

MẪU NHÃN THUỐC

TRIFÈME

hộp 1 vỉ x 1 viên

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT


Lần đầu: 22/02/2018



TRIFÈME
Levonorgestrel 1,5mg

Box of 1 blister x 1 tablet

TRIFÈME
Levonorgestrel 1,5mg



TRIFÈME
Levonorgestrel 1,5mg

Thuốc ngừa thai khẩn cấp
Liều 1 viên duy nhất
Dùng được cho phụ nữ cho con bú

TRIFÈME
Levonorgestrel 1,5mg

GMP-WHO

Tỉ lệ: 100%

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:
 Levonorgestrel.....1,5mg
 Tá dược vừa đủ.....1 viên
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn: TCCS
COMPOSITION:
 Levonorgestrel.....1,5mg
 Excipients...q.s.....1 tablet
INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE: Please read carefully the enclosed leaflet.
Storage: Store in a dry, cool place. Protect from light, below 30°C.
Specification: Manufacturer's

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE

 Chi nhánh CTCP ArmePhaco
XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150
 112 Trần Hưng Đạo - P. Phạm Ngũ Lão -
 Q.1 - TP. Hồ Chí Minh
 ĐT : (028) 38368554 - 38367413
 Fax: 84 - 28 - 38368437

Số ĐK(Reg.No) :
 Số lô SX (Bath.No) :
 NSX (Mfg. Date) :
 HD (Exp. Date) :

TRIFÈME
Levonorgestrel 1,5mg



MẪU NHÃN THUỐC

TRIFÈME

Vỉ 1 viên



Tỉ lệ: 100%

21112 (8)
29/11
17



TỔNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

TÊN THUỐC: TRIFÈME

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén TRIFÈME có chứa:

Levonorgestrel 1,5 mg

Tá dược gồm có: Lactose, Amidon, PVP, Magnesi stearate

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm trị liệu: Thuốc tránh thai khẩn cấp.

Mã ATC: G03AD01

Hoạt chất chính: Levonorgestrel.

Cơ chế tác dụng:

Ở chế độ liều khuyến cáo, Levonorgestrel được cho là làm ngừng việc rụng trứng và ngăn chặn sự thụ tinh nếu như trứng đã rụng. Nếu đã xảy ra sự thụ tinh thì levonorgestrel ngăn cản quá trình bám vào thành tử cung làm tổ của trứng đã rụng.

Hiệu quả lâm sàng và độ an toàn

Kết quả từ một nghiên cứu lâm sàng mù đôi, có đối chứng, lấy ngẫu nhiên được tiến hành năm 2001 (Lancet 2002; 360: 1803-1810) chỉ ra với liều đơn levonorgestrel 1,5 mg ngăn chặn được khoảng 84% các trường hợp dự kiến mang thai, nếu được dùng trong vòng 72 giờ (3 ngày) sau cuộc giao hợp không dùng biện pháp tránh thai (so với 79% khi dùng 2 viên levonorgestrel 0,75 mg sau 12 giờ giao hợp).

Một nghiên cứu khác tiến hành năm 1997 (Lancet 1998; 352: 428-33) chỉ ra uống 2 viên levonorgestrel 0,75 mg sau 12 giờ giao hợp ngăn chặn được khoảng 85% các trường hợp dự kiến mang thai.

Dữ liệu giới hạn và không đưa đến kết luận về ảnh hưởng của trọng lượng cơ thể cao/ BMI cao trên hiệu quả tránh thai. Trong 3 nghiên cứu WHO cho thấy không có xu hướng giảm hiệu quả tránh thai khi trọng lượng cơ thể tăng/ BMI cao (bảng 1). Trong khi ở 2 nghiên cứu khác (Creinin et al., 2006 và Glasier et al., 2010) hiệu quả tránh thai giảm khi trọng lượng cơ thể tăng đã được quan sát thấy (bảng 2). Cả hai phân tích meta đã loại trừ trường hợp uống sau 72 giờ sau khi giao hợp và trường hợp phụ nữ có hành vi tiếp tục giao hợp không bảo vệ.



Bảng 1: Phân tích meta trên 3 nghiên cứu WHO (Von Herten et al., 1998 và 2002; Dada et al., 2010)

BMI (kg/m ²)	Nhẹ cân 0 – 18,5	Bình thường 18,5 - 25	Thừa cân 25 - 30	Béo phì ≥ 30
Tổng N	600	3952	1051	256
Số phụ nữ có thai	11	39	6	3
Tỷ lệ có thai	1,83%	0,99%	0,57%	1,17%
Khoảng tin cậy	0,92 – 3,26	0,70 – 1,35	0,21 – 1,24	0,24 – 3,39

Bảng 2: Phân tích meta trên nghiên cứu của Creinin et al., 2006 và Glasier et al., 2010.

BMI (kg/m ²)	Nhẹ cân 0 – 18,5	Bình thường 18,5 - 25	Thừa cân 25 - 30	Béo phì ≥ 30
Tổng N	64	933	339	212
Số phụ nữ có thai	1	9	8	11
Tỷ lệ có thai	1,56%	0,96%	2,36%	5,19%
Khoảng tin cậy	0,04 – 8,40	0,44 – 1,82	1,02 – 4,60	2,62 – 9,09

Ở liều khuyến cáo, levonorgestrel không làm thay đổi đáng kể đến yếu tố đông máu, chuyển hóa carbohydrate và lipid.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống, Levonorgestrel hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn ở đường tiêu hóa và không bị chuyển hóa bước đầu ở gan. Sinh khả dụng của levonorgestrel hầu như bằng 100%. Trong huyết thanh, levonorgestrel liên kết với globulin gắn hormone sinh dục (SHBG) và với albumin. Con đường chuyển hóa quan trọng nhất của levonorgestrel là khử oxy, tiếp sau là liên hợp. Tốc độ thanh thải của thuốc có thể khác nhau nhiều lần giữa các cá thể, nửa đời thải trừ của thuốc ở trạng thái ổn định xấp xỉ 36 ± 13 giờ. Levonorgestrel trong huyết thanh có thể ức chế phóng noãn là 0,2mcg/lít. Khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết thanh xuất hiện sau 1,1 ± 0,4 giờ. Uống 30 mcg levonorgestrel có nồng độ đỉnh là 0,9 ± 0,7 mcg/ lít. Các chất gây cảm ứng enzyme ở microsom gan như rifampicin, phenytoin có thể làm tăng tốc độ chuyển hóa của hợp chất uống tránh thai có cả estrogen và progestogen, do đó nồng độ điều trị trong máu của những hợp chất này bị giảm.

Tuần hoàn gan ruột của các thuốc tránh thai dạng uống có thể bị ảnh hưởng bởi hệ vi khuẩn đường ruột. Trong huyết tương, levonorgestrel có thể liên hợp với sulphat và acid glucuronic. Những dạng liên hợp này được bài tiết vào mật rồi đến ruột, ở đây chúng có thể bị vi khuẩn ruột thủy phân và

giải phóng thuốc nguyên dạng, dạng này lại được tái hấp thu vào tuần hoàn cửa. Các thuốc kháng sinh ức chế tác dụng này của vi khuẩn, kết quả là giảm nồng độ hormone trong huyết tương.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Viên nén hộp 1 vỉ

CHỈ ĐỊNH:

Trifème được sử dụng để tránh thai khẩn cấp trong vòng 72 giờ sau giao hợp không được bảo vệ, không dùng biện pháp ngừa thai trong khi giao hợp hoặc biện pháp ngừa thai đã dùng không an toàn.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Uống 1 viên Trifème, càng sớm càng tốt trong 12 giờ đầu và không để muộn hơn 72 giờ sau khi xảy ra cuộc giao hợp không an toàn.
- Nếu bị nôn trong vòng 3 giờ sau khi uống thuốc, cần phải uống thêm 1 viên nữa. .
- Tối đa không dùng quá 4 viên trong một chu kỳ kinh nguyệt
- Sau khi sử dụng Trifème, bạn cần phải sử dụng bao cao su hoặc màng chắn diệt tinh trùng để tránh thai trong các lần giao hợp sau đó cho tới khi hành kinh bởi vì Trifème không có tác dụng tránh thai cho những lần giao hợp sau.
- Phụ nữ khi đã dùng thuốc cảm ứng enzym trong vòng 4 tuần trước đó cần sử dụng biện pháp tránh thai khẩn cấp là biện pháp tránh thai không chứa hormon, ví dụ đặt vòng tránh thai trong tử cung. Đối với phụ nữ không thể hoặc không sẵn sàng đặt vòng tránh thai trong tử cung có thể uống liều gấp đôi levonorgestrel (nghĩa là 3000 microgam trong vòng 72 giờ sau khi giao hợp không an toàn) (xem phần Tương tác thuốc).
- Thuốc này chỉ dùng cho phụ nữ trên 16 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Mang thai hoặc nghi mang thai
- Chảy máu âm đạo bất thường không chẩn đoán được nguyên nhân
- Viêm tắc tĩnh mạch hoặc bệnh huyết khối tắc mạch thể hoạt động
- Bệnh gan cấp tính, u gan lành hoặc ác tính
- Carcinom vú hoặc có tiền sử bệnh đó
- Vàng da hoặc ngứa dai dẳng trong lần có thai trước

THẬN TRỌNG:



- Dùng thận trọng đối với người động kinh, bệnh van tim, bệnh tuần hoàn não và với người có tăng nguy cơ thai ngoài tử cung và bệnh đại tràng đường. Levonorgestrel có thể gây ứ dịch, cho nên khi kê đơn levonorgestrel phải theo dõi cẩn thận ở người hen suyễn, phù thũng.
- Ngừa thai khẩn cấp là một phương pháp ứ đọng, không nên dùng thay thế phương pháp ngừa thai thông thường.
- Ngừa thai khẩn cấp không giúp ngừa thai trong mọi trường hợp. Nếu không chắc chắn về thời gian của cuộc giao hợp không bảo vệ hoặc nếu người phụ nữ đã có quan hệ tình dục không an toàn lâu hơn 72 giờ trước đó trong cùng chu kỳ kinh nguyệt, sự thụ thai có thể xảy ra. Do đó, điều trị bằng levonorgestrel sau lần quan hệ thứ hai có thể không có hiệu quả trong việc ngăn ngừa mang thai. Nếu kỳ kinh cuối bị trễ quá 5 ngày, hay kinh nguyệt nhiều hoặc ít hơn bình thường thì bạn cần được bác sĩ kiểm tra xem bạn có thai hay chưa.
- Nếu có thai xảy ra sau khi điều trị bằng levonorgestrel, nên cân nhắc khả năng có thai ngoài tử cung. Nguy cơ tuyệt đối của thai ngoài tử cung có thể thấp, vì levonorgestrel ngăn ngừa sự rụng trứng và thụ tinh. Thai ngoài tử cung có thể vẫn diễn ra, bất kể việc xuất huyết tử cung. Do đó, levonorgestrel không được khuyến cáo cho những bệnh nhân có nguy cơ mang thai ngoài tử cung (tiền sử viêm buồng trứng hoặc thai ngoài tử cung).
- Không nên dùng levonorgestrel ở những bệnh nhân bị suy gan nặng.
- Các hội chứng kém hấp thu trầm trọng, như bệnh Crohn, có thể làm giảm hiệu quả của levonorgestrel.
- Sản phẩm này chứa lactose monohydrate. Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lactase Lapp hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
- Sau khi uống levonorgestrel, giai đoạn kinh nguyệt thường là bình thường và xảy ra vào ngày dự kiến, đôi khi xảy ra sớm hơn hoặc muộn hơn dự kiến trước vài ngày. Phụ nữ nên đi khám để bắt đầu hoặc áp dụng một phương pháp tránh thai định kỳ.
- Trường hợp vẫn tiếp tục dùng các phương pháp tránh thai thường xuyên có chứa hormon, ví dụ viên uống tránh thai, mà không thấy có kinh vào khoảng thời gian uống các viên không hoạt chất thì cần xác định xem có thai hay không.
- Các dữ liệu có giới hạn và không có kết luận đều gợi ý về khả năng giảm hiệu quả của phương pháp ngừa thai khẩn cấp tỉ lệ thuận với việc tăng trọng lượng cơ thể hoặc chỉ số khối cơ thể (BMI). Ở tất cả phụ nữ, tránh thai khẩn cấp nên được thực hiện càng sớm càng tốt sau khi giao hợp không được bảo vệ, bất kể trọng lượng cơ thể của người phụ nữ hay BMI. Levonorgestrel không hiệu quả



như phương pháp ngừa thai thông thường thông thường và chỉ phù hợp như một biện pháp khẩn cấp.

- Những phụ nữ sử dụng phương pháp ngừa thai khẩn cấp lặp lại nên cân nhắc sử dụng phương pháp tránh thai dài hạn.

- Sử dụng biện pháp tránh thai khẩn cấp không thay thế các biện pháp đề phòng cần thiết đối với các bệnh lây truyền qua đường tình dục.

SỬ DỤNG CHO NGƯỜI MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

Trifème không dùng được cho phụ nữ có thai. Nó sẽ gián đoạn việc có thai. Trong trường hợp tiếp tục có thai, dữ liệu dịch tễ học giới hạn chỉ ra không có tác dụng phụ trên thai nhi nhưng không có dữ liệu lâm sàng khi dùng liều lớn hơn 1,5 mg.

Phụ nữ cho con bú:

Levonorgestrel được bài tiết vào sữa mẹ. Việc tiếp xúc của thai nhi với levonorgestrel có thể giảm nếu người mẹ cho con bú uống thuốc ngay sau khi cho con bú và tránh cho con bú sau khi uống Trifème.

Khả năng sinh sản:

Levonorgestrel làm tăng rối loạn chu kỳ dẫn đến có thể rụng trứng sớm hơn hoặc muộn hơn. Mặc dù không có số liệu về khả năng sinh sản trong dài hạn, sau khi uống levonorgestrel khả năng sinh sản nhanh chóng trở về bình thường, do đó biện pháp tránh thai thường xuyên nên được tiếp tục và bắt đầu ngay sau khi có thể sau khi uống levonorgestrel

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC KHI VẬN HÀNH MÁY MÓC TÀU XE:

Trifème không ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Chuyển hóa của levonorgestrel tăng lên khi sử dụng đồng thời levonorgestrel với các thuốc gây cảm ứng enzym gan, hầu hết là thuốc gây cảm ứng enzym CYP3A4. Đồng thời sử dụng efavirenz với levonorgestrel làm giảm nồng độ levonorgestrel trong huyết tương khoảng 50%.
- Các thuốc khác nghi ngờ có khả năng làm giảm nồng độ levonorgestrel tương tự trong huyết tương gồm các dẫn chất barbiturat (bao gồm cả primidon), phenytoin, carbamazepin, các thuốc có nguồn gốc dược liệu có *Hypericum perforatum* (St. John's Wort), rifampicin, ritonavir, rifabutin và griseofulvin. Phụ nữ khi đã dùng thuốc cảm ứng enzym trong vòng 4 tuần trước đó, cần sử dụng biện pháp tránh thai khẩn cấp là biện pháp tránh thai không chứa hormon (ví dụ đặt vòng tránh

thai trong tử cung). Đối với phụ nữ không thể hoặc không sẵn sàng đặt vòng tránh thai trong tử cung, có thể uống liều gấp đôi levonorgestrel (nghĩa là 3000 microgam trong vòng 72 giờ sau khi giao hợp) không an toàn). Tuy nhiên, việc phối hợp liều gấp đôi levonorgestrel và chất cảm ứng enzym chưa được nghiên cứu đầy đủ.

- Levonorgestrel có thể làm tăng độc tính của cyclosporin do ức chế chuyển hóa cyclosporin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Tác dụng phụ thông thường nhất được báo cáo là buồn nôn.

	Tần suất phản ứng phụ	
	Rất thông thường ($\geq 10\%$)	Thông thường ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$)
Rối loạn thần kinh	Đau đầu	Chóng mặt
Các rối loạn dạ dày – ruột	Buồn nôn Đau bụng	Ỉa chảy Nôn
Rối loạn vùng vú và hệ thống sinh sản	Chảy máu không liên quan tới kinh nguyệt	Chậm kinh hơn 7 ngày Kinh nguyệt bất thường Căng ngực
Rối loạn chung	Mệt mỏi	

Kinh nguyệt có thể tạm thời bị xáo trộn, nhưng hầu hết phụ nữ sẽ có chu kỳ kinh nguyệt tiếp theo trong vòng 7 ngày kể từ ngày dự kiến.

Sau khi lưu hành trên thị trường, các phản ứng phụ sau đây đã được báo cáo:

Các rối loạn dạ dày-ruột

Rất hiếm ($< 1/10,000$): đau bụng

Các rối loạn ở da và mô dưới da

Rất hiếm ($< 1/10,000$): ban da, mề đay, ngứa.

Các rối loạn dạ dày-ruột:

Rất hiếm ($< 1/10,000$): đau chướng bụng, rối loạn kinh nguyệt.

Rối loạn chung:

Rất hiếm ($< 1/10,000$): phù mắt

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Không có báo cáo nào về các tác dụng bất lợi trầm trọng gặp phải khi sử dụng một liều lớn thuốc tránh thai uống. Quá liều có thể gây buồn nôn, lợm giọng. Không có thuốc giải độc chuyên biệt, chỉ điều trị triệu chứng.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30⁰C, tránh ánh sáng

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Nhà sản xuất: CHI NHÁNH CTCP ARMEPHACO – XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150

Địa chỉ: 112 Trần Hưng Đạo – Phường Phạm Ngũ Lão - Quận 1 – Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: (08) 38367413 - 38368554

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CỦA THUỐC:



Handwritten signature in blue ink.

21112(6)

29/11
17

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DÀNH CHO NGƯỜI BỆNH



Để xa tâm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

H

TÊN SẢN PHẨM: Trifème

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén Trifème có chứa:

Levonorgestrel 1,5 mg

Tá dược gồm có: Lactose, Amidon, PVP, Magnesi stearate.

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén màu trắng, hình trụ dẹt, thành và cạnh viên lảnh lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Vi 1 viên; hộp 1 vi.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

Trifème được sử dụng để tránh thai khẩn cấp trong vòng 72 giờ sau giao hợp không được bảo vệ, không dùng biện pháp ngừa thai trong khi giao hợp hoặc biện pháp ngừa thai đã dùng không an toàn.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

- Uống 1 viên Trifème, càng sớm càng tốt trong 12 giờ đầu và không để muộn hơn 72 giờ sau khi xảy ra cuộc giao hợp không an toàn.
- Nếu bị nôn trong vòng 3 giờ sau khi uống thuốc, cần phải uống thêm 1 viên nữa. .
- Tối đa không dùng quá 4 viên trong một chu kỳ kinh nguyệt
- Sau khi sử dụng Trifème, bạn cần phải sử dụng bao cao su hoặc màng chắn diệt tinh trùng để tránh thai trong các lần giao hợp sau đó cho tới khi hành kinh bởi vì Trifème không có tác dụng tránh thai cho những lần giao hợp sau.
- Phụ nữ khi đã dùng thuốc cảm ứng enzym trong vòng 4 tuần trước đó cần sử dụng biện pháp tránh thai khẩn cấp là biện pháp tránh thai không chứa hormon, ví dụ đặt vòng tránh thai trong tử cung. Đối với phụ nữ không thể hoặc không sẵn sàng đặt vòng tránh thai trong tử cung có thể uống liều gấp đôi levonorgestrel (nghĩa là 3000 microgam trong vòng 72 giờ sau khi giao hợp không an toàn) (xem phần Tương tác thuốc).
- Thuốc này chỉ dùng cho phụ nữ trên 16 tuổi.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Bạn không nên dùng thuốc này trong các trường hợp sau:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Mang thai hoặc nghi ngờ mang thai
- Chảy máu âm đạo bất thường không chẩn đoán được nguyên nhân
- Viêm tắc tĩnh mạch hoặc bệnh huyết khối tắc mạch thể hoạt động
- Bệnh gan cấp tính, u gan lành hoặc ác tính
- Carcinom vú hoặc có tiền sử bệnh đó
- Vàng da hoặc ngứa dai dẳng trong lần có thai trước



W

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Như tất cả các thuốc, thuốc này có thể gây ra phản ứng phụ mặc dầu không phải ai cũng gặp chúng. Tác dụng phụ thông thường nhất được báo cáo là buồn nôn.

	Tần suất phản ứng phụ	
	Rất thông thường ($\geq 10\%$)	Thông thường ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$)
Rối loạn thần kinh	Đau đầu	Chóng mặt
Các rối loạn dạ dày – ruột	Buồn nôn Đau bụng	Ỉa chảy Nôn
Rối loạn vùng vú và hệ thống sinh sản	Chảy máu không liên quan tới kinh nguyệt	Chậm kinh hơn 7 ngày Kinh nguyệt bất thường Căng ngực
Rối loạn chung	Mệt mỏi	

Kinh nguyệt có thể tạm thời bị xáo trộn, nhưng hầu hết phụ nữ sẽ có chu kỳ kinh nguyệt tiếp theo trong vòng 7 ngày kể từ ngày dự kiến.

Sau khi lưu hành trên thị trường, các phản ứng phụ sau đây đã được báo cáo:

Các rối loạn dạ dày- ruột

Rất hiếm ($< 1/10,000$): đau bụng

Các rối loạn ở da và mô dưới da

Rất hiếm ($< 1/10,000$): ban da, mề đay, ngứa.

Các rối loạn dạ dày-ruột:

Rất hiếm ($< 1/10,000$): đau chậu hông, rối loạn kinh nguyệt.

Rối loạn chung:

Rất hiếm ($< 1/10,000$): phù mắt

NÊN TRÁNH NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:



Trifème và các thuốc khác có thể xảy ra tương tác.

Nếu bạn đang dùng bất cứ thuốc nào sau đây thì có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của thuốc:

- Barbiturat, hoặc các thuốc khác dùng để điều trị bệnh động kinh (như primidon, phenytoin, carbamazepin).
- Thuốc trị bệnh lao (như rifampicin, rifabutin)
- Thuốc trị nhiễm HIV (ritonavir, rifabutin, enfavirenz).
- Thuốc điều trị nhiễm nấm (griseofulvin).
- Các loại thảo dược chứa cỏ St. John's Wort (*Hypericum perforatum*)
- Thuốc hỗ trợ miễn dịch cyclosporin.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Điều quan trọng là bạn không được quên dùng thuốc.

Nếu bạn quên không dùng thuốc, bạn hãy uống ngay khi có thể nhưng không được vượt quá 72 giờ sau cuộc giao hợp không an toàn.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Bạn cần bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30⁰C, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Bạn có thể gặp các triệu chứng như buồn nôn, ra máu khi dùng quá liều Levonorgestrel.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Nếu không may bạn sử dụng quá liều so với chỉ định thì bạn nên liên hệ với bác sĩ hoặc dược sĩ của mình. Bạn nên nhớ cầm vỉ thuốc hay hộp thuốc để bạn dễ dàng trình bày hơn. Không có thuốc giải độc chuyên biệt, chỉ điều trị triệu chứng.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- Dùng thận trọng đối với người động kinh, bệnh van tim, bệnh tuần hoàn não và với người có tăng nguy cơ thai ngoài tử cung và bệnh đái tháo đường. Levonorgestrel có thể gây ứ dịch, cho nên khi kê đơn levonorgestrel phải theo dõi cẩn thận ở người hen suyễn, phù thũng.
- Ngừa thai khẩn cấp là một phương pháp ít dùng, không nên dùng thay thế phương pháp ngừa thai thông thường.
- Ngừa thai khẩn cấp không giúp ngừa thai trong mọi trường hợp. Nếu không chắc chắn về thời gian của cuộc giao hợp không bảo vệ hoặc nếu người phụ nữ đã có quan hệ tình dục không an toàn lâu hơn 72 giờ trước đó trong cùng chu kỳ kinh nguyệt, sự thụ thai có thể xảy ra. Do đó, điều trị bằng levonorgestrel sau lần quan hệ thứ hai có thể không có hiệu quả trong việc ngăn ngừa mang thai. Nếu kỳ kinh cuối bị trễ quá 5 ngày, hay kinh nguyệt nhiều hoặc ít hơn bình thường thì bạn cần được bác sĩ kiểm tra xem bạn có thai hay chưa.

- Nếu có thai xảy ra sau khi điều trị bằng levonorgestrel, nên cân nhắc khả năng có thai ngoài tử cung. Nguy cơ tuyệt đối của thai ngoài tử cung có thể thấp, vì levonorgestrel ngăn ngừa sự rụng trứng và thụ tinh. Thai ngoài tử cung có thể vẫn diễn ra, bất kể việc xuất huyết tử cung. Do đó, levonorgestrel không được khuyến cáo cho những bệnh nhân có nguy cơ mang thai ngoài tử cung (tiền sử viêm buồng trứng hoặc thai ngoài tử cung).

- Không nên dùng levonorgestrel ở những bệnh nhân bị suy gan nặng.

- Các hội chứng kém hấp thu trầm trọng, như bệnh Crohn, có thể làm giảm hiệu quả của levonorgestrel.

- Sản phẩm này chứa lactose monohydrate. Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lactase Lapp hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

- Sau khi uống levonorgestrel, giai đoạn kinh nguyệt thường là bình thường và xảy ra vào ngày dự kiến, đôi khi xảy ra sớm hơn hoặc muộn hơn dự kiến trước vài ngày. Phụ nữ nên đi khám để bắt đầu hoặc áp dụng một phương pháp tránh thai định kỳ.

- Trường hợp vẫn tiếp tục dùng các phương pháp tránh thai thường xuyên có chứa hormon, ví dụ viên uống tránh thai, mà không thấy có kinh vào khoảng thời gian uống các viên không hoạt chất thì cần xác định xem có thai hay không.

- Các dữ liệu có giới hạn và không có kết luận đều gợi ý về khả năng giảm hiệu quả của phương pháp ngừa thai khẩn cấp tỉ lệ thuận với việc tăng trọng lượng cơ thể hoặc chỉ số khối cơ thể (BMI). Ở tất cả phụ nữ, tránh thai khẩn cấp nên được thực hiện càng sớm càng tốt sau khi giao hợp không được bảo vệ, bất kể trọng lượng cơ thể của người phụ nữ hay BMI. Levonorgestrel không hiệu quả như phương pháp ngừa thai thông thường và chỉ phù hợp như một biện pháp khẩn cấp.

- Những phụ nữ sử dụng phương pháp ngừa thai khẩn cấp lặp lại nên cân nhắc sử dụng phương pháp tránh thai dài hạn.

- Sử dụng biện pháp tránh thai khẩn cấp không thay thế các biện pháp phòng ngừa cần thiết đối với các bệnh lây truyền qua đường tình dục.

Phụ nữ có thai:

Trifème không dùng được cho phụ nữ có thai. Nó sẽ gián đoạn việc có thai. Trong trường hợp tiếp tục có thai, dữ liệu dịch tễ học giới hạn chỉ ra không có tác dụng phụ trên thai nhi nhưng không có dữ liệu lâm sàng khi dùng liều lớn hơn 1,5 mg.

Phụ nữ cho con bú:

Levonorgestrel được bài tiết một lượng nhỏ vào sữa mẹ. Việc tiếp xúc của em bé với levonorgestrel có thể giảm nếu người mẹ cho con bú uống thuốc ngay sau khi cho con bú và tránh cho con bú sau khi uống Trifème.

Khả năng sinh sản:

Levonorgestrel làm tăng rối loạn chu kỳ dẫn đến có thể rụng trứng sớm hơn hoặc muộn hơn. Mặc dù không có số liệu về khả năng sinh sản trong dài hạn, sau khi uống levonorgestrel khả năng sinh sản nhanh chóng trở về bình thường, do đó biện pháp tránh thai thường xuyên nên được tiếp tục và bắt đầu ngay sau khi có thể sau khi uống levonorgestrel.



KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ:

- Bạn nên hỏi ý kiến của Bác sĩ trước khi dùng thuốc này trong các trường hợp có thai, cho con bú, khi đang dùng các thuốc khác.
- Nếu bạn gặp phải những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc thì nên tham vấn bác sĩ.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Nhà sản xuất: CHI NHÁNH CTCP ARMEPHACO – XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150

Địa chỉ: 112 Trần Hưng Đạo – Phường Phạm Ngũ Lão - Quận 1 – Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: (08) 38367413 - 38368554

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH:



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh