



BADINH PHARMA

**CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM
BA ĐÌNH**

**MẪU NHÃN
ĐƠN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
(Bổ sung lần: 1)**

Viên nén

BERITOX

Dydrogesterone 10 mg

Mã số : TN - 11474

Năm 2011



BADINH PHARMA

**CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM
BA ĐÌNH**

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu:...../...../.....

**MẪU NHÃN
ĐƠN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
(Bổ sung lần: 1)**

**Viên nén
BERITOX
Dydrogesterone 10 mg**

Mã số : **TN - 11474**

Năm 2011



MẪU NHÃN VÌ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 18/01/2013

Handwritten mark

BERITOX Dydrogesteron 10mg SDK: CTY CP SINH HỌC DƯỢC PHẨM BA ĐÌNH

BERITOX Dydrogesteron 10mg SDK: CTY CP SINH HỌC DƯỢC PHẨM BA ĐÌNH

BERITOX Dydrogesteron 10mg SDK: CTY CP SINH HỌC DƯỢC PHẨM BA ĐÌNH

BERITOX Dydrogesteron 10mg SDK: CTY CP SINH HỌC DƯỢC PHẨM BA ĐÌNH

KT: 95x57x18 (mm)



Bắc Ninh, ngày 01 tháng 12 năm 2011
CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM BA ĐÌNH

Giám đốc
Handwritten signature







Ds. Trần Thị Hồng



CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM BA ĐÌNH
Khu CN Quế Võ – Bắc Ninh. ĐT: 0241.3634424. Fax: 0241.3634425. Website: badinhpharma.vn

MẪU NHÃN HỘP

Handwritten signature

Số lô SX: Ngày SX: HD:	
	R_x Thuốc bán theo đơn Hộp 1 vỉ x 20 viên nén bao phim  BERITOX Dydrogesteron 10mg SĐK:.....  CÔNG TY CP SINH HỌC DƯỢC PHẨM BA ĐÌNH BA ĐÌNH BIOTECH PHARMACEUTICAL JSC KCN Quế Võ - X. Phương Liễu - H. Quế Võ - T. Bắc Ninh ĐT: 0241.3634424 - Fax: 0241.3634425. Website: badinhpharma.vn
Để xa tầm tay của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH	Keep out of reach of children. Read the package insert carefully before use Do not exceed the recommended dose
	R_x Prescription medicine Box of 1 x 20 film-coated tablets  BERITOX Dydrogesteron 10mg Thành phần: Mỗi viên nén chứa: Dydrogesterone.....10mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ định, Liều dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc Bảo quản: Không được làm đông lạnh. Không bảo quản trên 30°C. Bảo quản vỉ thuốc trong hộp carton nơi khô để tránh ẩm. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.
Dydrogesteron 10mg 	Compositions: Each film-coated tablet contains: Dydrogesterone.....10mg Excipients q.s1.....tablet Indication, Contra-Indications, Dosage: See the instruction leaflet. Storage: Do not freeze. Do not store above 30°C. Keep the blister in the outer carton, in order to protect from moisture. Specification: Manufacturer's



Bắc Ninh, ngày 01 tháng 12 năm 2011
CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM BA ĐÌNH



Ds. Trần Thị Hồng



Rx Thuốc bán theo đơn - thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC BERITOX

(Dydrogesterone 10 mg)

Công thức: Dydrogesterone: 10 mg

Tá dược: Lactose, Avicel, Povidon K30
Magnesi stearat, Sodium starch glycolat,
Titan dioxyd, HPMC, PEG 6000: vừa đủ
01 viên.

Đặc tính dược lý học:

Nhóm dược lý - điều trị: hệ sinh dục
tiết niệu và hormon sinh dục.

Dydrogesterone là một Progesterone
dạng uống, tạo nên 1 nội mạc tử cung tiết
đầy đủ trên 1 tử cung đã được chuẩn bị bởi
Estrogen, qua đó bảo vệ nguy cơ Estrogen
gây tăng sản nội mạc tử cung và hoặc gây
ung thư. Thuốc được chỉ định trong mọi
trường hợp thiếu Progesterone nội sinh.
Dydrogesterone không có tác dụng
Estrogen và Androgen, không sinh nhiệt,
không có tác dụng đồng hoá, không có tác
dụng của Corticoid.

Đặc tính dược động học:

Sau khi uống Dydrogesterone đánh
dấu, khoảng 63% Dydrogesterone được
thải qua nước tiểu và được thải hoàn toàn
trong 72 giờ. Dydrogesterone được chuyển
hoá hoàn toàn. Chất chuyển hoá chính của
Dydrogesterone là 20 α -
dihydrodydrogesterone (DHD) và có mặt
chủ yếu trong nước tiểu dưới dạng liên hợp
với acid Glucuronic. Đặc điểm chung của
tất cả các chất chuyển hoá là sự ứ đọng 4,6
- Dien - 3 - on, là một dạng của chất mẹ
và không có sự có mặt của phản ứng 17 α -
hydroxyl hoá. Điều đó cho thấy
Dydrogesterone không có tác dụng
Estrogen và Androgen.

Sau khi uống Dydrogesterone, nồng
độ DHD trong huyết tương cao đáng kể so
với chất mẹ. Tỷ lệ AUC và C_{max} của DHD
đối với chất mẹ Dydrogesterone theo thứ
tự là 40 và 25.

Dydrogesterone hấp thu nhanh. Giá
trị T_{max} của Dydrogesterone và DHD dao
động giữa 0,5 và 2,5 giờ.

Thời gian bán thải cuối cùng của
Dydrogesterone là 5 - 7 giờ, của DHD là
14 - 17 giờ. Dydrogesterone không được
đào thải theo nước tiểu dưới dạng
Pregnandiol như là Progesterone. Do đó
vẫn có thể dựa vào sự bài tiết của
Pregnandiol để phân tích sự tạo
Progesterone nội sinh.

Các đặc tính tiền lâm sàng: Chưa có tài
liệu nghiên cứu nào.

Chỉ định:

Liệu pháp thay thế hormon (HRT):

Làm giảm tác dụng của Estrogen
không đối kháng trên nội mạc tử cung
trong liệu pháp thay thế hormon ở phụ nữ
có những rối loạn do tự nhiên hoặc do
phẫu thuật gây ra mãn kinh với tử cung
nguyên vẹn.

Các chứng thiếu Progesterone

Điều trị các chứng thiếu
Progesterone như:

- Đau kinh.
- Lạc nội mạc tử cung.
- Vô kinh thứ phát.
- Kinh nguyệt không đều.



- Xuất huyết từ cung do rối loạn chức năng.

- Hội chứng tiền kinh nguyệt.

- Doạ sảy thai và sảy thai liên tiếp do có liên quan đến sự thiếu hụt Progesterone đã được xác định.

- Điều trị vô sinh do suy hoàng thể.

Liều lượng – cách dùng:

Liều pháp thay thế hormon.

- Trong phối hợp với liệu pháp duy trì Estrogen, uống 1 viên 10 mg Dydrogesterone mỗi ngày, liên tục trong 14 ngày cho một chu kỳ 28 ngày.

- Trong phối hợp với liệu pháp Estrogen theo chu kỳ, mỗi ngày uống 1 viên 10 mg Dydrogesterone trong 12 – 14 ngày cuối của thời gian điều trị bằng liệu pháp Estrogen.

- Nếu sinh thiết nội mạc tử cung hay siêu âm mà phát hiện sự đáp ứng không thoả đáng ở giai đoạn Progesterone, thì nên dùng 20 mg Dydrogesterone.

Đau kinh: uống mỗi ngày 2 lần, mỗi lần 10 mg, từ ngày thứ 5 đến ngày thứ 25 của chu kỳ.

Lạc nội mạc tử cung: uống mỗi ngày 2 hoặc 3 lần, mỗi lần 10 mg, từ ngày thứ 5 đến ngày thứ 25 của chu kỳ hoặc liên tục.

Xuất huyết từ cung bất thường: uống mỗi ngày 2 lần, mỗi lần 10 mg, trong 5 – 7 ngày. (Để chặn xuất huyết)

Xuất huyết từ cung bất thường: uống mỗi ngày 2 lần, mỗi lần 10 mg, từ ngày 11 đến ngày thứ 25 của chu kỳ. (Để phòng xuất huyết).

Vô kinh: uống Estrogen mỗi ngày 1 lần, từ ngày thứ nhất đến ngày thứ 25 của chu kỳ, kết hợp với Dydrogesterone mỗi

lần 10 mg, mỗi ngày 2 lần, từ ngày thứ 11 đến ngày thứ 25 của chu kỳ.

Kinh nguyệt không đều: uống mỗi ngày 2 lần, mỗi lần 10 mg, từ ngày thứ 11 đến ngày thứ 25 của chu kỳ.

Đe dọa sảy thai: uống mỗi lần 40 mg, sau đó cứ mỗi 8 giờ uống 10 mg đến khi triệu chứng thuyên giảm.

Sảy thai liên tiếp: uống mỗi ngày 2 lần, mỗi lần 10 mg cho đến tuần thứ 20 của thai kỳ.

Vô sinh do suy hoàng thể buồng trứng: uống mỗi ngày 10 mg từ ngày thứ 14 đến ngày thứ 5 của chu kỳ. Cần duy trì điều trị ít nhất là 6 chu kỳ liên tiếp. Nên tiếp tục điều trị trong những tháng đầu của thai kỳ với liều lượng như trường hợp sảy thai liên tiếp.

Không được dùng Dydrogesterone cho trẻ em dưới 18 tuổi do còn thiếu dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả của thuốc.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Được chuẩn đoán hoặc nghi ngờ có khối u có liên quan đến Progesterone.

- Xuất huyết âm đạo không rõ nguyên nhân.

- Nếu dùng để ngăn chặn sự tăng sản ở nội mạc tử cung (đối với phụ nữ đang dùng thuốc chứa Estrogen): chống chỉ định sử dụng Estrogen phối hợp với Progestagen, cũng như Dydrogesterone.

Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng thuốc:

Ở giai đoạn đầu khi điều trị với Dydrogesterone mà gặp xuất huyết bất thường, thì cần phải nghiên cứu rõ ràng nguyên nhân xuất huyết trước khi điều trị.



CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM BA ĐÌNH

Khu CN Quế Võ – Bắc Ninh. ĐT: 0241.3634424. Fax: 0241.3634425. Website: ba dinhpharma.vn



Rx Thuốc bán theo đơn - thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

BERITOX

(Dydrogesterone 10 mg)

Công thức: Dydrogesterone: 10 mg

Tá dược: Lactose, Avicel, Povidon K30
Magnesi stearat, Sodium starch glycolat,
Titan dioxyd, HPMC, PEG 6000: vừa đủ
01 viên.

Đặc tính dược lý học:

Nhóm dược lý - điều trị: hệ sinh dục
tiết niệu và hormon sinh dục.

Dydrogesterone là một Progesterone dạng uống, tạo nên 1 nội mạc tử cung tiết đầy đủ trên 1 tử cung đã được chuẩn bị bởi Estrogen, qua đó bảo vệ nguy cơ Estrogen gây tăng sản nội mạc tử cung và hoặc gây ung thư. Thuốc được chỉ định trong mọi trường hợp thiếu Progesterone nội sinh. Dydrogesterone không có tác dụng Estrogen và Androgen, không sinh nhiệt, không có tác dụng đồng hoá, không có tác dụng của Corticoid.

Đặc tính dược động học:

Sau khi uống Dydrogesterone đánh dấu, khoảng 63% Dydrogesterone được thải qua nước tiểu và được thải hoàn toàn trong 72 giờ. Dydrogesterone được chuyển hoá hoàn toàn. Chất chuyển hoá chính của Dydrogesterone là 20α - dihydrodydrogesterone (DHD) và có mặt chủ yếu trong nước tiểu dưới dạng liên hợp với acid Glucuronic. Đặc điểm chung của tất cả các chất chuyển hoá là sự ứ đọng 4,6 - Dien - 3 - on, là một dạng của chất mẹ và không có sự có mặt của phản ứng 17α - hydroxyl hoá. Điều đó cho thấy Dydrogesterone không có tác dụng Estrogen và Androgen.

Sau khi uống Dydrogesterone, nồng độ DHD trong huyết tương cao đáng kể so với chất mẹ. Tỷ lệ AUC và C_{max} của DHD đối với chất mẹ Dydrogesterone theo thứ tự là 40 và 25.

Dydrogesterone hấp thu nhanh. Giá trị T_{max} của Dydrogesterone và DHD dao động giữa 0,5 và 2,5 giờ.

Thời gian bán thải cuối cùng của Dydrogesterone là 5 - 7 giờ, của DHD là 14 - 17 giờ. Dydrogesterone không được đào thải theo nước tiểu dưới dạng Pregnanediol như là Progesterone. Do đó vẫn có thể dựa vào sự bài tiết của Pregnanediol để phân tích sự tạo Progesterone nội sinh.

Các đặc tính tiền lâm sàng: Chưa có tài liệu nghiên cứu nào.

Chỉ định:

Liệu pháp thay thế hormon (HRT):

Làm giảm tác dụng của Estrogen không đối kháng trên nội mạc tử cung trong liệu pháp thay thế hormon ở phụ nữ có những rối loạn do tự nhiên hoặc do phẫu thuật gây ra mãn kinh với tử cung nguyên vẹn.

Các chứng thiếu Progesterone

Điều trị các chứng thiếu Progesterone như:

- Đau kinh.
- Lạc nội mạc tử cung.
- Vô kinh thứ phát.
- Kinh nguyệt không đều.



Sử dụng Dydrogesterone hiếm gặp hư hại chức năng gan, thỉnh thoảng có kèm các triệu chứng lâm sàng. Do đó, cần dùng Dydrogesterone thận trọng với bệnh nhân có bệnh gan cấp tính, hoặc có tiền sử bệnh gan, chùng nào có test chức năng gan chưa cho kết quả trở lại bình thường. Nên ngừng điều trị khi có suy gan nghiêm trọng.

Một số bệnh nhân gặp băng huyết, tuy nhiên có thể ngăn ngừa bằng tăng liều dùng.

Trường hợp cần giám sát:

Với bất cứ trường hợp nào gặp dưới đây, như trước đây đã từng xuất hiện, và hoặc bị trầm trọng hơn khi mang thai hoặc khi điều trị bằng hormon trước đây, thì bệnh nhân cần được giám sát cẩn thận. Những trường hợp này có thể tái diễn hoặc nặng hơn trong khi điều trị bằng Dydrogesterone, đặc biệt là khi rối loạn chuyển hoá Porphyrin và trầm cảm.

Những trường hợp khác:

Bệnh nhân có những vấn đề hiếm gặp về di truyền, như thiếu hợp một phần Lactase hoặc kém hấp thu Glucose – Galactose không được dùng thuốc này.

Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng Dydrogesterone trong chỉ định “Ngăn ngừa tăng sản nội mạc tử cung ở phụ nữ đang sử dụng Estrogen”. Đọc kỹ những cảnh báo trong tờ thông tin về sản phẩm của sản phẩm Estrogen.

Việc chữa trị các triệu chứng của chứng thiếu hụt Estrogen trong thời kỳ sau mãn kinh ở phụ nữ dùng liệu pháp thay thế hormon (HRT) chỉ được bắt đầu nếu như các triệu chứng này ảnh hưởng có hại đến chất lượng cuộc sống. Cần đánh giá thận trọng định kỳ, ít nhất là hàng năm những thuận lợi và bất lợi của liệu pháp thay thế

hormon (HRT) và chỉ được phép điều trị tiếp tục nếu những thuận lợi có giá trị lớn hơn hẳn so với những bất lợi.

Kiểm tra theo dõi khi sử dụng thuốc

- Trước khi bắt đầu vào sử dụng lại liệu pháp thay thế hormon (HRT), cần phải tìm hiểu đầy đủ tiền sử y khoa của cá nhân, kể cả tiền sử gia đình. Phải khám thực thể (bao gồm phụ khoa và vú), dựa vào tiền sử và vào các chống chỉ định và cảnh báo khi dùng thuốc. Trong khi điều trị, cần kiểm tra định kỳ tần số và tính chất của thời gian dùng thuốc tùy thuộc vào từng cá thể. Bên cạnh đó, bệnh nhân phải thông báo những thay đổi ở vú với bác sỹ.

- Phải chú ý kiểm tra vú định kỳ, bao gồm chụp X- quang ở vú, dựa vào các hướng dẫn hiện có cho phụ nữ khoẻ mạnh và được thay đổi theo nhu cầu lâm sàng của từng người.

Tăng sản nội mạc tử cung

- Thời gian kéo dài sử dụng Estrogen mà không có thêm Progestagen sẽ làm tăng sản nội mạc tử cung và ung thư biểu mô nội mạc tử cung ở tử cung phụ nữ. Những nguy cơ này rất có thể được ngăn ngừa nhờ phối hợp liệu pháp Oestrogen trong ít nhất 12 ngày với dùng Progestagen (như Dydrogesterone) trong chu kỳ kinh.

Ung thư vú

- Trong những nghiên cứu chọn ngẫu nhiên, có kiểm tra Placebo, tổ chức nghiên cứu sức khoẻ phụ nữ (WHI) và những nghiên cứu dịch tễ học, bao gồm công trình nghiên cứu hàng triệu phụ nữ (MWS), thấy giữa phụ nữ sử dụng Estrogen, và Oestrogen kết hợp Progestagen hoặc dùng Tibolone làm liệu pháp thay thế hormon trong một số năm, thấy có tăng nguy cơ tương đối về ung thư vú. Với tất cả các liệu



pháp thay thế hormon (HRT), thì sự tăng nguy cơ gặp sau vài năm sử dụng và tăng lên khi tiếp tục thời kỳ điều trị. Nguy cơ sẽ trở lại trong vòng vài năm (tối đa 5 năm) sau khi ngừng điều trị tới mức trước khi điều trị.

- MWS cũng cho biết rằng nguy cơ tương đối về ung thư vú ở phụ nữ khi họ được chữa trị với Oestrogen liên hợp (CEE) hoặc Estrogen (E2) sẽ cao hơn khi thêm Progestagen. Nguy cơ này không phụ thuộc vào liều dùng (dùng Progestagen liên tục hoặc theo thứ tự), cũng không phụ thuộc vào loại Progestagen.

Huyết khối – tắc tĩnh mạch

- Liệu pháp thay thế hormon liên quan đến nguy cơ tương đối cao hơn về huyết khối tắc tĩnh mạch (VTE), đó là những huyết khối tĩnh mạch sâu hoặc tắc mạch phổi. Một nghiên cứu kiểm soát ngẫu nhiên và nghiên cứu dịch tễ học đã cho thấy nguy cơ VTE ở những người dùng HRT tăng gấp 2 – 3 lần hơn so với các phụ nữ không sử dụng liệu pháp hormon (HRT). Trong năm đầu dùng liệu pháp HRT, thì nguy cơ này sẽ lớn hơn so với trong những năm tiếp theo.

- Những yếu tố nguy cơ chung về huyết khối tắc tĩnh mạch (VTE) là ở người:

- * Có tiền sử cá nhân dương tính
- * Có tiền sử gia đình dương tính
- * Quá béo phì (chỉ số khối cơ thể > 30 kg/m²)
- * Bị Lupus ban đỏ hệ thống(SLE)

Không có liên quan nào về vai trò gây giãn tĩnh mạch trong VTE

- Bệnh nhân có tiền sử VTE hoặc có tăng đông máu sẽ dễ bị tăng VTE. HRT có thể thậm chí bị tăng nguy cơ hơn nữa. Với những người có tiền sử cá nhân hoặc tiền

sử gia đình về VTE hoặc bị xảy thai tự phát liên tục trước hết cần phải được loại trừ khỏi tình trạng tăng đông máu. Nếu chưa lưu ý đánh giá cẩn thận các yếu tố làm tăng đông máu hoặc chưa dùng thuốc chống đông, thì cần chống chỉ định dùng HRT cho những bệnh nhân này. Với những phụ nữ đang dùng thuốc chống đông, cần phải đánh giá thận trọng giữa lợi ích và bất lợi của liệu pháp này.

- Nguy cơ VTE có thể tăng tạm thời khi bất động dài ngày, hoặc khi bị chấn thương nặng, hoặc qua đại phẫu thuật. Với mọi bệnh nhân sau phẫu thuật, cần phải lưu ý cẩn thận đến các biện pháp phòng ngừa để tránh gặp VTE hậu phẫu. Nếu sau phẫu thuật chọn lọc (đặc biệt sau phẫu thuật bụng hoặc chỉnh hình ở chi dưới) mà cần bất động lâu dài, thì phải cân nhắc ngừng dùng HRT trong 4 – 6 tuần và chỉ tiếp tục khi nữ bệnh nhân đã trở lại cử động hoàn toàn.

- Nếu chứng huyết khối tắc tĩnh mạch bắt đầu phát triển sau khi dùng liệu pháp thay thế hormon thì phải ngừng dùng thuốc. Bệnh nhân cần phải liên hệ với bác sỹ ngay lập tức, nếu gặp tiềm năng các triệu chứng huyết khối – tắc mạch (ví dụ: sưng tấy chân, đau đột ngột ở ngực, thở ngắn).

Bệnh về động mạch vành tim

- Nghiên cứu ngẫu nhiên có kiểm soát cho thấy không có bằng chứng nào khi kết hợp Oestrogen dạng liên hợp cùng với Medrocyprogesteron acetat mà làm tăng nguy cơ bệnh động mạch vành. Hai nghiên cứu lớn về lâm sàng (WHI và HERS (Heart and Estrogen / Progestin Replacement Study)) cho thấy có thể tăng nguy cơ số người mắc bệnh tim mạch



trong năm đầu tiên dùng thuốc và không có chỉ định về tác dụng thuận lợi toàn bộ.

Tai biến mạch máu não

- Một thử nghiệm lâm sàng rộng, chọn ngẫu nhiên (nghiên cứu WHI) ở phụ nữ khỏe mạnh, theo kết quả thử phát thấy có tăng nguy cơ tai biến mạch máu thiếu máu cục bộ trong khi điều trị liên tục Oestrogen liên hợp phối hợp với Medroxyprogesteron acetat

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác:

Chưa có nghiên cứu về tương tác.

Trường hợp có thai và cho con bú:

Nhìn chung các số liệu thống kê cho thấy có khoảng 35 triệu phụ nữ đã điều trị với Dydrogesterone. Mặc dầu số lượng phụ nữ mang thai đã điều trị khó đánh giá chính xác, nhưng khoảng 9 triệu phụ nữ mang thai đã có thai trong tử cung bị phơi nhiễm với Dydrogesterone (sự phơi nhiễm cao như vậy trong thai kỳ là do Dydrogesterone có các chỉ định liên quan đến mang thai ở nhiều vùng trên thế giới). Từ hệ thống theo dõi tự phát từ trước tới nay chưa có bằng chứng nào về việc không thể dùng Dydrogesterone cho phụ nữ mang thai.

Không có tài liệu khác về dịch tễ học có liên quan đến Dydrogesterone.

Tuy nhiên theo nghiên cứu gần đây của Mỹ trên 502 trường hợp bị tật lỗ đái lệch thấp và 1286 trường hợp khỏe mạnh đã cho thấy có ít nhất tăng nguy cơ gấp 2 lần về độ 2/3 tật lỗ đái lệch thấp ở trẻ được sinh ra từ những bà mẹ có sử dụng Progesterone (chủ yếu là Progesterone) trong thời gian ngắn trước khi mang thai hoặc trong những tháng đầu của thai kỳ (OR 2,2; 95% CI 1,0 – 5,0). Nguyên nhân

là không rõ ràng trong trường hợp bị tật lỗ đái thấp. Đối với Progesterone khi mang thai có thể tiềm ẩn những nhân tố nguy cơ cho những trường hợp bị lệch lỗ đái thấp. Chưa rõ nguy cơ gây tật lỗ đái thấp. Nghiên cứu trên súc vật không cho thấy có tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp tới sự mang thai, tới sự phát triển của phôi thai hoặc tới phát triển sau khi sinh.

Dydrogesterone bài tiết qua sữa của bà mẹ cho con bú. Không thể loại trừ rủi ro cho đứa trẻ. Không dùng Dydrogesterone cho phụ nữ đang thời kỳ cho con bú.

Không có bằng chứng cho thấy Dydrogesterone làm giảm sự sinh sản.

Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Dydrogesterone không hoặc ít có ảnh hưởng đến khả năng này.

Tác dụng không mong muốn:

Giống như mọi thuốc khác Dydrogesterone cũng có thể có tác dụng phụ.

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

Tần số những hiện tượng có hại được sắp xếp theo thứ tự sau đây: Thường gặp (1 – 10%), ít gặp (tần số dưới 1%), hiếm (mức thường xuyên dưới 0,1%), rất hiếm (tần số dưới 0,02%), kể cả những thông báo riêng lẻ.

Những tác dụng không mong muốn gặp trong các thử nghiệm lâm sàng và hoặc qua kinh nghiệm hậu mại sau khi dùng Dydrogesterone được liệt kê dưới đây:

Rối loạn hệ tạo máu và bạch huyết:

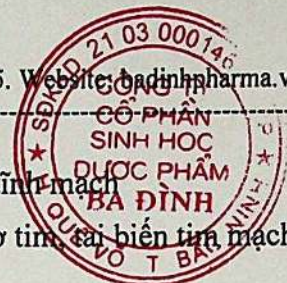
Rất hiếm: thiếu máu tan máu.

Rối loạn hệ miễn dịch:



CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM BA ĐÌNH

Khu CN Quế Võ – Bắc Ninh. ĐT: 0241.3634424. Fax: 0241.3634425. Website: badinhpharma.vn



Rất hiếm: quá mẫn cảm.

Rối loạn hệ thần kinh:

Thường gặp đau nửa đầu, nhức đầu.

Rối loạn gan mật:

Ít gặp: hư hại chức năng gan (kèm: vàng da, suy nhược, khó ở, đau bụng)

Rối loạn da và mô dưới da:

Ít gặp: phản ứng dị ứng ở da (ví dụ: phát ban, ngứa, mày đay)

Rất hiếm: phù mạch

Rối loạn hệ sinh sản và vú:

Thường gặp: xuất huyết bất thường.

Ít gặp: đau vú, căng vú.

Rối loạn toàn thân và tại chỗ tiêm:

Rất hiếm: phù.

Những phản ứng có hại không thường xuyên thu được khi thuốc được bán trên thị trường liên quan đến điều trị bằng Dydrogesterone:

U lành tính, u ác tính, và u đặc hiệu (bao gồm u nang và Polyp)

Tăng kích cỡ của khối u phụ thuộc Progesterone (ví dụ: u màng não) (Xem phần “Chống chỉ định”):

- Ung thư vú.

- Tăng sản nội mạc tử cung, ung thư biểu mô nội mạc tử cung

- Khối u lệ thuộc vào hormon sinh dục (lành tính hoặc ác tính)

- Huyết khối tĩnh mạch

- Nhồi máu cơ tim, tai biến tĩnh mạch

Quá liều:

Theo những số liệu còn hạn chế hiện nay liên quan đến quá liều ở người, thấy Dydrogesterone dung nạp tốt khi uống đúng liều (tối đa là 360 mg/ ngày/ người). Không có thông báo nào ghi nhận về tác dụng gây bệnh do dùng quá liều. Nếu quá liều được phát hiện trong vòng 2 hay 3 giờ và cảm thấy cần điều trị, thì nên rửa dạ dày. Không có thuốc giải độc đặc hiệu và phải điều trị triệu chứng.

Bảo quản: Không được làm đông lạnh. Không bảo quản trên 30⁰C. Bảo quản vi thuốc trong hộp carton nơi khô để tránh ẩm.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Qui cách đóng gói:

- Hộp 01 vỉ x 20 viên nén và 01 hướng dẫn sử dụng.

- Hộp 10 vỉ x 20 viên nén và 01 hướng dẫn sử dụng.

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tâm tay trẻ em.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Sản xuất tại: Công ty CP SHDP Ba Đình
KCN Quế Võ - Bắc Ninh
ĐT: 0241.3634424

Fax: 0241.3634425

Email: badinhpharma@yahoo.com.vn

Website: badinhpharma.vn



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh