



Nhãn vỉ



Hà nội, ngày 14 tháng 07 năm 2015



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Hà Luân Sơn



Hộp 3 vỉ x 10 viên



Hà nội, ngày 14 tháng 07 năm 2015



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Hà Luân Sơn

ESLADY

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Dydrogesteron: 10,0 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, microcrystalline cellulose, sodium lauryl sulfat, povidon, magnesi stearat, aerosil, HPMC 606, eudragit E100, talc, titan dioxit, PEG 6000 vừa đủ 1 viên.

Được lực học

Dydrogesteron có cấu trúc progestin tương tự progesteron

Dydrogesteron không có tác dụng của androgen và estrogen, không ức chế sự rụng trứng.

Được động học

- **Hấp thu:** Dydrogesteron hấp thu nhanh, giá trị T_{max} của dydrogesteron và chất chuyển hóa chính của nó, 20 – dihydrodydrogesteron (DHD), dao động giữa 0,5 và 2,5 giờ.

- **Chuyển hóa:** Dydrogesteron được chuyển hóa hoàn toàn. Chất chuyển hóa chính của dydrogesteron là DHD. Sau khi uống, nồng độ DHD trong huyết tương cao hơn đáng kể so với chất mẹ. Tỷ lệ AUC và C_{max} của DHD và dydrogesteron tương ứng là 40 và 25

- **Thải trừ:** Dydrogesteron được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng liên hợp với acid glucuronic. Thời gian bán thải của dydrogesteron và DHD lần lượt là 5 – 7 giờ và 14 – 17 giờ và được đào thải hoàn toàn trong 72 giờ.

Chỉ định: Điều trị các trường hợp thiếu progesteron bao gồm:

- Rối loạn kinh nguyệt (như rong kinh)
- Lạc nội mạc tử cung
- Bảo vệ nội mạc tử cung trong liệu pháp thay thế hormon thời kỳ mãn kinh (HRT)
- Dự phòng sảy thai, sảy thai liên tiếp được xác định do thiếu progesteron
- Vô sinh do suy hoàng thể

Liều dùng và cách dùng

- Thuốc dùng theo đường uống, có thể uống trong hoặc xa bữa ăn.

- Rối loạn kinh nguyệt (như rong kinh): uống 1 viên/lần x 2 lần/ngày, từ ngày 5 – 25 của chu kỳ kinh
- Lạc nội mạc tử cung: uống 1 viên/lần x 2 -3 lần/ngày, từ ngày 5 – 25 của chu kỳ kinh hoặc uống liên tục
- Bảo vệ nội mạc tử cung trong liệu pháp thay thế hormon thời kỳ mãn kinh (HRT): uống 1 viên/lần x 1 – 2 lần/ngày trong chu kỳ
- Dự phòng sảy thai: uống ngay 4 viên cho liều khởi đầu, sau đó uống 1 viên mỗi 8 tiếng cho đến khi triệu chứng thuyên giảm
- Sảy thai liên tiếp do thiếu hụt progesteron: uống 1 viên/lần x 2 lần/ngày cho đến khi thụ thai, tiếp tục uống tới tuần 20 của thai kỳ, có thể giảm liều dần dần.
- Vô sinh do suy hoàng thể: uống 1 viên/lần x 2 lần/ngày, bắt đầu từ nửa sau chu kỳ kinh đến ngày đầu tiên của chu kỳ tiếp theo. Nên duy trì điều trị trong ít nhất 3 chu kỳ liên tiếp.

Chống chỉ định

- Nghi ngờ hoặc xác định có khối u liên quan đến progesteron
- Chảy máu âm đạo không rõ nguyên nhân
- Tắc mạch huyết khối, nghẽn mạch
- Bệnh gan hoặc suy gan nặng
- Ung thư vú
- Test thử thai
- Quá mẫn với các thành phần của thuốc
- Không dùng cho trẻ em dưới 18 tuổi

Tác dụng không mong muốn

- Thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Đau đầu, buồn nôn, rối loạn kinh nguyệt (chảy máu tử cung, rong kinh, mất kinh, thống kinh và kinh nguyệt không đều), đau, mềm vú
- Ít gặp ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): trầm cảm, chóng mặt, nôn, bất thường chức năng gan (vàng da, mệt mỏi, khó ở, đau bụng dưới), viêm da dị ứng (phát ban, ngứa, nổi mẩn), tăng cân



- Hiếm gặp ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$): buồn ngủ, phù mạch, phù, gia tăng kích thước khối u phụ thuộc progestogen, thiếu máu tan huyết

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

Thận trọng

- Trong trường hợp bệnh nhân có tiền sử về rối loạn chuyển hóa porphyrin, trầm cảm, khi dùng dydrogesteron cần được theo dõi cẩn trọng. Nếu bệnh tái diễn hoặc trầm trọng hơn trong khi điều trị với dydrogesteron cần cân nhắc ngừng điều trị
- Thuốc có thể làm trầm trọng thêm một số bệnh do giữ nước, muối khoáng (như hen, động kinh, đau nửa đầu, suy tim, suy thận)
- Nên khám vú, khám các cơ quan trong khung chậu khi bắt đầu dùng thuốc cho chỉ định liệu pháp thay thế hormon thời kỳ mãn kinh (HRT)
- Theo dõi cẩn thận bệnh nhân bị tiểu đường vì progestin làm giảm dung nạp glucose.
- Cần cảnh giác về những dấu hiệu sớm của rối loạn về tắc mạch huyết khối và nghẽn mạch (như viêm tĩnh mạch huyết khối, nghẽn mạch phổi, suy tuần hoàn não, tắc mạch vành, huyết khối võng mạc, huyết khối mạc treo ruột). Phải ngừng thuốc ngay khi nghi ngờ hoặc xảy ra rối loạn nào đó trong số nói trên.
- Cần thận trọng với người bệnh suy gan

Thời kỳ mang thai

- Có tăng nguy cơ khuyết tật nhỏ khi sinh ở những trẻ mà mẹ dùng progesteron trong 4 tháng đầu thai kỳ. Đã có báo cáo về tật lỗ tiểu thấp ở trẻ nam, nam hóa nhẹ cơ quan sinh dục ngoài ở trẻ nữ khi bị phơi nhiễm trong 3 tháng đầu thai kỳ. Sút môi, hở vòm miệng, bệnh tim bẩm sinh, còn ống động mạch, khuyết tật vách tâm thất, chết trong tử cung và sảy thai tự nhiên đã được báo cáo trong một số trường hợp sau khi mẹ uống progesteron trong thời kỳ mang thai. Liều cao progesteron có thể làm giảm khả năng sinh sản. Cần có thêm các nghiên cứu đánh giá việc dùng progesteron để làm giảm nguy cơ sinh non
- Thường không dùng các progestin trong 4 tháng đầu thời kỳ mang thai. Đã có bằng chứng về tác dụng có hại tiềm tàng của các thuốc này lên thai khi mẹ dùng trong 4 tháng đầu thai kỳ. Đã có báo cáo nam hóa ở

thai nữ khi mẹ dùng các progestin trong thời kỳ mang thai. Phi đại âm vật đã được báo cáo ở một số ít bé gái mà người mẹ đã dùng medroxyprogesteron trong thời kỳ mang thai. Đã có gợi ý thấy mối liên quan giữa sự phơi nhiễm trong tử cung với các hormon sinh dục nữ và các dị dạng bẩm sinh như các khuyết tật tim mạch và chân tay

- Mặc dù việc sử dụng các progestin để hỗ trợ trong thời kỳ đầu mang thai không phải các chỉ định thông thường. Tuy nhiên, progesteron vẫn được dùng trong trường hợp phụ nữ bị thiếu hụt progesteron để ngăn cản sảy thai liên tiếp, do đó cần giám sát cẩn thận trong quá trình điều trị.

Thời kỳ cho con bú: Progestin bài tiết qua sữa, tác dụng của progestin đến trẻ bú mẹ chưa được xác định. Không nên dùng progestin trong thời kỳ cho con bú.

Người lái xe và vận hành máy móc: Được dùng

Tương tác thuốc:

- Các thuốc gây cảm ứng enzym (như carbamazepin, griseofulvin, phenobarbital, phenytoin, và rifampicin) làm giảm hiệu lực của các progestin.
- Sử dụng progestin ảnh hưởng đến khả năng kiểm soát bệnh tiểu đường, phải điều chỉnh liều điều trị đái tháo đường trong thời gian dùng progestin.
- Progestin ức chế chuyển hóa Ciclosporin làm tăng nồng độ ciclosporin trong máu, do đó tăng nguy cơ ngộ độc ciclosporin.

Quá liều và xử trí: Chưa có thông báo nào ghi nhận về tác dụng gây bệnh do dùng quá liều.

- Xử lý: Không có thuốc giải độc đặc hiệu, chỉ điều trị triệu chứng.

Quy cách đóng gói: Vi PVC/nhôm, hộp 02 vi x 10 viên, hộp 03 vi x 10 viên.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản:

- Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30⁰C

Tiêu chuẩn: Theo TCCS

**Nhà sản xuất: CÔNG TY CP DƯỢC TW
MEDIPLANTEX**

358 Giải Phóng - Thanh Xuân- Hà Nội

Sản xuất tại: Nhà máy Dược phẩm số 2.

Trung Hậu - Tiên Phong- Mê Linh - Hà Nội



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
T.õ Minh Hùng



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Hà Xuân Sơn