

150/93
BSP.
28598

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu:...../...../.....
23-03-2016

ROSEPIRE®
Drospirenone 3 mg
Ethinylestradiol 0.02 mg

ĐƠN VỊ: VAMEDICA BAH DƯƠNG
Số 11/11, Đ. P.1, Phường 11
Khu phố 11, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Rx

ROSEPIRE®
Drospirenone 3 mg
Ethinylestradiol 0.02 mg



Prescription only.
Composition: Each active tablet contains:
Drospirenone 3.00 mg and Ethinylestradiol 0.02 mg
Lactose monohydrate and other excipients q.s
Each placebo tablet contains lactose anhydrous and other excipients q.s
Indication, contraindication, dosage, administration and further information: See package insert.

Oral use. 1 blister x 28 film-coated tablets (21 active tablets, 7 placebo tablets). Do not exceed recommended dosage.
Storage: Below 30°C. Protected from light.
Keep out of the reach of children.
Read the package insert carefully before use.
Manufactured by: LABORATORIOS LEON FARMA S.A.
Add: C/la Villan, s/n - P.1 Navatjeras, 24008 Navatjeras (LEON) - Spain.

Rx

ROSEPIRE®
Drospirenone 3 mg
Ethinylestradiol 0.02 mg

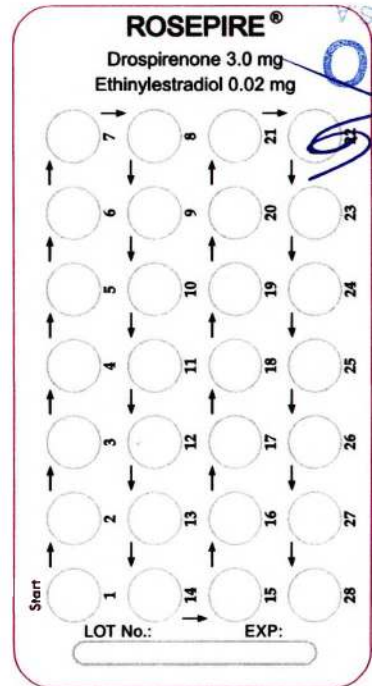


Thuốc kê đơn.
Thành phần: Mỗi viên hoạt tính chứa:
Drospirenone 3.00 mg và Ethinylestradiol 0.02 mg
Lactose monohydrate và các tá dược khác q.s
Mỗi viên giả dược chứa lactose anhydrous và các tá dược khác q.s
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
SỞ Y TẾ - HN - 2006 - 20

Đường uống. 1 vỉ x 28 viên nén bao phim (21 viên hoạt tính, 7 viên giả dược). Không dùng quá liều chỉ định.
Bảo quản: Tránh ánh sáng, dưới 30°C.
Giữ xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Sản xuất bởi: LABORATORIOS LEON FARMA S.A.
Địa chỉ: C/la Villan, s/n - P.1 Navatjeras, 24008 Navatjeras (LEON) - Tây Ban Nha

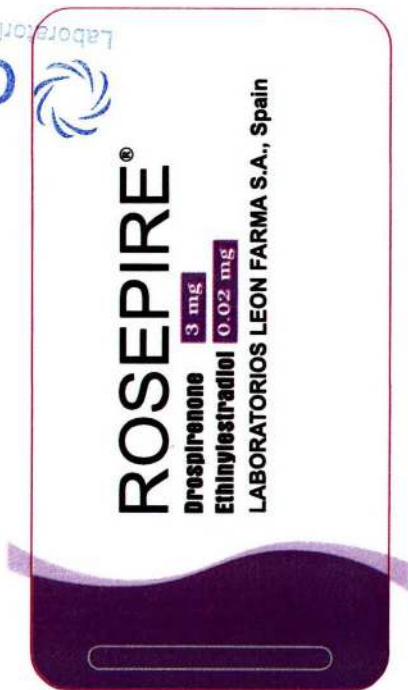
Số lô SX/ Lot No.:
Ngày SX/ Mfg. Date
Hạn dùng/ Exp. Date:

CHEMO
Laboratorios LICONSA, S.A.



FRONT SIDE
(Mặt trước)

LABORATORIOS LICOONSA,
CHEM



BACK SIDE
(Mặt sau)

ROSEPIRE

Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN

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

Hoạt chất: Drospirenone 3mg; Ethinylestradiol 0,02mg;

Tá dược: Magnesium stearate, Polysorbate 80, Croscarmellose sodium, Povidone K 30, Pregelatinise maize starch, Lactose monohydrate, Opadry II 85F32610 pink

Mỗi viên giả dược (màu trắng) chứa: Lactose anhydrous, povidone K30, magnesium stearate, opadry II white

ĐƯỢC LỰC HỌC

Tác dụng tránh thai của thuốc uống tránh thai kết hợp dựa trên 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.

Drospirenone 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. Drospirenone 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, drospirenone đóng vai trò cung cấp nguồn lipid thích hợp để làm tăng HDL. Drospirenone 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. Drospirenone 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.

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

Ngoài ra sự kết hợp giữa Drospirenone 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.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Drospirenone

Hấp thu: Dùng đường uống thuốc được hấp thu nhanh 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 với thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của Drospirenone.

Phân bố: Drospirenone 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 drospirenone. Thể tích phân bố của drospirenone là $3,7 \pm 1,2$ l/kg.

Chuyển hóa: Drospirenone được chuyển hóa nhiều sau khi uống. Chất chuyển hóa chủ yếu là dạng acid của Drospirenone sinh ra bằng cách mở vòng lactone và 4,5 - dihydro drospirenone 3 - sulphate, cả hai

chất chuyển hóa này đều được hấp thu không có vai trò của hệ thống Cyp 450. Drospirenone được chuyển hóa rất ít bởi Cyp 3A₄ và đã được chứng minh là có khả năng ức chế enzyme và Cyp 1A₁, Cyp 2C9 *in vitro*.

Thời trừ: Drospirenone được bài tiết một lượng rất nhỏ dưới dạng không đổi. Chất chuyển hoá của drospirenone 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.

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

Các trường hợp đặc biệt:

* Người suy thận: Nồng độ bền vững của Drospirenone trong huyết thanh ở người suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinin 50-80ml/phút) có thể so sánh được với 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 Drospirenone có khả năng dung nạp tốt ở người suy chức năng thận nhẹ và trung bình. Điều trị Drospirenone 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 Drospirenone (2 yếu tố có thể gây tăng kali máu) cũng không xuất hiện tăng giới hạn tối đa của kali huyết thanh. Drospirenone 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 là 100pg/ml đạt được sau khi uống 1-2 giờ.

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 gluconide và sulphate. Tỷ lệ thanh thải chuyển hóa của ethinylestradiol vào khoảng 5ml/ phút/ kg.

Thời 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.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc tránh thai đường uống, có tác dụng tốt đối với những phụ nữ có tiền sử bị giữ nước do hormone 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. Uống thuốc hàng ngày vào một giờ nhất định.

Vi 28 viên: Uống mỗi ngày một viên trong 28 ngày liên tiếp. Vi thuốc tiếp theo được bắt đầu sau ngày hết viên cuối cùng của vi 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 vi 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 từ 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 dùng thuốc thường lệ của vi 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 đang chỉ dùng 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). Các phương pháp trên, sau khi thay đổi nên dùng thêm 1 biện pháp tránh thai cơ học trong 7 ngày đầu dùng thuốc.
- Sau sảy thai ở 3 tháng đầu thai kỳ: Uống thuốc ngay và không cần thêm phương pháp tránh thai nào khác.
- Sau khi sinh hoặc sau sảy thai ở 3 tháng giữa thai kỳ: Bắt đầu dùng thuốc vào ngày thứ 21 đến 28 sau khi sinh hoặc sau sảy 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 đã quan hệ tình dục, phải loại trừ trường hợp có thai trước khi uống thuốc tránh thai kết hợp hoặc phải đợi đến kỳ kinh nguyệt đầu tiên.

Khi quên thuốc:

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

Nếu quên uống viên có chứa hoạt chất:

* Nếu chỉ quên ít hơn 12 giờ sau khi phải uống thuốc, tác dụng tránh thai không bị giảm. Uống thuốc ngay khi 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 giảm. Cần lưu ý:

- Không nên ngừng uống thuốc lâu hơn 7 ngày
- Nhất thiết phải uống thuốc liên tục 7 ngày để đạt được sự ức chế thích hợp trực dưới đồi - tuyến yên - buồng trứng.

Hàng ngày tuân theo các chỉ dẫn sau:

+ Tuần 1: Uống viên thuốc bạn quên ngay khi nhớ ra, có thể uống 2 viên cùng lúc. Tiếp tục uống thuốc như thường lệ và sử dụng thêm một biện pháp tránh thai khác như bao cao su trong 7 ngày tiếp theo. Nếu đã quan hệ tình dục vào tuần trước khi quên uống thuốc, có thể bạn đã có thai. Viên thuốc đã quên càng gần viên placebo, tỷ lệ có thai càng cao

+ Tuần 2: Uống viên thuốc bạn quên ngay khi nhớ ra, có thể uống 2 viên cùng lúc. Tiếp tục uống thuốc như thường lệ. Nếu chắc chắn đã uống thuốc đúng trong 7 ngày trước khi quên thuốc, không cần thêm phương pháp tránh thai khác. Tuy nhiên, nếu quên uống nhiều hơn 1 viên, nên dùng thêm biện pháp tránh thai khác trong 7 ngày.

+ Tuần 3: Nguy cơ giảm độ tin cậy cao vì đã gần thời gian uống viên placebo. Tuy vậy, bằng cách điều chỉnh lịch uống thuốc vẫn có thể tránh việc giảm tác dụng ngừa thai. Không cần thêm biện pháp tránh

thai khác nếu 7 ngày trước khi quên uống viên đầu tiên phải uống thuốc tránh thai đầy đủ và đúng. Nếu không, chọn 1 trong 2 cách sau và thêm 1 biện pháp tránh thai trong 7 ngày:

1. Uống viên thuốc đã quên ngay khi nhớ ra, có thể uống 2 viên cùng lúc. Tiếp tục uống thuốc như thường lệ. Vì tiếp theo bắt đầu ngay khi hết các viên có hoạt chất (không uống 7 viên giả dược). Sẽ không có kinh nguyệt đến khi uống viên có hoạt chất cuối cùng ở vỉ thứ 2, nhưng có thể có vài giọt máu trong khi uống thuốc.
2. Không uống viên có hoạt chất ở vỉ hiện tại. Nên ngưng uống thuốc trong 7 ngày hoặc uống viên placebo trong 7 ngày bao gồm cả ngày quên uống thuốc và tiếp tục uống vỉ tiếp theo.

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

Trường hợp rối loạn tiêu hoá nặng (nôn, tiêu chảy...): thuốc không được hấp thu hoàn toàn nên cần thêm 1 biện pháp tránh thai khác. Nếu nôn sau khi uống thuốc 3-4 giờ, nên uống luôn một viên tiếp theo. Uống viên thuốc mới trong vòng 12 giờ sau khi uống viên như thường lệ. Nếu không uống viên thuốc mới trong vòng 12 giờ, xử trí như mục "Quên thuốc". Nếu không muốn thay đổi lịch uống thuốc, có thể dùng viên thuốc ở vỉ khác.

Trường hợp muốn trì hoãn kinh nguyệt: có thể uống tiếp vỉ thuốc mới, bỏ qua viên giả dược. Thời gian không có kinh nguyệt có thể được kéo dài đến khi uống viên có hoạt tính cuối cùng của vỉ thứ 2. Trong thời gian này có thể thấy vài giọt máu.

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

CHÔNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng thuốc tránh thai kết hợp đường uống (COCs) trong các trường hợp dưới đây. Nếu gặp các hiện tượng này lần đầu trong khi dùng thuốc, nên ngừng thuốc ngay lập tức:

- Có tiền sử hoặc xuất hiện huyết khối tĩnh mạch hay huyết khối động mạch hay tai biến mạch máu não
- Các điều kiện thuận lợi gây nguy cơ huyết khối động mạch 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 kháng APC, thiếu yếu tố đông máu III, thiếu protein C, thiếu protein S, thiếu máu đông hợp tử và kháng thể, kháng phospholipid (kháng thể kháng cardiolipin, lupus kháng đông máu).
- Viêm tụy hoặc có tiền sử triglycerid tăng cao
- Xuất hiện hoặc có tiền sử bệnh gan nặng đến 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 phụ nào dưới đây, cần cân nhắc lợi ích và nguy cơ trên từng phụ nữ và thảo luận trước khi quyết định dùng thuốc. Cần báo ngay với bác sĩ khi lần đầu gặp tác dụng phụ để 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 huyết khối tắc mạch. Nguy cơ mắc thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch (VTE) cao nhất trong năm đầu tiên dùng thuốc tránh thai kết hợp (COCs). Số ca mắc VTE ở phụ nữ có 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 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 khi uống tất cả các COCs.

Rất hiếm xảy ra huyết khối ở các mạch máu khác như gan, mạc treo, thận, tĩnh và động mạch võng mạc hoặc não.

Các triệu chứng thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch 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 COCs, nguy cơ huyết khối tắc tĩnh mạch tăng với:

- Tuổi cao.
- Có tiền sử gia đình (huyết khối tắc tĩnh mạch từng xảy ra ở anh chị em hoặc cha mẹ)
- Bất động kéo dài, phẫu thuật lớn, phẫu thuật ở chân hay có vết thương nặng. Nên ngừng dùng thuốc và dùng lại sau 2 tuần ngừng bất động. Nên dùng thuốc chống đông máu nếu trước đó không dùng thuốc tránh thai.
- Béo phì (chỉ số khối cơ thể > 30kg/m²)

Khi dùng COCs, nguy cơ biến chứng huyết khối tắc động mạch hay tai biến mạch máu não tăng với:

- Tuổi cao

- Hút thuốc lá (phụ nữ trên 35 tuổi không nên hút thuốc nếu dùng thuốc COCs)
- Rối loạn chuyển hoá lipoprotein
- Tăng huyết áp
- Đau nửa đầu
- Có tiền sử gia đình (huyết khối tắc động mạch từng xảy ra với anh chị em hoặc cha mẹ).
- Bệnh van tim
- Rung tâm nhĩ

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

Không dùng thuốc cho người đang dùng thuốc chống đông máu.

Những người dùng thuốc COCs nên thông báo cho bác sĩ khi 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.

Nếu tần suất 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), nên ngừng dùng thuốc ngay.

*** Khối u**

Nguy cơ ung thư cổ tử cung tăng ở những người dùng thuốc 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 như hành vi tình dục hoặc virus papilloma (HPV)...

Báo cáo phân tích từ 54 nghiên cứu dịch tễ học cho thấy 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 dùng COCs. Vì ung thư vú rất hiếm 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. Cá biệt, khối u có thể đe dọa tính mạng do chảy máu tiêu hoá. Khối u 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 ổ bụng khi dùng thuốc tránh thai kết hợp.

*** Các ảnh hưởng khác:**

Thành phần progestin trong thuốc là chất kháng aldosteron có khả năng giữ kali. Phần lớn trường hợp không 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 các thuốc giữ kali và drospirenone, nồng độ kali máu tăng nhẹ không đáng kể. Vì vậy, nên kiểm tra nồng độ kali máu trong chu kỳ điều trị đầu tiên ở các bệnh nhân suy thận và đã từng điều trị dự phòng tăng kali huyết 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 chỉ một số ít phụ nữ tăng huyết áp khi dùng COCs được báo cáo và biểu hiện lâm sàng rất hiếm, nhưng trường hợp này nên ngừng thuốc ngay. Nếu huyết áp tiếp tục tăng và không đáp ứng với thuốc giảm huyết áp ở người đã tăng huyết áp trước đó, phải ngừng dùng COCs. Nếu huyết áp trở về bình thường, có thể tiếp tục dùng COCs kèm thuốc giảm tăng huyết áp.

Vàng da và/ hoặc ngứa do ứ mật tái xảy ra khi mang thai hoặc 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 thay thế phương pháp điều trị bệnh đái tháo đường trong khi dùng COCs liều thấp (< 0,05mg ethinylestradiol). Tuy nhiên, bệnh nhân đái tháo đường phải được theo dõi cẩn thận đặc biệt trong giai đoạn đầu dùng thuốc.

Trầm cảm, động kinh, bệnh Crohn và viêm loét ruột kết mạn tính đã được báo cáo trong khi dùng COCs. Nám da có thể xảy ra đặc biệt ở phụ nữ có tiền sử nám da khi có thai, nên tránh ánh sáng hoặc tia tử ngoại trong khi dùng COCs.

ROSEPIRE 20: có chứa lactose. Người có tiền sử không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp hoặc kém hấp thu galactose, 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 (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.

Giám kiểm soát chu kỳ kinh nguyệt: 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 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 phụ sau được báo cáo trong khi dùng ROSEPIRE:

Phân loại theo hệ cơ quan	Tần xuất xuất hiện		
	Thường gặp ≥ 1/100 đến < 1/10	ít gặp ≥ 1/1000 đến < 1/100	Hiếm gặp ≥ 1/10000 đến < 1/1000
Hệ miễn dịch			Hen
Hệ nội tiết	Rối loạn kinh nguyệt, chảy máu giữa kì, đau vú		Bàì tiết sữa
Hệ thần kinh	Đau đầu, trầm cảm	Tăng ham muốn tình dục	
Tai và tai trong			Giảm thính lực
Hệ vận mạch, huyết học	Đau nửa đầu	Tăng huyết áp, hạ huyết áp	Huyết khối tắc mạch
Hệ tiêu hoá	Buồn nôn	Nôn	
Da và tổ chức dưới da		Trùng cá, chàm, ngứa	
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 phụ đã được báo cáo khi sử dụng COCs:

- Bệnh huyết khối tắc tĩnh mạch hoặc tắc động mạch
- Tăng huyết áp
- Khối u ở gan
- 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, hesper thai nghén, mất khả năng nghe liên quan đến xơ cứng tai.
- Nám da
- Nên dùng thuốc khi suy giảm chức năng gan cấp hoặc mãn đến khi chức năng gan trở lại bình thường

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

TƯƠNG TÁC THUỐC

* Tương tác giữa thuốc tránh thai đường uống Drospirenone và Ethinylestradiol và các thuốc khác như hydantoins, barbiturates, primidone, carbamazepine và rifampicin, oxcarbamazepin, topiramate, felbamate, ritonavir, griseofulvin có thể làm rối loạn chu kỳ và/hoặc ảnh hưởng đến tác dụng tránh thai. Tác dụng tránh thai giảm sút khi dùng cùng với kháng sinh như ampicillin và tetracyclin. Cơ chế của tương tác này chưa được xác định.

Trong khi dùng các nhóm thuốc trên, nên thêm một biện pháp tránh thai tạm thời kèm với COC, kể cả trong 7 ngày sau khi dùng thuốc.

Phụ nữ đang điều trị rifampicin nên dùng một biện pháp tránh thai thêm vào COC trong khi dùng rifampicin và 28 ngày sau khi dùng thuốc.

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

* 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 (lamotrigine).

* Tương tác khác: Một số bệnh nhân suy giảm chức năng thận, dùng đồng thời drospirenone 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 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.

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

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: không được dùng thuốc. Nếu có thai trong khi dùng thuốc nên ngừng thuốc ngay.

Phụ nữ cho con bú: thuốc tránh thai COCs có thể gây giảm chất lượng sữa. Không sử dụng thuốc tránh thai kết hợp 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 chưa quan sát thấy thuốc gây ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Chưa có báo cáo về dùng Drospirenone 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 ờ thiếu nữ chảy máu nhẹ. Không có thuốc giải độc đặc hiệu và cần thiết điều trị triệu chứng.

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

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất, không dùng thuốc quá hạn sử dụng

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

BẢO QUẢN: dưới 30⁰C, 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

Nhà sản xuất: LABORATORIOS LEON FARMA, S.A.

C/ La Vallina, s/n – P. I Navatejera, 24008 Navatejera (Leon) Tây Ban Nha



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng