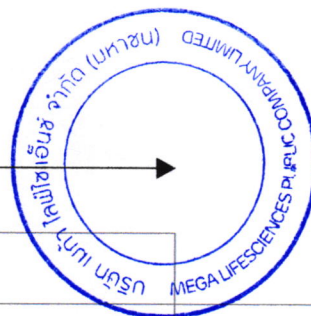


2 TT/102

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/03/2019

W- 70 mm



SO-EZZY 0.75

Levonorgestrel Tablets 0.75mg

Emergency Contraceptive Pill

MEGA We care

1 x 2 Tablets

SO-EZZY 0.75

Levonorgestrel Tablets 0.75mg
Emergency Contraceptive Pill

1 x 2 Tablets

Space for Pharmacode, to be assigned

40 mm

Space for SAP code, to be assigned

2000000002

SO-EZZY 0.75

Levonorgestrel Tablets 0.75mg

Emergency Contraceptive Pill

MEGA We care

1 x 2 Tablets

SO-EZZY 0.75

Levonorgestrel Tablets 0.75mg

Emergency Contraceptive Pill

MEGA We care

Each uncoated tablet contains:

Levonorgestrel Ph. Eur. 0.75mg

Product specifications: Manufacturer

Levonorgestrel needs to be taken as soon as possible but not later than 72 hours after unprotected sex.

For woman age 17 and younger, levonorgestrel tablets is not recommended for use without medical supervision.

It is not an abortion pill and does not work if you are already pregnant.

Please refer to enclosed pack insert for more information & dosage.

Mfg Lic No.: G/28/1297

- Keep out of reach of children
- Protect from light and moisture
- Store below 30°C in a dry place

Read the instructions carefully before use.
Do not exceed prescribed dose.

MA Holder :
MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited
Samutprakarn 10280, THAILAND.

Manufactured by:
MYLAN LABORATORIES LTD.
Plot nr. 20/21, Pharmed,
Pharmaceutical Special Economic Zone,
Sarkhej-Bavla NH No-8A, Village Matoda,
Ahmedabad 382213, India.

Unvarnished area for batch details.
Prompts "Batch No.:", "Mfg.:", "Exp.:" and
2D data matrix code will be added on line
along with necessary batch details as applicable

Space for Pharmacode, to be assigned

Barcode

MEGA We care

VN Visa No: XX-XXXX-XX

16 mm

17A5

FOIL WIDTH 196 mm

Eye mark
Size: 2x5mm

Repeat Length : 34.93~34.98 mm

WEB DIRECTION

Space for SAP code, to be assigned

MA

NHÃN PHỤ
SO-EZZY 0.75

Quy cách: Hộp 1 vỉ x 2 viên



100%

SO-EZZY 0.75 SDK: xx-xxxx-xx
Hoạt chất-hàm lượng: Mỗi viên nén chứa: Levonorgestrel 0,75 mg. Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Bảo quản: Ở nơi khô mát, dưới 30°C, tránh ánh sáng và tránh ẩm. Trình bày: Hộp 1 vỉ x 2 viên nén. Số lô SX, NSX, HD: xem Batch No., Mfd., Exp. trên bao bì, ngày hết hạn là ngày cuối cùng của tháng hết hạn. Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất. Sản xuất bởi: MYLAN LABORATORIES LTD., địa chỉ: Plot nr. 20/ 21, Pharmez, Pharmaceutical Special Economic Zone, Sarkhej - Balva NH No-8A, Village Matoda, Ahmedabad 382213, Ấn Độ. Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. DNNK:...

200%

SO-EZZY 0.75 SDK: xx-xxxx-xx
Hoạt chất-hàm lượng: Mỗi viên nén chứa: Levonorgestrel 0,75 mg. Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Bảo quản: Ở nơi khô mát, dưới 30°C, tránh ánh sáng và tránh ẩm. Trình bày: Hộp 1 vỉ x 2 viên nén. Số lô SX, NSX, HD: xem Batch No., Mfd., Exp. trên bao bì, ngày hết hạn là ngày cuối cùng của tháng hết hạn. Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất. Sản xuất bởi: MYLAN LABORATORIES LTD., địa chỉ: Plot nr. 20/ 21, Pharmez, Pharmaceutical Special Economic Zone, Sarkhej - Balva NH No-8A, Village Matoda, Ahmedabad 382213, Ấn Độ. Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. DNNK:...

Handwritten signature

SO-EZZY 0.75

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Không sử dụng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì

Thành phần, hàm lượng

Thành phần được chất:

Mỗi viên nén chứa:

Levonorgestrel.....0,75 mg

Thành phần tá dược: Polyvinyl Pyrrolidon K-25 (Kollidon – 25), Dehydrat Alcohol (Ethanol Absolute), Chloroform, Lactose monohydrat (Pharmatose 200M), Nước tinh khiết, Tinh bột ngô, Colloidal Silicon Dioxid (Aerosil 200 Pharma), Magnesium stearat.

Dạng bào chế

Viên nén.

Mô tả: Viên nén tròn, màu trắng đến trắng ngà, một mặt có khắc số “207”, một mặt trơn.

Quy cách đóng gói

Hộp 1 vỉ x 2 viên nén.

Dược lực học

Cơ chế tác dụng: Levonorgestrel là một chất progestogen tổng hợp dẫn xuất từ nortestosteron. Với liều thấp, tác dụng tránh thai của progestin đơn thuần là do làm dày lớp niêm dịch cổ tử cung, làm cho tinh trùng không thể xâm nhập, và ngăn ngừa sự tăng sinh của lớp nội mạc tử cung, làm cho trứng thụ tinh không thể làm tổ được. Với liều cao hơn, progestin có tác dụng ức chế sự rụng trứng do làm giảm đỉnh hormon LH cần thiết giữa chu kỳ kinh nguyệt.

Dược động học

Hấp thu: Sau khi uống, levonorgestrel được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn ở đường tiêu hóa và không bị chuyển hóa bước đầu ở gan. Sinh khả dụng của thuốc hầu như đạt khoảng 100%. Khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết thanh xuất hiện sau $1,1 \pm 0,4$ giờ. Uống 30 microgam levonorgestrel có nồng độ đỉnh là $0,9 \pm 0,7$ microgam/lít.

Phân bố: Trong huyết thanh, levonorgestrel liên kết với globulin gắn hormon sinh dục (SHBG) và với albumin.

Chuyển hóa: Con đường chuyển hóa quan trọng nhất của levonorgestrel là khử oxy, tiếp sau là liên hợp. Trong huyết tương, levonorgestrel có thể liên hợp với sulfat và acid glucuronic, những dạng liên hợp này được bài tiết vào mật rồi đến ruột, ở đây chúng có thể bị vi khuẩn ruột thủy phân và giải phóng thuốc nguyên dạng, dạng này lại được tái hấp thu vào tuần hoàn cửa.

Thải trừ: Nửa đời thải trừ của thuốc ở trạng thái ổn định xấp xỉ 36 ± 13 giờ. Khoảng 45% levonorgestrel và chất chuyển hóa của nó được thải trừ qua nước tiểu và khoảng 32% được thải trừ qua phân, dạng liên hợp chủ yếu là glucuronic. Nồng độ đỉnh huyết tương của levonorgestrel khoảng 40 nmol/l đạt trong khoảng 3 giờ. Levonorgestrel được thủy phân trong gan và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết dưới dạng liên hợp glucuronic.

Chỉ định

Tránh thai khẩn cấp sau khi giao hợp mà không dùng biện pháp tránh thai hoặc nghi ngờ việc tránh thai thất bại.

So-ezzy 0.75 không được chỉ định sử dụng thường xuyên như là một biện pháp tránh thai.

Liều lượng và cách dùng

Uống một viên So-ezzy 0.75 (càng sớm càng tốt) trong vòng 72 giờ sau khi giao hợp mà không sử dụng biện pháp tránh thai hoặc biết hoặc nghi ngờ việc tránh thai thất bại. Để có được hiệu quả tối ưu nên uống viên thuốc đầu tiên càng sớm càng tốt trong vòng 72 giờ sau khi giao hợp. Viên thứ hai uống sau viên thứ nhất 12 giờ. Hoặc uống 2 viên cùng lúc càng sớm càng tốt trong vòng 72 giờ sau khi giao hợp.

Viên nén So-ezzy 0.75 có thể được sử dụng trong bất kỳ thời điểm nào của chu kỳ kinh nguyệt.

Nếu bị nôn sớm trong vòng 3 giờ sau khi uống thuốc, uống một viên khác ngay lập tức.

Phụ nữ khi đã dùng thuốc cảm ứng enzym trong vòng 4 tuần trước đó cần sử dụng biện pháp tránh thai khẩn cấp là biện pháp tránh thai không chứa hormon, ví dụ đặt vòng tránh thai trong tử cung. Đối với phụ

NH

nữ không thể hoặc không sẵn sàng đặt vòng tránh thai trong tử cung có thể uống liều gấp đôi levonorgestrel (nghĩa là 3000 microgam trong vòng 72 giờ sau khi giao hợp không an toàn) (xem phần tương tác thuốc).

Chống chỉ định

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Chống chỉ định với các trường hợp có thai hoặc nghi ngờ có thai.

Chảy máu âm đạo bất thường không chẩn đoán được nguyên nhân.

Viêm tắc tĩnh mạch hoặc bệnh huyết khối tắc mạch thể hoạt động.

Bệnh gan cấp tính, u gan lành hoặc ác tính

Carcinoma vú hoặc có tiền sử bệnh đó.

Vàng da hoặc ngứa dai dẳng trong lần có thai trước.

Thận trọng

Mang thai ngoài tử cung: Trong các nghiên cứu lâm sàng ở phụ nữ thường xuyên sử dụng biện pháp tránh thai khẩn cấp progestin tình trạng mang thai ngoài tử cung lên tới 10%.

Thuốc này không chống chỉ định với các phụ nữ có tiền sử mang thai ngoài tử cung. Tuy nhiên nên xét tới khả năng có thai ngoài tử cung ở phụ nữ mang thai hoặc đau bụng dưới sau khi uống So-ezzy 0.75. Nên theo dõi hoặc kiểm tra vùng chậu nếu có dấu hiệu bất thường hoặc tình trạng mang thai sau khi uống So-ezzy 0.75.

Đang mang thai: Viên nén levonorgestrel không có tác dụng chấm dứt tình trạng đang mang thai.

Ảnh hưởng lên chu kỳ kinh nguyệt: Một số trường hợp có thể thấy ra máu kinh một vài ngày sau khi uống So-ezzy 0.75. Việc xuất hiện kinh nguyệt bất thường này ở phụ nữ sử dụng biện pháp tránh thai progestin và ở các phụ nữ sử dụng levonorgestrel để tránh thai khẩn cấp là thường xảy ra.

Nếu chậm kinh lên tới 1 tuần so với chu kỳ kinh dự kiến, nên xem xét đến khả năng mang thai.

STI/HIV: Viên nén So-ezzy 0.75 không ngăn được sự lây nhiễm HIV (AIDS) hoặc các bệnh lây nhiễm qua đường tình dục khác (STIs).

Việc ngừng khả năng sinh sản: So-ezzy 0.75 không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản. Do đó, nên tiếp tục hoặc bắt đầu sớm nhất các biện pháp tránh thai thông thường.

Thận trọng ở người bệnh động kinh, bệnh van tim, bệnh tuần hoàn não, tăng huyết áp, đái tháo đường, đau nửa đầu, nhiễm trùng khung chậu, rối loạn hấp thu nghiêm trọng và bệnh lá nuôi dương tính (cho đến khi nồng độ gonadotropin trong nước tiểu và huyết thanh trở về bình thường), bệnh nhân bị lupus ban đỏ hệ thống có kháng thể kháng phospholipid dương tính, đa nang buồng trứng hoặc có tiền sử vàng da khi có thai.

Levonorgestrel có thể gây ứ dịch, nên theo dõi cẩn thận ở người hen suyễn, phù thũng.

Hiệu quả của levonorgestrel có thể giảm ở bệnh nhân rối loạn hấp thu nghiêm trọng (như hội chứng Crohn).

So-ezzy 0.75 chỉ nên được sử dụng trong trường hợp tránh thai khẩn cấp, không sử dụng như là một phương pháp tránh thai thông thường. Biện pháp tránh thai khẩn cấp không có tác dụng thay thế các phương pháp phòng ngừa cần thiết đối với các bệnh lây truyền qua đường tình dục.

Không sử dụng So-ezzy 0.75 ở bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan nặng.

So-ezzy 0.75 chứa lactose, không sử dụng ở bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém dung nạp glucose-galactose.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú

Phụ nữ mang thai: Chống chỉ định sử dụng levonorgestrel ở phụ nữ mang thai.

Phụ nữ đang cho con bú: Levonorgestrel bài tiết vào sữa mẹ, nguy cơ ảnh hưởng của thuốc trên trẻ sẽ giảm nếu người mẹ uống thuốc ngay sau khi cho con bú và tránh cho con bú sau khi sử dụng thuốc.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không thấy có ảnh hưởng đến khả năng vận hành máy móc tàu xe. Trong trường hợp xảy ra tình trạng hoa mắt, chóng mặt sau khi uống thuốc, tạm ngưng việc vận hành máy móc tàu xe ngay.

Tương tác thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Chuyển hóa của levonorgestrel tăng lên khi sử dụng đồng thời levonorgestrel với các thuốc gây cảm ứng enzyme gan, hầu hết là các thuốc gây cảm ứng enzyme CYP3A4. Đồng thời sử dụng enfavirenz với levonorgestrel làm giảm nồng độ levonorgestrel trong huyết tương khoảng 50%.

Các thuốc khác nghi ngờ có khả năng làm giảm nồng độ levonorgestrel tương tự trong huyết tương gồm các dẫn chất barbiturat (bao gồm cả primidon), phenytoin, carbamazepin, các thuốc có nguồn gốc dược liệu có *Hypericum perforatum* (St. John's Wort), rifampicin, ritonavir, rifabutin và griseofulvin.

Phụ nữ khi đã dùng thuốc cảm ứng enzyme trong vòng 4 tuần trước đó, cần sử dụng biện pháp tránh thai khẩn cấp là biện pháp tránh thai không chứa hormone (ví dụ đặt vòng tránh thai trong tử cung). Đối với phụ nữ không thể hoặc không sẵn sàng đặt vòng tránh thai trong tử cung có thể uống liều gấp đôi levonorgestrel

Handwritten signature

(nghĩa là 3000 microgam trong vòng 72 giờ sau khi giao hợp không an toàn). Tuy nhiên, việc phối hợp liều gấp đôi levonorgestrel và chất cảm ứng enzym chưa được nghiên cứu đầy đủ.

Một số thuốc hoặc sản phẩm từ thảo dược khác có thể làm giảm hiệu quả của viên uống progestin bao gồm:

- Bosentan
- Felbamate
- Oxcarbazepine
- Rifampin
- Topiramate

Dấu hiệu thay đổi (tăng hoặc giảm) nồng độ progestin trong huyết tương đã ghi nhận được trong một số trường hợp dùng đồng thời với các thuốc ức chế HIV protease hoặc với các chất ức chế sao chép ngược non-nucleoside.

Thể hiện trên nhãn về tất cả các loại thuốc mà khi dùng đồng thời để có thêm thông tin về tương tác với progestin hoặc có tiềm năng ảnh hưởng đến sự biến đổi enzym.

Levonorgestrel có thể gia tăng nguy cơ độc tính của cyclosporin do khả năng ức chế chuyển hóa cyclosporin.

Tác dụng không mong muốn

Kinh nguyệt không đều thường gặp ở người dùng thuốc tránh thai progestogen duy nhất.

Thường gặp: ADR > 1/100:

Nhức đầu, hoa mắt, chóng mặt, phù, đau vú, buồn nôn, ra máu (chảy máu thường xuyên hay kéo dài và ra máu ít), vô kinh.

Ít gặp: 1/100 < ADR < 1/1000:

Thay đổi cân nặng, giảm tính dục, rậm lông, ra mồ hôi, hói.

Rất hiếm gặp: ADR < 1/10000:

Đau bụng, ban, mày đay, ngứa, đau vùng xương chậu, đau bụng kinh, phù mắt.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí

Chưa có dữ liệu về quá liều với viên nén Levonorgestrel, mặc dù vậy các tác dụng không mong muốn có thể dự đoán được là buồn nôn và nôn, chảy máu.

Xử trí quá liều: Không có thuốc giải đặc hiệu, điều trị theo triệu chứng. Nếu quá liều được phát hiện sớm trong vòng một giờ và với liều lớn tới mức mà thấy nên xử trí thì có thể rửa dạ dày, hoặc dùng một liều Ipecacuanha thích hợp.

Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, dưới 30°C. Tránh ánh sáng và tránh ẩm.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất.

Lưu ý và khuyến cáo

Đề xa tâm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin chi tiết xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên hộp.

Không dùng thuốc khi có bất kỳ dấu hiệu thay đổi nào trên viên thuốc.

Sản xuất bởi: MYLAN LABORATORIES LTD.

Plot nr. 20/21, Pharmez, Pharmaceutical Special Economic Zone, Sarkhej-Bavla NH No-8A, Village Matoda, Ahmedabad 382213, Ấn Độ.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc
dd/mm/yyyy



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh