

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NASAKI



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: Levonorgestrel 1,5 mg

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

“Đẻ xa tâm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

Không nên dùng thuốc quá hạn (có ghi rõ trên nhãn) hay khi có sự nghi ngờ về chất lượng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin, hãy hỏi ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

3. Thành phần công thức thuốc:

Dược chất: Levonorgestrel 1,5mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột sắn, Povidon K30, croscarmellose natri, magnesi stearat, talc, hydroxypropyl methylcellulose E15 (HPMC E15), polyethylen glycol 6000 (PEG 6000), titan dioxyd,vừa đủ 01 viên nén bao phim.

4. Dạng bào chế :

Viên nén bao phim hình tròn, màu trắng, cạnh và thành viên lảnh lặn.

5. Chỉ định:

Tránh thai khẩn cấp.

6. Cách dùng, liều dùng:

Dùng 1 liều duy nhất levonorgestrel 1,5 mg trong vòng 72 h sau khi giao hợp, dùng càng sớm càng tốt.

7. Chống chỉ định:

Mang thai hoặc nghi mang thai.

Chảy máu âm đạo bất thường không chuẩn 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.

Tiền sử ung thư vú (có thể dùng lại sau 5 năm nếu không có bằng chứng của bệnh và không dùng được biện pháp tránh thai nào khác).

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

Rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp tính.

Có tiền sử tăng áp lực nội sọ vô căn.

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Levonorgestrel phải được dùng thận trọng đối với người động kinh, bệnh van tim, bệnh tuần hoàn não, tiền sử có thai ngoài tử cung, 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).

Ngoài ra, những người 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 cũng cần thận trọng.

Levonorgestrel có thể gây ứ dịch, cho nên khi kê đơn levonorgestrel phải theo dõi cẩn thận ở người hen suyễn, phù thũng.

** Cảnh báo tá dược:*

Thuốc này chứa tá dược lactose monohydrat, bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucosegalactose không nên dùng thuốc này

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

Phụ nữ có thai: Progestin dùng với liều cao có thể gây nam tính hóa thai nhi nữ. Tuy có số liệu trên động vật thí nghiệm, nhưng trên người, dùng với liều thấp thì không phát hiện có vấn đề gì. Những nghiên cứu diện rộng cho thấy nguy cơ về khuyết tật bẩm sinh không tăng ở những trẻ em có mẹ dùng thuốc tránh thai trước khi mang thai.

Phụ nữ cho con bú: Không ảnh hưởng đến thời kỳ cho con bú.

Tuy nhiên, Levonorgestrel bài tiết vào sữa mẹ nên cho con bú trước khi uống thuốc.

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

Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

** Tương tác:*

Levonorgestrel chuyển hóa chủ yếu qua CYP3A4.

Các chất cảm ứng enzym gan như barbiturat, phenytoin, rifampicin, carbamazepin và griseofulvin có thể làm giảm tác dụng của thuốc. Đối với phụ nữ đang điều trị dài ngày bằng các thuốc cảm ứng enzym gan thì phải dùng một biện pháp tránh thai khác.

Sử dụng đồng thời các thuốc kháng sinh có thể làm giảm tác dụng của levonorgestrel, do can thiệp vào hệ vi khuẩn đường ruột.

Các thuốc làm tăng tác dụng/ độc tính của: các benzodiazepin, selegillin, voriconazol.
Levonorgestrel làm giảm tác dụng/ độc tính của thuốc kháng vitamin K.

* *Tương kỵ:*

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

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

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

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh: Nhức đầu, trầm cảm, hoa mắt chóng mặt

Nội tiết: Phù, đau vú

Tiêu hóa: Buồn nôn

Tiết niệu-sinh dục: ra máu (chảy máu thường xuyên kéo dài và ra máu ít), vô kinh.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Thay đổi cân nặng

Thần kinh: Giảm dục tính

Nội tiết: Rậm lông, ra mồ hôi, hói

Hướng dẫn cách xử trí ADR

ADR thường gặp nhất trong liệu pháp levonorgestrel là rối loạn kinh nguyệt (khoảng 5%). Tiếp tục dùng thuốc thì rối loạn kinh nguyệt giảm. Chảy máu âm đạo thất thường khi sử dụng levonorgestrel có thể che lấp những triệu chứng của ung thư cổ tử cung hoặc ung thư nội mạc tử cung, do đó cần phải khám định kỳ (6 – 12 tháng) khám phụ khoa để loại trừ ung thư. Chửa ngoài tử cung xảy ra nhiều hơn ở những phụ nữ dùng thuốc tránh thai uống chỉ có progestin. Nguy cơ này có thể tăng khi sử dụng levonorgestrel dài ngày và thường ở những người tăng cân. Ở những phụ nữ đang dùng levonorgestrel mà có thai hoặc thấy đau vùng bụng dưới thì thầy thuốc cần cảnh giác về khả năng có thai ngoài tử cung. Bất kỳ người bệnh nào thấy đau vùng bụng dưới đều phải thăm khám để loại trừ có thai ngoài tử cung. Người ta thấy khi dùng levonorgestrel hoặc thuốc tránh thai uống nguy cơ bị bệnh huyết khối tắc mạch tăng. Ở người dùng thuốc, nguy cơ đó tăng khoảng 4 lần so với người không dùng thuốc. Khi người dùng thuốc bị viêm tắc tĩnh mạch hoặc bệnh huyết khối tắc mạch, phải ngừng thuốc.

Ở những phụ nữ phải ở trạng thái bất động kéo dài do phẫu thuật hoặc do các bệnh khác cũng phải ngừng thuốc. Nếu mất thị giác một phần hoặc hoàn toàn, dần dần hoặc

đột ngột, hoặc xuất hiện lồi mắt, nhìn đôi, phù gai thị, nhức đầu dữ dội phải ngừng thuốc ngay tức khắc.

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

13. Quá liều và cách xử trí:

**** Quá liều:***

Chưa có thông báo nào cho thấy dùng quá nhiều thuốc tránh thai đường uống gây tác dụng xấu nghiêm trọng. Do đó nói chung không cần phải điều trị khi dùng quá liều. Tuy vậy, nếu quá liều được phát hiện sớm trong vòng 1 giờ và với liều lớn tới mức mà thấy nên xử trí thì có thể rửa dạ dày, hoặc dùng 1 liều ipecacuanha thích hợp.

**** Xử trí:***

Không có thuốc giải độc đặc hiệu và điều trị là theo triệu chứng.

14. Đặc tính dược lực học:

Nhóm tác dụng dược lý: thuốc tránh thai khẩn cấp loại progestin

Mã ATC: **G03AC03, G03AD01**

Levonorgestrel là progestin tổng hợp, thuộc dẫn xuất 19-nortestosteron.

Với liều thấp, tác dụng tránh thai của progestrel 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 không thể làm tổ được. Hiệu quả tránh thai của viên tránh thai đơn thuần chỉ có progestin thấp hơn so với viên tránh thai phối hợp estrogen – progestin, do đó yêu cầu người dùng phải tuân thủ cao hơn, phải dùng hàng ngày mà không được phép ngắt quãng.

Với liều cao hơn, progestin có tác dụng ức chế sự rụng trứng do làm giảm đỉnh hormon LH cần thiết ở giữa chu kỳ kinh nguyệt.

Levonorgestrel cũng được phối hợp với estrogen trong liệu pháp hormon thay thế ở phụ nữ mãn kinh nhằm ngăn ngừa sự tăng sinh quá mức nội mạc tử cung do estrogen gây ra. Chỉ định này thường được áp dụng khi sử dụng liệu pháp hormon thay thế lâu dài trên những phụ nữ có tử cung còn nguyên vẹn.

15. Đặc tính dược động học:

Sau khi uống levonorgestrel hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn ở đường tiêu hóa và không bị chuyển hóa bước đầu ở gan. Sinh khả dụng của levonorgestrel hầu như bằng 100%. Trong huyết thanh, levonorgestrel liên kết với globulin gắn hormon sinh dục (SHBG) và với albumin. Con đường chuyển hóa quan trọng nhất của levonorgestrel là

khử oxy, tiếp sau là liên hợp. Tốc độ thanh thải thuốc có thể khác nhau nhiều lần giữa các cá thể; nửa đời thải trừ thuốc ở trạng thái ổn định xấp xỉ 36 ± 13 giờ. Levonorgestrel và các chất chuyển hóa bài tiết qua nước tiểu và phân. Nồng độ levonorgestrel trong huyết thanh có thể ức chế phóng noãn là 0,2 microgam/lít. 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. Các chất gây cảm ứng enzym ở microsom gan như rifampicin, phenytoin có thể làm tăng tốc độ chuyển hóa của các thuốc tránh thai, bao gồm cả estrogen và progestin, do đó nồng độ điều trị trong máu của những thuốc này bị giảm.

Tuần hoàn gan – ruột của các thuốc tránh thai dạng uống có thể bị ảnh hưởng bởi hệ vi khuẩn đường ruột. 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. Các thuốc kháng sinh ức chế tác dụng này của vi khuẩn, kết quả là giảm nồng độ hormon trong huyết tương.

Levonorgestrel cũng phân bố vào sữa mẹ.

16. Quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ (PVC/ALU) x 1 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, nhiệt độ dưới 30°C .
- **Hạn dùng:** 36 tháng, kể từ ngày sản xuất.
- **Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** BP – hiện hành

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

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

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NASAKI

Địa chỉ: Lô E8, E9 Cụm công nghiệp đa nghề Đông Thọ, xã Đông Thọ, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

Điện thoại: 0222.390.3905

Fax: /

E-mail: nguoitruyenlua2@phuongdongbn.com.vn

