

Bayer (South East Asia) Pte Ltd
63 Chulia Street
OCBC Centre East, 14th Floor
Singapore 049514



Charge/Batch = Batch no./Số lô SX:
Herstelldatum/Manufacturing Date = MFD/NSX:
Verfalldatum/Expiry Date = EXP/HD:

Diecut/outline is symbolic only! For technical design refer to the below mentioned PZ/pm

Bayer Pharma AG - Packaging Technology Berlin

PZ/pmdr.:	0279A-3	Materialnr./material-no:	85037145
Code-Nr./code-no.:	736	Mandant/client:	GVDE (Oss)
Bezeichnung/name:	FB-Mercilon	Aufmachung/country:	VN/-/BPH
Abmessungen/Dimension:		48.0x19.5x137.0 mm	

Farbauszug/color separation:
stanzform/diecutline schwarz/black PANTProcMagC Pant254C PantProCyanC PaProcYelC

alle Farben/all colors:
stanzform/diecutline schwarz/black PANTProcMagC Pant254C PantProCyanC PaProcYelC

Version vom/version from:

gezeichnet/approved:

Datum/date:

N.V. Organon,
Kloosterstraat 6,
5349 AB Oss,
The Netherlands

Mercilon®

Desogestrel 0.15mg
Ethinylestradiol 0.02mg



— 1 blister x
21 tablets
— Oral use

85037153
10924

EXP:
Batch no:
MFD:

Charge/Batch = Batch no:

Hersteldatum/Manufacturing Date = MFD:

Verfalldatum/Expiry Date = EXP:

Diecut/outline is symbolic only! For technical design refer to the below mentioned PZ/pmdr!

Bayer Pharma AG - Packaging Technology Berlin

PZ/pmdr.:	8718A-3	Materialnr./material-no:	85037153
Code-Nr./code-no.:	0	Mandant/client:	GVDE (Oss)
Bezeichnung/name:	FOI-POUCH-Mercilon TAB 21	Aufmachung/country:	VN/-/BPH
		Abmessungen/Dimension:	125.0x115.0 mm

Farbauszug/color separation:

kontur schwarz/black PantProcMagC PANT254C

alle Farben/all colors:

kontur schwarz/black PantProcMagC PANT254C deckweiss

Version vom/version from:

22.10.15 10:19:46

Gerd

Freithofer

genehmigt/approved:

Datum/date:

Bayer (South East Asia) Pte Ltd
63 Chulia Street
OCBC Centre East, 14th Floor
Singapore 049514

Foilinfo HB

Non-sealable side

Reference:

(1) Eingelärt/Colored
deckweiss

(2) Bedruckt/Printed
schwarz

(3) Bedruckt/Printed
PantProcMagC

(4) Bedruckt/Printed
PANT254C



Bayer (South East Asia) Pte Ltd
63 Chulia Street
OCBC Centre East, 14th Floor
Singapore 049514

Charge/Batch = Batch no:
 Verfalldatum/Expiry Date = EXP:

HB-Seite

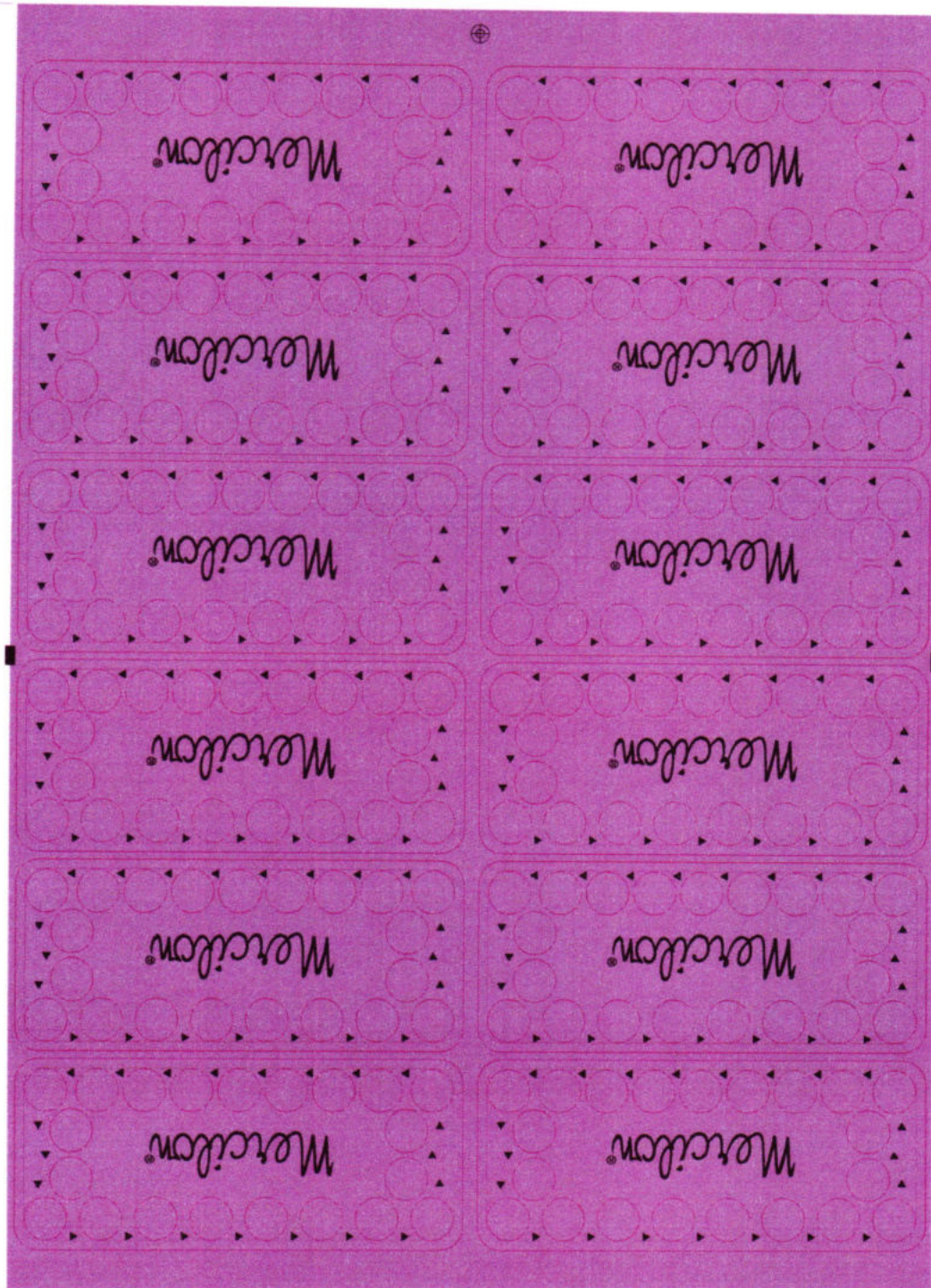
Abzugsrichtung

Diecut/outline is symbolic only! For technical design refer to the below mentioned PZ/pmdr!

Bayer AG - Packaging Technology Berlin - Restricted Document

Foilinfo HB	
Non-sealable side	
Reference:	
(1) Einzelne/Entwickelt	deckweiss
(2) Beidseitig/Printed	schwarz

PZ/pmdr.:	8717A-3A	Materialnr./material-no:	85037137
Code-Nr./code-no.:	0	Mandant/client:	GVDE (Oss)
Bezeichnung/name:	FOI-AL-H-Mercilon TAB 21 268MM	Aufmachung/country:	VN/-/BPH
		Abmessungen/Dimension:	95.0x40.0 mm
Farbauszug/color separation:		Ansicht auf HB-Seite	
kontur		schwarz/black	
alle Farben/all colors:			
kontur deckweiss		schwarz/black PANT245C	
Version vom/version from:		Freigegeben/approved:	
04.07.16 17:23:06		Datum/date:	



[Handwritten signature]

Bayer (South East Asia) Pte Ltd
63 Chulia Street
OCBC Centre East, 14th Floor
Singapore 049514

HS-Seite

Abzugsrichtung

Diecut/outline is symbolic only! For technical design refer to the below mentioned PZ/pmdr!

Bayer AG - Packaging Technology Berlin - Restricted Document

PZ/pmdr.:	8717A-3A	Materialnr./material-no:	85037137
Code-Nr./code-no.:	0	Mandant/client:	GVDE (Oss)
Bezeichnung/name:	FOI-AL-H-Mercilon TAB 21 268MM	Aufmachung/country:	VN/-/BPH
		Abmessungen/Dimension:	95.0x40.0 mm
Farbauszug/color separation:	Ansicht auf HS-Seite		
kontur	schwarz/black PANT245C		
alle Farben/all colors:			
kontur deckweiss: schwarz/black	PANT245C		
Version vom/version from:	genehmigt/approved:	Datum/date:	
04.07.17 16:23:06			

Foilinfo HS

Sealable side

Reference:

(1) Folienfarbe/foil color	deckweiss/white
PANT245C	
(2) Folienfarbe/foil color	schwarz/black

MERCILON®

Viên nén để uống.

MÔ TẢ: Mỗi viên nén chứa 0,150 mg desogestrel và 0,020 mg ethinylestradiol

Tá dược: Silica colloidal khan, lactose monohydrate, tinh bột khoai tây, povidone, stearic acid, all-rac-alpha-tocopherol.

Viên hình tròn, 2 mặt lõm và có đường kính 6 mm. Viên thuốc được dập chữ TR/4 trên 1 mặt và Organon* trên mặt kia.

CHỈ ĐỊNH

Tránh thai.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Uống Mercilon như thế nào

Hàng ngày uống các viên thuốc theo thứ tự được chỉ trên vỉ thuốc vào cùng một giờ với một ít nước nếu cần. Mỗi ngày uống một viên trong 21 ngày liên tiếp. Bắt đầu dùng vỉ kế tiếp sau 7 ngày nghỉ uống thuốc, trong thời gian này thường xảy ra xuất huyết do tạm nghỉ thuốc. Ra huyết thường bắt đầu 2-3 ngày sau khi uống viên thuốc cuối cùng và có thể chưa chấm dứt trước khi bắt đầu uống vỉ kế tiếp.

Bắt đầu uống Mercilon như thế nào

Không dùng phương pháp tránh thai hormone [trong tháng trước]

Bắt đầu uống thuốc vào ngày 1 của vòng kinh tự nhiên (tức là ngày hành kinh đầu tiên). Cũng có thể bắt đầu uống vào ngày 2-5 của vòng kinh, nhưng trong chu kỳ đầu tiên nên dùng thêm phương pháp tránh thai bằng màng chắn trong 7 ngày đầu uống thuốc.

Đổi từ một thuốc tránh thai hormone phối hợp khác (thuốc tránh thai kết hợp dạng uống (COC), vòng đặt âm đạo, hoặc miếng cấy dưới da)

Tốt nhất nên bắt đầu dùng Mercilon vào ngày sau khi đã uống viên thuốc có hoạt chất cuối cùng (viên thuốc cuối cùng chứa hoạt chất) của COC trước đó, nhưng muộn nhất vào ngày kế tiếp thời gian tạm nghỉ thuốc, hoặc sau viên chứa giả dược cuối cùng của COC trước đó. Trong trường hợp sử dụng vòng đặt âm đạo hoặc miếng cấy dưới da, tốt nhất nên bắt đầu dùng Mercilon vào ngày rút dụng cụ trên, nhưng không muộn hơn thời gian đáng lẽ phải đặt dụng cụ tiếp theo.

Nếu phương pháp tránh thai trước đó được sử dụng đều đặn và đúng cách và nếu chắc chắn không có thai thì cũng có thể đổi thuốc vào bất kỳ ngày nào trong chu kỳ dùng thuốc tránh thai hormone phối hợp trước đó.

Không nên kéo dài thời gian tạm nghỉ thuốc của thuốc dùng trước đó quá thời gian khuyến cáo.

Đổi từ phương pháp tránh thai chỉ có progestogen (minipill, thuốc tiêm, thuốc cấy) hoặc dụng cụ đặt âm đạo giải phóng progestogen [IUS]

Có thể đổi thuốc vào bất cứ ngày nào khi đang dùng minipill (vào ngày rút que cấy hoặc dụng cụ đặt âm đạo giải phóng progestogen, vào ngày lễ ra phải tiêm thuốc nếu dùng thuốc tiêm tránh thai), nhưng trong tất cả các trường hợp trên nên dùng thêm phương pháp màng chắn trong 7 ngày đầu uống thuốc.

Sau khi sảy thai trong 3 tháng đầu

Có thể bắt đầu uống thuốc ngay. Nếu uống như thế thì không cần dùng thêm phương pháp tránh thai bổ sung.

Sau khi sinh hoặc sảy thai 3 tháng giữa

Đối với phụ nữ cho con bú xin xem Mục **Thai kỳ và Cho con bú**.

Nên bắt đầu dùng thuốc vào ngày 21 đến ngày 28 sau khi sinh hoặc sau sảy thai trong 3 tháng giữa. Nếu bắt đầu uống muộn hơn, nên dùng thêm phương pháp màng chắn trong 7 ngày đầu uống thuốc. Tuy nhiên, nếu đã giao hợp, nên loại trừ khả năng có thai trước khi thực sự bắt đầu dùng COC hoặc phải chờ đến kỳ kinh đầu tiên.

Nguy cơ thuyên tắc tĩnh mạch (VTE) tăng trong thời gian sau sinh nên được cân nhắc khi uống lại Mercilon (xem mục **Cảnh báo đặc biệt và thận trọng trước khi sử dụng**).

Cách xử trí khi quên uống thuốc

Nếu uống thuốc **muộn nhưng dưới 12 giờ**, tác dụng bảo vệ tránh thai không giảm. Người phụ nữ nên uống thuốc ngay khi nhớ ra và nên uống những viên thuốc kế tiếp vào thời gian thường lệ.

Nếu quên uống thuốc **muộn quá 12 giờ**, tác dụng bảo vệ tránh thai có thể giảm. Việc xử trí quên uống thuốc dựa vào hai nguyên tắc cơ bản sau đây:

1. không bao giờ được ngừng uống thuốc quá 7 ngày.
2. cần phải uống thuốc 7 ngày liên tiếp mới có tác dụng ức chế đầy đủ đối với trục hạ đồi-tuyến yên- buồng trứng.

Dựa vào đó, trong thực hành hàng ngày có thể đưa ra những lời khuyên sau đây:

• Tuần 1

Nên uống viên thuốc bỏ sót cuối cùng ngay khi nhớ ra, cho dù phải uống hai viên một lúc. Sau đó, tiếp tục uống thuốc theo giờ thường lệ. Thêm nữa, nên dùng một phương pháp màng chắn như bao cao su trong 7 ngày kế tiếp. Nếu đã giao hợp trong vòng 7 ngày trước, nên xem xét khả năng có thai. Quên uống càng nhiều viên và càng gần thời gian tạm nghỉ thuốc thường lệ thì nguy cơ có thai càng cao.

• Tuần 2

Nên uống viên thuốc bỏ sót cuối cùng ngay khi nhớ ra, cho dù phải uống hai viên một lúc. Sau đó, tiếp tục uống thuốc theo giờ thường lệ. Nếu người phụ nữ đã uống thuốc đúng cách trong 7 ngày trước viên thuốc bỏ quên đầu tiên thì không cần dùng thêm phương pháp tránh thai bổ sung. Tuy vậy, nếu dùng thuốc không đúng cách trong 7 ngày trước khi quên thuốc hoặc nếu quên uống nhiều hơn 1 viên, thì nên dùng thêm phương pháp tránh thai bổ sung trong 7 ngày.

• Tuần 3

Nguy cơ giảm độ tin cậy rất lớn vì đã sát thời gian tạm nghỉ thuốc. Tuy nhiên, bằng cách điều chỉnh lịch uống thuốc vẫn có thể ngăn ngừa được việc giảm tác dụng bảo vệ tránh thai. Do đó, nếu tuân thủ một trong hai phương án sau đây thì không cần dùng thêm phương pháp tránh thai bổ sung, với điều kiện là đã uống thuốc đúng cách trong 7 ngày

trước viên thuốc bỏ quên đầu tiên. Nếu không đúng như thế, nên thực hiện theo phương án thứ nhất và dùng thêm phương pháp tránh thai bổ sung trong 7 ngày kế tiếp.

1. Nên uống viên thuốc bỏ sót cuối cùng ngay khi nhớ ra, cho dù phải uống hai viên một lúc. Sau đó, tiếp tục uống thuốc theo giờ thường lệ. Bắt đầu uống sang vỉ kế tiếp ngay khi dùng hết vỉ thuốc đang uống, như vậy không có thời gian nghỉ thuốc giữa hai vỉ. Người phụ nữ có thể không thấy xuất huyết cho đến khi uống hết vỉ thứ hai, nhưng có thể thấy rỉ huyết hoặc ra huyết bất thường vào những ngày đang uống thuốc.
2. Cũng có thể ngừng dùng vỉ thuốc đang uống. Sau đó tạm nghỉ uống thuốc một thời gian tối đa là 7 ngày, kể cả những ngày quên uống thuốc, và sau đó tiếp tục uống vỉ thuốc mới.

Nên xét đến khả năng có thai nếu người phụ nữ quên uống thuốc và sau đó không thấy ra huyết trong thời gian tạm nghỉ thuốc đầu tiên.

Lời khuyên trong trường hợp có bất thường về tiêu hóa

Trong trường hợp có bất thường nặng về tiêu hóa, sự hấp thu có thể không đầy đủ và nên sử dụng thêm một biện pháp tránh thai khác kèm theo.

Nếu xuất hiện nôn trong vòng 3-4 giờ sau khi uống thuốc, có thể đưa ra lời khuyên như trường hợp quên uống thuốc ở Mục **Cách xử trí khi quên uống thuốc**. Nếu người phụ nữ không muốn thay đổi lịch uống thuốc bình thường của mình, thì cần phải uống thêm (những) viên thuốc lấy từ một vỉ khác.

Rối hoặc hoãn ngày hành kinh như thế nào

Để hoãn hành kinh, người phụ nữ nên tiếp tục dùng một vỉ Mercilon khác mà không tạm nghỉ thuốc. Thời gian hoãn có thể kéo dài bao lâu tùy ý cho đến khi hết vỉ thuốc thứ hai. Trong thời gian hoãn kéo dài này, có thể có ra huyết hoặc rỉ huyết. Sau thời gian 7 ngày tạm nghỉ thuốc thường lệ, bắt đầu uống Mercilon đều đặn trở lại.

Để dời ngày hành kinh sang một ngày khác trong tuần so với thường lệ, có thể khuyên người phụ nữ rút ngắn thời gian tạm nghỉ thuốc sắp tới bao nhiêu ngày tùy theo ý muốn của họ. Thời gian tạm nghỉ thuốc càng ngắn, nguy cơ không ra huyết khi tạm nghỉ thuốc càng cao và có thể sẽ ra huyết bất thường hoặc rỉ huyết trong khi uống vỉ thuốc thứ hai (như khi hoãn ngày hành kinh).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không nên dùng thuốc tránh thai nội tiết phối hợp (Combined hormonal contraceptives - CHC) khi có biểu hiện của bất kỳ tình trạng nào được liệt kê dưới đây. Nên ngừng dùng thuốc ngay nếu có bất kỳ tình trạng nào xảy ra lần đầu trong khi dùng thuốc tránh thai nội tiết kết hợp.

- Đang có hoặc tiền sử có huyết khối tĩnh mạch (như huyết khối tĩnh mạch sâu, tắc mạch phổi).
- Đang có hoặc tiền sử có huyết khối động mạch (nhồi máu cơ tim, tai biến mạch máu não) hoặc các biểu hiện báo trước (như cơn thiếu máu cục bộ thoáng qua, đau thắt ngực).
- Đã biết có bất thường huyết khối tĩnh mạch hoặc động mạch, như đề kháng protein C hoạt hóa (APC), thiếu chất chống đông máu III (antithrombin-III), thiếu protein C, thiếu protein S, tăng homocystein máu, và kháng thể kháng phospholipid.

- Tiền sử đau nửa đầu với các triệu chứng thần kinh đáng kể (xem Mục **Cảnh báo**).
- Tiểu đường có tổn thương mạch máu.
- Có một yếu tố nguy cơ trầm trọng hoặc nhiều yếu tố nguy cơ huyết khối tĩnh mạch hoặc động mạch cũng là một chống chỉ định (xem Mục **Cảnh báo**).
- Đại phẫu cần phải bất động trong thời gian dài (xem phần **Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng**).
- Viêm tụy hoặc tiền sử có liên quan đến tăng triglycerin máu nặng.
- Đang có hoặc tiền sử có bệnh gan nặng mà giá trị chức năng gan chưa trở lại bình thường.
- Đang có hoặc tiền sử có u gan (lành tính hoặc ác tính).
- Đã biết hoặc nghi ngờ có u ác tính chịu ảnh hưởng của steroid sinh dục (như các cơ quan sinh dục hoặc vú).
- Xuất huyết âm đạo không rõ nguyên nhân.
- Đã biết hoặc nghi ngờ có thai.
- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào của Mercilon.
- Mercilon được chống chỉ định sử dụng cùng phác đồ điều trị viêm gan siêu vi C phối hợp ombitasvir/paritaprevir/ritonavir có hoặc không có dasabuvir (Xem **Cảnh báo đặc biệt và thận trọng trước khi sử dụng**).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo

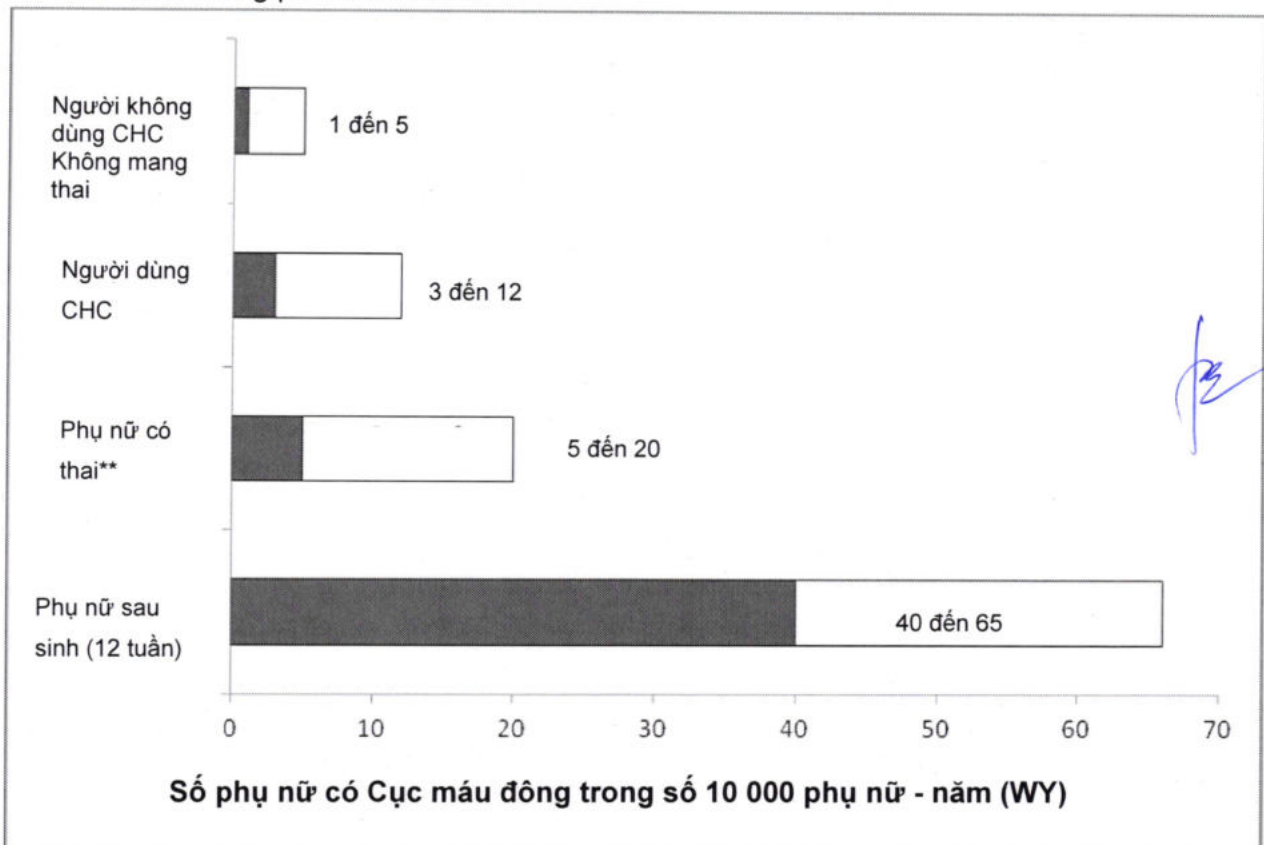
Nếu có bất kỳ tình trạng/yếu tố nguy cơ nào dưới đây, cần cân nhắc lợi ích của việc dùng CHC với những nguy cơ có thể có đối với mỗi phụ nữ và thảo luận với người phụ nữ trước khi họ quyết định bắt đầu dùng thuốc. Trong trường hợp trở nặng, kích phát hoặc lần đầu xảy ra bất kỳ tình trạng hoặc yếu tố nguy cơ nào, người phụ nữ nên đến gặp bác sĩ. Bác sĩ sẽ quyết định có nên ngừng dùng CHC hay không.

Trong suốt phần này, thuật ngữ chung thuốc tránh thai nội tiết phối hợp (CHC) được sử dụng khi có dữ liệu về thuốc tránh thai dùng đường uống và không dùng đường uống. Thuật ngữ thuốc tránh thai phối hợp dạng uống (COC) được sử dụng khi chỉ có dữ liệu đối với thuốc tránh thai dạng uống.

1. Rối loạn tuần hoàn

- Các nghiên cứu dịch tễ học đã cho thấy một sự kết hợp giữa việc dùng CHC với tăng nguy cơ bệnh huyết khối và thuyên tắc huyết khối động mạch và tĩnh mạch, như nhồi máu cơ tim, đột quy, huyết khối tĩnh mạch sâu, và thuyên tắc phổi. Những biến cố này hiếm khi xảy ra.
- Việc sử dụng CHC có liên quan với tăng nguy cơ tắc tĩnh mạch do huyết khối (venous thromboembolism - VTE) biểu hiện như huyết khối tĩnh mạch sâu và/hoặc thuyên tắc phổi. Nguy cơ này cao nhất trong năm đầu dùng CHC. Nguy cơ cũng tăng ngay khi bắt đầu sử dụng CHC hoặc khi bắt đầu lại cùng thuốc hoặc một thuốc CHC khác sau khi dừng sử dụng 4 tuần hoặc hơn.
- Một vài nghiên cứu dịch tễ gợi ý rằng phụ nữ dùng liều thấp COC chứa progestogen thế hệ thứ 3, bao gồm desogestrel, có nguy cơ tăng VTE so với những người uống liều thấp COC chứa progestogen levonorgestrel. Những nghiên cứu này chỉ ra nguy cơ tăng khoảng 2 lần, tương đương thêm 1-2 trường hợp VTE trên 10000 phụ nữ - năm sử dụng. Tuy nhiên dữ liệu từ những nghiên cứu khác không cho thấy tăng nguy cơ đến 2 lần.

- Nhìn chung, tỷ lệ VTE ở những người sử dụng liều estrogen thấp ($<0,05$ mg ethinylestradiol) thuốc tránh thai nội tiết kết hợp (CHC) thay đổi từ khoảng 3 tới 12 trường hợp trên 10 000 phụ nữ - năm so với 1 tới 5 trường hợp trên 10000 phụ nữ - năm không sử dụng thuốc tránh thai nội tiết kết hợp. Tỷ lệ VTE xuất hiện khi dùng CHC là ít hơn so với tỷ lệ này xảy ra ở phụ nữ mang thai (nghĩa là 5 tới 20 trường hợp trên 10000 phụ nữ - năm). VTE dẫn tới tử vong chiếm 1-2% các trường hợp.
- Hình dưới đây cho thấy nguy cơ mắc VTE ở những phụ nữ không có thai và không sử dụng CHC, ở những phụ nữ dùng CHC, phụ nữ có thai và phụ nữ sau sinh. Nguy cơ mắc VTE được nhìn nhận như sau: Nếu theo dõi 10 000 phụ nữ không có thai và không dùng CHC trong một năm, sẽ có từ 1 tới 5 người trong số những phụ nữ này mắc VTE.
- Khả năng phát sinh VTE



- *CHC=combined hormonal contraception (Thuốc tránh thai nội tiết kết hợp)
- **Dữ liệu cho phụ nữ mang thai dựa vào thời gian mang thai thực tế trong các nghiên cứu tham khảo. Dựa vào mẫu cho rằng thời gian mang thai là 9 tháng, tỷ lệ là 7 – 27 trên 10 000 phụ nữ - năm.
- Rất hiếm khi những người sử dụng CHC báo cáo huyết khối tĩnh mạch xuất hiện ở các mạch máu khác, như động mạch và tĩnh mạch gan, mạc treo, thận, não, võng mạc.
- Triệu chứng của các biến cố huyết khối/tắc mạch do huyết khối ở tĩnh mạch hoặc động mạch hoặc tai biến mạch máu não có thể bao gồm: đau và/hoặc sưng một chân; đau dữ dội đột ngột ở ngực, kèm hoặc không kèm đau lan ra tay trái; khó thở đột ngột; ho khởi phát đột ngột; đau đầu nhiều, khác thường và kéo dài; đột ngột mất hoàn toàn hoặc một phần thị lực; nhìn đôi; nói líu lợ hoặc không nói được; chóng mặt; ngất có hoặc không có co giật cục bộ; yếu cơ hoặc mất cảm giác đột ngột ở một bên hoặc một phần cơ thể; rối loạn vận động; đau bụng 'cấp'.
- Nguy cơ huyết khối tĩnh mạch tăng lên với:

- tuổi cao;
- tiền sử gia đình dương tính (tức truyền tắc huyết khối tĩnh mạch đã từng xảy ra trên anh chị em, cha mẹ ở tuổi tương đối trẻ). Nếu nghi ngờ có bẩm chất di truyền, người phụ nữ nên đi khám chuyên khoa trước khi quyết định dùng bất kỳ loại viên tránh thai chứa hormone nào;
- béo phì (chỉ số thân khối trên 30 kg/m^2);
- bất động lâu ngày, phẫu thuật lớn, phẫu thuật ở chân, hoặc chấn thương lớn. Trong những trường hợp này nên ngừng dùng COC (ít nhất là 4 tuần trước ngày hẹn mổ) và không dùng lại cho đến khi đã hoàn toàn vận động trở lại được hai tuần (xem mục "**Chống chỉ định**").
- và cũng có thể với huyết khối tĩnh mạch nông và chứng giãn tĩnh mạch.

Chưa có sự thống nhất về vai trò có thể có của những bệnh nêu trên trong nguyên nhân gây huyết khối tĩnh mạch.

- Nguy cơ biến chứng do huyết khối động mạch tăng với:
 - tuổi cao
 - hút thuốc lá (người nghiện nặng thuốc lá và lớn tuổi thì nguy cơ càng tăng, đặc biệt là phụ nữ trên 35 tuổi);
 - rối loạn lipoprotein máu;
 - béo phì (chỉ số thân khối trên 30 kg/m^2);
 - tăng huyết áp;
 - đau nửa đầu;
 - bệnh van tim;
 - rung nhĩ;
 - tiền sử gia đình dương tính (huyết khối động mạch đã từng xảy ra trên anh chị em, cha mẹ ở tuổi tương đối trẻ). Nếu nghi ngờ có bẩm chất di truyền, người phụ nữ nên đi khám chuyên khoa trước khi quyết định dùng bất kỳ loại viên tránh thai chứa hormone nào;
- Phải xét đến tăng nguy cơ truyền tắc huyết khối trong thời kỳ hậu sản (thông tin về "Thai kỳ và cho con bú" xin xem Mục **Thai kỳ và Cho con bú**).
- Các tình trạng bệnh lý khác kết hợp với các biến cố bất lợi về tuần hoàn bao gồm tiểu đường, lupus ban đỏ toàn thân, hội chứng tăng urê-máu do tán huyết, viêm đại tràng mạn tính (bệnh Crohn hoặc viêm loét đại tràng) và thiếu máu hồng cầu hình liềm.
- Tăng tần suất hoặc độ nặng của chứng đau nửa đầu trong khi dùng COC (có thể là tiền chứng của tai biến mạch máu não) có thể là một lý do để ngừng dùng ngay COC.
- Các yếu tố sinh hóa có thể chứng tỏ bẩm chất di truyền hoặc mắc phải của huyết khối tĩnh mạch hoặc động mạch bao gồm đề kháng protein C hoạt hóa (APC), tăng homocystein-máu, thiếu antithrombin-III, thiếu protein C, thiếu protein S, kháng thể kháng-phospholipid (kháng thể kháng-cardiolipin, yếu tố chống đông lupus).
- Khi cân nhắc nguy cơ/lợi ích, bác sĩ cần lưu ý đến việc điều trị thích hợp các tình trạng bệnh kể trên có thể giảm nguy cơ liên quan đến huyết khối.

2. U bướu

- Yếu tố nguy cơ quan trọng nhất của ung thư cổ tử cung là nhiễm virus papilloma ở người (HPV) kéo dài. Những nghiên cứu dịch tễ học đã cho thấy sử dụng kéo dài các COC có thể đóng góp thêm vào việc tăng nguy cơ này nhưng vẫn còn tiếp tục tranh

cải về mức độ có thể qui kết phát hiện này cho hiệu ứng gây nhiễu, như sàng lọc cổ tử cung và hành vi tình dục kể cả việc sử dụng các biện pháp tránh thai màng chắn, hoặc một nguyên nhân liên quan khác.

- Một phân tích gộp gồm 54 nghiên cứu dịch tễ học báo cáo rằng nguy cơ tương đối được chẩn đoán ung thư vú có tăng nhẹ ($RR = 1,24$) trên phụ nữ đang dùng COC. Nguy cơ thặng dư dần dần biến mất trong vòng 10 năm sau khi ngừng dùng COC. Vì hiếm gặp ung thư vú trên phụ nữ dưới 40 tuổi, số ung thư vú thặng dư được chẩn đoán trên người đang và mới dùng COC là thấp so với nguy cơ ung thư vú nói chung. Những nghiên cứu này không cung cấp bằng chứng về nguyên nhân. Hình thái tăng nguy cơ ghi nhận được có thể do ung thư vú được chẩn đoán sớm hơn trên người dùng COC, do tác dụng sinh học của COC hoặc phối hợp của cả hai. Ung thư vú được chẩn đoán trên người đã dùng thuốc có xu hướng ít tiến triển về mặt lâm sàng hơn so với ung thư được chẩn đoán trên người chưa từng dùng thuốc.
- Một số hiếm trường hợp u gan lành tính, và hiếm hơn nữa là u gan ác tính, đã được báo cáo trên người dùng COC. Trong các trường hợp cá biệt, những khối u này dẫn đến xuất huyết trong ổ bụng gây nguy hiểm tính mạng. Cần xét đến u gan trong chẩn đoán phân biệt khi đau nhiều ở bụng trên, gan to hoặc có dấu hiệu xuất huyết trong ổ bụng xảy ra trên phụ nữ đang dùng COC.

3. Viêm gan siêu vi C

Trong các thử nghiệm lâm sàng với phác đồ điều trị viêm gan siêu vi C phối hợp thuốc ombitasvir/paritaprevir/ritonavir có hoặc không có dasabuvir, nồng độ ALT tăng hơn 5 lần mức giới hạn cao (ULN) xuất hiện thường xuyên hơn trên những phụ nữ sử dụng các thuốc có chứa ethinylestradiol như các CHC. Mercilon phải được ngừng sử dụng trước khi bắt đầu phác đồ thuốc phối hợp ombitasvir/paritaprevir/ritonavir có hoặc không có dasabuvir (xem **Chống chỉ định** và **Tương tác thuốc**). Mercilon có thể được bắt đầu sử dụng lại khoảng 2 tuần sau khi kết thúc điều trị với phác đồ phối hợp các thuốc trên.

4. Các tình trạng khác

- Phụ nữ bị tăng triglycerid-máu, hoặc có tiền sử gia đình như thế, có thể tăng nguy cơ viêm tụy khi dùng COC.
- Mặc dù huyết áp tăng nhẹ đã được báo cáo trên nhiều phụ nữ dùng COC, nhưng hiếm thấy sự gia tăng có ý nghĩa lâm sàng. Chưa chứng minh được mối quan hệ giữa việc dùng COC và tăng huyết áp trên lâm sàng. Tuy vậy, nếu thực tế xảy ra tăng huyết áp có ý nghĩa lâm sàng trong khi dùng COC, bác sĩ nên thận trọng cho ngừng dùng COC và điều trị tăng huyết áp. Khi thích hợp, có thể dùng lại COC nếu đạt được trị số huyết áp bình thường bằng liệu pháp chống tăng huyết áp.
- Những tình trạng sau đây đã được báo cáo xảy ra hoặc diễn biến xấu hơn khi có thai lần khi dùng COC, nhưng chưa có kết luận về bằng chứng của mối liên quan với việc dùng COC: vàng da và/hoặc ngứa do ứ mật; tạo sỏi mật; rối loạn chuyển hóa porphyrin; lupus ban đỏ toàn thân; hội chứng tăng urê-máu do tán huyết; mùa vờn Sydenham; herpes trong thai kỳ; mất thính lực do xốp xơ tai; phù mạch (tính di truyền).
- Rối loạn chức năng gan cấp hoặc mạn tính cần ngừng dùng COC cho đến khi các xét nghiệm chức năng gan trở lại bình thường. Tái phát vàng da ứ mật xảy ra lần đầu trong khi có thai hoặc khi sử dụng steroid sinh dục trước đây cần phải ngừng dùng COC.
- Mặc dù COC có thể có ảnh hưởng trên sự đề kháng insulin ngoại biên và sự dung nạp glucose, nhưng không có bằng chứng cần thay đổi phác đồ điều trị trên bệnh nhân tiểu đường đang dùng COC liều thấp (chứa $<0,05$ mg ethinylestradiol). Tuy vậy, phụ nữ tiểu đường cần được theo dõi cẩn thận trong khi dùng COC.
- Bệnh Crohn và viêm loét đại tràng có liên quan đến việc dùng COC.

- Nám mặt thỉnh thoảng có thể xảy ra, đặc biệt là trên phụ nữ có tiền sử nám mặt khi có thai. Phụ nữ có xu hướng bị nám mặt nên tránh phơi nhiễm ánh nắng mặt trời hoặc tia cực tím trong khi đang dùng COC.
- Mỗi viên Mercilon chứa <80 mg lactose. Bệnh nhân với bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactose hoặc kém hấp thu glucose-galactose mà đang ăn kiêng lactose thì nên cân nhắc đến lượng lactose trong thuốc.

Nên cân nhắc tất cả các thông tin nêu trên khi tư vấn lựa chọn các biện pháp tránh thai.

Kiểm tra/tư vấn y khoa

Trước khi bắt đầu sử dụng hoặc sử dụng lại Mercilon nên hỏi kỹ tiền sử (kể cả tiền sử gia đình) và phải chẩn đoán loại trừ mang thai. Nên kiểm tra huyết áp và nếu có dấu hiệu chỉ điểm trên lâm sàng nên tiến hành kiểm tra thực thể như hướng dẫn bởi chống chỉ định (Mục **Chống chỉ định**) và cảnh báo (Mục **Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi dùng thuốc**). Nên hướng dẫn người phụ nữ đọc kỹ tờ thông tin sản phẩm để tuân thủ hướng dẫn sử dụng. Tàn suất và bản chất của việc đánh giá này nên dựa trên các hướng dẫn thực hành đã có và cần thích ứng cho từng phụ nữ.

Người phụ nữ nên được biết rằng viên thuốc uống tránh thai không bảo vệ chống lây nhiễm HIV (AIDS) và các bệnh lây truyền qua đường sinh dục khác.

Giảm hiệu quả

Mercilon có thể giảm hiệu quả trong trường hợp quên uống thuốc (Mục **Cách xử trí khi quên uống thuốc**), rối loạn dạ dày-ruột (Mục **Lời khuyên trong trường hợp có bất thường về tiêu hóa**) hoặc các thuốc sử dụng kèm làm giảm nồng độ huyết tương của chất chuyển hóa có hoạt tính của desogestrel là etonogestrel (Mục **Tương tác với các thuốc khác và các loại tương tác khác**).

Giảm tác dụng kiểm soát chu kỳ

Đối với tất cả các loại COC, có thể xảy ra xuất huyết không đều (rỉ huyết hoặc ra huyết bất thường), đặc biệt là trong những tháng đầu dùng thuốc. Do đó, việc đánh giá xuất huyết không đều chỉ có ý nghĩa sau một thời gian thích ứng khoảng ba chu kỳ uống thuốc.

Nếu xuất huyết không đều vẫn dai dẳng hoặc xảy ra sau những chu kỳ đều đặn trước đó, nên xét đến các nguyên nhân không phải do hormone và chỉ định các biện pháp chẩn đoán thỏa đáng để loại trừ bệnh ác tính hoặc có thai. Những biện pháp này có thể gồm cả nạo tử cung.

Trên một số phụ nữ, có thể không thấy xuất huyết khi tạm nghỉ thuốc. Nếu COC được uống đúng theo hướng dẫn ở Mục **Liều lượng và cách dùng** thì người phụ nữ không có khả năng có thai. Tuy nhiên, nếu không uống COC đúng như hướng dẫn trước khi không thấy ra huyết trong thời gian tạm nghỉ thuốc lần đầu hoặc nếu không thấy ra huyết hai kỳ liên tiếp, cần loại trừ khả năng có thai trước khi tiếp tục dùng COC.

THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ

Không chỉ định dùng Mercilon trong thai kỳ. Nếu có thai trong thời gian dùng Mercilon thì nên ngừng dùng thuốc. Tuy nhiên, những nghiên cứu dịch tễ học trên diện rộng cho thấy không tăng nguy cơ bất thường ở những đứa trẻ sinh ra từ người mẹ đã dùng COC trước khi mang thai, cũng không thấy tác dụng sinh quái thai khi vô tình uống COC trong thời kỳ đầu mang thai.

Sự tạo sữa có thể bị ảnh hưởng bởi thuốc COC vì chúng làm giảm số lượng và thay đổi thành phần của sữa mẹ. Do đó, COC thường không được khuyến dùng cho đến khi người mẹ đã hoàn toàn cai sữa cho con. Những lượng nhỏ steroid tránh thai và/hoặc những chất chuyển hóa của chúng có thể được tiết theo sữa, nhưng không có bằng chứng việc này ảnh hưởng bất lợi đến sức khỏe của em bé.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Tương tác thuốc

Lưu ý: Nên tham khảo thông tin kê toa của thuốc dùng đồng thời để xác định tương tác có thể xảy ra.

Tương tác giữa thuốc tránh thai dạng uống và các thuốc khác có thể gây ra máu bất thường và/hoặc mất tác dụng của thuốc tránh thai dạng uống. Đã ghi nhận các tương tác sau đây trong y văn:

Chuyển hóa gan: Các tương tác có thể xảy ra với các thuốc hoặc thảo dược gây cảm ứng enzyme gan, đặc biệt các enzyme cytochrome P450 (CYP), dẫn đến tăng độ thanh thải, làm giảm nồng độ trong huyết tương của các hormon sinh dục, do đó có thể làm giảm hiệu quả của các thuốc tránh thai đường uống phối hợp, bao gồm Mercilon. Các thuốc này bao gồm (phenytotin, phenobarbital, primidon, bosentan, carbamazepin, rifampicin, và có thể oxcarbazepin, topiramat, felbamat, griseofulvin, một số thuốc ức chế HIV protease (Ví dụ ritonavir) và các thuốc ức chế quá trình sao chép ngược non-nucleosid (Ví dụ efavirenz) và các thuốc chứa thảo dược St.John's.

Sự cảm ứng enzym có thể xảy ra một vài ngày sau khi điều trị. Sự cảm ứng enzym tối đa thường được quan sát trong vòng vài tuần. Sau khi ngừng thuốc, cảm ứng enzyme có thể kéo dài khoảng 28 ngày.

Khi sử dụng đồng thời với các thuốc tránh thai hormon, nhiều phối hợp của các thuốc ức chế HIV protease (ví dụ nelfinavir) và các thuốc ức chế sao chép ngược non-nucleosid (nevirapin) và/hoặc phối hợp với các thuốc kháng viêm gan siêu vi C (HCV) (ví dụ boceprevir, telaprevir) có thể làm tăng hoặc giảm nồng độ các progestin trong huyết tương, bao gồm etonogestrel, chất chuyển hóa có hoạt tính của desogestrel hoặc các estrogen. Ảnh hưởng của các thay đổi này có thể liên quan đến lâm sàng trong một vài trường hợp.

Những phụ nữ sử dụng các thuốc cảm ứng enzym gan hoặc các thảo dược trên nên được tư vấn rằng hiệu quả của Mercilon có thể giảm. Biện pháp tránh thai màng chắn có thể được sử dụng bên cạnh Mercilon trong thời gian sử dụng các thuốc cảm ứng enzym gan và 28 ngày sau khi ngừng thuốc các thuốc cảm ứng enzym gan này.

Nếu thuốc phối hợp được sử dụng sau khi kết thúc viên thuốc cuối cùng trong vỉ COC hiện tại, vỉ COC tiếp theo nên được bắt đầu ngay sau, bỏ qua giai đoạn sử dụng viên thuốc không có hoạt tính.

Với phụ nữ sử dụng dài hạn các thuốc cảm ứng enzym, nên cân nhắc sử dụng các biện pháp tránh thai khác mà không bị ảnh hưởng bởi các thuốc cảm ứng enzyme.

Phối hợp các thuốc ức chế CYP 3A4 mạnh (ketoconazol, itraconazol, clarithromycin) hoặc trung bình (fluconazole, diltiazem, erythromycin) có thể làm tăng nồng độ huyết tương của các estrogen hoặc progestin, bao gồm chất chuyển hóa có hoạt tính của desogestrel là etonogestrel.

Các thuốc tránh thai dạng uống có thể ảnh hưởng đến sự chuyển hóa của các thuốc khác. Do đó, nồng độ các thuốc này trong huyết tương và mô có thể tăng lên (như với cyclosporin) hoặc giảm đi (như với lamotrigin).

Trong các thử nghiệm lâm sàng với phác đồ điều trị viêm gan siêu vi C phối hợp thuốc ombitasvir/paritaprevir/ritonavir có hoặc không có dasabuvir, nồng độ ALT tăng hơn 5 lần mức giới hạn cao (ULN) thường gặp hơn trên những phụ nữ sử dụng các thuốc có chứa ethinylestradiol như các CHC. Mercilon phải được ngừng sử dụng trước khi bắt đầu phác đồ thuốc phối hợp ombitasvir/paritaprevir/ritonavir có hoặc không có dasabuvir (xem **Chống chỉ định và Tương tác với các thuốc khác và các loại tương tác khác**). Mercilon có thể được sử dụng lại khoảng 2 tuần sau khi kết thúc điều trị với phác đồ phối hợp các thuốc trên.

Xét nghiệm cận lâm sàng

Sử dụng steroid tránh thai có thể ảnh hưởng đến kết quả một số xét nghiệm cận lâm sàng, bao gồm các thông số sinh hóa của gan, tuyến giáp, chức năng thận và thận trọng, nồng độ các protein (chất mang) trong huyết tương, ví dụ globulin gắn corticosteroid và các thành phần lipid/lipoprotein, các thông số chuyển hóa carbohydrate và các thông số đông máu và tiêu sợi huyết. Nhìn chung những thay đổi ở trong giới hạn xét nghiệm bình thường.

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

Chưa quan sát thấy ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Bảng dưới đây liệt kê các tác dụng ngoại ý có thể xảy ra đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng hoặc trong các nghiên cứu quan sát ở những người sử dụng Mercilon hoặc CHC¹:

Phân loại hệ cơ quan	Thường gặp ($\geq 1/100$)	Không thường gặp ($\geq 1/1000$ và $< 1/100$)	Hiếm gặp ($< 1/1000$)
Rối loạn hệ miễn dịch			Quá mẫn
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng		Giữ nước	
Rối loạn tâm thần	Trạng thái trầm cảm, thay đổi tâm trạng	Giảm ham muốn tình dục	Tăng ham muốn tình dục
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu	Đau nửa đầu	
Rối loạn mắt			Không dung nạp kính áp tròng
Rối loạn về mạch			Thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch ² Thuyên tắc huyết khối động mạch ²
Rối loạn đường tiêu hóa	Buồn nôn, đau bụng	Nôn, tiêu chảy	
Rối loạn da và mô dưới da		Phát ban, mày đay	Ban đỏ nổi cục, ban đỏ đa hình
Xét nghiệm	Tăng cân		Giảm cân

1 Thuật ngữ MedRA phù hợp nhất (phiên bản 11.0) để mô tả một vài phản ứng bất lợi được liệt kê. Các điều kiện tương tự hoặc liên quan không được liệt kê, nhưng cũng cần lưu ý.

2 Tỷ lệ trong các nghiên cứu quan sát thuần tập $\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$ phụ nữ - năm

Tác dụng ngoại ý được đã được báo cáo trên phụ nữ sử dụng thuốc tránh thai kết hợp dạng uống được bàn luận chi tiết hơn trong Mục **Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng**. Tác dụng ngoại ý bao gồm: rối loạn huyết khối tĩnh mạch; rối loạn huyết khối động mạch; tăng huyết áp; khối u phụ thuộc hormone (như u gan, ung thư vú); nám da.

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

QUÁ LIỀU

Không có các báo cáo về các tác hại nghiêm trọng do quá liều. Triệu chứng có thể xảy ra trong trường hợp này là: buồn nôn, nôn, ra huyết âm đạo nhẹ ở trẻ gái. Không có thuốc giải độc và chỉ điều trị triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm ATC G03A A09.

Tác dụng tránh thai của COC dựa vào sự tương tác của nhiều yếu tố khác nhau, quan trọng nhất là ức chế rụng trứng và những thay đổi trong chất tiết cổ tử cung. Ngoài tác

dụng tránh thai, COC có nhiều tính chất tích cực, bên cạnh các tính chất tiêu cực (xem **Cảnh báo, Tác dụng không mong muốn**), có thể hữu ích trong việc quyết định phương pháp kiểm soát sinh đẻ. Vòng kinh đều hơn, hành kinh ít đau hơn và ra huyết ít hơn. Điểm sau cùng này có thể làm giảm được xuất độ thiếu sắt. Ngoài ra, với COC liều cao (50 mcg ethinylestradiol), có bằng chứng giảm nguy cơ u xơ nang tuyến vú, u nang buồng trứng, viêm nhiễm vùng chậu, thai ngoài tử cung, ung thư nội mạc tử cung và ung thư buồng trứng. Đối với viên tránh thai liều thấp, những tác dụng nói trên vẫn cần được khẳng định.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Desogestrel

HẤP THU

Desogestrel dùng đường uống được hấp thu nhanh và hoàn toàn và được biến đổi thành etonogestrel. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh đạt được khoảng 1,5 giờ. Sinh khả dụng là 62-81%.

PHÂN PHỐI

Etonogestrel gắn với albumin huyết thanh và với globulin gắn kết hormone sinh dục (SHBG). Chỉ 2-4% tổng nồng độ thuốc trong huyết thanh hiện diện dưới dạng steroid tự do, 40-70% gắn kết đặc hiệu với SHBG. Sự gia tăng SHBG do ethinylestradiol gây ra ảnh hưởng đến sự phân bố trên các protein huyết thanh, làm tăng thành phần gắn với SHBG và giảm thành phần gắn với albumin. Thể tích phân bố biểu kiến của desogestrel là 1,5 l/kg.

CHUYỂN HÓA

Etonogestrel được chuyển hóa hoàn toàn bằng những con đường chuyển hóa steroid đã biết. Tốc độ thanh thải chuyển hóa khỏi huyết thanh vào khoảng 2 ml/phút/kg. Không thấy sự tương tác nào khi dùng chung với ethinylestradiol.

THẢI TRỪ

Nồng độ etonogestrel trong huyết thanh giảm thành hai pha. Pha cuối có thời gian bán thải khoảng 30 giờ. Desogestrel và những chất chuyển hóa của nó được bài tiết trong nước tiểu và trong mật theo tỉ lệ khoảng 6:4.

ĐIỀU KIỆN TRẠNG THÁI ỔN ĐỊNH

Dược động học của etonogestrel chịu ảnh hưởng của nồng độ SHBG, nồng độ này được ethinylestradiol làm tăng gấp ba lần. Sau khi uống hàng ngày, nồng độ thuốc trong huyết thanh tăng khoảng hai - ba lần, đạt trạng thái ổn định nồng độ trong nửa sau của chu kỳ điều trị.

Ethinylestradiol

HẤP THU

Ethinylestradiol dùng đường uống được hấp thu nhanh và hoàn toàn. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh đạt được trong vòng 1-2 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối vào khoảng 60%, là hệ quả của sự liên hợp trước khi vào máu và chuyển hóa vượt qua lần đầu ở gan.

PHÂN PHỐI

Ethinylestradiol gắn kết nhiều nhưng không đặc hiệu với albumin huyết thanh (khoảng 98,5%) và làm tăng nồng độ SHBG trong huyết thanh. Thể tích phân bố biểu kiến được xác định vào khoảng 5 l/kg.

CHUYỂN HÓA

Ethinylestradiol là chất được liên hợp trước khi vào hệ tuần hoàn cả ở niêm mạc ruột non và ở gan. Ethinylestradiol chủ yếu được chuyển hóa bằng sự hydroxyl-hóa nhân thơm nhưng hình thành nên một loạt chất chuyển hóa hydroxyl-hóa và methyl-hóa, và những chất này hiện diện dưới dạng chất chuyển hóa tự do và chất liên hợp với các glucuronid và sulfat. Tốc độ thanh thải chuyển hóa vào khoảng 5 ml/phút/kg.

THẢI TRỪ

Nồng độ ethinylestradiol trong huyết thanh giảm thành hai pha, pha cuối có thời gian bán thải khoảng 24 giờ. Thuốc không biến đổi không được bài tiết, các chất chuyển hóa của ethinylestradiol được bài tiết trong nước tiểu và trong mật theo tỉ lệ 4:6. Thời gian bán thải chất chuyển hóa khoảng 1 ngày.

ĐIỀU KIỆN TRẠNG THÁI ỔN ĐỊNH NỒNG ĐỘ

Nồng độ ở trạng thái ổn định đạt được sau 3-4 ngày khi mà nồng độ thuốc trong huyết thanh cao hơn 30-40% so với khi uống liều duy nhất.

DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Dữ liệu tiền lâm sàng không cho thấy nguy cơ đặc biệt ở những người sử dụng COC theo đúng khuyến cáo. Điều này dựa trên các nghiên cứu theo quy ước về độc tính liều nhắc lại, độc tính gen, khả năng gây ung thư và độc tính trên khả năng sinh sản. Tuy nhiên, nên lưu ý rằng các steroid sinh dục có thể gây phát triển một vài khối u và mô phụ thuộc hormone.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN ĐẶC BIỆT

Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Vỉ PVC/nhôm được bọc trong gói nhôm ép.

Đóng gói: hộp 1 vỉ x 21 viên.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ. ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

SẢN XUẤT BỞI:

N.V.Organon

Kloosterstraat 6 5349 AB Oss, Hà Lan

ia) Pte Ltd
et
14th Floor
514



S-CCDS-MK8276A- MCL21-TB-082016

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh