision : B
Name : AW_BOX MIERCIFORT 21 VIE.ai		
Remark : เปลี่ยน shelf-life เป็น 36 เดือน		

Design by	Review by	Approved by
Signature	Signature	Signature
Date	Date	Date

Note :

#1=ลบข้อความ film-coated ออก
#2=เปลี่ยน shelf-life เป็น 36 เดือน

*** ข้อควรระวังในการผลิตกล่องสำหรับใช้กับเครื่องพับกล่องอัตโนมัติ
1. เกรนกระดาษต้องถูกต้อง บังคับการวางเกรนกระดาษแนวขวางกล่อง
2. รอยการปั๊มทับรอยต้องคมชัด นูนเป็นสันตลอดแนว เมื่อใช้มือบีบขึ้นรูปกล่องเบาๆ กล่องจะขึ้นเป็นรูปทรงสี่เหลี่ยมลูกบาศก์ได้
3. ต้องไม่มีเศษกาวเลอะติดภายในกล่อง เพราะกล่องจะขึ้นรูปไม่ได้

☑ ลูกค้าพิจารณาอนุมัติ ○ ทำแสมอราคา ○ สั่งพิมพ์
○ RA ขึ้นทะเบียน ○ อื่นๆ.....

Specification

Size : 52 x 139 x 13 MM. (+/- 2 MM.)
Color : พิมพ์ 4 สี คือ C, M, Y, K
Material : ใช้กระดาษอาร์ตการ์ดหน้าเดียวขัดเงา น้ำหนัก 270 แกรม เน้นเนื้อกระดาษขาวพิเศษ
Other : วางเกรนกระดาษแนวขวางกล่อง, DIE CUT กล่องตามแบบ A/W เท่านั้น

COLOR GUIDE

C100 | M50 Y10 | M100 Y100 | C70 M100 | M75 Y5 | C20 M85 K5

BIOLAB

F-QCP-GR-011

https://nhathuocngocanh.com/

For oral use only

Mercifort

Desogestrel 0.15 mg
Ethinylestradiol 0.02 mg

21 Tablets

MY (DKSH c/o sinensis-th) | (8/2012)
VN (LSA c/o chemo-ex. sinensis-th) | (8-2012)
RAP(E)_NO

CHEMO
Laboratorios LICONSA, S.A.

https://nhathuocngocanh.com/

Aluminium Foil Mercifort 21 Tablets

CHEMO
Laboratorios LICONSA, S.A.

Colour guide

Pan tone 246 C Pan tone 196 C Pan tone 425 C

https://nhathuocngocanh.com/

MERCIFORT

A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Khuyến cáo:

- Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

1. Thành phần, hàm lượng:

Mỗi viên có chứa:

Hoạt chất: Desogestrel 0,15 mg; ethinylestradiol 0,02 mg

Tá dược: Povidon K 30, tinh bột bắp, lactose monohydrate, dl-α-tocopherol (vitamin E), axit stearic, magnesi stearat, colloidal silicon dioxid.

2. Mô tả sản phẩm: Viên nén màu trắng, tròn, hai mặt lồi, khắc chữ BIOLAB trên 1 mặt.

3. Quy cách đóng gói: hộp 1 vỉ x 21 viên

4. Thuốc dùng cho bệnh gì:

Thuốc tránh thai đường uống.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Cách dùng Mercifort:

Vỉ Mercifort gồm 21 viên, mỗi viên được đánh dấu bằng 1 ngày trong tuần

- Uống thuốc vào cùng 1 giờ mỗi ngày.
- Bắt đầu bằng cách uống viên được đánh dấu đúng ngày uống thuốc trong tuần.
- Uống thuốc theo hướng mũi tên trên vỉ, 1 viên mỗi ngày liên tiếp, đến khi hết tất cả 21 viên trong 21 ngày.
- Nuốt từng viên với nước nếu cần. Không nhai thuốc.

Bắt đầu vỉ kế tiếp sau khoảng thời gian không dùng thuốc 7 ngày, trong thời gian đó kinh nguyệt thường xuất hiện, bắt đầu vào ngày thứ 2-3 sau khi uống viên thuốc cuối cùng và có thể chưa kết thúc trước khi bắt đầu vỉ tiếp theo.

Bắt đầu dùng Mercifort:

Không dùng thuốc tránh thai dạng hormon (trong tháng trước):

Ưu tiên dùng thuốc từ vỉ đầu tiên vào ngày đầu của chu kỳ kinh, không cần biện pháp tránh thai khác.

Nếu kinh nguyệt đã bắt đầu (2, 3, 4 ngày trước đó), nên uống thuốc vào ngày thứ 5 của chu kỳ kinh và thêm biện pháp tránh thai khác trong 7 ngày đầu dùng thuốc.

Nếu kinh nguyệt đã bắt đầu 5 ngày trước đó, nên chờ đến kì kinh nguyệt kế tiếp trước khi bắt đầu dùng thuốc.

Đổi từ thuốc tránh thai 21 ngày hoặc 22 ngày khác sang Mercifort

Tất cả viên thuốc có hoạt tính ở vỉ thuốc cũ phải được dùng hết. Viên Mercifort đầu tiên được uống vào ngày tiếp theo không có khoảng nghỉ cũng không cần đợi ngày bắt đầu chu kỳ kinh nguyệt mới.

CHEMO

https://nhathuocngocanh.com/

Uống thuốc như hướng dẫn ở mục "Cách dùng". Khuyến cáo tránh thai bổ sung là không cần thiết. Người dùng có thể không có kinh đến hết vỉ Mercifort đầu tiên, điều này không có hại, cũng sẽ không có vấn đề gì nếu có rỉ huyết trong khi uống thuốc.

Đổi từ thuốc tránh thai kết hợp dùng hàng ngày (vỉ 28 ngày) sang Mercifort:

Bắt đầu dùng Mercifort sau khi uống viên có hoạt tính cuối cùng của thuốc tránh thai hàng ngày (nghĩa là sau khi dùng 21 hoặc 22 viên). Viên Mercifort đầu tiên được dùng vào ngày hôm sau, không có khoảng nghỉ giữa 2 vỉ và cũng không cần đợi kinh nguyệt bắt đầu. Uống 1 viên/ ngày vào cùng 1 thời điểm trong ngày, liên tục trong 21 ngày, sau đó nghỉ 7 ngày không dùng thuốc. Vỉ kế tiếp được bắt đầu sau khoảng nghỉ 7 ngày. Không cần biện pháp tránh thai bổ sung. Bỏ các viên còn lại của vỉ thuốc dùng hàng ngày (ED) trước đó. Người dùng sẽ không có kinh đến khi kết thúc vỉ Mercifort đầu tiên, nhưng điều này không có hại, cũng sẽ không có vấn đề gì nếu rỉ huyết vào ngày uống thuốc.

Đổi từ thuốc tránh thai chỉ có progesteron (POP, minipill):

Dùng viên Mercifort đầu tiên vào ngày đầu chu kỳ kinh, ngay cả khi đã sử dụng minipill vào cùng ngày đó. Uống 1 viên/ ngày trong 21 ngày liên tiếp, sau đó nghỉ 7 ngày. Vỉ kế tiếp được bắt đầu sau khoảng nghỉ 7 ngày. Không cần biện pháp tránh thai khác. Nên bỏ thuốc còn lại trong vỉ tránh thai chỉ có progesteron.

Nếu đang dùng minipill, có thể người dùng sẽ không luôn luôn có kinh nguyệt, đặc biệt là khi đang cho con bú. Viên Mercifort đầu tiên nên được uống sau khi ngưng minipill. Bỏ tất cả vỉ thuốc còn lại trong gói minipill. Nên có biện pháp tránh thai bổ sung trong 7 ngày đầu.

Đổi từ thuốc tiêm chỉ có progestogen, thuốc cấy hoặc từ dụng cụ đặt tử cung chứa progestogen [IUS]: có thể đổi vào bất cứ ngày nào ở người đang dùng thuốc cấy (hoặc IUS vào ngày lấy ra, hoặc thuốc tiêm vào ngày phải tiêm kế tiếp). Nên sử dụng biện pháp tránh thai bổ sung trong 7 ngày đầu.

Dùng thuốc sau khi sinh:

Nên bắt đầu thuốc tránh thai hormon cho phụ nữ không cho con bú sau khi sinh 21 ngày, không cần biện pháp ngừa thai bổ sung. Nếu giao hợp sau khi sinh, nên ngưng sử dụng thuốc tránh thai dạng hormon cho đến kỳ kinh đầu tiên.

Nếu bắt đầu sử dụng Mercifort sau khi sinh hơn 21 ngày, cần có biện pháp tránh thai bổ sung trong 7 ngày đầu.

Phụ nữ mới sinh cho con bú không nên dùng thuốc tránh thai kết hợp vì có thể làm giảm lượng sữa, nhưng có thể sử dụng thuốc tránh thai chỉ chứa progesterone (POP).

Sau sẩy thai hoặc phá thai nên bắt đầu dùng thuốc ngay, không cần biện pháp ngừa thai bổ sung.

Các biện pháp tránh thai bổ sung khuyến cáo là: không nên quan hệ tình dục, sử dụng mũ với chất diệt tinh trùng, hoặc đối tác sử dụng bao cao su.

Không nên sử dụng phương pháp tính ngày vì thuốc làm gián đoạn những thay đổi có tính chu kỳ thông thường liên quan đến chu kỳ kinh nguyệt tự nhiên ví dụ: thay đổi nhiệt độ và chất nhầy cổ tử cung.

Để hoãn chu kỳ kinh nguyệt:

Cần uống vỉ Mercifort kế tiếp ngay sau ngày ngưng vỉ hiện tại (bỏ qua khoảng nghỉ không dùng thuốc). Tiếp tục sử dụng thuốc như thường lệ. Trong khi dùng vỉ thứ 2, có thể thấy rỉ huyết hay ra

Laboratoires MEONSA S.A.

https://nhathuocngocanh.com/

huyết bất thường nhưng khả năng tránh thai sẽ không giảm nếu không quên thuốc. Vỉ Mercifort tiếp theo bắt đầu sau khoảng nghỉ 7 ngày, bất kể đã kinh nguyệt đã kết thúc hay chưa.

Nôn ói hoặc tiêu chảy nặng

Trường hợp rối loạn tiêu hóa nặng, hấp thu thuốc có thể không hoàn toàn và cần biện pháp tránh thai bổ sung. Trừ khi tiêu chảy cực kỳ nghiêm trọng, rối loạn tiêu hóa không ảnh hưởng đến sự hấp thu steroid.

Nếu nôn xảy ra trong vòng 3-4 giờ sau khi uống thuốc, hoặc bị tiêu chảy nặng/ kéo dài, xem mục "Cần làm gì khi quên thuốc". Nếu không muốn thay đổi lịch uống thuốc bình thường, nên dùng viên thuốc bổ sung từ 1 vỉ khác.

Thiếu niên: an toàn và hiệu quả của desogestrel ở thiếu nữ dưới 18 tuổi chưa được thiết lập. Không có dữ liệu có sẵn.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Huyết khối (tĩnh mạch hoặc động mạch) hiện tại hoặc có tiền sử (ví dụ huyết khối tĩnh mạch sâu, thuyên tắc phổi, nhồi máu cơ tim, tai biến mạch máu não).
- Có bệnh hoặc nghi ngờ có bệnh ác tính ở cơ quan sinh dục hoặc ở vú, chịu ảnh hưởng các steroid sinh dục.
- Hiện mắc hoặc có tiền sử khối u gan (lành tính hoặc ác tính).
- Xuất huyết âm đạo không rõ nguyên nhân.
- Có thai hoặc nghi ngờ có thai.
- Vàng da ứ mật khi mang thai hoặc sau khi dùng thuốc.
- Dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh gan cấp tính
- Tăng huyết áp không kiểm soát.
- Đái tháo đường có tổn thương mạch máu.

Nếu có bất kỳ tình trạng nào xuất hiện lần đầu tiên trong khi dùng thuốc tránh thai kết hợp chứa hormon, nên ngưng dùng thuốc ngay.

7. Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng nghiêm trọng: xem phần "Cảnh báo".

Các tác dụng khác có thể gặp: Các tác dụng ngoại ý dưới đây được báo cáo trên người dùng thuốc tránh thai đường uống: Căng vú, đau vú, tiết dịch ở núm vú; nhức đầu, đau nửa đầu; thay đổi ham muốn tình dục; khí sắc trầm cảm; không dung nạp kính áp tròng; buồn nôn; ói mửa; thay đổi dịch tiết âm đạo; các rối loạn ngoài da; giữ nước; thay đổi cân nặng; phản ứng dị ứng.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này

Thuốc chống đông: Thuốc tránh thai đường uống có thể tăng nồng độ một số yếu tố đông máu trong máu và giảm nồng độ antithrombin III, hiệu quả điều trị của thuốc chống đông máu có thể giảm. Tuy nhiên, tăng hay giảm tác dụng đều có thể xảy ra.

Thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc chẹn beta, caffein, corticosteroid, theophyllin:

Chuyển hóa qua gan của các thuốc này có thể giảm, gây tăng độc tính hoặc tác dụng điều trị của các thuốc này.

Benzodiazepin

https://nhathuocngocanh.com/

Thuốc tránh thai đường uống làm tăng độ thanh thải của các benzodiazepin được chuyển hóa bởi quá trình glucuronyl hóa (lorazepam, oxazepam, temazepam) do làm tăng chuyển hóa. Dùng thuốc tránh thai kết hợp đường uống với các thuốc alprazolam, chloradiazepoxide, diazepam, triazolam có thể ức chế men oxy hóa ở gan làm giảm tỷ lệ benzodiazepin bị oxy hóa (có thể kéo dài thời gian bán hủy của benzodiazepin). Tăng tác dụng hoặc giảm tác dụng của benzodiazepin đều có thể xảy ra.

Kháng sinh: Các kháng sinh như griseofulvin, penicillin hoặc tetracyclin dùng cùng với thuốc tránh thai đường uống có thể làm giảm tác dụng tránh thai. Kinh nguyệt không bình thường hoặc có thể mang thai. Nên kết hợp thêm 1 biện pháp tránh thai khác nếu phải dùng thuốc đồng thời.

Barbiturate, Carbamazepin, Hydantoin, Phenyltoin, Rifampicin, St.John's wort:

Các thuốc này có thể làm tăng chuyển hoá thuốc tránh thai đường uống qua gan thông qua enzyme cảm ứng microsome gan, và có thể dẫn đến giảm hiệu quả tránh thai. Kinh nguyệt không đều và mang thai có thể xảy ra. Nên kết hợp thêm một biện pháp tránh thai khác khi sử dụng đồng thời với các thuốc trên.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Khi quên uống thuốc: Độ tin cậy của Mercifort có thể giảm:

Nếu viên đã quên được uống lại trong vòng 12 giờ, không cần khuyến cáo gì khác, nên dùng các viên thuốc khác như thường lệ.

Nếu quên 1 hoặc nhiều viên trong hơn 12 giờ, khả năng tránh thai sẽ giảm. Bệnh nhân nên uống viên cuối cùng đã quên, ngay cả khi phải dùng 2 viên trong 1 ngày và sau đó tiếp tục dùng thuốc như thường lệ. Cần có biện pháp ngừa thai bổ sung trong 7 ngày tiếp theo và tuân theo "quy tắc 7 ngày".

Quy tắc 7 ngày

Nếu quên bất kỳ viên nào trong hơn 12 giờ, nếu nôn hoặc tiêu chảy hơn 12 giờ, nếu đang dùng bất kỳ loại thuốc nào trong mục "Tương tác thuốc": nên tiếp tục uống thuốc như thường lệ và cần có biện pháp ngừa thai bổ sung trong 7 ngày tiếp theo.

Tuy nhiên, nếu 7 ngày này vượt qua ngày kết thúc vỉ hiện tại, vỉ kế tiếp phải được bắt đầu ngay khi kết thúc vỉ hiện tại, tức là không có khoảng nghỉ giữa 2 vỉ. (Điều này giúp ngăn ngừa việc kéo dài khoảng nghỉ khi uống thuốc làm tăng nguy cơ buồng trứng giải phóng trứng, do đó gây giảm tác dụng tránh thai). Sẽ không có kinh nguyệt đến khi kết thúc vỉ thứ 2 nhưng điều này không có hại cũng sẽ không có vấn đề gì nếu có rỉ huyết vào ngày dùng thuốc.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào: ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

11. Những triệu chứng và dấu hiệu khi dùng thuốc quá liều

Không có báo cáo về các tác hại nghiêm trọng do quá liều. Triệu chứng có thể xảy ra trong trường hợp này là: buồn nôn, ói mửa và ra máu âm đạo nhẹ.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Không có thuốc điều trị đặc hiệu và chỉ cần điều trị triệu chứng.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

13.1. Cảnh báo

Nếu có bất kỳ tình trạng/ yếu tố nguy cơ nào dưới đây, nên thảo luận về sự phù hợp của thuốc với người sử dụng.

https://nhathuocngocanh.com/

Trường hợp những tình trạng/ yếu tố nguy cơ này trở nên nặng hơn hoặc xuất hiện lần đầu, người dùng nên liên hệ với bác sĩ để xác định có nên ngưng dùng Mercifort hay không.

13.1.1. Rối loạn tuần hoàn

Nguy cơ huyết khối tĩnh mạch (VTE)

Sử dụng bất kỳ thuốc tránh thai kết hợp dạng hormon nào (CHC) cũng làm tăng nguy cơ thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch (VTE) so với không sử dụng. Các sản phẩm có chứa levonorgestrel, norgestimat hoặc norethisteron có liên quan đến nguy cơ VTE thấp nhất. Các sản phẩm khác như Mercifort có thể có nguy cơ cao hơn 2 lần. Chỉ quyết định sử dụng thêm bất kỳ sản phẩm nào khác với nguy cơ VTE thấp nhất sau khi thảo luận với người sử dụng để đảm bảo họ hiểu được nguy cơ thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch với Mercifort, các yếu tố nguy cơ hiện tại của người dùng ảnh hưởng đến nguy cơ VTE như thế nào và nguy cơ mắc VTE cao nhất trong năm đầu sử dụng. Cũng có bằng chứng cho thấy nguy cơ tăng khi thuốc CHC được dùng lại sau khi ngưng thuốc 4 tuần trở lên.

Phụ nữ không sử dụng CHC và không mang thai thì khoảng 2/10.000 người sẽ phát triển VTE trong 1 năm. Tuy nhiên, nguy cơ mắc VTE có thể cao hơn nhiều ở bất kỳ phụ nữ nào, phụ thuộc vào các yếu tố nguy cơ tiềm ẩn của cơ thể (xem dưới đây).

Ước tính trong 10.000 phụ nữ sử dụng CHC có chứa desogestrel, 9 - 12 phụ nữ sẽ phát sinh thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch trong 1 năm so với khoảng 6 phụ nữ sử dụng CHC có chứa levonorgestrel phát sinh VTE.

Trong cả 2 trường hợp, số lượng mắc VTE/ năm đều ít hơn số lượng dự kiến mắc VTE trong thời kỳ mang thai hoặc giai đoạn sau sinh.

VTE có thể gây tử vong trong 1-2% trường hợp.

Rất hiếm khi huyết khối được báo cáo ở các mạch máu khác của người dùng CHC, ví dụ: động mạch và tĩnh mạch gan, mạc treo, thận, não hoặc võng mạc.

Yếu tố nguy cơ của VTE

Nguy cơ biến chứng huyết khối tĩnh mạch ở người dùng thuốc CHC có thể tăng đáng kể ở phụ nữ có các yếu tố nguy cơ khác, đặc biệt nếu có nhiều yếu tố nguy cơ (xem bảng).

Chống chỉ định Mercifort nếu người dùng có nhiều yếu tố nguy cơ có thể gây nguy cơ huyết khối tĩnh mạch cao. Nếu có nhiều hơn 1 yếu tố nguy cơ, có thể nguy cơ sẽ cao hơn tổng các yếu tố đơn độc - trường hợp này cần xem xét tổng nguy cơ thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch. Nếu sự cân bằng giữa lợi ích và rủi ro được cho là tiêu cực thì không nên sử dụng CHC.

Yếu tố nguy cơ VTE	Chú thích
Béo phì (chỉ số khối cơ thể 30 kg/m²)	Rủi ro tăng đáng kể khi BMI tăng. Đặc biệt quan trọng để xem xét nếu cũng có các yếu tố nguy cơ khác.
Đại phẫu, bất động kéo dài, bất kỳ phẫu thuật chân hoặc vùng chậu, phẫu thuật thần kinh, hoặc chấn thương nặng Lưu ý: bất động tạm thời gồm cả đi máy bay > 4 giờ cũng có thể là 1 yếu tố nguy cơ cho VTE.	Nên ngừng sử dụng miếng dán/ thuốc viên / vòng tránh thai (trường hợp phẫu thuật theo chương trình nên ngưng ít nhất 4 tuần trước đó) đến 2 tuần sau khi đi lại được hoàn toàn. Nên dùng biện pháp tránh thai khác để tránh mang thai ngoài ý muốn.

https://nhathuocngocanh.com/

đặc biệt ở phụ nữ có các yếu tố nguy cơ khác.	Cần xem xét điều trị bằng thuốc chống huyết khối nếu không ngưng MERCIFORT trước đó.
Có tiền sử gia đình (thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch xảy ra ở anh chị em ruột hoặc cha mẹ đặc biệt ở tuổi tương đối sớm, ví dụ trước 50).	Nếu có nghi ngờ di truyền, nên gặp chuyên gia tư vấn trước khi quyết định sử dụng CHC.
Các tình trạng y tế khác liên quan đến VTE	Ung thư, lupus ban đỏ toàn thân, hội chứng tăng urê tán huyết - viêm ruột mãn tính (bệnh Crohn hoặc viêm loét đại tràng) và bệnh hồng cầu liềm
Tuổi cao	Đặc biệt trên 35 tuổi

Chưa thống nhất về vai trò của tình trạng giãn tĩnh mạch và viêm huyết khối tĩnh mạch ở giai đoạn khởi phát hoặc tiến triển của huyết khối tĩnh mạch.

Nguy cơ tăng huyết khối tắc mạch trong thai kỳ phải được xem xét., đặc biệt là giai đoạn 6 tuần sau khi sinh.

Triệu chứng thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch (huyết khối tĩnh mạch sâu và thuyên tắc phổi)

Trường hợp có triệu chứng, phụ nữ nên đến bệnh viện khẩn cấp và thông báo cho chuyên gia chăm sóc sức khoẻ về việc đang dùng CHC.

Triệu chứng huyết khối tĩnh mạch sâu (DVT) có thể gồm:

- Sưng cổ chân và/ hoặc chân hoặc dọc theo tĩnh mạch chân;
- Đau hoặc nhạy cảm ở chân chỉ có thể cảm thấy khi đang đứng hoặc đi bộ;
- Tăng nhiệt độ ở chân bị ảnh hưởng; Da đỏ hoặc da bị đổi màu trên chân.

Triệu chứng nghẽn mạch phổi (pulmonary embolism - PE) có thể gồm:

- Đột ngột thở nhanh, hơi thở ngắn không có lý do
- Ho đột ngột có thể liên quan đến chứng ho ra máu;
- Đau nhói ngực;
- Buồn nôn hoặc chóng mặt nghiêm trọng;
- Nhịp tim nhanh hoặc bất thường.

Một số triệu chứng (ví dụ: "hụt hơi", "ho") không cụ thể và có thể bị hiểu nhầm là các tác dụng không mong muốn thông thường hoặc ít nghiêm trọng hơn (ví dụ: nhiễm trùng đường hô hấp).

Các dấu hiệu tắc mạch khác có thể gồm: đau đột ngột, sưng tấy và da đổi màu xanh ở chi.

Nếu nghẽn mạch xảy ra ở mắt có thể gồm các triệu chứng như mắt mờ không đau, có thể tiến triển đến mất thị giác. Đôi khi mất thị giác có thể xảy ra gần như ngay lập tức.

Nguy cơ huyết khối động mạch (ATE)

Nghiên cứu dịch tễ học cho thấy có liên quan giữa việc sử dụng thuốc tránh thai kết hợp dạng hormone với nguy cơ tăng huyết khối động mạch (nhồi máu cơ tim) hoặc tai biến mạch máu não (ví dụ như cơn thiếu máu cục bộ thoáng qua, đột quị). Huyết khối động mạch có thể gây tử vong.

Yếu tố nguy cơ gây huyết khối động mạch (ATE)

Nguy cơ biến chứng huyết khối động mạch hoặc tai biến mạch máu não ở người dùng CHC tăng ở phụ nữ có các yếu tố nguy cơ (xem bảng). Chống chỉ định dùng Mercifort nếu người sử dụng có 1 yếu tố nguy cơ nghiêm trọng hoặc nhiều yếu tố nguy cơ ATE có thể gây nguy cơ huyết khối động mạch cao. Nếu có nhiều hơn 1 yếu tố nguy cơ, có thể nguy cơ sẽ tăng cao hơn tổng các yếu tố riêng

CHEMO Laboratoire LICONSA

https://nhathuocngocanh.com/

lẻ - cần phải xem xét tổng thể nguy cơ của mình. Nếu sự cân bằng giữa lợi ích và rủi ro được cho là tiêu cực thì không nên sử dụng CHC.

Yếu tố nguy cơ ATE	**Chú thích**
Tuổi tăng	Đặc biệt trên 35 tuổi
Hút thuốc	Phụ nữ không nên hút thuốc nếu sử dụng thuốc CHC. Phụ nữ trên 35 tuổi hút thuốc lá nên dùng biện pháp tránh thai khác.
Tăng huyết áp	
Béo phì (chỉ số khối cơ thể trên 30 kg/m^2)	Tăng nguy cơ tỉ lệ thuận với tăng BMI. Đặc biệt quan trọng ở phụ nữ có thêm yếu tố nguy cơ
Có tiền sử gia đình (huyết khối động mạch xảy ra ở anh chị em/ cha mẹ đặc biệt ở độ tuổi tương đối sớm, ví dụ dưới 50)	Nếu nghi ngờ về di truyền, nên gặp chuyên gia để được tư vấn trước khi quyết định sử dụng bất kỳ CHC
Đau nửa đầu	Tăng tần suất hoặc mức độ đau nửa đầu trong khi dùng CHC (dấu hiệu báo trước tai biến mạch máu não) có thể là lí do ngưng sử dụng thuốc ngay.
Tình trạng y khoa có liên quan đến tác dụng phụ trên tim mạch	Đái tháo đường, tăng triglycerid máu, bệnh van tim và rung tâm nhĩ, rối loạn lipid máu và lupus ban đỏ toàn thân

Triệu chứng huyết khối động mạch

Nếu có triệu chứng nào, cần chăm sóc y tế khẩn cấp và thông báo cho chuyên gia chăm sóc sức khoẻ về việc đang dùng CHC.

Triệu chứng tai biến mạch máu não có thể gồm:

- Tê hoặc yếu mặt, cánh tay hoặc chân, đặc biệt ở 1 bên cơ thể;
- Đột ngột có vấn đề khi đi bộ, chóng mặt, mất cân bằng hoặc khả năng phối hợp;
- Đột ngột lú lẫn, nói khó hoặc hiểu khó;
- Đột ngột có vấn đề về thị giác ở 1 hoặc 2 mắt;
- Đột ngột đau đầu nặng hoặc kéo dài không rõ nguyên nhân;
- Mất ý thức hoặc ngất xỉu có hoặc không có co giật.

Các triệu chứng tạm thời cho thấy cơn thiếu máu cục bộ thoáng qua (TIA).

Triệu chứng nhồi máu cơ tim (MI) có thể gồm:

- Đau, khó chịu, áp lực, nặng nề, cảm giác bị siết chặt hoặc căng tức ở ngực, cánh tay, hoặc dưới xương ức;
- Khó chịu lan tỏa ra lưng, hàm, cổ họng, cánh tay, dạ dày;
- Cảm giác đầy bụng, khó tiêu hoặc nghẹn;
- Mồ hôi, buồn nôn, nôn hoặc chóng mặt;
- Yếu ớt quá mức, lo lắng, hoặc hơi thở ngắn;
- Nhịp tim đập nhanh hoặc bất thường

13.1.2. Khối u

https://nhathuocngocanh.com/

Nguy cơ ung thư cổ tử cung tăng ở những người dùng thuốc uống tránh thai kết hợp đã được báo cáo trong 1 số nghiên cứu nhưng vẫn còn tranh cãi về mức độ ảnh hưởng của các yếu tố gây nhiễu như hành vi tình dục và các yếu tố khác: virus (HPV).

Phân tích gộp từ 54 nghiên cứu dịch tễ học cho thấy nguy cơ tương đối ung thư vú được chẩn đoán tăng nhẹ (RR = 1,24) ở phụ nữ đang dùng thuốc uống tránh thai kết hợp (COC). Mô hình tăng nguy cơ ghi nhận được có thể là do ung thư vú được chẩn đoán sớm ở người sử dụng COC, do tác dụng sinh học của COC hoặc kết hợp cả hai. Các trường hợp ung thư vú tăng thêm được chẩn đoán ở những người sử dụng COC hiện tại hoặc đã sử dụng COC trong 10 năm cuối có nhiều khả năng khu trú ở vú hơn so với những phụ nữ không bao giờ sử dụng COCs.

Ung thư vú hiếm gặp ở phụ nữ dưới 40 tuổi dù họ có dùng COC hay không. Mặc dù nguy cơ này tăng lên theo tuổi, nhưng số lượng ung thư vú thặng dư được chẩn đoán ở những người sử dụng COC hiện tại và gần đây là rất nhỏ so với nguy cơ ung thư vú nói chung.

Yếu tố nguy cơ ung thư vú quan trọng nhất ở người sử dụng COC là độ tuổi phụ nữ ngừng sử dụng COC; khi ngừng thuốc ở độ tuổi càng cao, càng nhiều ca ung thư vú được chẩn đoán. Thời gian sử dụng thuốc ít quan trọng và nguy cơ thặng dư sẽ dần biến mất trong vòng 10 năm sau khi ngừng dùng COC, đến 10 năm thì dường như không còn nguy cơ thặng dư nữa.

Cần thảo luận về nguy cơ ung thư vú tăng với người sử dụng và so sánh với lợi ích của COC, cần lưu ý xem xét các bằng chứng cho thấy COC có khả năng bảo vệ đáng kể chống lại nguy cơ phát triển một số loại ung thư khác (ví dụ ung thư buồng trứng, ung thư nội mạc tử cung).

Trong một số ít trường hợp, u gan lành tính và thậm chí hiếm gặp hơn là u gan ác tính đã được báo cáo ở người sử dụng CHC. Trường hợp cá biệt, những khối u này đã dẫn đến xuất huyết trong ổ bụng đe dọa đến tính mạng. Nên xét đến u gan trong chẩn đoán phân biệt khi đau nhiều ở bụng trên, gan to hoặc có dấu hiệu xuất huyết trong ổ bụng xảy ra ở phụ nữ dùng CHC.

13.1.3. Các tình trạng khác

Phụ nữ tăng triglycerid huyết hoặc có tiền sử gia đình có thể tăng nguy cơ viêm tụy khi dùng CHCs.

Mặc dù đã có báo cáo về tăng huyết áp nhẹ ở nhiều phụ nữ đang dùng CHC nhưng tăng có ý nghĩa lâm sàng rất hiếm. Không có mối liên hệ giữa sử dụng CHC và tăng huyết áp. Tuy nhiên, nếu tăng huyết áp đáng kể về mặt lâm sàng khi sử dụng CHC, bác sĩ nên ngưng CHC và điều trị cao huyết áp. Khi thích hợp, có thể tiếp tục dùng CHC nếu đạt được huyết áp bình thường nhờ điều trị chống tăng huyết áp.

Những tình trạng sau đây đã được báo cáo xảy ra hoặc xấu đi khi mang thai và sử dụng CHC, nhưng bằng chứng về sự liên quan với sử dụng CHC chưa được kết luận: vàng da và/ hoặc ngứa do ứ mật; tạo sỏi mật; loạn chuyển hóa Porphyrin; Lupus ban đỏ toàn thân; hội chứng tăng urê tán huyết; múa giật Sydenham; Herpes khi có thai; mất thính giác do xơ cứng tai; phù mạch di truyền.

Rối loạn chức năng gan cấp tính hoặc mạn tính có thể phải ngưng dùng CHC đến khi có dấu hiệu chức năng gan trở lại bình thường. Tái phát vàng da ứ mật đã xảy ra trước đó trong khi có thai hoặc sử dụng steroid sinh dục cần phải ngừng CHC.

CHC có thể có ảnh hưởng đến sự kháng insulin ngoại vi và dung nạp glucose, nhưng không có bằng chứng cho thấy cần thay đổi phác đồ điều trị ở bệnh nhân đái tháo đường sử dụng CHC. Tuy nhiên, phụ nữ bị đái tháo đường nên được theo dõi kỹ khi dùng CHC.

Bệnh Crohn và viêm loét đại tràng có liên quan đến việc sử dụng CHC.

https://nhathuocngocanh.com/

Nám da đôi khi có thể xảy ra, đặc biệt ở phụ nữ có tiền sử nám do có thai. Phụ nữ có xu hướng nám nên tránh tiếp xúc với ánh nắng mặt trời hoặc tia cực tím trong khi uống thuốc.

MERCIFORT chứa <80 mg lactose mỗi viên. Bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp Lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc.

Chống chỉ định tương đối: Trầm cảm nghiêm trọng hoặc có tiền sử về tình trạng này.

Phụ nữ có thai: không chỉ định dùng thuốc trong thai kỳ. Nếu có thai trong khi đang dùng thuốc, ngưng thuốc ngay. Các nghiên cứu dịch tễ học không phát hiện tăng nguy cơ khuyết tật bẩm sinh ở con của phụ nữ đã dùng thuốc CHC trước khi có thai, cũng không thấy tác dụng sinh quái thai khi vô tình uống CHC trong giai đoạn đầu thai kỳ. Tăng nguy cơ VTE sau khi sinh nên được xem xét khi bắt đầu dùng Mercifort

Phụ nữ cho con bú: CHC có thể ảnh hưởng đến sự tạo sữa vì làm giảm số lượng và thay đổi thành phần sữa mẹ. Do đó, CHC không được khuyên dùng đến khi mẹ cai sữa cho con hoàn toàn. Một lượng nhỏ các steroid tránh thai và/hoặc chất chuyển hóa của chúng có thể được bài tiết vào sữa mẹ, nhưng không có bằng chứng điều này ảnh hưởng bất lợi đến sức khoẻ em bé.

Tác dụng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Không thấy có ảnh hưởng gì.

13.2. Khám/ tư vấn y khoa

Trước khi bắt đầu hoặc tái sử dụng Mercifort, cần có tiền sử y tế cá nhân và gia đình hoàn chỉnh và loại trừ việc mang thai. Cần đo huyết áp và khám sức khoẻ, theo hướng dẫn ở mục chống chỉ định và cảnh báo. Quan trọng là hướng sự chú ý của phụ nữ vào các thông tin về huyết khối tĩnh mạch và động mạch, bao gồm nguy cơ của Mercifort so với các CHC khác, các triệu chứng của thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch và động mạch, các yếu tố nguy cơ đã biết và phải làm gì trong trường hợp nghi ngờ huyết khối.

Nên hướng dẫn phụ nữ đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng và tuân thủ các hướng dẫn được đưa ra. Tần suất và bản chất của việc khám sức khỏe phải dựa trên hướng dẫn thực hành đã có và được điều chỉnh cho từng phụ nữ.

Thuốc CHC không phòng ngừa lây nhiễm HIV (AIDS) và các bệnh lây truyền qua đường tình dục (STI) khác. Nếu có nguy cơ nhiễm STI / HIV (cả trong thai kỳ hoặc sau sinh) thì nên sử dụng bao cao su đúng và phù hợp, sử dụng đơn độc hoặc với biện pháp ngừa thai khác.

14. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

Ngừng dùng thuốc và liên hệ ngay với bác sĩ nếu nhận thấy các dấu hiệu có thể có của huyết khối tĩnh mạch/ động mạch hoặc bất kỳ tác dụng không mong muốn nào.

Hỏi ý kiến bác sỹ trước khi dùng bất kỳ loại thuốc nào khác, kể cả thuốc có nguồn gốc từ thảo dược.

"Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ"

15. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

16. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất

Nhà sản xuất: **BIOLAB CO., LTD**

Địa chỉ: 625 Moo 4, Bangpoo Industrial Estate Soi 7A, Sukhumvit Road, Prakasa, Muang, Samutprakarn 10280, Thái Lan.

17. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

https://nhathuocngocanh.com/

B. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Các đặc tính dược lực học, dược động học

Dược lực học

Mercifort là một thuốc viên tránh thai phối hợp estrogen/progesterone. Tác dụng tránh thai của thuốc dựa trên tác dụng ức chế rụng trứng và những thay đổi dịch tiết ở cổ tử cung và âm đạo. Ngoài hiệu quả tránh thai, viên tránh thai phối hợp còn làm cho chu kỳ kinh nguyệt đều đặn hơn và khi hành kinh ít đau hơn.

Dược động học

Desogestrel

Hấp thu: Sau khi uống desogestrel được hấp thu nhanh & hoàn toàn và được biến đổi thành 3-keto – desogestrel, chất chuyển hóa có hoạt tính. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh vào khoảng 2 ng/ml và đạt được sau khi uống liều duy nhất khoảng 1,4 giờ. Sinh khả dụng vào khoảng 84%.

Phân bố: Desogestrel gắn với albumin huyết thanh và globulin chuyên chở hormone sinh dục (SHBG). Chỉ 2-4% tổng nồng độ thuốc trong huyết thanh hiện diện ở dạng steroid tự do. 40-70% kết gắn đặc hiệu với SHBG. Tăng SHBG do ethinylestradiol gây ra ảnh hưởng đến sự phân bố protein huyết thanh, làm tăng thành phần gắn với SHBG và giảm thành phần gắn với albumin. Thể tích phân bố biểu kiến của desogestrel là 1,5 l/kg.

Chuyển hóa: Desogestrel được chuyển hóa hoàn toàn bởi những đường chuyển hóa steroid đã biết. Tốc độ thanh thải chuyển hóa khỏi huyết thanh vào khoảng 2 ml/phút/kg. Không thấy sự tương tác với ethinylestradiol khi uống chung.

Thải trừ: Nồng độ Desogestrel trong huyết thanh giảm theo hai pha. Pha cuối cùng được đặc trưng bởi thời gian bán thải khoảng 30 giờ. Desogestrel và chất chuyển hóa của nó được bài tiết trong nước tiểu và trong mật theo tỉ lệ 6:4.

Trạng thái ổn định nồng độ: Dược động học Desogestrel chịu ảnh hưởng của nồng độ SHBG, mà nồng độ chất này được ethinylestradiol làm tăng gấp 3 lần. Sau khi uống hàng ngày, nồng độ thuốc trong huyết thanh tăng khoảng hai đến ba lần, đạt tình trạng ổn định nồng độ trong nửa sau của chu kỳ điều trị.

Ethinylestradiol

Hấp thu: Dùng đường uống, thuốc được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn. Sau khi dùng liều 30µg, nồng độ đỉnh trong huyết thanh là 100pg/ml đạt được 1-2 giờ sau khi uống.

Sinh khả dụng khoảng 45%. Uống thuốc cùng thức ăn làm giảm sinh khả dụng của thuốc.

Phân bố: Thể tích phân bố 5L/ kg

Chuyển hóa: Ethylestradiol được chuyển hóa ở cả ruột non và gan. Ethylestradiol được chuyển hóa nguyên phát bằng cách hydroxyl hóa vòng thơm và các chất chuyển hóa đa dạng của quá trình hydroxyl hóa và methyl hóa được hình thành, các chất này ở dạng tự do hoặc gắn kết với các gốc gluconide và sulphate. Tỷ lệ thanh thải chuyển hóa của ethylestradiol vào khoảng 5ml/ phút/ kg.

Thải trừ: Ethinylestradiol không thải trừ dưới dạng không chuyển hóa. Các chất chuyển hóa của Ethinylestradiol được bài tiết vào nước tiểu và dịch mật tỷ lệ 4: 6. Thời gian bài tiết của các chất chuyển hóa khoảng 24 giờ. Thời gian bán thải khoảng 20 giờ.

Trạng thái ổn định: Đạt được ở nửa sau của chu kỳ điều trị.

Ethinylestradiol hấp thu nhanh và hoàn toàn với nồng độ đỉnh đạt được trong vòng 2 giờ.

https://nhathuocngocanh.com/

2. Chỉ định

Thuốc tránh thai đường uống.

3. Liều dùng và cách dùng

Cách dùng Mercifort:

Uống thuốc mỗi ngày theo thứ tự hướng dẫn trên bao bì vào cùng 1 thời điểm trong ngày, có thể uống với nước nếu cần thiết. Mỗi ngày 1 viên trong 21 ngày liên tiếp. Bắt đầu vỉ kế tiếp sau khoảng thời gian không dùng thuốc 7 ngày, trong thời gian đó kinh nguyệt thường xuất hiện, bắt đầu vào ngày thứ 2-3 sau khi uống viên thuốc cuối cùng và có thể chưa kết thúc trước khi bắt đầu vỉ tiếp theo.

Bắt đầu dùng Mercifort:

Không dùng thuốc tránh thai dạng hormon (trong tháng trước):

Ưu tiên dùng thuốc từ vỉ đầu tiên vào ngày đầu của chu kỳ kinh, không cần biện pháp tránh thai khác.

Nếu kinh nguyệt đã bắt đầu (2, 3, 4 ngày trước đó), nên uống thuốc vào ngày thứ 5 của chu kỳ kinh và thêm biện pháp tránh thai khác trong 7 ngày đầu dùng thuốc.

Nếu kinh nguyệt đã bắt đầu 5 ngày trước đó, nên chờ đến kì kinh nguyệt kế tiếp trước khi bắt đầu dùng thuốc.

Đổi từ thuốc tránh thai 21 ngày hoặc 22 ngày khác sang Mercifort

Tất cả viên thuốc có hoạt tính ở vỉ thuốc cũ phải được dùng hết. Viên Mercifort đầu tiên được uống vào ngày tiếp theo không có khoảng nghỉ cũng không cần đợi ngày bắt đầu chu kỳ kinh nguyệt mới. Uống thuốc như hướng dẫn ở mục "Cách dùng". Khuyến cáo tránh thai bổ sung là không cần thiết. Người dùng có thể không có kinh đến hết vỉ Mercifort đầu tiên, điều này không có hại, cũng sẽ không có vấn đề gì nếu có rỉ huyết trong khi uống thuốc.

Đổi từ thuốc tránh thai kết hợp dùng hàng ngày (vỉ 28 ngày) sang Mercifort:

Bắt đầu dùng Mercifort sau khi uống viên có hoạt tính cuối cùng của thuốc tránh thai hàng ngày (nghĩa là sau khi dùng 21 hoặc 22 viên). Viên Mercifort đầu tiên được dùng vào ngày hôm sau, không có khoảng nghỉ giữa 2 vỉ và cũng không cần đợi kinh nguyệt bắt đầu. Uống 1 viên/ ngày vào cùng 1 thời điểm trong ngày, liên tục trong 21 ngày, sau đó nghỉ 7 ngày không dùng thuốc. Vỉ kế tiếp được bắt đầu sau khoảng nghỉ 7 ngày. Không cần biện pháp tránh thai bổ sung. Bỏ các viên còn lại của vỉ thuốc dùng hàng ngày (ED) trước đó. Người dùng sẽ không có kinh đến khi kết thúc vỉ Mercifort đầu tiên, nhưng điều này không có hại, cũng sẽ không có vấn đề gì nếu rỉ huyết vào ngày uống thuốc.

Đổi từ thuốc tránh thai chỉ có progesteron (POP, minipill):

Dùng viên Mercifort đầu tiên vào ngày đầu chu kỳ kinh, ngay cả khi đã sử dụng minipill vào cùng ngày đó. Uống 1 viên/ ngày trong 21 ngày liên tiếp, sau đó nghỉ 7 ngày. Vỉ kế tiếp được bắt đầu sau khoảng nghỉ 7 ngày. Không cần biện pháp tránh thai khác. Nên bỏ thuốc còn lại trong vỉ tránh thai chỉ có progesteron.

Nếu đang dùng minipill, có thể người dùng sẽ không luôn luôn có kinh nguyệt, đặc biệt là khi đang cho con bú. Viên Mercifort đầu tiên nên được uống sau khi ngưng minipill. Bỏ tất cả vỉ thuốc còn lại trong gói minipill. Nên có biện pháp tránh thai bổ sung trong 7 ngày đầu.

https://nhathuocngocanh.com/

Đổi từ thuốc tiêm chỉ có progestogen, thuốc cấy hoặc từ dụng cụ đặt tử cung chứa progestogen [IUS]: có thể đổi vào bất cứ ngày nào ở người đang dùng thuốc cấy (hoặc IUS vào ngày lấy ra, hoặc thuốc tiêm vào ngày phải tiêm kế tiếp). Nên sử dụng biện pháp tránh thai bổ sung trong 7 ngày đầu.

Dùng thuốc sau khi sinh:

Nên bắt đầu thuốc tránh thai hormon cho phụ nữ không cho con bú sau khi sinh 21 ngày, không cần biện pháp ngừa thai bổ sung. Nếu giao hợp sau khi sinh, nên ngưng sử dụng thuốc tránh thai dạng hormon cho đến kỳ kinh đầu tiên.

Nếu bắt đầu sử dụng Mercifort sau khi sinh hơn 21 ngày, cần có biện pháp tránh thai bổ sung trong 7 ngày đầu.

Phụ nữ mới sinh cho con bú không nên dùng thuốc tránh thai kết hợp vì có thể làm giảm lượng sữa, nhưng có thể sử dụng thuốc tránh thai chỉ chứa progesterone (POP).

Sau sẩy thai hoặc phá thai nên bắt đầu dùng thuốc ngay, không cần biện pháp ngừa thai bổ sung.

Các biện pháp tránh thai bổ sung khuyến cáo là: không nên quan hệ tình dục, sử dụng mũ với chất diệt tinh trùng, hoặc đối tác sử dụng bao cao su.

Không nên sử dụng phương pháp tính ngày vì thuốc làm gián đoạn những thay đổi có tính chu kỳ thông thường liên quan đến chu kỳ kinh nguyệt tự nhiên ví dụ: thay đổi nhiệt độ và chất nhầy cổ tử cung.

Để hoãn chu kỳ kinh nguyệt:

Cần uống vỉ Mercifort kế tiếp ngay sau ngày ngưng vỉ hiện tại (bỏ qua khoảng nghỉ không dùng thuốc). Tiếp tục sử dụng thuốc như thường lệ. Trong khi dùng vỉ thứ 2, có thể thấy rỉ huyết hay ra huyết bất thường nhưng khả năng tránh thai sẽ không giảm nếu không quên thuốc. Vỉ Mercifort tiếp theo bắt đầu sau khoảng nghỉ 7 ngày, bất kể đã kinh nguyệt đã kết thúc hay chưa.

Kiểm soát khi quên thuốc

Khi quên uống thuốc: Độ tin cậy của Mercifort có thể giảm:

Nếu viên đã quên được uống lại trong vòng 12 giờ, không cần khuyến cáo gì khác, nên dùng các viên thuốc khác như thường lệ.

Nếu quên 1 hoặc nhiều viên trong hơn 12 giờ, khả năng tránh thai sẽ giảm. Bệnh nhân nên uống viên cuối cùng đã quên, ngay cả khi phải dùng 2 viên trong 1 ngày và sau đó tiếp tục dùng thuốc như thường lệ. Cần có biện pháp ngừa thai bổ sung trong 7 ngày tiếp theo và tuân theo "quy tắc 7 ngày".

Quy tắc 7 ngày

Nếu quên bất kỳ viên nào trong hơn 12 giờ, nếu nôn hoặc tiêu chảy hơn 12 giờ, nếu đang dùng bất kỳ loại thuốc nào trong mục "Tương tác thuốc": nên tiếp tục uống thuốc như thường lệ và cần có biện pháp ngừa thai bổ sung trong 7 ngày tiếp theo.

Tuy nhiên, nếu 7 ngày này vượt qua ngày kết thúc vỉ hiện tại, vỉ kế tiếp phải được bắt đầu ngay khi kết thúc vỉ hiện tại, tức là không có khoảng nghỉ giữa 2 vỉ. (Điều này giúp ngăn ngừa việc kéo dài khoảng nghỉ khi uống thuốc làm tăng nguy cơ buồng trứng giải phóng trứng, do đó gây giảm tác dụng tránh thai). Sẽ không có kinh nguyệt đến khi kết thúc vỉ thứ 2 nhưng điều này không có hại cũng sẽ không có vấn đề gì nếu có rỉ huyết vào ngày dùng thuốc.

Nôn ói hoặc tiêu chảy nặng

Laboratoire LICONSA S.A.

https://nhathuocngocanh.com/

Trường hợp rối loạn tiêu hóa nặng, hấp thu thuốc có thể không hoàn toàn và cần biện pháp tránh thai bổ sung. Trừ khi tiêu chảy cực kỳ nghiêm trọng, rối loạn tiêu hóa không ảnh hưởng đến sự hấp thu steroid.

Nếu nôn xảy ra trong vòng 3-4 giờ sau khi uống thuốc, hoặc bị tiêu chảy nặng/ kéo dài, xem mục "khi quên thuốc". Nếu không muốn thay đổi lịch uống thuốc bình thường, nên dùng viên thuốc bổ sung từ 1 vỉ khác.

Thiếu niên: an toàn và hiệu quả của desogestrel ở thiếu nữ dưới 18 tuổi chưa được thiết lập. Không có dữ liệu có sẵn.

4. Chống chỉ định

- Huyết khối (tĩnh mạch hoặc động mạch) hiện tại hoặc có tiền sử (ví dụ huyết khối tĩnh mạch sâu, thuyên tắc phổi, nhồi máu cơ tim, tai biến mạch máu não).
- Có bệnh hoặc nghi ngờ có bệnh ác tính ở cơ quan sinh dục hoặc ở vú, chịu ảnh hưởng các steroid sinh dục.
- Hiện mắc hoặc có tiền sử khối u gan (lành tính hoặc ác tính).
- Xuất huyết âm đạo không rõ nguyên nhân.
- Có thai hoặc nghi ngờ có thai.
- Vàng da ứ mật khi mang thai hoặc sau khi dùng thuốc.
- Dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh gan cấp tính
- Tăng huyết áp không kiểm soát.
- Đái tháo đường có tổn thương mạch máu.

Nếu có bất kỳ tình trạng nào xuất hiện lần đầu tiên trong khi dùng thuốc tránh thai kết hợp chứa hormon, nên ngưng dùng thuốc ngay.

5. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc

5.1. Cảnh báo

Nếu có bất kỳ tình trạng/ yếu tố nguy cơ nào dưới đây, nên thảo luận về sự phù hợp của thuốc với người sử dụng.

Trường hợp những tình trạng/ yếu tố nguy cơ này trở nên nặng hơn hoặc xuất hiện lần đầu, người dùng nên liên hệ với bác sĩ để xác định có nên ngưng dùng Mercifort hay không.

5.1.1 Rối loạn tuần hoàn

Nguy cơ huyết khối tĩnh mạch (VTE)

Sử dụng bất kỳ thuốc tránh thai kết hợp dạng hormon nào (CHC) cũng làm tăng nguy cơ thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch (VTE) so với không sử dụng. Các sản phẩm có chứa levonorgestrel, norgestimate hoặc norethisterone có liên quan đến nguy cơ VTE thấp nhất. Các sản phẩm khác như Mercifort có thể có nguy cơ cao hơn 2 lần. Chỉ quyết định sử dụng thêm bất kỳ sản phẩm nào khác với nguy cơ VTE thấp nhất sau khi thảo luận với người sử dụng để đảm bảo họ hiểu được nguy cơ thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch với Mercifort, các yếu tố nguy cơ hiện tại của người dùng ảnh hưởng đến nguy cơ VTE như thế nào và nguy cơ mắc VTE cao nhất trong năm đầu sử dụng. Cũng có bằng chứng cho thấy nguy cơ tăng khi thuốc CHC được dùng lại sau khi ngưng thuốc 4 tuần trở lên.

https://nhathuocngocanh.com/

Phụ nữ không sử dụng CHC và không mang thai thì khoảng 2/10.000 người sẽ phát triển VTE trong 1 năm. Tuy nhiên, nguy cơ mắc VTE có thể cao hơn nhiều ở bất kỳ phụ nữ nào, phụ thuộc vào các yếu tố nguy cơ tiềm ẩn của cơ thể (xem dưới đây).

Ước tính trong 10.000 phụ nữ sử dụng CHC có chứa desogestrel, 9 - 12 phụ nữ sẽ phát sinh thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch trong 1 năm so với khoảng 6 phụ nữ sử dụng CHC có chứa levonorgestrel phát sinh VTE.

Trong cả 2 trường hợp, số lượng mắc VTE/ năm đều ít hơn số lượng dự kiến mắc VTE trong thời kỳ mang thai hoặc giai đoạn sau sinh.

VTE có thể gây tử vong trong 1-2% trường hợp.

Rất hiếm khi huyết khối được báo cáo ở các mạch máu khác của người dùng CHC, ví dụ: động mạch và tĩnh mạch gan, mạc treo, thận, não hoặc võng mạc.

Yếu tố nguy cơ của VTE

Nguy cơ biến chứng huyết khối tĩnh mạch ở người dùng thuốc CHC có thể tăng đáng kể ở phụ nữ có các yếu tố nguy cơ khác, đặc biệt nếu có nhiều yếu tố nguy cơ (xem bảng).

Chống chỉ định Mercifort nếu người dùng có nhiều yếu tố nguy cơ có thể gây nguy cơ huyết khối tĩnh mạch cao. Nếu có nhiều hơn 1 yếu tố nguy cơ, có thể nguy cơ sẽ cao hơn tổng các yếu tố đơn độc - trường hợp này cần xem xét tổng nguy cơ thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch. Nếu sự cân bằng giữa lợi ích và rủi ro được cho là tiêu cực thì không nên sử dụng CHC.

Yếu tố nguy cơ VTE	**Chú thích**
Béo phì (chỉ số khối cơ thể 30 kg/m²)	Rủi ro tăng đáng kể khi BMI tăng. Đặc biệt quan trọng để xem xét nếu cũng có các yếu tố nguy cơ khác.
Đại phẫu, bất động kéo dài, bất kỳ phẫu thuật chân hoặc vùng chậu, phẫu thuật thần kinh, hoặc chấn thương nặng Lưu ý: bất động tạm thời gồm cả đi máy bay > 4 giờ cũng có thể là 1 yếu tố nguy cơ cho VTE, đặc biệt ở phụ nữ có các yếu tố nguy cơ khác.	Nên ngừng sử dụng miếng dán/ thuốc viên / vòng tránh thai (trường hợp phẫu thuật theo chương trình nên ngưng ít nhất 4 tuần trước đó) đến 2 tuần sau khi đi lại được hoàn toàn. Nên dùng biện pháp tránh thai khác để tránh mang thai ngoài ý muốn. Cần xem xét điều trị bằng thuốc chống huyết khối nếu không ngưng MERCIFORT trước đó.
Có tiền sử gia đình (thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch xảy ra ở anh chị em ruột hoặc cha mẹ đặc biệt ở tuổi tương đối sớm, ví dụ trước 50).	Nếu có nghi ngờ di truyền, nên gặp chuyên gia tư vấn trước khi quyết định sử dụng CHC.
Các tình trạng y tế khác liên quan đến VTE	Ung thư, lupus ban đỏ toàn thân, hội chứng tăng urê tán huyết - viêm ruột mãn tính (bệnh Crohn hoặc viêm loét đại tràng) và bệnh hồng cầu liềm
Tuổi cao	Đặc biệt trên 35 tuổi

Chưa thống nhất về vai trò của tình trạng giãn tĩnh mạch và viêm huyết khối tĩnh mạch ở giai đoạn khởi phát hoặc tiến triển của huyết khối tĩnh mạch.

Laboratorios LICONSA, S.A

https://nhathuocngocanh.com/

Nguy cơ tăng huyết khối tắc mạch trong thai kỳ phải được xem xét., đặc biệt là giai đoạn 6 tuần sau khi sinh.

Triệu chứng thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch (huyết khối tĩnh mạch sâu và thuyên tắc phổi)

Trường hợp có triệu chứng, phụ nữ nên đến bệnh viện khẩn cấp và thông báo cho chuyên gia chăm sóc sức khoẻ về việc đang dùng CHC.

Triệu chứng huyết khối tĩnh mạch sâu (DVT) có thể gồm:

- Sưng cổ chân và/ hoặc chân hoặc dọc theo tĩnh mạch chân;
- Đau hoặc nhạy cảm ở chân chỉ có thể cảm thấy khi đang đứng hoặc đi bộ;
- Tăng nhiệt độ ở chân bị ảnh hưởng; Da đỏ hoặc da bị đổi màu trên chân.

Triệu chứng nghẽn mạch phổi (pulmonary embolism - PE) có thể gồm:

- Đột ngột thở nhanh, hơi thở ngắn không có lý do
- Ho đột ngột có thể liên quan đến chứng ho ra máu;
- Đau nhói ngực;
- Buồn nôn hoặc chóng mặt nghiêm trọng;
- Nhịp tim nhanh hoặc bất thường.

Một số triệu chứng (ví dụ: "hụt hơi", "ho") không cụ thể và có thể bị hiểu nhầm là các tác dụng không mong muốn thông thường hoặc ít nghiêm trọng hơn (ví dụ: nhiễm trùng đường hô hấp).

Các dấu hiệu tắc mạch khác có thể gồm: đau đột ngột, sưng tấy và da đổi màu xanh ở chi.

Nếu nghẽn mạch xảy ra ở mắt có thể gồm các triệu chứng như mắt mờ không đau, có thể tiến triển đến mất thị giác. Đôi khi mất thị giác có thể xảy ra gần như ngay lập tức.

Nguy cơ huyết khối động mạch (ATE)

Nghiên cứu dịch tễ học cho thấy có liên quan giữa việc sử dụng thuốc tránh thai kết hợp dạng hormone với nguy cơ tăng huyết khối động mạch (nhồi máu cơ tim) hoặc tai biến mạch máu não (ví dụ như cơn thiếu máu cục bộ thoáng qua, đột quị). Huyết khối động mạch có thể gây tử vong.

Yếu tố nguy cơ gây huyết khối động mạch (ATE)

Nguy cơ biến chứng huyết khối động mạch hoặc tai biến mạch máu não ở người dùng CHC tăng ở phụ nữ có các yếu tố nguy cơ (xem bảng). Chống chỉ định dùng Mercifort nếu người sử dụng có 1 yếu tố nguy cơ nghiêm trọng hoặc nhiều yếu tố nguy cơ ATE có thể gây nguy cơ huyết khối động mạch cao. Nếu có nhiều hơn 1 yếu tố nguy cơ, có thể nguy cơ sẽ tăng cao hơn tổng các yếu tố riêng lẻ - cần phải xem xét tổng thể nguy cơ của mình. Nếu sự cân bằng giữa lợi ích và rủi ro được cho là tiêu cực thì không nên sử dụng CHC.

Yếu tố nguy cơ ATE	**Chú thích**
Tuổi tăng	Đặc biệt trên 35 tuổi
Hút thuốc	Phụ nữ không nên hút thuốc nếu sử dụng thuốc CHC. Phụ nữ trên 35 tuổi hút thuốc lá nên dùng biện pháp tránh thai khác.
Tăng huyết áp	
Béo phì (chỉ số khối cơ thể trên 30 kg/m^2)	Tăng nguy cơ tỉ lệ thuận với tăng BMI. Đặc biệt quan trọng ở phụ nữ có thêm yếu tố nguy cơ
Có tiền sử gia đình (huyết khối động mạch xảy	Nếu nghi ngờ về di truyền, nên gặp chuyên gia

https://nhathuocngocanh.com/

ra ở anh chị em/ cha mẹ đặc biệt ở độ tuổi tương đối sớm, ví dụ dưới 50)	để được tư vấn trước khi quyết định sử dụng bất kỳ CHC
Đau nửa đầu	Tăng tần suất hoặc mức độ đau nửa đầu trong khi dùng CHC (dấu hiệu báo trước tai biến mạch máu não) có thể là lí do ngưng sử dụng thuốc ngay.
Tình trạng y khoa có liên quan đến tác dụng phụ trên tim mạch	Đái tháo đường, tăng triglycerid máu, bệnh van tim và rung tâm nhĩ, rối loạn lipid máu và lupus ban đỏ toàn thân

Triệu chứng huyết khối động mạch

Nếu có triệu chứng nào, cần chăm sóc y tế khẩn cấp và thông báo cho chuyên gia chăm sóc sức khoẻ về việc đang dùng CHC.

Triệu chứng tai biến mạch máu não có thể gồm:

- Tê hoặc yếu mặt, cánh tay hoặc chân, đặc biệt ở 1 bên cơ thể;
- Đột ngột có vấn đề khi đi bộ, chóng mặt, mất cân bằng hoặc khả năng phối hợp;
- Đột ngột lú lẫn, nói khó hoặc hiểu khó;
- Đột ngột có vấn đề về thị giác ở 1 hoặc 2 mắt;
- Đột ngột đau đầu nặng hoặc kéo dài không rõ nguyên nhân;
- Mất ý thức hoặc ngất xỉu có hoặc không có co giật.

Các triệu chứng tạm thời cho thấy cơn thiếu máu cục bộ thoáng qua (TIA).

Triệu chứng nhồi máu cơ tim (MI) có thể gồm:

- Đau, khó chịu, áp lực, nặng nề, cảm giác bị siết chặt hoặc căng tức ở ngực, cánh tay, hoặc dưới xương ức;
- Khó chịu lan tỏa ra lưng, hàm, cổ họng, cánh tay, dạ dày;
- Cảm giác đầy bụng, khó tiêu hoặc nghẹn;
- Mồ hôi, buồn nôn, nôn hoặc chóng mặt;
- Yếu ớt quá mức, lo lắng, hoặc hơi thở ngắn;
- Nhịp tim đập nhanh hoặc bất thường

5.1.2 Khối u

Nguy cơ ung thư cổ tử cung tăng ở những người dùng thuốc uống tránh thai kết hợp đã được báo cáo trong 1 số nghiên cứu nhưng vẫn còn tranh cãi về mức độ ảnh hưởng của các yếu tố gây nhiễu như hành vi tình dục và các yếu tố khác: virus (HPV).

Phân tích gộp từ 54 nghiên cứu dịch tễ học cho thấy nguy cơ tương đối ung thư vú được chẩn đoán tăng nhẹ (RR = 1,24) ở phụ nữ đang dùng thuốc uống tránh thai kết hợp (COC). Mô hình tăng nguy cơ ghi nhận được có thể là do ung thư vú được chẩn đoán sớm ở người sử dụng COC, do tác dụng sinh học của COC hoặc kết hợp cả hai. Các trường hợp ung thư vú tăng thêm được chẩn đoán ở những người sử dụng COC hiện tại hoặc đã sử dụng COC trong 10 năm cuối có nhiều khả năng khu trú ở vú hơn so với những phụ nữ không bao giờ sử dụng COCs.

Laboratoires LICONSA S.A.

https://nhathuocngocanh.com/

Ung thư vú hiếm gặp ở phụ nữ dưới 40 tuổi dù họ có dùng COC hay không. Mặc dù nguy cơ này tăng lên theo tuổi, nhưng số lượng ung thư vú thặng dư được chẩn đoán ở những người sử dụng COC hiện tại và gần đây là rất nhỏ so với nguy cơ ung thư vú nói chung.

Yếu tố nguy cơ ung thư vú quan trọng nhất ở người sử dụng COC là độ tuổi phụ nữ ngừng sử dụng COC; khi ngừng thuốc ở độ tuổi càng cao, càng nhiều ca ung thư vú được chẩn đoán. Thời gian sử dụng thuốc ít quan trọng và nguy cơ thặng dư sẽ dần biến mất trong vòng 10 năm sau khi ngừng dùng COC, đến 10 năm thì dường như không còn nguy cơ thặng dư nữa.

Cần thảo luận về nguy cơ ung thư vú tăng với người sử dụng và so sánh với lợi ích của COC, cần lưu ý xem xét các bằng chứng cho thấy COC có khả năng bảo vệ đáng kể chống lại nguy cơ phát triển một số loại ung thư khác (ví dụ ung thư buồng trứng, ung thư nội mạc tử cung).

Trong một số ít trường hợp, u gan lành tính và thậm chí hiếm gặp hơn là u gan ác tính đã được báo cáo ở người sử dụng CHC. Trường hợp cá biệt, những khối u này đã dẫn đến xuất huyết trong ổ bụng đe dọa đến tính mạng. Nên xét đến u gan trong chẩn đoán phân biệt khi đau nhiều ở bụng trên, gan to hoặc có dấu hiệu xuất huyết trong ổ bụng xảy ra ở phụ nữ dùng CHC.

5.1.3. Các tình trạng khác

Phụ nữ tăng triglycerid huyết hoặc có tiền sử gia đình có thể tăng nguy cơ viêm tụy khi dùng CHCs.

Mặc dù đã có báo cáo về tăng huyết áp nhẹ ở nhiều phụ nữ đang dùng CHC nhưng tăng có ý nghĩa lâm sàng rất hiếm. Không có mối liên hệ giữa sử dụng CHC và tăng huyết áp. Tuy nhiên, nếu tăng huyết áp đáng kể về mặt lâm sàng khi sử dụng CHC, bác sĩ nên ngưng CHC và điều trị cao huyết áp. Khi thích hợp, có thể tiếp tục dùng CHC nếu đạt được huyết áp bình thường nhờ điều trị chống tăng huyết áp.

Những tình trạng sau đây đã được báo cáo xảy ra hoặc xấu đi khi mang thai và sử dụng CHC, nhưng bằng chứng về sự liên quan với sử dụng CHC chưa được kết luận: vàng da và/ hoặc ngứa do ứ mật; tạo sỏi mật; loạn chuyển hóa Porphyrin; Lupus ban đỏ toàn thân; hội chứng tăng urê tán huyết; múa giật Sydenham; Herpes khi có thai; mất thính giác do xơ cứng tai; phù mạch di truyền.

Rối loạn chức năng gan cấp tính hoặc mạn tính có thể phải ngưng dùng CHC đến khi có dấu hiệu chức năng gan trở lại bình thường. Tái phát vàng da ứ mật đã xảy ra trước đó trong khi có thai hoặc sử dụng steroid sinh dục cần phải ngừng CHC.

CHC có thể có ảnh hưởng đến sự kháng insulin ngoại vi và dung nạp glucose, nhưng không có bằng chứng cho thấy cần thay đổi phác đồ điều trị ở bệnh nhân đái tháo đường sử dụng CHC. Tuy nhiên, phụ nữ bị đái tháo đường nên được theo dõi kỹ khi dùng CHC.

Bệnh Crohn và viêm loét đại tràng có liên quan đến việc sử dụng CHC.

Nám da đôi khi có thể xảy ra, đặc biệt ở phụ nữ có tiền sử nám do có thai. Phụ nữ có xu hướng nám nên tránh tiếp xúc với ánh nắng mặt trời hoặc tia cực tím trong khi uống thuốc.

MERCIFORT chứa <80 mg lactose mỗi viên. Bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp Lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc.

Chống chỉ định tương đối

Trầm cảm nghiêm trọng hoặc có tiền sử về tình trạng này.

Phụ nữ có thai: không chỉ định dùng thuốc trong thai kỳ. Nếu có thai trong khi đang dùng thuốc, ngưng thuốc ngay. Các nghiên cứu dịch tễ học không phát hiện tăng nguy cơ khuyết tật bẩm sinh ở

https://nhathuocngocanh.com/

con của phụ nữ đã dùng thuốc CHC trước khi có thai, cũng không thấy tác dụng sinh quái thai khi vô tình uống CHC trong giai đoạn đầu thai kỳ. Tăng nguy cơ VTE sau khi sinh nên được xem xét khi bắt đầu dùng Mercifort

Phụ nữ cho con bú: CHC có thể ảnh hưởng đến sự tạo sữa vì làm giảm số lượng và thay đổi thành phần sữa mẹ. Do đó, CHC không được khuyên dùng đến khi mẹ cai sữa cho con hoàn toàn. Một lượng nhỏ các steroid tránh thai và/hoặc chất chuyển hóa của chúng có thể được bài tiết vào sữa mẹ, nhưng không có bằng chứng điều này ảnh hưởng bất lợi đến sức khoẻ em bé.

Tác dụng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Không thấy có ảnh hưởng gì.

5.2. Khám/ tư vấn y khoa

Trước khi bắt đầu hoặc tái sử dụng Mercifort, cần có tiền sử y tế cá nhân và gia đình hoàn chỉnh và loại trừ việc mang thai. Cần đo huyết áp và khám sức khoẻ, theo hướng dẫn ở mục chống chỉ định và cảnh báo. Quan trọng là hướng sự chú ý của phụ nữ vào các thông tin về huyết khối tĩnh mạch và động mạch, bao gồm nguy cơ của Mercifort so với các CHC khác, các triệu chứng của thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch và động mạch, các yếu tố nguy cơ đã biết và phải làm gì trong trường hợp nghi ngờ huyết khối.

Nên hướng dẫn phụ nữ đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng và tuân thủ các hướng dẫn được đưa ra. Tần suất và bản chất của việc khám sức khỏe phải dựa trên hướng dẫn thực hành đã có và được điều chỉnh cho từng phụ nữ.

Thuốc CHC không phòng ngừa lây nhiễm HIV (AIDS) và các bệnh lây truyền qua đường tình dục (STI) khác. Nếu có nguy cơ nhiễm STI / HIV (cả trong thai kỳ hoặc sau sinh) thì nên sử dụng bao cao su đúng và phù hợp, sử dụng đơn độc hoặc với biện pháp ngừa thai khác.

6. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác.

Thuốc chống đông: Thuốc tránh thai đường uống có thể tăng nồng độ một số yếu tố đông máu trong máu và giảm nồng độ antithrombin III, hiệu quả điều trị của thuốc chống đông máu có thể giảm. Tuy nhiên, tăng hay giảm tác dụng đều có thể xảy ra.

Thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc chẹn beta, caffein, corticosteroid, theophyllin:

Chuyển hóa qua gan của các thuốc này có thể giảm, gây tăng độc tính hoặc tác dụng điều trị của các thuốc này.

Benzodiazepin

Thuốc tránh thai đường uống làm tăng độ thanh thải của các benzodiazepin được chuyển hóa bởi quá trình glucuronyl hóa (lorazepam, oxazepam, temazepam) do làm tăng chuyển hóa. Dùng thuốc tránh thai kết hợp đường uống với các thuốc alprazolam, chloradiazepoxide, diazepam, triazolam có thể ức chế men oxy hóa ở gan làm giảm tỷ lệ benzodiazepin bị oxy hóa (có thể kéo dài thời gian bán hủy của benzodiazepin). Tăng tác dụng hoặc giảm tác dụng của benzodiazepin đều có thể xảy ra.

Kháng sinh: Các kháng sinh như griseofulvin, penicillin hoặc tetracyclin dùng cùng với thuốc tránh thai đường uống có thể làm giảm tác dụng tránh thai. Kinh nguyệt không bình thường hoặc có thể mang thai. Nên kết hợp thêm 1 biện pháp tránh thai khác nếu phải dùng thuốc đồng thời.

Barbiturate, Carbamazepin, Hydantoin, Phenyltoin, Rifampicin, St.John's wort:

Các thuốc này có thể làm tăng chuyển hoá thuốc tránh thai đường uống qua gan thông qua enzyme cảm ứng microsome gan, và có thể dẫn đến giảm hiệu quả tránh thai. Kinh nguyệt không đều và

https://nhathuocngocanh.com/

mang thai có thể xảy ra. Nên kết hợp thêm một biện pháp tránh thai khác khi sử dụng đồng thời với các thuốc trên.

7. Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng nghiêm trọng: xem phần "Cảnh báo".

Các tác dụng khác có thể gặp: Các tác dụng ngoại ý dưới đây được báo cáo trên người dùng thuốc tránh thai đường uống: Căng vú, đau vú, tiết dịch ở núm vú; nhức đầu, đau nửa đầu; thay đổi ham muốn tình dục; khí sắc trầm cảm; không dung nạp kính áp tròng; buồn nôn; ói mửa; thay đổi dịch tiết âm đạo; các rối loạn ngoài da; giữ nước; thay đổi cân nặng; phản ứng dị ứng.

8. Quá liều và cách xử trí

Không có báo cáo về các tác hại nghiêm trọng do quá liều. Triệu chứng có thể xảy ra trong trường hợp này là: buồn nôn, ói mửa và ra máu âm đạo nhẹ. Không có thuốc điều trị đặc hiệu và chỉ cần điều trị triệu chứng.

9. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo

Xem mục "Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc"

Laboratorios LICONSA, S.A.

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh