

# MẪU NHÃN

## 1) Hộp 1 vỉ

**Thành phần dược chất:**  
Lynestrenol .....5mg  
**Thành phần tá dược:**  
Lactose monohydrat, tinh bột sắn, povidon K30, bột talc, magnesi stearat, croscarmellose natri, hydroxypropylmethyl cellulose E 15 polyethylen glycol 6000, talc, titan dioxyd, màu erythrosin.....vũ 1 viên nén bao phim

Để xa tầm tay của trẻ em.  
Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng.  
Không dùng quá liều chỉ định.

Chỉ định, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.  
Bảo quản : Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 độ C  
Tiêu chuẩn: TCCS  
SDK/Reg. No.:



Hộp 1 vỉ / vỉ 30 viên nén bao phim



EUMILA  
II Lynestrenol 5mg

R<sub>x</sub> Thuốc kê đơn

GMP - WHO

SLSX:  
NSX:  
HD:



Cơ sở phân phối:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LINH ĐẠT**  
Địa chỉ: Khu đô thị Lạc Hồng Phúc, phường Nhân Hòa, thị xã Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên



Cơ sở sản xuất:  
**CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG - (TNHH)**  
ĐC: TS 509 Tô bản số 01, Cụm công nghiệp Hạp Linh, Phường Hạp Linh, Thành phố Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh

R<sub>x</sub> Thuốc kê đơn

GMP - WHO

EUMILA

II Lynestrenol 5mg



EUMILA

Hộp 1 vỉ / vỉ 30 viên nén bao phim

# MẪU NHÃN

## 1) Hộp 2 vỉ

**Thành phần dược chất:**

Lynestrenol .....5mg

**Thành phần tá dược:**

Lactose monohydrat, tinh bột sắn, povidon K30, bột talc, magnesi stearat, croscarmellose natri, hydroxypro pylmethyl cellulose E 15 polyethylen glycol 6000, talc, titan dioxyd, màu erythrosin.....vũ 1 viên nén bao phim

Để xa tầm tay của trẻ em. **Chú ý:** liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng. **Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng.** **Không dùng quá liều chỉ định.**



Tiêu chuẩn: TCCS  
SDK/Reg. No.:

Hộp 2 vỉ / vỉ 30 viên nén bao phim



II Lynestrenol 5mg  
**EUMILA**

R<sub>x</sub> Thuốc kê đơn

GMP - WHO

SLSX:  
NSX:  
HD:



Cơ sở phân phối:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LINH ĐẠT**  
Địa chỉ: Khu đô thị Lạc Hồng Phúc, phường Nhân Hòa, thị xã Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên



Cơ sở sản xuất:  
**CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG - (TMHH)**  
ĐC: TS 509 Tổ bán đồ số 01, Cụm công nghiệp Hạp Linh, Phường Hạp Linh, Thành phố Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh

R<sub>x</sub> Thuốc kê đơn

GMP - WHO

**EUMILA**  
II Lynestrenol 5mg



Hộp 2 vỉ / vỉ 30 viên nén bao phim

**EUMILA**

# MẪU NHÃN

## 1) Hộp 3 vỉ



**Thành phần dược chất:**

Lynestrenol .....5mg

**Thành phần tá dược:**

Lactose monohydrat, tinh bột sắn, povidon K30, bột talc, magnesi stearat, croscarmellose natri, hydroxypro pylmethyl cellulose E 15 polyethylen glycol 6000, talc, titan dioxyd, màu erythrosin.....vũ 1 viên nén bao phim

Để xa tầm tay của trẻ em.  
Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng.  
Không dùng quá liều chỉ định.

Chỉ định, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Bảo quản : Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 độ C

Tiêu chuẩn: TCCS

SDK/Reg. No.:

Hộp 3 vỉ / vỉ 30 viên nén bao phim



II Lynestrenol 5mg

**EUMILA**

Rx Thuốc kê đơn

GMP - WHO

SLSX:  
NSX:  
HD:



Cơ sở phân phối:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LINH DAT**  
Địa chỉ: Khu đô thị Lạc Hồng Phúc, phường Nhân Hòa, thị xã Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên



Cơ sở sản xuất:  
**CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG - (TNHH)**  
ĐC: TS 509 Tô bản số 01, Cụm công nghiệp Hạp Linh, Phường Hạp Linh, Thành phố Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh

Rx Thuốc kê đơn

GMP - WHO

**EUMILA**

II Lynestrenol 5mg



**EUMILA**

Hộp 3 vỉ / vỉ 30 viên nén bao phim

# MẪU NHÃN

## 1) Hộp 26 vỉ

**Thành phần dược chất:**

Lynestrenol .....5mg

**Thành phần tá dược:**

Lactose monohydrat, tinh bột sắn, povidon K30, bột talc, magnesi stearat, croscarmellose natri, hydroxypro pylmethyl cellulose E 15 polyetylen glycol 6000, talc, titan dioxyd, màu erythrosin.....vũ 1 viên nén bao phim

Để xa tầm tay của trẻ em.  
Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng.  
Không dùng quá liều chỉ định.

Chỉ định, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Bảo quản : Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 độ C

Tiêu chuẩn: TCCS

SDK/Reg. No.:

Hộp 26 vỉ / vỉ 30 viên nén bao phim



EUMILA  
Lynestrenol 5mg

SLSX:  
NSX:  
HD:

GMP - WHO

R<sub>x</sub> Thuốc kê đơn



Cơ sở phân phối:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LINH ĐẠT**  
Địa chỉ: Khu đô thị Lạc Hồng Phúc, phường Nhân Hòa, thị xã Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên



Cơ sở sản xuất:  
**CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG - (TNHH)**  
ĐC: TS 509 Tổ bán đồ số 01, Cụm công nghiệp Hạp Linh, Phường Hạp Linh, Thành phố Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh

R<sub>x</sub> Thuốc kê đơn

GMP - WHO

EUMILA

II Lynestrenol 5mg



EUMILA

Hộp 26 vỉ / vỉ 30 viên nén bao phim



**Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC**

**1. Tên thuốc: EUMILA**

**2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:**

**Để xa tầm tay của trẻ em**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

**3. Thành phần công thức thuốc:**

**Thành phần và hàm lượng cho 1 viên nén bao phim:**

*Thành phần hoạt chất:* Lynestrenol 5mg

*Thành phần tá dược:* Lactose monohydrat, tinh bột sắn, povidon K30, bột talc, magnesi stearat, Croscarmellose natri, hydroxypropylmethylcellulose E15, Polyethylen glycol 6000, talc, titan dioxyd, erythrosin vđ 1 viên

**4. Dạng bào chế: Viên nén bao phim.**

Viên nén bao phim màu hồng, thành và cạnh viên lành lặn.

**5. Chỉ định**

- Đa kinh
- Rong kinh và rong huyết
- Các trường hợp chọn lọc của bệnh lý vô kinh và thiếu kinh nguyên phát hoặc thứ phát
- Lạc nội mạc tử cung
- Các ca chọn lọc của ung thư nội mạc tử cung
- Bệnh vú lành tính
- Ức chế kinh, ức chế rụng trứng và đau bụng do rụng trứng, thống kinh
- Trì hoãn kinh nguyệt
- Hỗ trợ cho liệu pháp estrogen trong thời kỳ mãn kinh và sau mãn kinh để tránh tăng sinh nội mạc tử cung.

**6. Cách dùng, liều dùng.**

❖ **Liều dùng:**

*-Đa kinh:* 1 viên/ngày, vào các ngày thứ 14 -25 của chu kỳ.

*-Rong kinh và băng huyết:* 2 viên / ngày trong 10 ngày. Xuất huyết thường ngừng trong vòng vài ngày sau khi bắt đầu điều trị. Tiếp tục điều trị trong 3 chu kỳ tiếp với liều 1 viên/ ngày vào các ngày thứ 14-25 của mỗi chu kỳ. Nếu triệu chứng không mất đi trong hoặc sau khi điều trị, cần thiết phải tiến hành thêm các biện pháp chẩn đoán khác.

*- Các trường hợp chọn lọc của bệnh nhân lý vô kinh và thiếu kinh nguyên phát hoặc thứ phát:* Bắt đầu bằng estrogen, ví dụ 0,02-0,05 mg ethinylestradiol. Ngày trong 25 ngày. Kết hợp với EUMILA 1 viên/ngày vào các ngày thứ 14-25 của chu kỳ. Phần lớn các trường hợp sẽ có kinh nguyệt trong vòng 3 ngày sau khi dùng thuốc. Bắt đầu dùng lại estrogen vào ngày thứ 5 của chu kỳ này, tiếp tục cho đến ngày thứ 25 và cũng dùng kết hợp với EUMILA 1 viên/ngày vào các ngày thứ 14-25 của chu kỳ. Cần nhắc lại điều trị thêm ít nhất 1 chu kỳ nữa.

*- Lạc nội mạc tử cung:* 1-2 viên/ngày trong thời gian ít nhất 6 tháng

*- Các ca chọn lọc của ung thư nội mạc tử cung:* 6-10 viên/ngày trong khoảng thời gian dài.

*- Bệnh vú lành tính:* 1 viên/ngày vào các ngày thứ 14-25 của chu kỳ ít nhất từ 3-4 tháng.

*- Ức chế kinh, ức chế rụng trứng và đau bụng do rụng trứng, thống kinh:* 1viên/ngày tốt nhất nên bắt đầu vào ngày thứ nhất nhưng không được muộn hơn ngày thứ 5 của chu kỳ. Có thể tiến hành điều trị liên tục trong nhiều tháng (không có ngày không uống thuốc). Nếu có chảy máu bất thường xảy ra nên tăng liều EUMILA lên 2-3 viên/ngày trong 3-5 ngày.

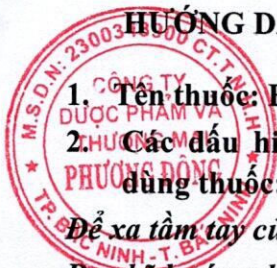
*- Trì hoãn kinh nguyệt:* 1 viên/ngày nên bắt đầu điều trị 2 tuần trước ngày dự đoán có kinh. Nếu bắt đầu dưới 1 tuần trước ngày dự đoán có kinh, phải tăng liều EUMILA lên 2-3 viên/ngày. Tuy nhiên trong trường hợp đó sẽ không đạt được hiệu quả trì hoãn kinh hơn 1 tuần. Nguy cơ ra máu bất thường sẽ gia tăng nếu bắt đầu điều trị muộn hơn. Vì vậy, tốt nhất không nên bắt đầu điều trị muộn hơn 3 ngày trước khi dự đoán có kinh.

*- Điều trị phụ trợ estrogen trong thời kỳ mãn kinh và sau mãn kinh để tránh tăng sinh nội mạc tử cung:* ½-1 viên/ngày trong 12-15 ngày mỗi tháng, ví dụ: 2 tuần đầu mỗi tháng, có thể dùng estrogen với liều thấp nhất có hiệu quả liên tục mỗi ngày không có thời gian gián đoạn. Ngày đầu tiên thấy kinh được tính là ngày thứ nhất của chu kỳ.

❖ **Cách dùng:**

Uống thuốc với 120ml nước vào cùng một thời điểm trong ngày. Uống thuốc ở tư thế đứng hoặc ngồi. Nếu quên uống thuốc nên uống ngay sau khi nhớ ra, trừ khi quên uống quá 24 giờ.

**7. Chống chỉ định**



- Phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai
- Bệnh gan nặng như vàng da ứ mật hoặc viêm gan (hay có tiền sử mắc bệnh gan nặng mà kết quả xét nghiệm chức năng gan không trở về bình thường), các khối u tế bào gan, hội chứng Rotor và hội chứng Dubin- Johnson.
- Xuất huyết âm đạo chưa được chẩn đoán
- Các bệnh lý hiếm gặp chịu ảnh hưởng của các steroid sinh dục như chứng ngứa nặng, vàng da ứ mật, herpes thai nghén, rối loạn chuyển hóa porphyrin và chứng xơ cứng tai, hoặc có tiền sử mắc các bệnh đó. Những bệnh này có thể xảy ra lần đầu hoặc nặng lên trong thời kỳ có thai hay trong quá trình điều trị với các steroid sinh dục.
- Đang có rối loạn nghẽn tĩnh mạch huyết khối
- Quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào của EUMILA.

### **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**

- **Thời kỳ mang thai:** Trong trường hợp có thai và nghi ngờ có thai thì không được sử dụng EUMILA.
- **Thời kỳ cho con bú:** Lynestrenol được bài tiết qua sữa mẹ khi dùng đường uống, tuy nhiên chưa có ghi nhận về tác dụng có hại cho trẻ bú mẹ khi người mẹ đang dùng Lynestrenol. Nên thận trọng khi dùng thuốc đối với người cho con bú.

### **8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**

Hiện tượng chóng mặt có thể xảy ra ở một số bệnh nhân. Vì vậy phải thận trọng dùng thuốc khi lái xe, vận hành máy móc và các công việc khác đòi hỏi sự tập chung.

### **9. Tương tác, tương kỵ của thuốc**

#### **Tương tác**

Mặc dù số liệu còn hạn chế, nhưng sự tương tác giữa EUMILA với các thuốc khác có thể xảy ra. Các tương tác dưới đây được mô tả khi sử dụng các progestogen tổng hợp hay các thuốc tránh thai phối hợp dạng uống, những tương tác này cũng có thể xảy ra khi dùng EUMILA.

- Các Rifampicin (thuốc chống nhiễm trùng do vi khuẩn), hydantoin, barbiturate (bao gồm các primidone), carbamazepine và aminoglutethimide có thể làm giảm tác dụng EUMILA. Ngược lại, EUMILA có thể làm tăng hiệu quả điều trị, dược tính hoặc độc tính của cyclosporine, theophylline, troleandomycin và

một số thuốc chẹn kênh beta-adrenergic. EUMILA có thể làm giảm hiệu quả insulin.

- Ciclosporin (dùng sau khi ghép)
- Thuốc chẹn beta (thuốc điều trị cao huyết áp)
- Insulin (thuốc chống lại bệnh tiểu đường)

**Tương kỵ:** Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác

### **10. Tác dụng không mong muốn**

**Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:** Ứ dịch, giữ nước.

**Rối loạn hệ thống miễn dịch:** Chán ăn

**Rối loạn tâm thần:** Lo lắng, chán nản, bồn chồn, trầm uất, tăng hoặc giảm ham muốn tình dục

**Rối loạn thần kinh:** Nhức đầu, đau nửa đầu, chóng mặt.

**Rối loạn tiêu hóa:** Bồn nôn, đau bụng, tiêu chảy, táo bón.

**Rối loạn gan, mật:** Vàng da

**Rối loạn da và biểu mô dưới:** Đồ mồ hôi trộm, nám, tăng tiết bã nhờn, phát ban, nổi mề đay, rậm lông.

**Hệ thống sinh sản và vú:** Rong kinh, kinh nguyệt không đều, mất kinh, căng vú, tăng tiết dịch âm đạo, tử cung.

**Xét nghiệm:** Tăng cân, giảm dung nạp glucose, bất thường về xét nghiệm chức năng gan, bất thường về lipids.

Trong phác đồ điều trị EUMILA thường xảy ra rong huyết (ra máu bất thường hoặc ra huyết nhẹ). Điều trị theo chu kỳ kinh hiếm gặp rong huyết hơn. Nói chung, tỉ lệ bị rong huyết cao nhất xảy ra trong hai tháng đầu điều trị; giảm dần trong quá trình điều trị. Trong hầu hết các trường hợp có thể kiểm soát rong huyết bằng cách tăng liều tạm thời.

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

### **11. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc**

- EUMILA có chứa tá dược lactose. Do đó không nên điều trị thuốc này cho các bệnh nhân mắc bệnh di truyền hiếm gặp như bệnh không dung nạp glactose, chứng thiếu hụt men Lapp lactose chứng kém hấp thu glucose-glactose.

-Nên ngừng điều trị khi kết quả xét nghiệm chức năng gan không bình thường

3439  
NG T  
PHAI  
ONG I  
NG D  
H-T.T

-Nám da đôi khi xảy ra trong quá trình sử dụng estrogen và/hoặc các thuốc có chứa progestogen, đặc biệt ở những phụ nữ có tiền sử nám da khi có thai. Đối với những phụ nữ dễ bị nám da, nên tránh tiếp xúc với ánh sáng mặt trời tự nhiên hoặc nhân tạo.

-Việc sử dụng các steroid có thể ảnh hưởng đến kết quả của các xét nghiệm đặc biệt. Tăng LDL-cholesterol và giảm HDL- cholesterol xảy ra ở nhiều bệnh nhân trong quá trình điều trị bằng EUMILA. Đôi khi có xảy ra sự thay đổi các thông số chức năng gan, chuyển hóa carbohydrate và sự cầm máu.

-Khi sử dụng progestogen trong thời gian dài, nên kiểm tra sức khỏe định kỳ.

- EUMILA được xác định có hoạt tính nam hóa nhẹ qua đánh giá ảnh hưởng trên SHBG. Điều này được khẳng định bởi các dấu hiệu nhẹ của các tình trạng nam hóa (chủ yếu là mụn trứng cá và rụng lông) được quan sát ở một số bệnh nhân.

- Điều tra dịch tể học liên quan đến sử dụng progestogen dạng phối hợp với các estrogen có sự tăng tỉ lệ nghẽn tĩnh mạch huyết khối (VTE, huyết khối tĩnh mạch sâu và nghẽn mạch phổi. Mặc dù chưa biết sự liên quan lâm sàng của phát hiện này với lynestrenol khi thiếu thành phần estrogen, nên ngừng sử dụng EUMILA trong trường hợp huyết khối. Ngừng sử dụng EUMILA cũng nên được cân nhắc trong trường hợp bất động lâu ngày do phẫu thuật hoặc do bệnh lý. Phụ nữ có tiền sử rối loạn nghẽn mạch huyết khối nên được cảnh báo về khả năng tái phát.

- Bệnh nhân có bất kỳ tình trạng nào dưới đây cần được thăm khám thường xuyên.

+ Rối loạn tuần hoàn (hoặc có tiền sử bị tình trạng này), do các thuốc tránh thai đang uống có chứa estrgen/ progestogen được báo cáo làm tăng nhẹ nguy cơ rối loạn tim mạch đặc biệt hoặc các bệnh mạch não.

+ Một số thể trầm cảm nặng có thể bị trầm trọng hơn khi sử dụng các steroid sinh dục.

### **12. Quá liều và cách xử trí**

Độc tính của lynestrenol là rất thấp. Trong trường hợp quá liều, ví dụ như trẻ nhỏ uống vài viên thuốc một lúc, cũng không có triệu chứng ngộ độc. Các triệu chứng có thể xảy ra là buồn

nôn. Không nhất thiết phải điều trị. Nếu cần, có thể điều trị triệu chứng cho bệnh nhân.

### **13. Đặc tính dược lực học**

Nhóm dược lý: Hormon nội tiết tố

Mã ATC: G03DC03

EUMILA là thuốc dùng đường uống. Thuốc chứa Lynestrenol là một progestagen tổng hợp có cùng đặc tính dược học với hormon progesterone tự nhiên. EUMILA có tác dụng progestagen mạnh trên nội mạc tử cung. Dùng thuốc liên tục sẽ ức chế cả sự rụng trứng và kinh nguyệt. EUMILA có thể dùng trong những tình trạng đòi hỏi có tác động progestagen rõ ràng.

### **14. Đặc tính dược động học**

Lynestrenol được dễ dàng hấp thu sau khi uống và sau đó được chuyển hóa tại gan thành norethisterone có hoạt tính dược lý. Nồng độ đỉnh của norethisterone trong huyết tương đạt được trong vòng 2-4 giờ sau khi uống lynestrenol. Nửa đời trong huyết tương norethisterone sau khi uống lynestrenol là xấp xỉ 8-11 giờ. Lynestrenol và các chất chuyển hóa được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu và một phần nhỏ hơn qua phân.

### **15. Quy cách đóng gói:**

Hộp 1 vi, 2 vi, 3 vi, 26 vi x 30 viên (PVC/ALU), kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

### **17. Thời hạn sử dụng**

36 tháng, kể từ ngày sản xuất.

### **18. Bảo quản**

Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

### **19. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS**

### **20. Cơ sở sản xuất:**

**CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)**

Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, TP.Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.