

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 20/-03-2019



varnish free area



® GESDONYL® 20

SDK

05420_A05

Thuốc kê đơn. Mỗi viên nén bao đường chứa 75 µg gestodene và 20 µg ethinylestradiol. Hộp chứa 1 vỉ × 21 viên. *Bảo quản:* ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và tránh ẩm. *Số lô SX, NSX, HD:* Xem Batch, MFG., EXP. *Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:* để nghị xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. *Tiêu chuẩn:* Nhà sản xuất. **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em. Sản xuất bởi:** Haupt Pharma Münster GmbH, Schleierbüggenkamp 15, 48159 Münster, Đức. Chủ sở hữu sản phẩm: Stragen Pharma SA, Thụy Sĩ. *DNNK:*



12/2020

05420_A08



Oral use

21 sugar-coated tablets

Rx

Gesdonyl® 20

Gestodene 75 µg
Ethinylestradiol 20 µg

Product owner:
STRAGEN Pharma SA
Switzerland

Manufacturer:
Haupt Pharma Münster GmbH
Germany

Batch
EXP



Non-printing area

054110_A06

Mon Tue Wen Thu Fri Sat Sun Mon Tue Wen

BATCH EXP

Gesdonyl[®] 20

Gestodene 75 µg / Ethinylestradiol 20 µg

Product owner: STRAGEN Pharma SA
Switzerland

Manufacturer: Haupt Pharma Münster GmbH, Germany

Sun Sat Fri Thu Wen Tue Mon Sun Sat Fri



RxGESDONYL
Viên nén bao đường

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ
Để thuốc xa tầm tay trẻ em*

THÀNH PHẦN

Thành phần hoạt chất

Gesdonyl 20: Mỗi viên nén chứa 20 micrograms ethinylestradiol và 75 micrograms gestodene

Gesdonyl 30: Mỗi viên nén chứa 30 micrograms ethinylestradiol và 75 micrograms gestodene

Thành phần tá dược: lactose monohydrat, tinh bột ngô, povidon K25, magnesi stearat, talc, saccharose, calci carbonat, macrogol 6000, povidon K90, sáp montan glycol

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao đường.

Viên nén bao đường hình tròn, hai mặt lõm, màu trắng, hai mặt trơn.

CHỈ ĐỊNH

Tránh thai đường uống.

LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng viên nén Gesdonyl

Các viên nén được uống theo thứ tự trên vỉ thuốc, vào cùng một thời điểm mỗi ngày. Mỗi ngày uống một viên trong 21 ngày liên tiếp. Uống mỗi vỉ tiếp theo sau 7 ngày nghỉ không uống thuốc, trong thời gian đó thường sẽ xuất hiện kinh nguyệt. Kinh nguyệt thường bắt đầu vào ngày thứ 2 hoặc thứ 3 sau khi uống viên cuối cùng và có thể không dứt trước khi uống vỉ thuốc kế tiếp.

Cách dùng viên nén Gesdonyl nếu không dùng thuốc tránh thai dạng hormon trong tháng trước đó

Uống viên thuốc đầu tiên vào ngày đầu tiên của kỳ kinh tự nhiên (tức là vào ngày đầu tiên hành kinh của phụ nữ). Cũng có thể bắt đầu uống từ ngày 2-5 của chu kỳ, nhưng trong những trường hợp này, cần dùng thêm một biện pháp tránh thai dạng rào cản trong 7 ngày đầu tiên của chu kỳ.

Khi chuyển từ một thuốc tránh thai kết hợp khác sang dùng Gesdonyl

Bắt đầu dùng viên nén Gesdonyl vào ngày tiếp theo sau khi dùng viên thuốc có hoạt chất cuối cùng của vỉ thuốc tránh thai trước đó - nhưng không được muộn hơn ngày kế tiếp sau giai đoạn nghỉ thuốc thường lệ hoặc sau giai đoạn dùng viên giả dược của thuốc tránh thai trước đó.

Khi chuyển từ các chế phẩm chỉ chứa progesteron (viên uống tránh thai, thuốc tiêm, cấy chỉ chứa progestogen, hay dụng cụ đặt tử cung giải phóng progestogen (IUS))

Có thể chuyển từ uống viên tránh thai chỉ chứa progestogen (POP) sang uống Gesdonyl vào bất kỳ ngày nào. Khi chuyển từ biện pháp cấy hoặc đặt tử cung (IUS), bắt đầu uống viên nén Gesdonyl vào ngày bỏ miếng cấy hoặc dụng cụ đặt tử cung. Khi chuyển thuốc từ dạng tiêm, thì bắt đầu dùng Gesdonyl vào ngày mà lẽ ra cần phải tiêm liều kế tiếp. Trong tất cả những trường hợp trên nên dùng thêm một biện pháp tránh thai dạng rào cản trong 7 ngày đầu uống thuốc.

Sau khi sảy thai ở 3 tháng đầu của thai kỳ

Có thể bắt đầu dùng thuốc ngay lập tức và không cần dùng thêm biện pháp tránh thai bổ sung.

Sau khi sinh hoặc sau khi sảy thai ở 3 tháng giữa của thai kỳ

Đối với phụ nữ nuôi con bằng sữa mẹ - xem phần *Mang thai và cho con bú*

Nên bắt đầu dùng thuốc vào ngày 21 đến 28 sau khi sinh ở phụ nữ không cho con bú hoặc sau khi sảy thai ở 3 tháng giữa của thai kỳ. Nếu bắt đầu uống muộn hơn, nên dùng thêm biện pháp tránh thai bổ sung dạng rào cản

trong 7 ngày đầu uống thuốc. Nếu đã giao hợp, nên loại trừ khả năng có thai trước khi bắt đầu dùng viên tránh thai hoặc nên chờ đến khi thấy kinh nguyệt đầu tiên xuất hiện trở lại.

Xử trí khi quên uống thuốc

Việc quên uống 1 viên trong khoảng thời gian ít hơn 12 tiếng không làm giảm hiệu quả tránh thai. Người dùng cần uống viên thuốc đó ngay khi nhớ ra và tiếp tục uống các viên còn lại như thường lệ.

Việc quên uống thuốc trong khoảng thời gian nhiều hơn 12 tiếng có thể làm giảm hiệu quả tránh thai. Cách xử trí khi quên uống thuốc dựa vào hai quy tắc cơ bản sau đây:

1. Không được dừng uống thuốc lâu 7 ngày.
2. Để ức chế đầy đủ trực dưới đồi – tuyến yên – buồng trứng cần uống thuốc liên tục trong 7 ngày.

Vì vậy, trong thực hành hàng ngày cần tuân thủ các chỉ dẫn sau đây:

Tuần 1

Uống viên thuốc bạn quên ngay khi nhớ ra, ngay cả khi phải uống 2 viên cùng lúc. Sau đó tiếp tục uống các viên còn lại như thường lệ. Đồng thời, nên dùng một biện pháp tránh thai dạng rào cản, như bao cao su, trong 7 ngày tiếp theo. Nếu đã giao hợp trong vòng 7 ngày trước khi quên thuốc, cần xem xét khả năng có thai. Càng quên uống nhiều viên và càng gần khoảng thời gian tạm nghỉ thuốc thì nguy cơ có thai càng cao.

Tuần 2

Uống viên thuốc bạn quên ngay khi nhớ ra, ngay cả khi phải uống 2 viên một lúc. Sau đó tiếp tục uống các viên còn lại như thường lệ. Không cần dùng biện pháp tránh thai bổ sung nếu đã uống thuốc đều đặn đúng cách trong 7 ngày trước khi quên thuốc. Tuy nhiên, nếu không đạt điều kiện này hoặc quên uống hơn 1 viên, thì nên dùng thêm một biện pháp tránh thai bổ sung trong 7 ngày.

Tuần 3

Khả năng tránh thai giảm vì thời điểm này đã gần kề khoảng thời gian tạm nghỉ thuốc. Tuy vậy, bằng cách điều chỉnh lịch uống thuốc, vẫn có thể tránh bị giảm tác dụng tránh thai. Cần tuân thủ một trong hai phương án sau đây, sẽ không cần dùng thêm biện pháp tránh thai bổ sung, miễn là người phụ nữ đã uống thuốc đúng cách trong 7 ngày trước viên thuốc đầu tiên quên uống. Nếu không đạt điều kiện này thì nên làm theo phương án thứ nhất trong hai phương án dưới đây và dùng thêm biện pháp tránh thai bổ sung trong 7 ngày kế tiếp.

1. Uống viên bạn quên ngay khi nhớ ra, ngay cả khi phải uống 2 viên cùng một lúc. Sau đó uống các viên tiếp theo như thường lệ. Khi hết vỉ thuốc đang dùng thì dùng ngay vỉ thuốc mới, không có thời gian tạm nghỉ uống thuốc giữa 2 vỉ. Người dùng có thể không có kinh nguyệt cho đến khi uống hết vỉ thuốc thứ hai, nhưng cũng có thể thấy rỉ máu hoặc ra máu bất thường trong những ngày dùng thuốc.
2. Ngừng vỉ thuốc đang dùng. Trong trường hợp đó, thời gian tạm nghỉ uống thuốc tối đa là 7 ngày, kể cả những ngày đã quên thuốc, rồi sau đó tiếp tục dùng vỉ thuốc mới.

Nếu quên uống thuốc và sau đó không có kinh nguyệt trong khoảng thời gian tạm nghỉ thuốc, phải xét đến khả năng có thai.

Trường hợp bị nôn mửa/tiêu chảy

Nếu bị nôn mửa trong vòng 3-4 giờ sau khi uống thuốc, thuốc có thể chưa được hấp thu đầy đủ. Trong trường hợp này, nên tuân theo các chỉ dẫn khi quên thuốc được mô tả ở trên. Tiêu chảy trừ trường hợp rất nghiêm trọng, không ảnh hưởng đến sự hấp thu các viên uống tránh thai phối hợp và do đó không cần dùng thêm biện pháp tránh thai bổ sung. Nếu tiêu chảy nặng kéo dài trong 2 ngày hoặc hơn, cần tuân theo chỉ dẫn như khi quên thuốc. Nếu không muốn thay đổi lịch uống thuốc, nên dùng (các) viên bổ sung từ một vỉ thuốc khác.

Cách hoãn và dời ngày hành kinh

Để trì hoãn kinh nguyệt, dùng ngay vỉ Gesdonyl tiếp theo mà không có giai đoạn tạm nghỉ uống thuốc. Có thể hoãn bao lâu tùy ý cho đến khi hết vỉ thuốc thứ hai. Trong thời gian này, có thể thấy rỉ máu, hoặc ra máu bất thường. Uống lại Gesdonyl bình thường sau khi tạm nghỉ thuốc 7 ngày.

Để dời chu kỳ kinh nguyệt sang một ngày khác trong tuần (khác với ngày người dùng vẫn có kinh khi uống thuốc theo lịch trình bình thường), có thể rút ngắn thời gian tạm nghỉ thuốc theo ý muốn. Thời gian nghỉ thuốc

càng ngắn, nguy cơ không xuất hiện kinh nguyệt càng cao và sẽ có chảy máu giữa chu kỳ hoặc thấy rỉ lấm tẩm máu trong khi dùng vì thuốc thứ hai (hiện tượng giống như trễ kinh).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng các thuốc tránh thai nội tiết dạng phối hợp (CHC) khi có bất cứ tình trạng nào được nêu dưới đây. Nếu có bất cứ tình trạng nào xuất hiện lần đầu tiên trong khi dùng thuốc tránh thai nội tiết dạng phối hợp, nên ngưng dùng thuốc ngay:

- Có nguy cơ hoặc xuất hiện thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch (VTE)
 - o Có tiền sử hoặc xuất hiện thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch (như huyết khối tĩnh mạch sâu [DVT] hoặc thuyên tắc phổi [PE])
 - o Di truyền hoặc bẩm sinh mắc phải chứng thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch, như tình trạng Kháng Protein C hoạt hóa (bao gồm Factor V Leiden), Thiếu hụt antithrombin-III, Thiếu hụt Protein C, Thiếu hụt Protein S
 - o Đại phẫu phải bất động kéo dài
 - o Có nguy cơ cao bị thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch do hiện tại có nhiều yếu tố nguy cơ
- Có nguy cơ hoặc xuất hiện thuyên tắc huyết khối động mạch (ATE)
 - o Bị thuyên tắc huyết khối động mạch, hoặc tiền sử có thuyên tắc huyết khối động mạch (như nhồi máu cơ tim) hoặc các triệu chứng báo trước (như đau thắt ngực)
 - o Bệnh mạch máu não – bị đột quỵ, tiền sử có đột quỵ hoặc các triệu chứng báo trước (như cơn thiếu máu não thoáng qua, TIA)
 - o Di truyền hoặc bẩm sinh mắc phải chứng thuyên tắc huyết khối động mạch, như tăng homocystein máu và kháng thể kháng phospholipid (kháng thể kháng cardiolipin, kháng đông lupus).
 - o Có tiền sử đau nửa đầu kèm những triệu chứng thần kinh khu trú.
 - o Có nguy cơ cao bị thuyên tắc huyết khối động mạch do nhiều yếu tố nguy cơ hoặc có một yếu tố nguy cơ nghiêm trọng như :
 - đái tháo đường kèm những triệu chứng mạch máu
 - tăng huyết áp nặng
 - rối loạn lipoprotein máu nặng
- Có bệnh hoặc nghi ngờ có bệnh ác tính chịu ảnh hưởng các steroid sinh dục (ví dụ cơ quan sinh dục hay vú)
- Hiện mắc hoặc có tiền sử rối loạn chức năng gan nặng, nếu xét nghiệm chức năng gan không bình thường
- Có tiền sử hoặc xuất hiện khối u gan lành tính hoặc ác tính
- Xuất huyết âm đạo không rõ nguyên nhân
- Quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của hoạt chất hay tá dược

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG

Nếu có bất kỳ tình trạng hoặc yếu tố nguy cơ nào dưới đây, người dùng cần thảo luận với bác sĩ xem việc dùng Gesdonyl có thích hợp hay không.

Cần báo ngay với bác sĩ trong trường hợp xuất hiện các tình trạng hoặc yếu tố nguy cơ này hoặc triệu chứng nặng thêm. Bác sĩ sẽ quyết định có nên dùng thuốc hay không.

1. Rối loạn tuần hoàn

Nguy cơ thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch (VTE)

Dùng bất kỳ thuốc tránh thai nội tiết tổ dạng phối hợp (CHC) nào cũng làm tăng nguy cơ thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch (VTE) so với không dùng thuốc. **Sản phẩm có chứa levonorgestrel, norgestimate hoặc**

norethisterone có liên quan đến nguy cơ VTE thấp nhất. Dùng các sản phẩm khác như Gesdonyl có thể tăng gấp hai lần mức độ nguy cơ này. Trước khi quyết định dùng bất kỳ sản phẩm nào khác sản phẩm có nguy cơ VTE thấp nhất, cần thảo luận với người dùng để đảm bảo người đó hiểu được nguy cơ xuất hiện VTE khi dùng Gesdonyl, các yếu tố nguy cơ hiện tại của người đó ảnh hưởng như thế nào đến nguy cơ này, và nguy cơ xuất hiện VTE của người đó là cao nhất trong năm đầu tiên sử dụng. Cũng có một vài bằng chứng cho thấy nguy cơ tăng lên khi bắt đầu lại CHC sau khi ngưng sử dụng từ 4 tuần hoặc hơn.

Ở phụ nữ không sử dụng thuốc tránh thai nội tiết tố dạng phối hợp CHC và không mang thai thì có khoảng 2 trong số 10.000 người sẽ phát triển chứng thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch (VTE) trong thời gian một năm. Tuy nhiên, ở bất kỳ phụ nữ nào, nguy cơ này có thể cao hơn nhiều, phụ thuộc vào các yếu tố nguy cơ tiềm ẩn của người đó.

Theo ước tính, trong số 10.000 người sử dụng thuốc tránh thai nội tiết tố dạng phối hợp CHC có chứa gestodene, 9 đến 12 phụ nữ sẽ phát triển chứng thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch (VTE) trong một năm; con số này là 6 ở những phụ nữ sử dụng thuốc tránh thai nội tiết tố dạng phối hợp CHC có chứa levonorgestrel.

Trong cả hai trường hợp, số người phát triển VTE mỗi năm ít hơn so với con số dự tính trong suốt thai kỳ hoặc trong thời kỳ hậu sản.

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

Rất hiếm khi huyết khối xảy ra ở các mạch máu khác như động mạch và tĩnh mạch gan, mạc treo, thận hoặc võng mạc trên người dùng CHC.

Những nguy cơ đối với VTE

Nguy cơ đối với biến chứng thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch ở người dùng CHC có thể tăng lên đáng kể ở phụ nữ có những nguy cơ bổ sung, đặc biệt nếu có nhiều yếu tố nguy cơ (xem bảng 1).

Không nên dùng CHC nếu cân nhắc thấy nguy cơ lớn hơn so với lợi ích.

Bảng 1: Các yếu tố nguy cơ đối với VTE

Yếu tố nguy cơ	Chú thích
Béo phì (chỉ số khối cơ thể trên 30 kg/m ²)	Nguy cơ tăng đáng kể khi BMI tăng. Đặc biệt quan trọng cần xem xét liệu có những yếu tố nguy cơ khác hay không.
Bất động kéo dài, đại phẫu, bất kỳ phẫu thuật nào ở chân hoặc khung chậu, phẫu thuật thần kinh, hoặc chấn thương nặng Ghi chú: bất động tạm thời kể cả di chuyển bằng đường hàng không > 4 giờ cũng có thể là một yếu tố nguy cơ đối với VTE, đặc biệt ở những phụ nữ có những nguy cơ khác	Trong những trường hợp này nên dùng miếng dán/viên uống/vòng tránh thai (trong trường hợp phẫu thuật chọn lọc dùng ít nhất trước 4 tuần) và không sử dụng lại cho đến hai tuần sau khi hoàn toàn khôi phục vận động. Nên dùng biện pháp tránh thai khác để tránh mang thai ngoài ý muốn. Nên cân nhắc điều trị chống huyết khối nếu trước đó không ngừng dùng viên nén Gesdonyl
Tiền sử gia đình có bệnh (thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch đã từng xảy ra ở anh chị em hoặc cha mẹ đặt biệt lúc còn tương đối trẻ tuổi ví dụ trước 50 tuổi).	Nếu nghi ngờ bị bẩm sinh di truyền, người dùng nên tham khảo ý kiến chuyên gia trước khi quyết định sử dụng CHC.
Những tình trạng y khoa khác liên quan đến VTE	Ung thư, lupus ban đỏ hệ thống, hội chứng tăng urê máu tán huyết, bệnh viêm ruột mạn tính (bệnh Crohn hoặc viêm loét đại tràng) và bệnh hồng cầu lưỡi liềm

Tuổi tác tăng lên	Đặc biệt sau 35 tuổi
-------------------	----------------------

Không có sự nhất trí về vai trò của giãn tĩnh mạch và viêm huyết khối tĩnh mạch nông đối với việc khởi phát hoặc tiến triển của huyết khối tĩnh mạch.

Cần xem xét sự tăng nguy cơ thuyên tắc huyết khối trong thai kỳ và đặc biệt trong 6 tuần ở cữ.

Những triệu chứng VTE (huyết khối tĩnh mạch sâu và thuyên tắc phổi)

Khi xuất hiện những triệu chứng, người dùng phải yêu cầu chăm sóc y tế khẩn cấp và thông báo cho cán bộ y tế rằng mình đang dùng CHC.

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

- sưng một bên cẳng chân và/hoặc bàn chân hoặc dọc theo mạch máu trên cẳng chân;
- đau hoặc nhạy cảm ở cẳng chân mà chỉ cảm nhận được khi đứng lên hoặc đi lại,
- nhiệt tăng lên ở cẳng chân bị ảnh hưởng; da trên cẳng chân đỏ hoặc mất màu.

Những triệu chứng thuyên tắc phổi (PE) có thể gồm:

- bất ngờ khởi phát chứng khó thở hoặc thở gấp không giải thích được;
- bất ngờ ho mà có thể liên quan đến bệnh ho ra máu;
- đau nhói ngực;
- váng đầu nặng hoặc chóng mặt;
- tim đập nhanh hoặc bất thường.

Một vài triệu chứng này (ví dụ “khó thở”, “ho”) là không đặc hiệu và có thể hiểu sai là những biến cố phổ biến hơn hoặc ít nghiêm trọng hơn (ví dụ viêm đường hô hấp).

Các dấu hiệu khác của tắc mạch máu có thể bao gồm: đau đột ngột, sưng và xanh xám chân tay

Nếu tắc mạch xảy ra ở mắt những triệu chứng có thể là mờ mắt không đau có thể tiến triển đến mất thị lực. Đôi khi mất thị lực xảy ra gần như ngay lập tức.

Nguy cơ thuyên tắc huyết khối động mạch (ATE)

Các nghiên cứu dịch tễ học đã cho thấy mối liên quan giữa việc sử dụng CHC với tăng nguy cơ thuyên tắc huyết khối động mạch (nhồi máu cơ tim) hoặc tai biến mạch máu não (ví dụ cơn thiếu máu não thoáng qua, đột quỵ). Biến cố thuyên tắc huyết khối động mạch có thể dẫn đến tử vong.

Các yếu tố nguy cơ đối với ATE

Nguy cơ xuất hiện các biến chứng thuyên tắc huyết khối động mạch hoặc tai biến mạch máu não ở người dùng CHC tăng lên ở phụ nữ có các yếu tố nguy cơ (xem bảng 2). Chống chỉ định dùng Gestodone nếu người phụ nữ có một yếu tố nguy cơ nghiêm trọng hoặc nhiều yếu tố nguy cơ đối với ATE khiến người đó có nguy cơ cao bị huyết khối động mạch. Không nên dùng CHC nếu thấy nguy cơ lớn hơn lợi ích khi dùng.

Bảng 2: Các yếu tố nguy cơ gây xuất hiện ATE

Yếu tố nguy cơ	Chú thích
Tuổi tác tăng lên	Đặc biệt sau 35 tuổi
Hút thuốc	Phụ nữ nên được khuyến cáo không hút thuốc nếu muốn sử dụng CHC. Phụ nữ trên 35 tuổi vẫn tiếp tục hút thuốc được khuyến cáo phải sử dụng một biện pháp tránh thai khác.
Tăng huyết áp	
Béo phì (chỉ số khối cơ thể trên 30 kg/m ²)	Nguy cơ tăng đáng kể khi BMI tăng. Đặc biệt quan trọng ở phụ nữ có các yếu tố nguy cơ bổ sung

Tiền sử gia đình có bệnh (thuyên tắc huyết khối động mạch đã từng xảy ra ở anh chị em hoặc cha mẹ đặt biệt lúc còn tương đối trẻ tuổi, ví dụ trước 50 tuổi).	Nếu nghi ngờ bị bẩm sinh di truyền, người dùng nên tham khảo ý kiến chuyên gia trước khi quyết định sử dụng CHC.
Đau nửa đầu	Tăng về tần suất và mức độ nghiêm trọng của chứng đau nửa đầu khi sử dụng CHC (có thể là điều báo trước của biến cố mạch máu não) có thể là một lý do để ngừng thuốc ngay lập tức
Tình trạng y khoa khác có liên quan đến các biến cố mạch máu bất lợi	Đái tháo đường, tăng homocystein máu, bệnh van tim và rung nhĩ, rối loạn lipoprotein máu và lupus ban đỏ hệ thống

Các triệu chứng của ATE

Khi xuất hiện các triệu chứng, phụ nữ nên được khuyến cáo tìm kiếm sự chăm sóc y tế khẩn cấp và thông báo cho chuyên viên y tế rằng mình đang sử dụng CHC.

Các triệu chứng của tai biến mạch máu não có thể bao gồm:

- Tê đột ngột hoặc yếu ở mặt, tay hoặc chân, đặc biệt ở một bên cơ thể;
- Đi lại khó khăn đột ngột, chóng mặt, mất thăng bằng hoặc phối hợp;
- Rối loạn đột ngột, khó khăn khi nói hoặc hiểu;
- Khó nhìn đột ngột ở một hoặc cả hai mắt;
- Đau đầu đột ngột, dữ dội hoặc kéo dài không rõ nguyên nhân;
- Mất ý thức hoặc ngất xỉu có hoặc không có cơn co giật.

Các triệu chứng tạm thời gợi ý biến cố này là một cơn thiếu máu não thoáng qua (TIA).

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

- Đau, khó chịu, căng thẳng, nặng nề, cảm giác đè ép hoặc căng đầy ở ngực, cánh tay, hoặc dưới xương ức;
- Cảm giác khó chịu lan tỏa ra lưng, quai hàm, cổ họng, cánh tay, dạ dày;
- Cảm giác đầy hơi, khó tiêu hoặc nghẹt thở;
- Đổ mồ hôi, buồn nôn, nôn hoặc chóng mặt;
- Ôm yếu, lo âu, hoặc khó thở;
- Tim đập nhanh hoặc bất thường.

2. Các khối u:

Ung thư cổ tử cung

Trong một số nghiên cứu dịch tễ học, nguy cơ ung thư cổ tử cung gia tăng đã được báo cáo ở người sử dụng các thuốc tránh thai phối hợp đường uống (COC) trong thời gian dài, nhưng vẫn chưa rõ đến mức độ nào phát hiện này có thể bị ảnh hưởng bởi tác động của hành vi tình dục và các yếu tố khác, chẳng hạn như vi rút u nhú ở người (HPV), đến mức độ nào.

Ung thư vú

Một phân tích tổng hợp từ 54 nghiên cứu dịch tễ học báo cáo rằng trên phụ nữ đang dùng thuốc tránh thai phối hợp đường uống, nguy cơ tương đối chẩn đoán thấy ung thư vú tăng nhẹ ($RR = 1,24$). Nguy cơ dư thừa dần dần biến mất trong thời gian 10 năm sau khi ngừng sử dụng COC. Do ung thư vú rất hiếm gặp ở phụ nữ dưới 40 tuổi, số ung thư vú chẩn đoán dư thừa ở người đang dùng hoặc vừa mới ngừng sử dụng COC là nhỏ hơn so với nguy cơ chung về ung thư vú.

Những nghiên cứu này không cung cấp bằng chứng về quan hệ nhân quả. Hình thức tăng nguy cơ quan sát được có thể là do ung thư vú được chẩn đoán sớm trên người dùng thuốc tránh thai phối hợp đường uống, do tác dụng sinh học của COC hoặc kết hợp cả hai. Ung thư vú được chẩn đoán trên người đã từng sử dụng thuốc tránh thai phối hợp đường uống có xu hướng ít tiến triển lâm sàng hơn so với ung thư được chẩn đoán trên người chưa hề sử dụng COC.

U gan

U gan lành tính và ác tính đã được báo cáo ở người sử dụng COC. Trong các trường hợp cá biệt, những khối u này dẫn đến đe dọa tính mạng, xuất huyết trong ổ bụng. U gan cần được chẩn đoán phân biệt khi có đau bụng trên dữ dội, gan to hoặc có dấu hiệu xuất huyết trong ổ bụng xảy ra trên phụ nữ đang dùng COC.

3. Các tình trạng khác

Những phụ nữ bị tăng triglycerid máu, hoặc có tiền sử gia đình về bệnh này, có thể tăng nguy cơ viêm tụy khi uống COC.

Trong trường hợp suy chức năng gan cấp tính hoặc mạn tính, nên ngừng sử dụng Gesdonyl cho đến khi các xét nghiệm chức năng gan đã trở lại bình thường. Các hormon steroid có thể được chuyển hóa kém ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan.

Mặc dù huyết áp tăng nhẹ đã được báo cáo ở nhiều phụ nữ sử dụng COC nhưng hiếm thấy hiện tượng tăng huyết áp có ý nghĩa lâm sàng. Nếu xuất hiện tăng huyết áp có ý nghĩa lâm sàng kéo dài trong quá trình sử dụng COC, nên ngừng dùng thuốc và điều trị tăng huyết áp. Có thể dùng lại COC, nếu thích hợp, khi đạt được các giá trị huyết áp bình thường bằng điều trị hạ huyết áp.

Các tình trạng sau đây đã được báo cáo có thể xảy ra, hoặc diễn biến xấu trong khi vừa mang thai và vừa sử dụng COC, nhưng chưa có bằng chứng dứt khoát về mối quan hệ này: Vàng da và/hoặc ngứa liên quan đến ứ mật; tạo sỏi mật; rối loạn chuyển hóa porphyrin; lupus ban đỏ hệ thống; hội chứng tăng urê do huyết tán; mùa giết Sydenham; herpes sinh dục; mất thính giác do xoắn xơ tai.

COC có thể ảnh hưởng đến đề kháng insulin ngoại biên và dung nạp glucose. Vì vậy, cần theo dõi chặt chẽ bệnh tháo đường trong quá trình sử dụng COC.

Gesdonyl dạng viên nén bao chứa lactose và saccarose. Bệnh nhân có vấn đề về bất dung nạp galactose do di truyền hiếm gặp, sự thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose hoặc có vấn đề về bất dung nạp fructose do di truyền hiếm gặp, không nên dùng sản phẩm này.

Đã có báo cáo về tình trạng xấu đi của chứng trầm cảm nội sinh, động kinh, bệnh Crohn và viêm loét đại tràng trong quá trình sử dụng COC.

Có thể xuất hiện chứng nám da, đặc biệt là ở phụ nữ có tiền sử nám da khi ghen. Những phụ nữ có xu hướng bị nám da nên tránh tiếp xúc với ánh nắng và tia cực tím trong khi dùng COC.

Không nên sử dụng các chế phẩm thảo dược có chứa cây cỏ St. John (cây cỏ ban) trong khi dùng Gesdonyl do nguy cơ giảm nồng độ trong huyết tương và giảm tác dụng lâm sàng của Gesdonyl.

Giảm hiệu quả

Hiệu quả của thuốc ngừa thai dạng uống có thể giảm trong trường hợp quên thuốc, bị tiêu chảy nặng hoặc nôn mửa hoặc dùng đồng thời với các thuốc khác.

Giám sát chu kỳ

Với tất cả các thuốc uống tránh thai kết hợp, hiện tượng ra máu không đều (xuất huyết lâm tẩm hoặc ra máu bất thường) có thể xảy ra, đặc biệt là trong những tháng đầu tiên. Do đó, việc đánh giá hiện tượng ra máu không đều nên được xem xét sau một khoảng thời gian thích ứng khoảng 3 chu kỳ.

Nếu ra máu không đều vẫn kéo dài dai dẳng, cần xem xét sử dụng COC với hàm lượng hormon cao hơn. Nếu ra máu không đều xuất hiện sau các chu kỳ đều đặn trước đó thì các nguyên nhân không do hormon cần được xem xét, và chỉ định các biện pháp chẩn đoán thích hợp để loại trừ bệnh ác tính hoặc mang thai.

Thỉnh thoảng, có thể không thấy có kinh khi tạm nghỉ thuốc. Nếu uống thuốc theo đúng hướng dẫn được mô tả trong phần *Liều lượng và Cách dùng*, thì ít có khả năng mang thai. Tuy nhiên, nếu không uống thuốc theo hướng dẫn trước thời điểm mất kinh lần thứ nhất hoặc nếu hai chu kỳ không có kinh, khả năng mang thai nên được loại trừ trước khi tiếp tục sử dụng COC.

Thăm khám/Tư vấn sức khỏe

Trước khi bắt đầu dùng hoặc dùng lại Gesdonyl, cần xem xét bệnh sử đầy đủ (gồm cả tiền sử gia đình) và việc

mang thai phải được loại trừ. Cần đo huyết áp và kiểm tra thể chất theo hướng dẫn về chống chỉ định và cảnh báo. Điều quan trọng là người phụ nữ cần chú ý đến các thông tin về huyết khối tĩnh mạch và động mạch, gồm cả nguy cơ của Gesdonyl so với các CHC khác, các triệu chứng của VTE và ATE, các yếu tố nguy cơ đã biết và việc cần làm trong trường hợp nghi ngờ xảy ra tình trạng huyết khối.

Người dùng cũng cần được hướng dẫn đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng và tuân thủ những khuyến cáo được đưa ra. Tần suất và tính chất của các lần khám cần dựa trên các hướng dẫn thực hành đã được thiết lập và cần được điều chỉnh cho phù hợp với từng phụ nữ.

Người dùng nên biết rằng thuốc tránh thai bằng nội tiết không giúp bảo vệ khỏi lây nhiễm HIV (AIDS) và các bệnh lây truyền qua đường tình dục khác.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Tương tác thuốc dẫn đến tăng thanh thải các hormon sinh dục có thể dẫn đến ra máu bất thường và tránh thai thất bại. Điều này đã được xác định với các hydantoin, các barbiturat, primidon, carbamazepin và rifampicin; oxcarbazepin, topiramate, griseofulvin, felbamate và ritonavir cũng bị nghi ngờ có tương tác này. Cơ chế của sự tương tác dường như nằm ở đặc tính cảm ứng enzyme gan của các thuốc này. Cảm ứng enzyme gan tối đa thường là không thể phát hiện trước 2-3 tuần sau khi bắt đầu điều trị, nhưng có thể kéo dài ít nhất 4 tuần sau khi kết thúc điều trị.

Tránh thai thất bại cũng đã được báo cáo khi dùng đồng thời các kháng sinh như ampicillin và tetracyclin. Cơ chế của sự tương tác này vẫn chưa sáng tỏ.

Phụ nữ đang điều trị trong thời gian ngắn với bất kỳ nhóm nào đã đề cập ở trên, hoặc các dược phẩm đơn lẻ, nên tạm thời sử dụng một phương pháp dạng rào cản kết hợp với viên tránh thai; có nghĩa là trong thời gian vừa sử dụng thuốc này vừa dùng viên tránh thai, cũng như 7 ngày sau khi dừng thuốc đó. Phụ nữ được điều trị với rifampicin nên sử dụng phương pháp tránh thai dạng rào cản cùng với viên tránh thai trong thời gian điều trị cũng như trong 28 ngày sau khi ngưng sử dụng rifampicin. Nếu việc dùng đồng thời một thuốc khác kéo dài vượt quá số viên trong vỉ thuốc tránh thai, người phụ nữ nên bắt đầu vỉ tiếp theo mà không có thời gian dừng thuốc thông thường.

Đối với người dùng các thuốc gây cảm ứng enzyme gan trong thời gian dài, cần khuyến cáo dùng các biện pháp tránh thai khác.

Những bệnh nhân đang uống Gesdonyl không nên sử dụng đồng thời các sản phẩm / dược phẩm thay thế có chứa *cây cỏ ban* (cây cỏ St. John), vì có thể dẫn đến mất tác dụng tránh thai. Hiện tượng ra máu bất thường và mang thai ngoài ý muốn đã được báo cáo.

Cây cỏ ban (cây cỏ St. John) làm tăng hàm lượng các enzyme gây chuyển hóa thuốc. Tác dụng cảm ứng enzyme có thể kéo dài trong ít nhất 1-2 tuần sau khi ngừng điều trị bằng *Cây cỏ ban*.

Tác dụng của COC với các thuốc khác: thuốc tránh thai đường uống có thể can thiệp đến quá trình chuyển hóa các thuốc khác. Theo đó, nồng độ trong huyết tương và trong mô của các thuốc này có thể hoặc tăng (ví dụ ciclosporin) hoặc giảm (lamotrigine).

Xét nghiệm cận lâm sàng

Việc sử dụng steroid tránh thai có thể ảnh hưởng đến những kết quả xét nghiệm cận lâm sàng nhất định, gồm các chỉ số sinh hóa của chức năng gan, tuyến giáp, tuyến thượng thận, và thận; nồng độ các protein (chất mang) trong huyết tương, như globulin gắn corticosteroid và phân suất lipid/lipoprotein; các thông số chuyển hóa carbohydrat, và chỉ số đông máu và tiêu sợi huyết. Những thay đổi này thường vẫn nằm trong khoảng xét nghiệm bình thường.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không được dùng Gesdonyl cho phụ nữ có thai. Nếu có thai trong quá trình dùng thuốc, cần ngừng thuốc ngay lập tức.

Các nghiên cứu dịch tễ học mở rộng không phát hiện được sự gia tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh ở những trẻ sinh ra có mẹ từng sử dụng COC trước khi mang thai, cũng như không thấy tác dụng gây quái thai khi COC vô tình được sử dụng trong khi mang thai.

Các steroid tránh thai có thể gây ảnh hưởng đến việc cho con bú do thuốc này có thể làm giảm lượng sữa và thay đổi thành phần sữa mẹ. Một lượng nhỏ các steroid tránh thai và / hoặc các chất chuyển hóa của chúng có thể được bài tiết trong sữa. Do đó, nói chung steroid tránh thai không được khuyến dùng ở phụ nữ đang cho con bú trước khi trẻ được cai sữa hoàn toàn.

Cần cân nhắc nguy cơ thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch gia tăng trong thời gian sau khi sinh khi bắt đầu sử dụng lại viên nén Gesdonyl.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Gesdonyl không có hoặc có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Phản ứng bất lợi được báo cáo nhiều nhất là chảy máu bất thường, buồn nôn, tăng cân, đau vú và đau đầu. Các phản ứng này thường xuất hiện ở thời điểm bắt đầu điều trị và chỉ là các phản ứng nhất thời.

Mô tả các phản ứng bất lợi được lựa chọn

Sự gia tăng nguy cơ xảy ra các biến cố huyết khối và thuyên tắc huyết khối động mạch và tĩnh mạch, bao gồm nhồi máu cơ tim, đột quỵ, cơn thiếu máu não thoáng qua, huyết khối tĩnh mạch và thuyên tắc phổi đã được quan sát thấy ở những phụ nữ sử dụng CHC, các nguy cơ này được thảo luận chi tiết hơn trong phần *Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi dùng*.

Nhóm hệ cơ quan	Phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$)	Không phổ biến ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$)	Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến < 1.000)	Rất hiếm gặp ($\geq 1/10.000$)
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu Căng thẳng			Múa giật
Rối loạn mắt	Kích ứng mắt khi đeo kính áp tròng Rối loạn thị giác			
Rối loạn tai và mê đạo			Xốp xơ tai	
Rối loạn tiêu hóa	Buồn nôn	Nôn	Sôi mật	Viêm tụy
Các rối loạn về da và mô dưới da	Trứng cá		Nám da	
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng		Tăng lipid máu		
Rối loạn mạch máu	Đau nửa đầu	Tăng huyết áp	Thuyên tắc huyết khối động mạch Thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch	
Các rối loạn tổng quát và phản ứng tại vị trí dùng thuốc	Tăng cân Giữ nước			
Rối loạn hệ miễn dịch			Lupus ban đỏ	
Rối loạn hệ sinh sản và vú	Ra máu không đều Vô kinh Ít kinh Đau vú		Những thay đổi về tiết dịch âm đạo	

Nhóm hệ cơ quan	Phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$)	Không phổ biến ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$)	Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến < 1.000)	Rất hiếm gặp ($\geq 1/10.000$)
Rối loạn tâm thần	Thay đổi ham muốn tình dục Trầm cảm Đễ cấu kinh			

Các biến cố bất lợi nghiêm trọng sau đây đã được báo cáo ở những phụ nữ sử dụng COC:

- Thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch, tức là, huyết khối tĩnh mạch sâu ở chân hoặc vùng chậu và thuyên tắc phổi.
- Rối loạn thuyên tắc huyết khối động mạch
- U gan
- Các rối loạn về da và dưới da: nám da.

Tần suất chẩn đoán ung thư vú tăng rất nhẹ trong số những người sử dụng COC. Do ung thư vú hiếm gặp ở phụ nữ dưới 40 tuổi nên mức độ gia tăng nguy cơ ung thư vú trọn đời là nhỏ. Quan hệ nhân quả với việc sử dụng COC hiện chưa rõ.

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

QUÁ LIỀU

Không có tác dụng có hại nghiêm trọng nào được báo cáo liên quan đến quá liều. Các triệu chứng có thể xuất hiện liên quan đến quá liều là: Buồn nôn, ói mửa, và chảy máu âm đạo. Không có thuốc giải độc đặc hiệu, và nên điều trị triệu chứng.

CÁC ĐẶC TÍNH DUỢC ĐỘNG HỌC

Nhóm điều trị: thuốc tránh thai nội tiết để sử dụng toàn thân

Mã ATC: G03 AA10

Hiệu quả tránh thai của viên tránh thai dựa trên sự tương tác của các yếu tố khác nhau, quan trọng nhất là ức chế sự rụng trứng và làm thay đổi nội mạc tử cung. Cùng với việc tránh thai, COC có nhiều tác dụng tích cực (bên cạnh các đặc tính tiêu cực), có thể hữu ích trong việc quyết định phương pháp tránh thai. Chu kỳ kinh nguyệt đều hơn và việc hành kinh thường ít gây đau đớn hơn, và ra máu ít hơn. Việc ra máu ít hơn có thể giúp giảm tình trạng thiếu sắt.

CÁC ĐẶC TÍNH DUỢC LỰC HỌC

Gestodene

Hấp thu

Gestodene được hấp thu nhanh và hoàn toàn khi uống. Sau một liều duy nhất, có thể đạt được nồng độ tối đa trong huyết thanh là 4 ng/ml trong khoảng một giờ. Sinh khả dụng khoảng 99%.

Phân bố

Gestodene gắn kết với albumin huyết thanh và globulin gắn kết hormon sinh dục (SHBG). Chỉ 1-2% trong tổng số gestodene trong huyết thanh được tìm thấy dưới dạng steroid tự do, trong khi 50-70% được gắn kết đặc hiệu với SHBG. Sự tăng SHBG cảm ứng bởi ethinylestradiol gây ảnh hưởng đến sự phân bố các protein huyết thanh, làm tăng các phần gắn kết SHBG, và giảm phần gắn kết albumin. Thể tích phân bố bề mặt của gestodene là 0,7 l/kg.

Chuyển hóa

Gestodene được chuyển hóa hoàn toàn thông qua các con đường chuyển hóa steroid đã biết. Tốc độ thanh thải chuyển hóa khỏi huyết thanh là 0,8 ml/phút/kg. Không có tương tác xảy ra khi uống gestodene cùng với ethinylestradiol.

Thải trừ

Nồng độ gestodene trong huyết thanh giảm ở 2 mức. Mức cuối cùng được đặc trưng bởi chu kỳ bán thải từ 12 - 15 giờ. Gestodene được bài tiết dưới dạng không biến đổi. Các chất chuyển hóa của gestodene được bài tiết trong nước tiểu và mật theo tỷ lệ 6: 4. Thời gian bán thải của chất chuyển hóa khoảng 1 ngày.

Trạng thái ổn định

Được động học của gestodene bị ảnh hưởng bởi nồng độ SHBG trong huyết thanh, tăng đến gấp ba lần trong khi sử dụng với ethinylestradiol. Khi dùng hàng ngày, nồng độ gestodene trong huyết thanh tăng đến khoảng bốn lần so với khi dùng liều, và đạt trạng thái ổn định trong nửa sau của chu kỳ điều trị.

Ethinylestradiol

Hấp thu

Ethinylestradiol được hấp thu nhanh và hoàn toàn khi uống. Nồng độ tối đa trong huyết thanh khoảng 80 pg/ml đạt được trong 1-2 giờ. Sinh khả dụng toàn phần, do sự liên hợp sẵn toàn thân và chuyển hóa lần đầu, xấp xỉ 60%.

Phân bố

Trong thời gian cho con bú, 0,02% liều dùng hàng ngày ở người mẹ đi vào sữa mẹ.

Ethinylestradiol chủ yếu được gắn kết không đặc hiệu với albumin (xấp xỉ 98,5%), và làm tăng nồng độ SHBG trong huyết thanh. Thể tích phân bố bề mặt vào khoảng 5 l/kg.

Chuyển hóa

Ethinylestradiol trải qua quá trình liên hợp sẵn toàn thân cả ở niêm mạc ruột non và trong gan. Ethinylestradiol chủ yếu được chuyển hóa bằng hydroxyl hóa vòng thơm, nhưng có nhiều chất chuyển hóa do hydroxyl hóa và methyl hóa khác nhau được hình thành, và được tìm thấy ở dạng các chất chuyển hóa tự do và ở dạng liên hợp với glucuronid và sulfat. Tốc độ thanh thải qua chuyển hóa khoảng 5 ml/phút/kg.

Thải trừ

Nồng độ ethinylestradiol trong huyết thanh giảm ở 2 mức, mức cuối cùng có thời gian bán thải là 24 giờ. Ethinylestradiol ở dạng chưa biến đổi không được bài tiết, nhưng các chất chuyển hóa của nó được bài tiết trong nước tiểu và trong mật theo tỷ lệ 4:6. Thời gian bán thải của chất chuyển hóa là khoảng 1 ngày.

Trạng thái ổn định

Trạng thái ổn định xuất hiện sau 3-4 ngày, với nồng độ ethinylestradiol trong huyết thanh cao hơn 30-40% so với khi dùng liều duy nhất.

HẠN SỬ DỤNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không sử dụng sau ngày hết hạn.

BẢO QUẢN

Ở nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng và tránh ẩm.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Vì 21 viên đựng trong túi PET/Alu/PE. Hộp chứa 1 vỉ.

TIÊU CHUẨN

Nhà sản xuất

NHÀ SẢN XUẤT

Haupt Pharma Münster GmbH,
Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Đức

CHỦ SỞ HỮU SẢN PHẨM

Stragen Pharma SA
Chemin du Pré-Fleuri 3, 1228 Plan les Ouates, Thụy Sĩ

Ngày xem xét lại nội dung



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh