

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. TÊN THUỐC: POSTEZATAL GOLD

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.

Không dùng quá liều chỉ định

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Dược chất: Progesteron dạng vi hạt.....200mg

Tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột sắn, PVP K30, natri laurylsulfat, natri starch glycolat, magnesi stearat, talc

4. DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén đặt âm đạo.

5. CHỈ ĐỊNH:

Đường đặt âm đạo:

Để giúp cho việc mang thai, đặc biệt là:

- Progesteron hỗ trợ trong thiếu năng buồng trứng hoặc suy buồng trứng hoàn toàn ở phụ nữ thiếu hụt chức năng buồng trứng (hiến noãn bào).
- Hỗ trợ giai đoạn hoàng thể trong chu kỳ thụ tinh trong ống nghiệm.
- Hỗ trợ giai đoạn hoàng thể trong chu kỳ tự phát hoặc được tạo ra, trong vô sinh nguyên phát hoặc thứ phát hoặc giảm khả năng sinh sản nhất là do rối loạn rụng trứng.
- Trong trường hợp bị dọa sảy thai, hoặc phòng ngừa sảy thai thường xuyên do thiếu hụt giai đoạn hoàng thể cho đến tuần thứ 12 của thai kỳ.
- Sinh non.

6. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều lượng

- Phải tuân thủ nghiêm ngặt liều lượng được khuyến cáo ở tất cả các chỉ định điều trị.
- Dù theo chỉ định và và đường đặt âm đạo, không được vượt quá 200mg mỗi lần dùng

Đường đặt âm đạo:

Viên nén phải được đặt sâu vào trong âm đạo.

- Progesteron hỗ trợ trong thiếu năng buồng trứng hoặc suy buồng trứng hoàn toàn ở phụ nữ thiếu hụt chức năng buồng trứng (hiến noãn bào):

Chế độ điều trị (dưới dạng bổ sung cho liệu pháp estrogen thích hợp) như sau: 100mg

progesteron dạng vi hạt/ngày vào ngày thứ 13 và 14 của chu kỳ chuyển đổi, sau đó 200mg

progesteron dạng vi hạt/ngày từ ngày thứ 15 đến ngày thứ 25 của chu kỳ, dùng một liều hoặc

chia làm 2 lần/ngày và sau đó từ ngày thứ 26 của chu kỳ hoặc trong trường hợp mang thai liều này có thể tăng lên đến tối đa 600mg/ngày chia làm 3 lần. Liều lượng này sẽ được tiếp tục đến ngày thứ 60 và sau đó chậm nhất là tuần thứ 12 của thai kỳ.

- Bổ sung cho giai đoạn hoàng thể trong chu kỳ thụ tinh trong ống nghiệm (IVF): Liều khuyến cáo là 400-600mg/ngày chia làm 2 đến 3 lần kể từ ngày tiêm HCG cho đến tuần thứ 12 của thai kỳ.

- Bổ sung cho giai đoạn hoàng thể trong chu kỳ tự phát hoặc được tạo ra, trong vô sinh nguyên phát hoặc thứ phát hoặc giảm khả năng sinh sản nhất là do rối loạn rụng trứng: liều khuyến cáo là 200-300mg/ngày chia làm 2 lần từ ngày thứ 17 của chu kỳ trong 10 ngày. Nên điều trị lại nhanh chóng nếu kinh nguyệt không trở lại và được chẩn đoán là có thai cho đến tuần thứ 12 của thai kỳ.

- Trong trường hợp bị dọa sảy thai hoặc phòng ngừa sảy thai thường xuyên do thiếu hụt giai đoạn hoàng thể: liều khuyến cáo là 200-400mg/ngày chia là 2 lần cho đến tuần thứ 12 của thai kỳ.

- Sinh non: Phụ nữ có tiền sử sinh non: 100mg/ngày cho đến tuần thứ 36 của thai kỳ. Phụ nữ có cổ tử cung ngắn hơn 15mm được phát hiện ở tuần thứ 22-26: 200mg/ngày cho đến tuần thứ 36 của thai kỳ.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với progesteron hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Chảy máu âm đạo chưa rõ nguyên nhân.
- Có hoặc nghi ngờ có khối u ác tính nhạy cảm với progesteron.
- Rối loạn chuyển hóa porphyrin
- Rối loạn chức năng gan hoặc bị bệnh gan
- Sảy thai hoặc chửa ngoài tử cung
- Thuyên tắc huyết khối động mạch hoặc tĩnh mạch đang tiến triển hoặc viêm tĩnh mạch huyết khối nặng hoặc có tiền sử mắc các bệnh này.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Thuốc không thích hợp để sử dụng như một thuốc tránh thai. Trong trường hợp kê đơn progesteron quá 3 tháng đầu của thai kỳ, đã có báo cáo rất hiếm gặp các trường hợp bất thường về gan không nghiêm trọng và có thể hồi phục (giống như sự ứ mật khi mang thai).
- Trước khi dùng hormon (và định kỳ sau đó), nên đánh giá từng bệnh nhân nữ. Cần hỏi tiền sử y khoa của cá nhân và gia đình, và việc khám thực thể nên bao gồm lưu ý đặc biệt đến tuyến vú và cơ quan vùng chậu cũng như tế bào học cổ tử cung. Cần thận trọng khi sử dụng viên chứa progesteron ở những bệnh nhân có các tình trạng có thể nặng thêm do ứ dịch (ví dụ bệnh tim, bệnh thận, động kinh, đau nửa đầu, hen). Ở những bệnh nhân có tiền sử trầm cảm, đái tháo đường, rối loạn chức năng gan nhẹ đến trung bình, đau nửa đầu.

9. SỬ DỤNG CHO NGƯỜI MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai :

Một số nghiên cứu ở phụ nữ mang thai sử dụng progesteron không cho thấy bất kỳ sự tăng có ý nghĩa nào về dị dạng thai nhi. Do các nghiên cứu trên người không thể loại trừ khả năng gây tổn hại, chỉ nên sử dụng thuốc trong khi mang thai nếu được chỉ định.

Thời kỳ cho con bú :

Phát hiện thấy lượng progesteron trong sữa mẹ. Ảnh hưởng của điều này đối với trẻ bú mẹ chưa được xác định.

10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Viên nén progesteron có thể gây buồn ngủ và/hoặc chóng mặt ở một số ít bệnh nhân, vì vậy nên thận trọng.

Dùng thuốc lúc đi ngủ sẽ làm giảm những tác dụng này trong ngày.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:

Tương tác với thức ăn:

Dùng đồng thời với thức ăn làm tăng sinh khả dụng của viên nén progesteron dạng vi hạt.

Thuốc có thể dùng đồng thời với thức ăn hoặc không cùng với thức ăn.

Tương tác thuốc-thuốc

Sự chuyển hóa của viên nén progesteron bởi microsom gan người bị ức chế bởi ketoconazol (ketoconazol IC₅₀ (nồng độ ức chế trung bình) < 0,1mM đã biết là một chất ức chế cytochrom P450 3A4 do đó những dữ liệu này cho thấy ketoconazol có thể làm tăng sinh khả dụng của

progesteron. Chưa rõ ý nghĩa lâm sàng của những phát hiện in vitro. Sự chuyển hóa của viên nén progesteron qua gan được thúc đẩy bởi những thuốc gây cảm ứng enzyme gan (ví dụ barbiturate, thuốc chống động kinh, rifampicin, ...).

Tương tác với các xét nghiệm

Các kết quả xét nghiệm sau đây có thể bị thay đổi do việc sử dụng progesteron: nồng độ gonadotropin, progesteron huyết tương và pregnanediol niệu.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng :

Bảng dưới đây liệt kê các tác dụng phụ đã được báo cáo ở hơn 10% bệnh nhân (bắt kể mối quan hệ với việc điều trị) đã được dùng viên nén progesterone dạng vi hạt 200mg/ngày (12 ngày mỗi chu kỳ tháng dương lịch) với estrogen liên hợp mỗi ngày, trong một thử nghiệm lâm sàng đa trung tâm, ngẫu nhiên, mù đôi có đối chứng với giả dược ở 875 phụ nữ sau mãn kinh.

Các tác dụng phụ (≥10%) đã được báo cáo trong một thử nghiệm gồm 875 bệnh nhân có đối chứng với giả dược ở những phụ nữ sau mãn kinh trong thời gian 3 năm (tỉ lệ phần trăm bệnh nhân báo cáo)

	<i>Viên nén dạng vi hạt 200mg với oestrogen liên hợp 0,625mg (N=178)</i>	<i>Oestrogen liên hợp 0,625mg (duy nhất) (N=175)</i>	<i>Giả dược (N=174)</i>
Rối loạn đường tiêu hóa			
- Chướng bụng	12	10	5
- Đau bụng	10	13	10
Rối loạn hệ thần kinh và tâm thần			
- Nhức đầu	31	30	27
- Trầm cảm	19	18	12
- Chóng mặt	15	5	9
Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú			
- Nhạy cảm đau vú	27	16	6
- Con bưng nóng	11	14	35
- Tiết dịch âm đạo	10	10	3
Các tác dụng phụ khác			
- Đau khớp	20	22	29
- Vấn đề về đường tiết niệu	11	10	9

Kinh nghiệm hậu mãi

Rối loạn đường tiêu hóa

- Rất hiếm gặp: buồn nôn

Rối loạn hệ thần kinh và tâm thần

- Rất hiếm gặp: buồn ngủ, chóng mặt thoáng qua, khó chịu, có thể xảy ra 1-3 giờ sau khi dùng thuốc.
- Trong trường hợp này, khuyến cáo giảm liều lượng mỗi liều hoặc thay đổi lịch trình dùng thuốc, uống thuốc lúc đi ngủ, hoặc xa bữa ăn hoặc sử dụng đường đặt âm đạo.

- Rất hiếm gặp: nhức đầu.

Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú

- Rất hiếm gặp: nhạy cảm đau vú, rút ngắn chu kỳ kinh nguyệt hoặc chảy máu giữa chu kỳ có thể xảy ra. Nếu gặp điều này nên điều chỉnh liều progesteron.

Các tác dụng phụ khác

- Rất hiếm gặp: các bất thường về gan không nghiêm trọng và có hồi phục (giống như sự ứ mật khi mang thai) hầu hết trong khi mang thai, rối loạn thị giác, phản ứng phản vệ.

Lưu ý:

- Rất thường gặp: $\geq 1/10$ (10%)
- Thường gặp: $\geq 1/100$ và $< 1/10$ ($\geq 1\%$ và $< 10\%$)
- Ít gặp: $\geq 1/1000$ và $< 1/100$ ($\geq 0,1\%$ và $< 1\%$)
- Hiếm gặp: $\geq 1/10.000$ và $< 1/1000$ ($\geq 0,01\%$ và $< 0,1\%$)
- Rất hiếm gặp: $< 1/10.000$ ($< 0,01\%$)

Thông báo ngay cho bác sĩ những phản ứng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Không có trường hợp qua liều nào đã được báo cáo với progesteron. Trong trường hợp qua liều, phải ngưng dùng viên đặt progesteron và bệnh nhân cần được điều trị triệu chứng.

14. DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Hệ niệu-sinh dục và hormone sinh dục

Mã ATC: G03DA04

Progesteron là progestogen tự nhiên, hormone chính của hoàng thể và nhau thai. Progesteron phản ứng chuyên biệt với thụ thể progesterone điều hòa sự phiên mã gen thông qua sự tương tác trực tiếp với DNA. Progesteron tác dụng lên nội mạc tử cung bằng cách chuyển đổi giai đoạn tăng sinh thành giai đoạn tiết với sự rụng trứng trước của nội mạc tử cung.

Progesteron dạng vi hạt có tất cả các đặc tính của progesteron nội sinh, gây cảm ứng nội mạc tử cung tiết đầy đủ phụ thuộc liều và đặc biệt có tác dụng trợ thai, kháng estrogen, kháng androgen nhẹ và an thần thông qua sự tương tác với các thụ thể GABA và tác dụng kháng aldosteron.

15. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu

Progesteron dạng vi hạt được hấp thu qua đường tiêu hóa. Nồng độ progesteron trong máu tăng từ giờ đầu tiên và nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống 1-3 giờ.

Có sự khác nhau đáng kể giữa các cá nhân sau khi dùng đường uống, tuy nhiên cùng một đối tượng vẫn giữ được các đặc điểm dược động học tương tự trong một thời gian vài tháng, cho phép điều chỉnh tốt liều dùng cho từng cá nhân. Sự khác biệt thấp về nồng độ progesteron giữa các cá nhân sau khi dùng đường đặt âm đạo làm cho có thể dự đoán chính xác tác dụng đạt được với một liều chuẩn. Liều khuyến cáo trung bình tạo ra nồng độ progesteron huyết tương sinh lý, ổn định, tương tự như được quan sát thấy trong giai đoạn hoàng thể của chu kỳ kinh nguyệt rụng trứng bình thường.

Phân bố

Progesteron gắn kết khoảng 96-99% với protein huyết thanh, chủ yếu với albumin huyết thanh (50-54%) và transcortin (43-48%).

Thải trừ

Sự thải trừ trong nước tiểu được quan sát thấy 95% dưới dạng các chất chuyển hóa liên hợp glucuronid, chủ yếu là 3 α , 5 β -pregnanediol (pregnandiol).

Chuyển hóa

Progesteron được chuyển hóa chủ yếu bởi gan. Các chất chuyển hóa chính trong huyết tương là 20 α -hydroxy 4 α -prenolone và 5 α -dyhydroprogesterone một số chất chuyển hóa của progesteron được bài tiết qua mật và những chất này có thể được khử liên hợp và tiếp tục chuyển hóa trong ruột qua sự khử, khử hydroxyl và epime hóa. Các chất chuyển hóa chính trong huyết tương và nước tiểu cũng tương tự như các chất được tìm thấy trong sự tiết sinh lý của hoàng thể.

Nồng độ 5-pregnanolon trong huyết tương không tăng sau khi dùng đường đặt âm đạo. Sự thải trừ qua đường tiết niệu chủ yếu thực hiện dưới dạng 3,5-pregnanediol (pregnandiol) như được biểu thị bởi sự tăng dần nồng độ của nó (đến nồng độ đỉnh 142ng/ml lúc 6giờ).

Các nhóm bệnh nhân đặc biệt.

Suy gan và suy thận

Chưa có nghiên cứu chính thức đánh giá ảnh hưởng của bệnh gan, hoặc bệnh thận đến sự phân bố của progesteron. Tuy nhiên vì progesteron được chuyển hóa qua gan và thải trừ qua thận, cần theo dõi cẩn thận khi sử dụng ở bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan hoặc thận.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ, nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên, kèm đơn hướng dẫn sử dụng.

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Sản xuất trên dây chuyền đạt tiêu chuẩn GMP-WHO tại :

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.

Điện thoại: 02223.720.838

Fax: 02223.720488

E-mail: nguoitruyenlua2@phuongdongbn.com.vn

