https://trungtamthuoc.com/

Mẫu Hộp: **Lynestrenol STELLA 5 mg**



KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH STELLAPHARM - CHI NHÁNH 1
MSCN 0302737671 - 001

Nguyễn Ngọc Liễu

https://trungtamthuoc.com/

Mẫu Hộp: **Lynestrenol STELLA 5 mg**



KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH STELLAPHARM - CHI NHÁNH 1
MSCN 0302737671 - 080

Nguyễn Ngọc Liễu

https://trungtamthuoc.com/

Mẫu Vỉ (10 viên): **Lynestrenol STELLA 5 mg**



Mẫu Vỉ (30 viên): **Lynestrenol STELLA 5 mg**



KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH STELLAPHARM - CHI NHÁNH 1
MSCN 0302737671-001

Nguyễn Ngọc Liễu

https://trungtamthuoc.com/

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Lynestrenol STELLA 5 mg

1. **Tên thuốc**
   Lynestrenol STELLA 5 mg
2. **Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc**
   Để xa tầm tay trẻ em
   Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
3. **Thành phần công thức thuốc**
   Thành phần hoạt chất:
   Lynestrenol .....5 mg
   Thành phần tá dược:
   Lactose monohydrate, maize starch, all-rac-α-tocopheryl acetate, talc, magnesium stearate.
4. **Dạng bào chế**
   Viên nén.
   Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt bằng, một mặt khắc vạch, một mặt khắc số "5".
   Viên có thể bẻ đôi.
5. **Chỉ định**

– Rối loạn chức năng chảy máu tử cung (đa kinh, rong kinh và rong huyết).
– Là thuốc bổ trợ trong các trường hợp vô kinh và thiểu kinh nguyên phát hoặc thứ phát do sản xuất estrogen không đủ.
– Điều hòa kinh nguyệt trong trường hợp kinh nguyệt không đều do suy hoàng thể.
– Lạc nội mạc tử cung.
– Điều trị giảm nhẹ một số trường hợp ung thư nội mạc tử cung.
– Bệnh vú lành tính.
– Ức chế rụng trứng, đau bụng do rụng trứng và kinh nguyệt, đau bụng kinh.
– Trì hoãn kinh nguyệt.
– Hỗ trợ cho liệu pháp estrogen thời kỳ tiền mãn kinh và hậu mãn kinh để ngăn ngừa tăng sinh nội mạc tử cung.

6. **Cách dùng, liều dùng**
   Cách dùng
   Nên dùng viên nén **Lynestrenol STELLA 5 mg** bằng đường uống với nước hoặc chất lỏng khác.
   Nếu quên uống thuốc thì nên uống ngay khi nhớ ra, trừ khi quên uống quá 24 giờ.
   Liều dùng

– **Rối loạn chức năng chảy máu tử cung:**
  - *Đa kinh:* 1 viên/ngày, vào các ngày thứ 14 – 25 của chu kỳ.
  - *Rong kinh và rong 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 kế 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.

– **Một số trường hợp vô kinh nguyên phát, thứ phát và thiểu kinh do sản xuất không đủ estrogen:**
  Bắt đầu bằng estrogen, ví dụ: 0,02 – 0,05 mg ethinylestradiol/ngày trong 25 ngày. Kết hợp với Lynestrenol STELLA 5 mg 1 viên/ngày vào các ngày thứ 14 – 25 của chu kỳ. Phần lớn các trường hợp sẽ có kinh trong vòng 3 ngày sau khi ngừng 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 Lynestrenol STELLA 5 mg 1 viên/ngày vào các ngày thứ 14 – 25 của chu kỳ. Cần nhắc lại điều trị thêm ít nhất 1 chu kỳ nữa.
– **Điều hòa kinh nguyệt trong trường hợp kinh nguyệt không đều do suy hoàn thể:**
  1 viên mỗi ngày từ ngày thứ 14 – 25 của chu kỳ.
– **Lạc nội mạc tử cung:**
  1 hoặc 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 trong ít nhất từ 3 đến 4 tháng.
– **Ức chế rụng trứng, đau rụng trứng và kinh nguyệt; đau bụng kinh:**
  1 viên/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 Lynestrenol STELLA 5 mg 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 một tuần trước ngày dự đoán có kinh, phải tăng liều Lynestrenol STELLA 5 mg lên 2 – 3 viên/ngày.

https://trungtamthuoc.com/

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 ngày dự đoán có kinh.

- **Hỗ trợ cho liệu pháp estrogen thời kỳ xung quanh và hậu 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.

7. Chống chỉ định

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- 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 porphirin 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.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- 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 steroid có thể ảnh hưởng đến kết quả của các xét nghiệm đặc biệt. Những thay đổi trong hồ sơ lipoprotein xảy ra thường xuyên. Đôi khi xảy ra những thay đổi về các thông số chức năng gan, chuyển hóa carbohydrate và sự cầm máu.

  Nên ngừng điều trị nếu có kết quả bất thường trong các xét nghiệm liên quan.
- Khuyến cáo theo dõi y tế định kỳ trong quá trình điều trị lâu dài bằng progestogen. Trong trường hợp chảy máu âm đạo bất ngờ, phải loại trừ bệnh ác tính trước khi tiếp tục điều trị.
- **Lynestrenol STELLA 5 mg** 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 tình trạng nam hóa (chủ yếu là mụn và tăng tiết nhờn) được quan sát ở một số bệnh nhân.

  Những bệnh nhân có dấu hiệu tăng androgen (mụn và tăng tiết nhờn) khi bắt đầu điều trị nên được theo dõi thường xuyên trong quá trình điều trị.
- Điều tra dịch tễ học liên quan đến sử dụng progestogen dạng phối hợp với các estrogen có sự tăng tỷ lệ nghẽn tĩnh mạch huyết khối (VTE, huyết khối tĩnh mạch sâu và thuyên tắc động 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 Lynestrenol STELLA 5 mg trong trường hợp huyết khối. Ngừng sử dụng Lynestrenol STELLA 5 mg 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 khám thường xuyên:
  + Rối loạn tuần hoàn (hoặc có tiền sử bị tình trạng này), do các thuốc tránh thai dạng uống có chứa estrogen/progestogen được báo cáo làm tăng nhẹ nguy cơ rối loạn tim mạch đặc biệt và các bệnh mạch não.
  + Một số thể trầm cảm nặng có thể bị trầm trọng hơn khi sử dụng các steroid sinh dục.
- Do Lynestrenol STELLA 5 mg có thể làm tăng nhiệt độ cơ thể nên các phương pháp chẩn đoán hoặc kế hoạch hóa gia đình sử dụng nhiệt độ cơ thể cơ bản đều không thể sử dụng được khi sử dụng Lynestrenol STELLA 5 mg.
- Cần thận trọng ở bệnh nhân tăng huyết áp, suy tim hoặc suy thận, hen suyễn, động kinh hoặc đau nửa đầu vì sử dụng Lynestrenol STELLA 5 mg có thể gây ứ nước.
- Ở những phụ nữ có nguy cơ cao mắc ung thư vú, nên thận trọng khi sử dụng progestogen đường uống kết hợp với estrogen.
- **Lynestrenol STELLA 5 mg** có chứa tá dược lactose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym lactase toàn phần hay kém hấp thu glucose-galactose.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Chống chỉ định dùng **Lynestrenol STELLA 5 mg** cho phụ nữ có thai vì có thể dẫn đến nam hóa bào thai nữ.

Phụ nữ cho con bú

Không có đủ số liệu về việc sử dụng thuốc này trong giai đoạn cho con bú để đánh giá nguy cơ gây hại cho em bé.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Vì hiện tượng chóng mặt xảy ra ở một số bệnh nhân nên cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

Có một số bằng chứng, chủ yếu thu được với các progestogen khác, cho thấy than hoạt tính, barbiturat (kể cả primidone), dẫn xuất hydantoin và rifampicin có thể làm giảm hiệu quả của Lynestrenol STELLA 5 mg. Ngược lại, Lynestrenol STELLA 5 mg có thể làm tăng hiệu quả của cyclosporine và một số thuốc chẹn beta và làm giảm hiệu quả của insulin.

Tương kỵ của thuốc

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

https://trungtamthuoc.com/

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Từ y văn và khảo sát sau khi lưu hành, những phản ứng bất lợi được báo cáo là:

- *Rối loạn hệ miễn dịch:* Quá mẫn.
- *Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:* Ứ dịch.
- *Rối loạn tâm thần:* Bồn chồn, trầm uất, tăng hoặc giảm ham muốn tình dục.
- *Rối loạn hệ thần kinh:* Đau đầu, đau nửa đầu, chóng mặt.
- *Rối loạn tiêu hóa:* Buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy, táo bón.
- *Rối loạn gan mật:* Vàng da.
- *Rối loạn về da và các mô dưới da:* Ra mồ hôi, nám da, ngứa, nổi mụn, tăng tiết nhờn, nổi ban, mày đay, rậm lông.
- *Rối loạn hệ sinh sản và vú:* Rong huyết, căng vú, mất kinh, tăng tiết dịch âm đạo, tăng tiết dịch cổ tử cung.
- *Xét nghiệm:* Tăng cân, giảm dung nạp glucose, bất thường về xét nghiệm chức năng gan, bất thường lipid.

Trong phác đồ điều trị liên tục với Lynestrenol STELLA 5 mg 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, tỷ 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.

Báo cáo các phản ứng có hại khi sử dụng thuốc

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com.

13. 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 tiệu chứng ngộ độc. Các triệu chứng có thể xảy ra là buồn nôn và nôn. Không nhất thiết phải điều trị. Nếu cần, có thể điều trị triệu chứng cho bệnh nhân.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Các dẫn xuất của estren.

Mã ATC: G03DC03.

Thành phần hoạt chất trong Lynestrenol STELLA 5 mg là lynestrenol. Lynestrenol là một steroid có nguồn gốc từ 19-nortestosterone với progestin mạnh và tác dụng androgen yếu.

Lynestrenol STELLA 5 mg có tác dụng progestogen mạnh lên nội mạc tử cung. Thông qua cơ chế phản hồi tiêu cực, nó ức chế sự tiết hormone tuyến sinh dục. Khi dùng liên tục, cả sự rụng trứng và kinh nguyệt đều bị ức chế. Ngoài ra, Lynestrenol STELLA 5 mg còn có tác dụng progestogen trên âm đạo, cổ tử cung và vú.

Đặc tính androgen yếu của Lynestrenol STELLA 5 mg được thể hiện rõ ràng từ tác động của nó lên chuyển hóa lipid và làm giảm nồng độ SHBG trong huyết thanh.

15. Đặc tính dược động học

Sau khi uống, lynestrenol được hấp thu nhanh chóng và sau đó được chuyển hóa ở gan thành progestin norethisterone có hoạt tính dược lý. Nồng độ tối đa của norethisterone trong huyết tương đạt được trong vòng 2 đến 4 giờ sau khi dùng. Phần lớn lynestrenol và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết qua nước tiểu, một phần nhỏ hơn một chút qua phân.

16. Quy cách đóng gói

Hộp 1 vỉ x 30 viên.

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

17.1. Điều kiện bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng và tránh ẩm. Nhiệt độ không quá 30°C.

17.2. Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

PI160125

STELLA

Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
P. An Phú, Tp. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH STELLAPHARM - CHI NHÁNH 1 MSCN 0302737671-001

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC

Nguyễn Ngọc Liễu