https://nhathuocngocanh.com/

246/91

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 06 / 10 / 15

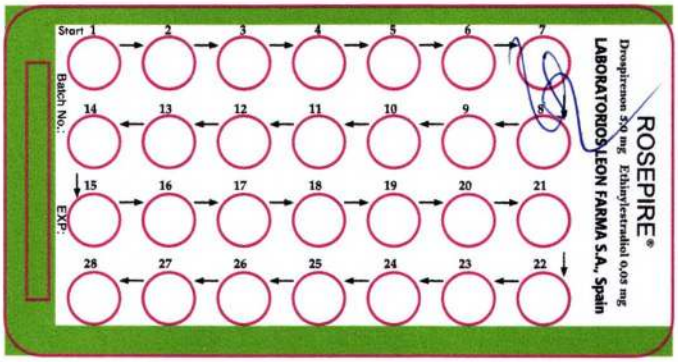
CHEMO
Laboratorios LICONSA, S.A.

https://nhathuocngocanh.com/

CHEMO					Drawing #:	A034		
					Scale:	100%		
					Dimensions:	47 x 90		
Material #/ Product :	*****				LICONSA		Launch:	X
Date:	****	Version:	A	Material type:	Foil	LEON FARMA	X	Internal change:
								Customer change:
Substitutes mat. #:	****			Pantones:	Text free zone	Frente/ Front side	black	
						Dorso/ Back side	black	

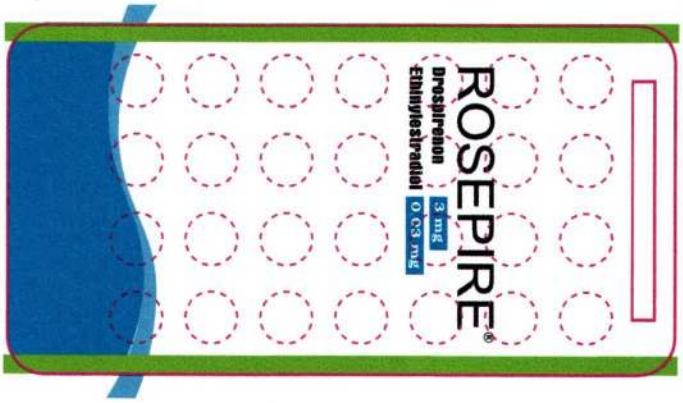
(*) Customer shall be responsible for the contents of the approved artworks, text and colours of the printed material reflected in this sheet. Therefore, Customer shall bear any and all cost and/or expense, and it shall keep Laboratorios León Farma harmless from any claim, cost and/or expenses, related to the correctness and accuracy of such information.

FRENTE
FRONT SIDE



FRONT SIDE
(Mặt trớc)

DORSO
BACK SIDE



BACK SIDE
(Mặt sau)

Drawed by:	Quality Assurance:	(*) Customer:
Signature:	Signature:	Signature:
Date:	Date:	Date:

CHEMO
Laboratorios LICONSA, S.A.

https://nhathuocngocanh.com/

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hướng dẫn sử dụng thuốc

ROSEPIRE

Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim hoạt tính (màu vàng) chứa:

Hoạt chất: drospirenon 3mg và ethinylestradiol 0,03mg;

Tá dược: magnesi stearat, polysorbat 80, crospovidon (plasdon XL-10), crospovidon (plasdon XL), povidon K 30, tinh bột bắp tiền gelatin hoá, tinh bột bắp, lactose monohydrat, opadry II yellow 85F32450

Mỗi viên giả dược - placebo (màu trắng) chứa: lactose khan, povidon K30, magnesi stearat, opadry II white.

DƯỢC LỰC HỌC

Tác dụng tránh thai của thuốc uống tránh thai kết hợp dựa trên các tác động qua lại của nhiều yếu tố khác nhau, trong đó yếu tố quan trọng nhất chính là sự ức chế rụng trứng và thay đổi chất bài tiết ở cổ tử cung. Với tác dụng bảo vệ tránh thai, thuốc tránh thai kết hợp có thể được lựa chọn cho việc kiểm soát sinh đẻ. Chu kỳ kinh nguyệt đều đặn hơn, lượng máu kinh sẽ ít hơn và ít đau hơn. Lượng máu kinh ít hơn sẽ làm giảm tình trạng thiếu sắt trong cơ thể.

Drospirenon có tác dụng kháng lại mineralocorticoid làm hạn chế tình trạng tăng cân và các triệu chứng khác gây nên do hiện tượng giữ nước. Drospirenon làm trung hòa tình trạng giữ natri của estrogen tạo ra sự dung nạp tốt và các tác dụng tích cực tới hội chứng tiền kinh nguyệt (PMS). Khi kết hợp với ethinylestradiol, drospirenon đóng vai trò cung cấp nguồn lipid thích hợp để làm tăng HDL. Drospirenon có tác dụng kháng androgen tạo nên các tác dụng tích cực đối với da và giảm bớt sự phát triển của mụn trứng cá và bã nhờn trên da. Drospirenon không làm mất tác dụng của việc gia tăng SHBG có liên quan đến ethinylestradiol đem lại hiệu quả cho sự gắn kết và bất hoạt các androgen trong cơ thể.

Drospirenon có đặc tính sinh hoá và dược lý học gần giống với hormon progesteron tự nhiên.

Ngoài ra sự kết hợp giữa drospirenon và ethinylestradiol còn làm giảm nguy cơ ung thư nội mạc và ung thư buồng trứng. Khi dùng thuốc tránh thai kết hợp sự xuất hiện nguy cơ u nang buồng trứng, các bệnh viêm nhiễm vùng chậu, u vú và có thai ngoài tử cung sẽ giảm đi.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Drospirenon

Hấp thu:

Dùng đường uống thuốc được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh khoảng 38 ng/ml đạt được 1-2 giờ khi uống một liều đơn. Sinh khả dụng giữa 76–85%. Dùng đồng thời cùng thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của drospirenon.

Phân bố: drospirenon liên kết với albumin huyết thanh và không gắn với globulin gắn hormon sinh dục (SHBG) và globulin gắn corticoid (CBG). Chỉ 3-5% tổng nồng độ trong huyết thanh của hoạt chất dưới dạng steroid tự do. Sự xuất hiện của ethinylestradiol tăng trong SHBG không làm ảnh hưởng đến sự gắn protein của drospirenon. Thể tích phân bố của drospirenon là 3,7 ± 1,2 l/kg.

Chuyển hóa: drospirenon được chuyển hóa nhiều sau khi uống. Chất chuyển hóa chủ yếu là dạng acid của drospirenon sinh ra bằng cách mở vòng lacton và 4,5 – dihydro drospirenon 3 – sulphat, cả hai chất chuyển hóa này đều được hấp thu không có vai trò của hệ thống CYP450. Drospirenon được chuyển hóa rất ít bởi CYP3A4 và đã được chứng minh là có khả năng ức chế enzym và CYP1A1, CYP2C9 *in vitro*.

Thải trừ: drospirenon được bài tiết một lượng rất nhỏ dưới dạng không đổi. Chất chuyển hoá của drospirenon được bài tiết qua phân và nước tiểu với tỷ lệ bài tiết 1,2 đến 1,4. Thời gian bán thải của chất chuyển hoá trong nước tiểu và phân khoảng 40 giờ.

CHEMO Laboratorios LICONSA, S.A.

https://nhathuocngocanh.com/

Tình trạng ổn định: Trong chu kỳ điều trị, nồng độ ổn định tối đa của drospirenon trong huyết thanh vào khoảng 70ng/ml, đạt được sau 7 ngày uống thuốc

Các trường hợp đặc biệt:

* Người suy thận: Nồng độ bền vững của drospirenon trong huyết thanh ở người suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinin 50-80mL/phút) được so sánh với những người có chức năng thận bình thường. Nồng độ trong huyết thanh khoảng 37% cao hơn ở người suy thận trung bình (CLcr, 30-50mL/phút) so sánh với người có chức năng thận bình thường. Điều trị bằng Drospirenon có khả năng dung nạp tốt ở người suy chức năng thận nhẹ và trung bình. Điều trị drospirenon không có biểu hiện lâm sàng ảnh hưởng đến nồng độ kali huyết thanh.

*Người suy gan: Dùng một liều đơn, độ thanh thải đường uống giảm khoảng 50% ở người tình nguyện suy gan vừa phải so sánh với người có chức năng gan bình thường, sự giảm này không thấy liên quan đến nồng độ kali trong huyết thanh. Thậm chí ở người đái tháo đường dùng thuốc kết hợp với drospirenon (2 yếu tố có thể gây tăng kali máu) cũng không xuất hiện tăng giới hạn tối đa của kali huyết thanh. Drospirenon dung nạp tốt ở bệnh nhân suy gan nhẹ.

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 đạt được 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. Thể tích phân bố 5L/ kg.

Chuyển hóa: ethinylestradiol được chuyển hóa ở cả ruột non và gan. Ethinylestradiol 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 glucuronid và sulphat. Tỷ lệ thanh thải chuyển hóa của ethylestradiol vào khoảng 5ml/ phút/ kg.

Thải trừ: ehinylestradiol 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

CHỈ ĐỊNH

Thuốc tránh thai đường uống, thuốc có tác dụng tốt đối với những phụ nữ có tiền sử bị giữ nước do hormon đồng thời có tác dụng điều trị mụn trứng cá và tăng tiết nhiều bã nhờn trên da.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng đường uống. Thuốc phải được uống hàng ngày vào những giờ nhất định.

Vỉ 28 viên: thuốc phải được uống liên tục. Uống mỗi ngày một viên trong 28 ngày liên tiếp. Vỉ thuốc tiếp theo được bắt đầu sau ngày hết viên cuối cùng của vỉ trước. Chu kỳ kinh nguyệt thường bắt đầu vào ngày thứ 2-3 sau khi uống viên placebo (viên thuốc màu trắng) và có thể chưa kết thúc trước khi dùng vỉ tiếp theo.

Bắt đầu dùng thuốc:

- Không dùng phương pháp tránh thai bằng hormon (tháng trước): bắt đầu uống thuốc vào ngày thứ nhất của chu kỳ kinh nguyệt.
- Thay đổi thuốc tránh thai kết hợp đường uống (combined oral contraception – COC) khác: bắt đầu dùng thuốc vào ngày sau khi dùng hết viên placebo hoặc sau thời gian dừng thuốc thường lệ của vỉ thuốc tránh thai trước
- Thay đổi thuốc từ phương pháp chỉ dùng progesteron (viên tránh thai, tiêm, cấy): có thể bắt đầu vào ngày bất kỳ khi bạn đang chỉ sử dụng progesteron (nếu đang cấy hoặc đang dùng vòng tránh thai, dùng thuốc vào ngày tháo ra, nếu đang tiêm dùng thuốc vào ngày phải tiêm liều tiếp theo). Với tất cả các phương pháp trên sau khi thay đổi nên sử dụng thêm 1 phương pháp tránh thai cơ học trong trong 7 ngày đầu dùng thuốc.

CHEMO
Laboratorios LICONSA, S.A.

https://nhathuocngocanh.com/

- Sau khi sẩy thai ở 3 tháng đầu thai kỳ: uống thuốc ngay lập tức, khi đó không phải dùng thêm một phương pháp tránh thai nào khác
- Sau khi sinh hoặc sau khi sẩy thai ở 3 tháng giữa của thai kỳ: bắt đầu dùng thuốc vào ngày thứ 21 đến 28 sau khi sinh hoặc sau khi sẩy thai ở giai đoạn thứ 2. Nếu bắt đầu muộn hơn, nên dùng thêm một phương pháp tránh thai cơ học trong 7 ngày đầu. Tuy nhiên, nếu bạn đã quan hệ tình dục, phải loại trừ trường hợp có thai trước khi bạn uống thuốc tránh thai kết hợp hoặc phải đợi đến kỳ kinh nguyệt đầu tiên.

Khi quên thuốc:

Nếu quên viên thuốc placebo thì sẽ không ảnh hưởng đến hiệu quả của thuốc. Bạn nên bỏ viên thuốc placebo đã quên, không kéo dài tuần uống viên placebo.

Nếu bạn quên uống viên thuốc có chứa hoạt chất:

* Nếu chỉ quên ít hơn 12 giờ sau khi uống thuốc, tác dụng tránh thai không bị giảm. Nên uống thuốc ngay khi bạn nhớ ra và uống viên tiếp theo như thường lệ.

* Nếu quên nhiều hơn 12 giờ sau khi uống thuốc, tác dụng tránh thai có thể bị giảm. Phải tuân theo các hướng dẫn sau:

- Không nên ngừng uống thuốc lâu hơn 7 ngày
- Trong 7 ngày không uống thuốc liên tục, bạn nên tuân theo những chỉ dẫn dưới đây:

+ Tuần đầu tiên: uống viên thuốc bạn quên ngay sau khi nhận ra, có thể uống 2 viên cùng lúc. Tiếp tục uống những viên sau như thường lệ và sử dụng thêm một phương pháp tránh thai khác như sử dụng bao cao su trong 7 ngày tiếp theo. Nếu bạn đã quan hệ tình dục vào tuần trước khi bạn quên uống thuốc, có thể bạn đã có thai. Viên thuốc bạn quên càng gần với ngày uống viên placebo, tỷ lệ có thai càng cao.

+ Tuần thứ 2: uống viên thuốc bạn quên ngay sau khi nhận ra, có thể uống 2 viên cùng lúc. Sau đó tiếp tục uống thuốc như thường lệ. Nếu chắc chắn rằng bạn đã uống thuốc đúng trong 7 ngày trước khi quên thuốc thì không cần dùng thêm một phương pháp tránh thai khác. Tuy nhiên, nếu bạn quên uống nhiều hơn 1 viên thuốc, nên dùng thêm phương pháp tránh thai trong 7 ngày.

+ Tuần thứ 3: nguy cơ có thai giảm. Tuy nhiên, sự thay đổi thời gian uống thuốc, khả năng tránh thai có thể giảm. Không cần thiết phải dùng thêm một phương pháp tránh thai nào thêm, với điều kiện là 7 ngày trước khi quên uống viên thuốc đầu tiên phải uống thuốc tránh thai đầy đủ và đúng. Nếu không bạn có thể lựa chọn một trong 2 cách sau và dùng thêm một phương pháp tránh thai trong 7 ngày:

1. Uống viên thuốc bạn quên ngay sau khi nhớ ra, có thể uống 2 viên cùng lúc. Tiếp tục uống thuốc như thường lệ. Vỉ tiếp theo bắt đầu ngay khi vỉ trước kết thúc, không có khoảng nghỉ (không uống 7 viên giả dược). Sẽ không có kinh nguyệt cho tới khi uống viên có hoạt chất cuối cùng ở vỉ thứ 2, nhưng có thể chảy vài giọt máu trong thời gian uống thuốc.
2. Ngưng uống viên thuốc có hoạt chất ở vỉ hiện tại và nên nghỉ uống thuốc trong 7 ngày hoặc uống viên placebo trong 7 ngày bao gồm cả ngày quên uống thuốc và sau đó tiếp tục uống vỉ tiếp theo.

Nếu bạn quên uống thuốc và sau đó không có kinh nguyệt đến khi uống viên đầu tiên của chu kỳ sau, có thể bạn đã có thai.

Bị rối loạn tiêu hoá:

Trong trường hợp bị rối loạn tiêu hoá nặng (nôn, tiêu chảy...), thuốc không được hấp thu hoàn toàn nên dùng thêm một phương pháp tránh thai khác. Nếu sau khi uống thuốc 3-4 giờ bị nôn, nên uống luôn một viên tiếp theo. Viên thuốc mới nên được uống trong vòng 12 giờ sau khi uống viên như thường lệ.

Nếu nôn sau 12 giờ, xử trí như mục "Quên thuốc". Nếu không muốn thay đổi lịch uống thuốc, có thể dùng viên thuốc ở vỉ khác.

https://nhathuocngocanh.com/

Trường hợp muốn trì hoãn kinh nguyệt: nếu muốn trì hoãn kinh nguyệt, có thể uống tiếp tục vỉ thuốc sau, bỏ qua viên giả dược. Thời gian không có kinh nguyệt có thể được kéo dài cho tới khi uống viên có hoạt tính cuối cùng của vỉ thuốc sau (vỉ thứ 2). Trong thời gian này có thể thấy chảy máu.

Muốn thay chu kỳ kinh nguyệt sang một ngày khác, có thể rút ngắn thời gian dùng giả dược theo ý muốn. Khi rút ngắn khoảng thời gian này, nguy cơ không xuất hiện kinh nguyệt cao hơn và người phụ nữ có thể thấy ít kinh nguyệt (vài giọt) trong thời gian uống vỉ tiếp theo (tương tự như sự trì hoãn kinh nguyệt).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Thuốc tránh thai kết hợp đường uống (COCs) không được sử dụng có các trường hợp được liệt kê dưới đây. Nếu gặp các hiện tượng này lần đầu trong quá trình dùng thuốc, phải ngừng dùng thuốc ngay lập tức:

- Có tiền sử hoặc xuất hiện huyết khối tĩnh mạch
- Có tiền sử hoặc xuất hiện huyết khối động mạch
- Có tiền sử hoặc xuất hiện tai biến mạch máu não
- Các điều kiện thuận lợi gây nguy cơ tạo huyết khối động mạch, bao gồm:
  + Đái tháo đường có triệu chứng mạch máu
  + Tăng huyết áp nặng
  + Rối loạn chuyển hóa lipoprotein
- Di truyền hoặc cơ địa huyết khối động mạch, như là kháng APC, thiếu yếu tố đồng máu III, thiếu protein C, thiếu protein S, thiếu máu đồng hợp tử và kháng thể, kháng phospholipid (kháng thể kháng cardiolipin, lupus kháng đông máu).
- Viêm tụy hoặc có tiền sử triglicerid tăng cao
- Xuất hiện hoặc có tiền sử bệnh gan nặng cho tới khi chức năng gan trở lại bình thường.
- Suy thận nặng hoặc suy thận cấp
- Xuất hiện hoặc tiền sử có khối u ở gan (lành tính hoặc ác tính)
- Đã biết hoặc nghi ngờ khối u ác tính ảnh hưởng tới nội tiết tố
- Chảy máu âm đạo không rõ nguyên nhân (chưa chẩn đoán)
- Tiền sử đau nửa đầu với các triệu chứng thần kinh trung ương
- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc
- Phụ nữ có thai và đang cho con bú

THẬN TRỌNG

Nếu xuất hiện bất kỳ tác dụng không mong muốn nào, cần cân nhắc lợi ích và nguy cơ trên từng người phụ nữ và thảo luận trước khi quyết định dùng thuốc. Cần báo ngay với bác sỹ khi lần đầu gặp tác dụng phụ. Bác sỹ sẽ quyết định có nên dùng thuốc tiếp tục hay không.

**** Rối loạn tuần hoàn:***

Thuốc tránh thai kết hợp đường uống làm tăng nguy cơ bệnh huyết khối tắc mạch. Nguy cơ mắc thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch (VTE) cao nhất trong năm đầu tiên sử dụng thuốc tránh thai kết hợp (COCs). Số ca mắc VTE ở phụ nữ mang thai được dự đoán khoảng 60 ca trong 100 000 phụ nữ có thai.

Nhìn chung nguy cơ VTE ở người dùng COCs với estrogen liều thấp (< 50mcg ethinylestradiol) cao hơn từ 2-3 lần những người không dùng COCs không mang thai và vẫn thấp hơn so với nguy cơ thuyên tắc do mang thai và sinh đẻ.

VTE có thể đe dọa tính mạng gây tử vong trong 1-2% các trường hợp.

Thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch (VTE) biểu hiện như huyết khối tĩnh mạch sâu, tắc nghẽn mạch phổi có thể xảy ra trong quá trình uống tất cả các COCs.

https://nhathuocngocanh.com/

Rất hiếm khi huyết khối được ghi nhận xảy ra ở các mạch máu khác như gan, mạc treo, thận, tĩnh và động mạch võng mạc hoặc não. Không có sự thống nhất quan điểm mặc dù sự xuất hiện của các trường hợp này liên quan đến việc sử dụng COCs.

Các triệu chứng của thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch bao gồm:

- Đau và/hoặc sưng một bên chân.
- Đột ngột đau ở ngực có thể lan ra tay trái
- Khó thở đột ngột
- Ho thành cơn, đột ngột.
- Đau đầu dữ dội và kéo dài
- Mờ mắt hoặc không nhìn thấy đột ngột.
- Nhìn đôi, nói lắp hoặc mất ngôn ngữ
- Bất tỉnh, có hoặc không liên quan đến động kinh
- Mệt mỏi hoặc tê cứng đột ngột xảy ra một bên hoặc một phần cơ thể
- Rối loạn vận động.

Khi dùng thuốc tránh thai kết hợp đường uống, nguy cơ bệnh huyết khối tắc tĩnh mạch tăng lên khi kèm theo các yếu tố sau:

- Tuổi tác
- Có tiền sử gia đình (bệnh huyết khối tắc tĩnh mạch đã từng xảy ra với anh chị em hoặc cha mẹ).
- Bất động kéo dài, phẫu thuật lớn, phẫu thuật ở chân hay có vết thương nặng. Trong những trường hợp trên nên ngừng dùng thuốc và dùng thuốc lại sau 2 tuần ngừng bất động. Nên dùng thuốc chống đông máu nếu không dùng thuốc tránh thai.
- Béo phì (chỉ số khối cơ thể trên 30kg/m^2)

Khi dùng thuốc tránh thai kết hợp đường uống nguy cơ biến chứng của huyết khối tắc động mạch hay tai biến mạch máu não tăng khi kèm theo các yếu tố sau:

- Tuổi tác
- Hút thuốc lá (phụ nữ trên 35 tuổi không nên hút thuốc nếu dùng thuốc tránh thai kết hợp)
- Rối loạn chuyển hoá lipoprotein
- Tăng huyết áp
- Đau nửa đầu
- Có tiền sử gia đình (bệnh huyết khối tắc động mạch đã từng xảy ra với anh chị em hoặc cha mẹ). Phụ nữ cần được chuyên gia tư vấn trước khi quyết định dùng bất kỳ thuốc tránh thai kết hợp đường uống nào.
- Bệnh van tim
- Rung tâm nhĩ

Chống chỉ định dùng thuốc tránh thai kết hợp đường uống khi có mặt của một trong những yếu tố nguy cơ hoặc nhiều yếu tố nguy cơ về bệnh động mạch hoặc tĩnh mạch.

Không nên dùng thuốc COCs cho những người đang dùng thuốc chống đông máu.

Những người dùng thuốc tránh thai kết hợp đường uống nên thông báo cho bác sỹ trong trường hợp có các triệu chứng bệnh huyết khối.

Nếu nghi ngờ hoặc chắc chắn mắc bệnh huyết khối, không nên tiếp tục dùng thuốc tránh thai kết hợp.

Tần xuất hay mức độ trầm trọng bệnh đau nửa đầu tăng lên khi dùng COCs (có thể là dấu hiệu báo trước của bệnh mạch máu não), là lý do để dừng dùng thuốc ngay lập tức.

**** Khối u***

CHEMO
Laboratorios LICONSA, S.A

https://nhathuocngocanh.com/

Nguy cơ ung thư cổ tử cung tăng ở những người sử dụng thuốc trong thời gian dài (trên 5 năm) đã được báo cáo trong một số nghiên cứu dịch tễ học, tuy nhiên điều này còn đang tranh cãi do các nguyên nhân có thể thấy như hành vi tình dục hoặc các yếu tố khác như virus papilloma (HPV).

Một báo cáo phân tích từ 54 nghiên cứu dịch tễ học chỉ ra rằng có sự tăng nhẹ nguy cơ chẩn đoán ung thư vú ở phụ nữ đang sử dụng COCs. Nguy cơ cao dần biến mất trong thời gian 10 năm sau khi ngừng sử dụng COCs. Bởi vì ung thư vú rất hiếm khi gặp ở phụ nữ dưới 40 tuổi, số lượng người bị chẩn đoán ung thư vú do dùng COCs là rất nhỏ so với toàn bộ nguyên nhân gây ung thư vú.

Rất hiếm gặp khối u lành tính ở gan, khối u ác tính ở gan đã được báo cáo ở những người dùng COCs. Một số trường hợp cá biệt, khối u có thể đe doạ tính mạng do chảy máu tiêu hoá. Khối u ở gan nên được cân nhắc chẩn đoán phân biệt khi đau nhiều ở vùng bụng trên, gan to hoặc không có dấu hiệu xuất huyết trong ổ bụng khi phải dùng các chế phẩm tránh thai kết hợp.

**** Các ảnh hưởng khác:***

Thành phần progestin trong thuốc là chất kháng aldosteron có khả năng giữ kali. Phần lớn các trường hợp, không có sự tăng nồng độ kali trong máu. Trong 1 nghiên cứu lâm sàng, một số bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình và đồng thời dùng với các thuốc giữ kali, nồng độ kali máu tăng nhẹ, không đáng kể, trong quá trình dùng drospirenon. Vì vậy, nên kiểm tra nồng độ kali máu trong chu kỳ điều trị đầu tiên ở những bệnh nhân suy thận và đã từng điều trị dự phòng tăng kali huyết thanh trước đó, đặc biệt khi dùng đồng thời 2 loại thuốc.

Người tăng triglycerid huyết hoặc gia đình có tiền sử, có thể tăng nguy cơ viêm tụy khi sử dụng COCs.

Mặc dù một lượng nhỏ phụ nữ bị tăng huyết áp khi dùng COCs đã được báo cáo, biểu hiện lâm sàng rất hiếm. Trong những trường hợp này việc ngừng dùng thuốc ngay lập tức đã được nghĩ tới. Nếu trong quá trình sử dụng thuốc ở người đã có tăng huyết áp trước đó, huyết áp tiếp tục tăng và không đáp ứng với các thuốc giảm huyết áp, phải ngừng dùng COCs. Khi giá trị huyết áp trở về bình thường, có thể dùng COCs trở lại cùng với thuốc tăng huyết áp.

Với hầu hết phụ nữ có thai và dùng COCs đã được báo cáo, làm xuất hiện hoặc nặng thêm một số triệu chứng, nhưng kết luận về mối quan hệ giữa những người dùng COCs chưa được xác định: vàng da và hoặc ngứa do ứ mật, sỏi mật, loạn chuyển hoá porphyrin, lupus ban đỏ hệ thống, tan huyết, hội chứng múa giật Sydenham, herpes sinh dục, mất khả năng nghe liên quan đến xơ cứng tai.

Phải dừng thuốc khi suy giảm chức năng gan cấp hoặc mãn cho đến khi chức năng gan trở lại bình thường. Sự tái diễn của vàng da và/ hoặc ngứa do ứ mật xảy ra trong thời gian mang thai hoặc trong khi dùng các thuốc steroid phải ngừng dùng COCs.

Mặc dù COCs có thể ảnh hưởng đến sự kháng insulin ngoại biên và ngưỡng glucose, không cần phải thay thế phương pháp điều trị bệnh đái tháo đường trong khi dùng COCs liều thấp (ít hơn 0,05mg ethinylestradiol). Tuy nhiên, bệnh nhân bị đái tháo đường phải được theo dõi cẩn thận đặc biệt trong giai đoạn đầu dùng thuốc.

Trầm cảm, động kinh, bệnh Corn và viêm ruột kết mạn loét đã được báo cáo trong quá trình dùng COCs.

Chứng nám da có thể xảy ra đặc biệt ở phụ nữ có tiền sử nám da khi mang thai. Phụ nữ có xu hướng nám da nên tránh ánh sáng hoặc tia tử ngoại trong khi dùng COCs.

Viên drospirenon 3mg/ethinylestradiol 0,03mg: viên màu vàng có 2 mg lactose, viên màu trắng có 89,5 mg lactose. Người có tiền sử không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp hoặc kém hấp thu galactose, những người đang trong chế độ ăn kiêng lactose phải chú ý khi dùng thuốc này.

Trước khi dùng thuốc phải kiểm tra tiền sử bệnh tật (bao gồm cả tiền sử gia đình) và loại trừ khả năng có thai

Thuốc tránh thai đường uống không phòng ngừa được lây nhiễm HIV và các bệnh lây lan qua đường tình dục.

Hiệu quả của COCs có thể bị giảm khi quên uống một viên chứa hoạt chất, rối loạn tiêu hoá hay dùng đồng thời với một số loại thuốc.

Giảm kiểm soát chu kỳ kinh nguyệt:

CHEMO
Laboratorios LICONSA, S.A.

https://nhathuocngocanh.com/

Dùng COCs, có thể gặp chảy máu bất thường, đặc biệt trong tháng đầu. Vì vậy, đánh giá ra máu bất thường chỉ có ý nghĩa sau khi thích nghi vào khoảng 3 chu kỳ. Nếu ra máu bất thường kéo dài sau chu kỳ bình thường, cần xem xét đến nguyên nhân, không do hormon và tiến hành các biện pháp chẩn đoán thích hợp để loại trừ khối u ác tính hoặc có thai.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn sau được báo cáo trong quá trình dùng thuốc:

Phân loại theo hệ thống cơ quan	Tần xuất xuất hiện		
	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp
	≥ 1/100 đến < 1/10	≥ 1/1000 đến <1/100	≥ 1/10000 đến < 1/1000
Rối loạn hệ miễn dịch			Hen
Rối loạn hệ nội tiết	Rối loạn kinh nguyệt, chảy máu giữa kì, đau vú		Bài tiết sữa
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu, trầm cảm	Tăng ham muốn tình dục	
Rối loạn tai và tai trong			Giảm thính lực
Rối loạn vận mạch, huyết học	Đau nửa đầu	Tăng huyết áp, hạ huyết áp	Huyết khối tắc mạch
Rối loạn tiêu hoá	Buồn nôn	Nôn	
Da và tổ chức dưới da		Trứng cá, chàm, ngứa	
Rối loạn ở cơ quan sinh sản và tuyến vú	Khí hư, *Candida* âm đạo		
Toàn thân		Giữ nước, thay đổi trọng lượng cơ thể	

Dùng thuốc làm tăng nguy cơ huyết khối ở phụ nữ.

Các tác dụng không mong muốn trầm trọng đã được báo cáo khi sử dụng COCs:

- Bệnh huyết khối tắc tĩnh mạch
- Bệnh huyết khối tắc động mạch
- Tăng huyết áp
- Khối u ở gan
- Với hầu hết phụ nữ có thai và dùng COCs đã được báo cáo là xuất hiện hoặc làm nặng thêm một số triệu chứng vàng da và hoặc ngứa do ứ mật, sỏi mật, loạn chuyển hoá porphyrin, lupus ban đỏ hệ thống, tan huyết, hội chứng múa giật Sydenham, herpes thai nghén, mất khả năng nghe liên quan đến xơ cứng tai nhưng kết luận về mối quan hệ giữa những người dùng COC chưa được xác định.
- Nám da
- Phải dừng dùng thuốc khi suy giảm chức năng gan cấp hoặc mãn cho đến khi chức năng gan trở lại bình thường

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

TƯƠNG TÁC THUỐC

* Ảnh hưởng của các thuốc khác đến drospirenon và ethinylestradiol: các tương tác giữa các thuốc tránh thai đường uống và các thuốc khác có thể làm rối loạn chu kỳ và hoặc ảnh hưởng đến tác dụng tránh thai. Các tương tác thuốc đã được báo cáo giữa: hydantoin, barbiturat, primidon, carbamazepin và rifampicin; oxcarbamazepin, topiramat, felbamat, ritonavir, griseofulvin.

Tác dụng tránh thai bị giảm sút khi dùng cùng với kháng sinh như ampicillin và tetracyclin. Cơ chế của tương tác này chưa được xác định.

https://nhathuocngocanh.com/

Phụ nữ đang điều trị với các nhóm thuốc trên trong một thời gian nên dùng thêm một phương pháp tránh thai tạm thời trong thời gian dùng đồng thời cả hai loại thuốc và 7 ngày sau khi dừng uống thuốc.

Với phụ nữ đang điều trị rifampicin nên sử dụng thêm một biện pháp tránh thai cùng với COC trong quá trình sử dụng rifampicin và 28 ngày sau khi dừng dùng thuốc.

Nếu dùng đồng thời hai loại thuốc kéo dài đến khi hết viên thuốc có hoạt tính của vỉ COC, dùng luôn vỉ tiếp theo mà không có thời gian nghỉ hoặc không dùng viên placebo.

* Ảnh hưởng của drospirenon và ethinylestradiol tới các thuốc khác: Thuốc tránh thai đường uống có thể ảnh hưởng đến chuyển hoá của một số thuốc khác. Nồng độ thuốc trong huyết thanh và mô có thể tăng (cyclosporin) hoặc giảm (lamotrigin).

* Các tương tác khác: một số bệnh nhân suy giảm chức năng thận, dùng đồng thời drospirenon với chất ức chế ACE hoặc NSAID không gây ảnh hưởng đến nồng độ kali huyết thanh. Tuy nhiên, dùng đồng thời thuốc với chất khác aldosteron khác hay thuốc lợi tiểu giữ kali chưa được nghiên cứu. Trong trường hợp này, nồng độ kali huyết thanh phải được kiểm tra trong chu kỳ đầu tiên.

* Các xét nghiệm: dùng các thuốc tránh thai steroid có thể ảnh hưởng đến một số xét nghiệm, bao gồm các thông số sinh hoá của gan, tuyến giáp, thượng thận và chức năng thận, nồng độ protein huyết thanh, ví dụ như globulin và lipid/lipoprotein gắn corticosteroid, thông số của chuyển hoá cabohydrat, sự đông máu và phân huỷ fibrin. Các thay đổi nói chung vẫn thuộc ngưỡng bình thường. Drospirenon gây tăng hoạt tính của aldosteron ở thận làm giữ muối.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai: không dùng thuốc cho phụ nữ có thai. Nếu mang thai trong khi đang dùng thuốc nên dùng thuốc ngay lập tức. Dữ liệu liên quan đến việc dùng thuốc khi mang thai rất hạn chế nên chưa thể kết luận kết luận thuốc tác dụng không tốt ảnh hưởng lên thai phụ, sức khỏe thai nhi và trẻ sơ sinh.

Phụ nữ cho con bú: có thể bị ảnh hưởng bởi thuốc tránh thai COCs, có thể gây giảm chất lượng sữa. Không sử dụng thuốc tránh thai kết hợp cho đến khi dừng cho trẻ bú sữa mẹ. Một lượng nhỏ thuốc tránh thai steroid và/hoặc chất chuyển hóa có thể tiết vào sữa mẹ khi dùng thuốc và có thể ảnh hưởng đến trẻ bú mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc được tiến hành. Tuy nhiên, cần lưu ý tác dụng phụ của thuốc là đau đầu và xơ cứng tai làm giảm khả năng nghe có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Chưa có báo cáo về dùng drospirenon và ethinylestradiol quá liều. Theo kinh nghiệm chung trong điều trị thuốc tránh thai kết hợp, các triệu chứng quá liều có thể xảy ra gồm: buồn nôn, nôn và ở thiếu nữ: chảy máu nhẹ.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu và cần thiết điều trị triệu chứng.

ĐÓNG GÓI: hộp 1 vỉ 28 viên nén bao phim (21 viên hoạt tính, 7 viên giả dược)

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất, không dùng thuốc quá hạn sử dụng

TIÊU CHUẨN: nhà sản xuất

BẢO QUẢN: dưới 30^{0}C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ THUỐC XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thế Hùng

Nhà sản xuất: LABORATORIOS LEON FARMA, S.A

C/ La Vallina, s/n – P.I. Navatejera, 24008 Navatejera - (Leon) Spain

CHEMO
Laboratorios LICONSA, S.A.