

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM



MẪU NHÃN

(Bổ sung lần 01)

<i>Tên thuốc</i>	: LevoOne	
<i>Nồng độ, hàm lượng</i>	: Levonorgestrel	1,5 mg
<i>Dạng bào chế</i>	: Viên nén	

Năm 2017



Ngày SX/Mtd:
Số lô SX/Lot:
HD/Exp.:



LEVONE

LEVONORGESTREL 1,5mg



Hộp 1 vỉ x 1 viên nén

Thuốc tránh thai khẩn cấp trong vòng 72 giờ

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.
SỬ DỤNG ĐƯỢC CHO PHỤ NỮ
ĐANG CHO CON BÚ.

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM
KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 024.35541213/14/16 • Fax: 024.35540788



LEVONE

LEVONORGESTREL 1,5mg



Box 1 strips x 1 tablet

Emergency contraception within 72 hours

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.
BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

THÀNH PHẦN
Levonorgestrel.....1,5mg
Tá dược vô.....Viên

SDK/REG No:

LEVONE

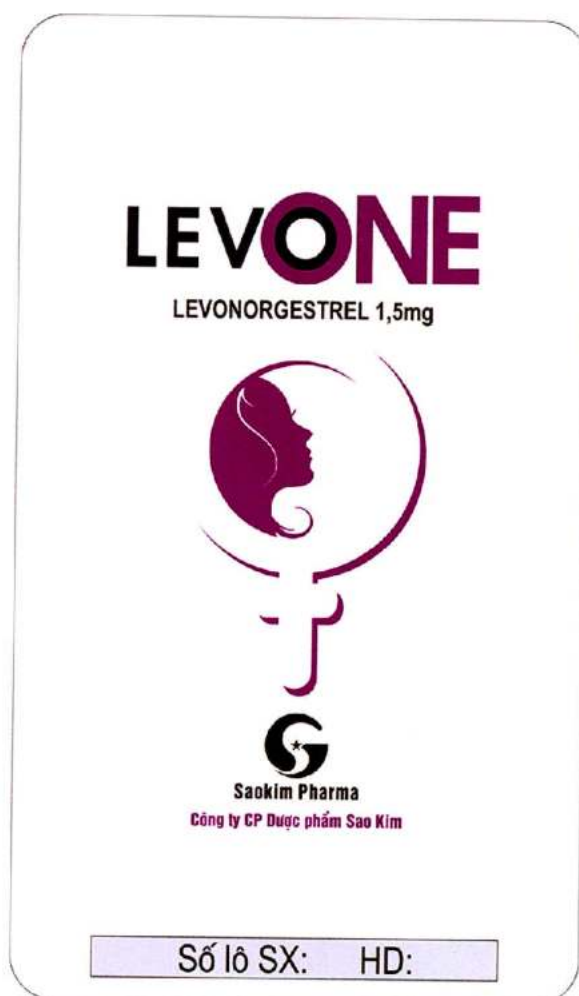
LEVONORGESTREL 1,5mg



**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 19 / 9 / 17

✓



Số lô SX, hạn dùng
được ép chìm trên vỉ

42✓

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ

Viên nén
LEVOONE



THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén LEVOONE chứa:

Levonorgestrel1,5 mg

Tá dược (lactose, maize starch, PVP K30, talc, magnesi stearat)vừa đủ 1 viên.

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 vỉ x 1 viên nén

ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý điều trị: Thuốc tránh thai khẩn cấp.

Mã ATC: G03AD01

Levonorgestrel là một chất progestogen tổng hợp dẫn xuất từ nortestosteron. Thuốc có tác dụng và cách dùng cũng giống như các progestogen nói chung, nhưng là thuốc ức chế phóng noãn mạnh hơn norethisteron. Với nội mạc tử cung, thuốc làm biến đổi giai đoạn tăng sinh do estrogen sang giai đoạn chế tiết. Thuốc làm tăng thân nhiệt, tạo nên những thay đổi mô học ở lớp biểu mô âm đạo, làm thư giãn cơ trơn tử cung, kích thích phát triển mô nang tuyến vú và ức chế tuyến yên. Cũng như các progestogen khác, levonorgestrel có nhiều tác dụng chuyển hóa; thuốc có thể làm giảm lượng lipoprotein tỷ trọng cao (HDL) trong máu.

Chưa biết cơ chế tác động chính xác của **LevoOne**. Theo liệu trình khuyến cáo, levonorgestrel được cho là có tác dụng chủ yếu bằng cách ngăn ngừa rụng trứng và ngăn ngừa sự thụ tinh nếu giao hợp xảy ra ở giai đoạn sắp rụng trứng khi mà khả năng thụ tinh là cao nhất. Thuốc không có hiệu quả nếu trứng đã làm tổ.

Mặc dù **LevoOne** không ngăn ngừa được sự thụ thai trong mọi trường hợp, nhưng cần lưu ý rằng, hiệu quả của thuốc càng cao nếu bạn uống thuốc càng sớm, ngay sau khi xảy ra cuộc giao hợp không dùng biện pháp tránh thai (dùng thuốc trong vòng 12 giờ đầu thì tốt hơn là để muộn đến tận ngày thứ 3).

Cơ chế tác động của Levonorgestrel được giải thích là do:

- Thuốc làm ngừng việc rụng trứng;
- Ngăn chặn sự thụ tinh, nếu trứng đã rụng;
- Ngăn cản quá trình bám vào thành tử cung làm tổ của trứng đã thụ tinh.

Vì vậy **LevoOne** ngăn chặn sự mang thai trước khi việc này xảy ra. Nếu đã mang thai thuốc không có tác dụng nữa.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Levonorgestrel được hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn khi dùng đường uống.

Phân bố:

Kết quả từ nghiên cứu dược động học trên 16 phụ nữ khỏe mạnh cho thấy sau khi uống liều 1,5mg levonorgestrel, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 18,5 ng/ml sau 2 giờ. Sau đó nồng độ levonorgestrel giảm dần, thời gian bán thải khoảng 26 giờ.

Levonorgestrel liên kết với albumin huyết thanh và globulin mang hormon sinh dục (SHBG). Chỉ có khoảng 1,5% tổng nồng độ levonorgestrel trong huyết thanh ở dạng steroid tự do, khoảng 65% ở dạng liên kết với SHBG.

Khoảng 0,1% liều được bài tiết vào sữa mẹ.

Sinh khả dụng tuyệt đối của levonorgestrel được xác định vào khoảng 100% liều dùng.

Chuyển hóa:

Levonorgestrel được chuyển hóa qua gan: tại gan bị hydroxyl hóa, sau đó liên hợp với acid glucuronid thành các chất chuyển hóa.

Không có chất chuyển hóa có hoạt tính được xác định.

Thải trừ:

Các chất chuyển hóa của levonorgestrel được thải trừ qua nước tiểu và phân.

CHỈ ĐỊNH :

Levoone được chỉ định cho những trường hợp tránh thai khẩn cấp trong vòng 72 giờ sau khi quan hệ tình dục không sử dụng biện pháp tránh thai hoặc biện pháp tránh thai đã dùng không hiệu quả.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Levoone được dùng đường uống.

Dùng 1 viên càng sớm càng tốt, tốt nhất là trong vòng 12 giờ và không quá 72 giờ sau khi quan hệ tình dục không sử dụng biện pháp tránh thai.

Nếu bị nôn trong vòng 3 giờ sau khi uống thuốc thì nên uống lại viên khác ngay.

Phụ nữ đã sử dụng các thuốc cảm ứng enzym trong vòng 4 tuần trước đó và cần tránh thai khẩn cấp thì nên sử dụng liệu pháp không tránh thai khẩn cấp không chứa hormon ví dụ: dụng cụ đặt tử cung chứa đồng (Cu-IUD) hoặc tăng liều **Levoone** lên gấp đôi cho những người không thể hoặc không muốn dùng liệu pháp Cu-IUD.

Levoone có thể dùng vào bất kỳ thời gian nào trong chu kỳ kinh nguyệt trừ trường hợp chu kỳ quá dài.

Sau khi sử dụng thuốc tránh thai khẩn cấp thì nên dùng biện pháp tránh thai (như bao cao su, màng ngăn hoặc mũ chụp) cho tới ngày bắt đầu kỳ kinh của chu kỳ tiếp theo. Sử dụng **Levoone** không làm ảnh hưởng tới việc tiếp tục dùng thuốc tránh thai hàng ngày.

Trẻ em

Không sử dụng **Levoone** cho trẻ em trước độ tuổi sinh đẻ với chỉ định tránh thai khẩn cấp. Không dùng **Levoone** cho trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Mang thai hoặc nghi mang 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.

Carcinom vú hoặc có tiền sử bệnh đó.

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

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tránh thai khẩn cấp là một biện pháp tình thế, chỉ dùng trong trường hợp khẩn cấp và không thể thay thế cho biện pháp tránh thai hàng ngày.

Tránh thai khẩn cấp không thể ngừa thai hiệu quả trong mọi trường hợp. Nếu không chắc chắn về thời gian xảy ra quan hệ tình dục không sử dụng biện pháp tránh thai hoặc nếu người phụ nữ có quan hệ tình dục không sử dụng biện pháp tránh thai xảy ra lâu hơn 72 giờ trong cùng một chu kỳ kinh nguyệt thì vẫn có thể mang thai. Vì thế, điều trị bằng **Levoone** sau lần quan hệ thứ hai có thể không có tác dụng tránh thai. Nếu kỳ kinh xảy ra muộn hơn 5 ngày hoặc xuất huyết bất thường vào ngày dự kiến có kinh hoặc nghi ngờ mang thai vì bất kỳ lý do nào khác, thì phải kiểm tra xem có mang thai hay không.

Nếu có thai sau khi sử dụng **Levoone** thì nên kiểm tra xem có mang thai ngoài tử cung hay không. Tỷ lệ mang thai ngoài tử cung là thấp, vì **Levoone** ngăn ngừa sự rụng trứng và thụ thai. Vẫn có thể mang thai ngoài tử cung mặc dù có kinh nguyệt. Vì vậy, **Levoone** không được khuyến cáo dùng cho phụ nữ có nguy cơ mang thai ngoài tử cung (có tiền sử viêm ống dẫn trứng hoặc mang thai ngoài tử cung).

Levoone không được khuyến cáo dùng cho những bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan nặng.

Levonorgestrel nên thận trọng dùng cho người bị động kinh, bệnh van tim, thiếu năng tuần hoàn não.

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

Hội chứng kém hấp thu nghiêm trọng như bệnh Crohn có thể làm giảm hiệu quả của **Levoone**. Sau khi dùng **Levoone**, chu kỳ kinh nguyệt thường bình thường và xảy ra đúng ngày dự kiến. Đôi khi có thể diễn ra sớm hơn hoặc chậm hơn một vài ngày. Bệnh nhân nên kiểm tra trước khi bắt đầu hoặc dùng thêm một biện pháp tránh thai hàng ngày. Nếu không có kinh vào chu kỳ tiếp theo sau khi dùng **Levoone** và đã dùng biện pháp tránh thai có hormone hàng ngày, nên kiểm tra để loại trừ khả năng mang thai.

Không nên sử dụng thuốc tránh thai khẩn cấp lặp lại trong một chu kỳ kinh nguyệt vì có thể gây rối loạn kinh nguyệt.

Sử dụng thuốc tránh thai khẩn cấp không ngăn ngừa được các bệnh lây qua đường tình dục.

Trong thành phần của thuốc có chứa lactose vì vậy những bệnh nhân mắc bệnh di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt men lactose hoặc kém hấp thu glucose, galactose thì không nên dùng thuốc này.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Levoone không nên dùng cho phụ nữ có thai. **Levoone** không gây xảy thai. Nếu bệnh nhân vẫn mang thai sau khi sử dụng levonorgestrel liều 1,5mg, dữ liệu lâm sàng cho thấy không có tác dụng không mong muốn nào trên thai nhi tuy nhiên không có dữ liệu lâm sàng về các hậu quả khi sử dụng liều lớn hơn 1,5mg levonorgestrel trên phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú

Levonorgestrel được bài tiết qua sữa mẹ. Để giảm thiểu sự phơi nhiễm của trẻ bú mẹ với levonorgestrel thì người mẹ nên uống thuốc ngay sau khi cho con bú và không cho con bú ít nhất 8 tiếng sau khi uống thuốc, vắt bỏ lượng sữa tương đương với lượng sữa mà trẻ sẽ bú trong 8 tiếng đó.

Khả năng sinh sản

Levonorgestrel có thể gây ra rối loạn chu kỳ kinh nguyệt, dẫn tới ngày rụng trứng tới sớm hơn hoặc chậm hơn so với dự kiến vài ngày, vì vậy làm thay đổi ngày rụng trứng. Mặc dù không có dữ liệu về khả năng sinh sản trong thời gian dài, sau khi dùng levonorgestrel thì khả năng sinh sản trở về bình thường rất nhanh, vì vậy nên tiếp tục hoặc bắt đầu dùng biện pháp tránh thai hàng ngày ngay sau khi dùng biện pháp tránh thai khẩn cấp levonorgestrel.

SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu đầy đủ về tác động của levonorgestrel lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Sự chuyển hóa của levonorgestrel bị tăng cường khi sử dụng đồng thời với các thuốc cảm ứng enzym, chủ yếu là các chất cảm ứng enzym CYP3A4. Khi sử dụng đồng thời với efavirenz, nồng độ levonorgestrel trong huyết tương (AUC) giảm khoảng 50%.

Các thuốc tương tự có khả năng làm giảm nồng độ levonorgestrel trong huyết tương bao gồm: các barbiturat (primidon), phenytoin, carbamazepin, thuốc được liệu chứa *Hypericum perforatum* (St. John's Wort), rifapicin, ritonavir, rifabutin, griseofulvin.

Bệnh nhân nữ có dùng thuốc cảm ứng enzym trong vòng 4 tuần qua và cần tránh thai khẩn cấp thì nên sử dụng biện pháp tránh thai không chứa hormon (như sử dụng dụng cụ đặt tử cung chứa đồng (Cu-IUD)) hoặc tăng gấp đôi liều levonorgestrel (2 viên **Levoone** trong vòng 72 giờ sau khi quan hệ tình dục không an toàn) đối với những bệnh nhân nữ không thể hoặc không muốn dùng liệu pháp Cu-IUD.

Khi sử dụng đồng thời, levonorgestrel làm tăng độc tính của cyclosporin có thể do ức chế sự chuyển hóa của cyclosporin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Các tác dụng không mong muốn của thuốc được sắp xếp theo tần suất và hệ cơ quan xảy ra: rất phổ biến ($ADR \geq 1/10$), phổ biến ($1/10 > ADR \geq 1/100$), ít phổ biến ($1/100 > ADR \geq 1/1.000$), hiếm gặp ($1/1.000 > ADR \geq 1/10.000$), rất hiếm gặp ($1/10.000 > ADR$), chưa rõ (không thể ước tính được từ tần suất có sẵn).

Hệ cơ quan	Rất phổ biến	Phổ biến	Rất hiếm gặp *
Rối loạn hệ thần kinh trung ương	Đau đầu	Chóng mặt	-
Rối loạn hệ tiêu hóa	Buồn nôn Đau bụng dưới	Tiêu chảy Nôn	Đau thượng vị
Rối loạn da và mô mềm	-	-	Phát ban Mề đay Ngứa
Rối loạn hệ sinh sản và ngực	Chảy máu âm đạo không liên quan tới kinh nguyệt **	Chậm kinh hơn 7 ngày *** Kinh nguyệt không đều Đau vú	Đau xương chậu Đau bụng thống kinh
Rối loạn chung	Mệt mỏi	-	Phù mắt

* Các tác dụng không mong muốn được ghi nhận trong quá trình hậu mãi

** Chảy máu có thể do rối loạn nhất thời, nhưng hầu hết phụ nữ đều có kinh trong vòng 7 ngày sau ngày dự kiến.

*** Nếu chu kỳ tiếp theo chậm hơn dự kiến hơn 5 ngày, bệnh nhân cần kiểm tra xem mình có mang thai hay không.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Tác dụng không mong muốn 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 định kỳ (6-12 tháng) khám phụ khoa để loại trừ

ung thư. Chứa ngoài tử cung xảy ra nhiều hơn ở những phụ nữ dùng thuốc tránh thai uống chỉ có progestogen. Nguy cơ này có thể tăng lên khi sử dụng levonorgestrel dài ngày và thường ở những người tăng cân. Ở những phụ nữ đang dùng levonorgestrel mà có thai hoặc kêu đau vùng bụng dưới thì thầy thuốc cần cảnh giác về khả năng có thai ngoài tử cung. Bất kỳ người bệnh nào kêu 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 những 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 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.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có thông báo nào cho thấy dùng quá liều thuốc tránh thai đường uống gây tác dụng xấu nghiêm trọng. Quá liều có thể gây buồn nôn, chảy máu âm đạo. Không có thuốc giải độc đặc hiệu và điều trị là theo triệu chứng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

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

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc quá hạn ghi trên bao bì.

Sản xuất bởi



Saokim Pharma

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM

KCN Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội

Điện thoại: 0243.5841216

Fax: 0243.5840788

Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Hà Nội, ngày 16 tháng 08 năm 2017

GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC
Giang Tuấn Anh



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DÀNH CHO BỆNH NHÂN

Viên nén

LEVOONE

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén LEVOONE chứa:

Levonorgestrel1,5 mg

Tá dược (lactose, maize starch, PVP K30, talc, magnesi stearat)vừa đủ 1 viên.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

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

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 vỉ x 1 viên nén.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Levoone được chỉ định cho những trường hợp tránh thai khẩn cấp trong vòng 72 giờ sau khi quan hệ tình dục không sử dụng biện pháp tránh thai hoặc biện pháp tránh thai đã dùng không đạt hiệu quả.

Đó là các trường hợp sau đây:

- Không sử dụng biện pháp tránh thai trong suốt quá trình giao hợp.
- Dụng cụ tránh thai được sử dụng chưa đúng như nếu bao cao su bị thủng, tuột hoặc sử dụng sai cách, nếu vòng tránh thai hoặc màng ngăn âm đạo bị thay đổi vị trí, bật ra, bị vỡ hoặc bị đưa ra trước thời hạn, trong trường hợp gián đoạn giao hợp thất bại (như xuất tinh trong âm đạo hoặc bên ngoài bộ phận sinh dục).

Levoone có chứa levonorgestrel – một hormon tổng hợp có hoạt tính. Ngăn ngừa khoảng 84% khả năng mang thai nếu sử dụng trong vòng 72 giờ sau khi quan hệ tình dục không sử dụng biện pháp tránh thai. Nó không có tác dụng ngừa thai cho tất cả các lần giao hợp và hiệu quả hơn nếu bạn uống thuốc ngay sau khi quan hệ tình dục không sử dụng biện pháp tránh thai, tốt nhất là trong vòng 12 giờ thay vì trì hoãn tới ngày thứ 3.

Levoone hoạt động theo cơ chế:

- Ngăn cản quá trình rụng trứng từ buồng trứng;
- Ngăn cản tinh trùng thụ tinh với trứng đã được giải phóng.

Levoone có thể ngăn ngừa quá trình mang thai nếu bạn uống thuốc trong vòng 72 giờ sau khi quan hệ tình dục không sử dụng biện pháp tránh thai. Nó không hiệu quả nếu bạn đã mang thai. Nếu bạn có quan hệ tình dục không sử dụng biện pháp tránh thai sau khi sử dụng **Levoone** (quá trình giao hợp diễn ra trong cùng một chu kỳ kinh), thì không có tác dụng tránh thai và bạn có nguy cơ mang thai.

Levoone không được chỉ định trong trường hợp bạn chưa có kinh lần đầu.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DỪNG THUỐC NÀY

Không sử dụng LEVOONE nếu bạn thuộc một trong các trường hợp sau:

- Quá mẫn với levonorgestrel hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bạn đang mang thai hoặc nghi ngờ có thai.
- Bạn bị chảy máu âm đạo bất thường không chẩn đoán được nguyên nhân.
- Bạn bị viêm tắc tĩnh mạch hoặc bệnh huyết khối tắc mạch thể hoạt động.
- Bạn bị bệnh gan cấp tính, u gan lành hoặc ác tính.
- Bạn bị carcinom vú hoặc có tiền sử bệnh đó.
- Bạn bị vàng da hoặc ngứa dai dẳng trong lần có thai trước.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DỪNG THUỐC NÀY

Báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn thuộc một trong các trường hợp sau:

- Nếu bạn mang thai hoặc nghĩ mình có thai. Thuốc này sẽ không có tác dụng nếu bạn thực sự mang thai. Levonorgestrel không gây sảy thai ở liều 1,5mg.
- Bạn có thể mang thai nếu:
 - + Chu kỳ của bạn tới chậm hơn quá 5 ngày so với dự kiến hoặc bạn bị chảy máu bất thường khi chưa tới chu kỳ tiếp theo.
 - + Bạn có quan hệ tình dục không sử dụng biện pháp tránh thai quá 72 giờ, kể từ chu kỳ cuối cùng của bạn.

*Không nên sử dụng **Levoone** trong các trường hợp sau:*

- Bạn bị bệnh về ruột non (như bệnh Crohn), làm giảm hấp thu thuốc.
- Bạn bị bệnh gan nặng.
- Bạn có tiền sử mang thai ngoài tử cung.
- Bạn có tiền sử bị viêm ống dẫn trứng.

Tiền sử mang thai ngoài tử cung hoặc viêm ống dẫn trứng trước đó làm tăng nguy cơ mang thai ngoài tử cung.

Tất cả các phụ nữ, cần dùng biện pháp tránh thai khẩn cấp ngay sau khi quan hệ tình dục không sử dụng biện pháp tránh thai. Có một số thông tin cho rằng levonorgestrel bị giảm tác dụng khi trọng lượng cơ thể hoặc chỉ số BMI cao, nhưng những thông tin này là giới hạn và chưa thuyết phục. Vì vậy, **Levoone** vẫn được khuyến cáo dùng cho tất cả các phụ nữ bất kể trọng lượng hay BMI nào.

Trẻ em và thanh thiếu niên: **Levoone** không được chỉ định sử dụng khi chưa có kinh lần đầu (chưa dậy thì).

Nếu bạn không sử dụng bao cao su (hoặc nếu bao cao su bị thủng hay bị tuột) trong quá trình giao hợp, bạn có thể bị mắc các bệnh lây nhiễm qua đường tình dục hoặc virus HIV. Thuốc tránh thai khẩn cấp không có tác dụng ngăn ngừa các bệnh lây nhiễm qua đường tình dục, mà chỉ có bao cao su mới có tác dụng này.

Nếu bạn có bất kỳ thắc mắc nào về thuốc tránh thai khẩn cấp hãy liên hệ với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Levoone không nên dùng cho phụ nữ có thai. **Levoone** không gây xảy thai. Nếu bệnh nhân vẫn mang thai sau khi sử dụng levonorgestrel liều 1,5mg, dữ liệu lâm sàng cho thấy không có tác dụng không mong muốn nào trên thai nhi tuy nhiên không có dữ liệu lâm sàng về các hậu quả khi sử dụng liều lớn hơn 1,5mg levonorgestrel trên phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú

Levonorgestrel được bài tiết qua sữa mẹ. Để giảm thiểu sự phơi nhiễm của trẻ bú mẹ với levonorgestrel thì người mẹ nên uống thuốc ngay sau khi cho con bú và không cho con bú ít nhất 8 tiếng sau khi uống thuốc, vắt bỏ lượng sữa tương đương với lượng sữa mà trẻ sẽ bú trong 8 tiếng đó.

Người đang lái xe hoặc vận hành máy móc

Levonorgestrel 1,5mg không ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên nếu bạn cảm thấy mệt mỏi hoặc chóng mặt sau khi dùng thuốc thì không nên lái xe hay vận hành máy móc.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Hãy báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn nếu bạn đang uống hoặc vừa mới uống bất kỳ loại thuốc nào khác, kể cả những loại thuốc có trong đơn hay thuốc đông y.

- Một số thuốc có thể ảnh hưởng tới tác dụng của levonorgestrel. Nếu bạn sử dụng bất kỳ thuốc nào dưới đây trong vòng 4 tuần vừa qua, **Levoone** có thể không thích hợp với bạn. Bác sĩ của bạn có thể hướng dẫn bạn sử dụng biện pháp tránh thai khẩn cấp khác (không dùng hormon) như dụng cụ đặt tử cung chứa đồng (Cu-IUD). Nếu bạn không muốn dùng biện pháp này hoặc bạn không thể, bạn nên gặp bác sĩ, bác sĩ có thể cho bạn dùng gấp đôi liều levonorgestrel (2 viên **Levoone**):

- + Các barbiturat và các thuốc khác để điều trị động kinh (như primidon, phenytoin, carbamazepin);
- + Thuốc điều trị bệnh lao (như rifampicin, rifabutin).
- + Thuốc điều trị HIV (ritonavir, enfavirenz)
- + Thuốc điều trị nấm (griseofulvin);
- + Thuốc dược liệu có chứa St John's Wort (*Hypericum perforatum*).

Hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn nếu bạn cần lời khuyên chính xác về liều dùng của bạn.

Sau khi dùng thuốc hãy liên hệ ngay với bác sĩ để được tư vấn biện pháp tránh thai hàng ngày tin cậy hơn và để loại trừ khả năng mang thai.

- Levonorgestrel cũng có thể ảnh hưởng tới tác dụng của các thuốc khác: cyclosporin (thuốc ức chế hệ miễn dịch).

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Luôn dùng thuốc này theo đúng hướng dẫn của tờ hướng dẫn hoặc hướng dẫn của bác sĩ hay dược sĩ. Hỏi lại bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn không chắc chắn.

- Uống 1 viên **Levoone** càng sớm càng tốt, tốt nhất là trong vòng 12 giờ, và không quá 72 giờ (3 ngày) sau khi bạn quan hệ tình dục không an toàn. **Levoone** có thể uống vào bất kỳ thời gian nào trong chu kỳ kinh nguyệt của bạn nếu bạn không mang thai. Không nhai mà nuốt cả viên thuốc cùng với nước. Không trì hoãn việc uống thuốc. Hiệu quả của thuốc tốt hơn nếu bạn uống ngay sau khi quan hệ tình dục không an toàn.
- Nếu bạn đang uống một thuốc nào đó ảnh hưởng tới hiệu quả của thuốc (xem phần TƯƠNG TÁC THUỐC) hoặc nếu bạn sử dụng một trong những thuốc này trong vòng 4 tuần qua, có thể làm giảm tác dụng của **Levoone**. Bác sĩ có thể tư vấn cho bạn dùng biện pháp tránh thai khẩn cấp khác (không có hormon) như dụng cụ đặt tử cung chứa đồng (Cu-IUD). Nếu bạn không lựa chọn phương pháp này hoặc nếu bạn không thể hãy gặp bác sĩ ngay, bác sĩ có thể cho bạn uống gấp đôi liều levonorgestrel (uống 2 viên **Levoone**).
- Nếu bạn đang sử dụng một biện pháp tránh thai hàng ngày khác như uống thuốc tránh thai hàng ngày, bạn có thể tiếp tục biện pháp này theo lịch trình bình thường.

Nếu bạn có quan hệ tình dục không sử dụng biện pháp tránh thai sau khi uống **Levoone** (vẫn trong cùng một chu kỳ kinh nguyệt), thuốc sẽ không có tác dụng tránh thai và bạn có thể mang thai.

CẦN LÀM GÌ NẾU BẠN BỊ NÔN SAU KHI DÙNG THUỐC

Nếu bạn bị nôn trong vòng 3 giờ sau khi uống thuốc, bạn nên uống lại viên khác ngay.

SAU KHI BẠN UỐNG THUỐC

Sau khi bạn uống thuốc **Levoone**, nếu bạn muốn quan hệ tình dục và không uống thuốc tránh thai hàng ngày, bạn nên dùng bao cao su hoặc mũ chụp tử cung có chứa chất diệt tinh trùng cho tới khi tới chu kỳ kinh tiếp theo. Bởi vì trong cùng một chu kỳ kinh nguyệt **Levoone** không có tác dụng tránh thai nếu bạn có quan hệ tình dục không sử dụng biện pháp tránh thai sau khi uống thuốc.

Khoảng 3 tuần sau khi uống **Levoone**, bạn nên hẹn gặp bác sĩ để đảm bảo bạn không mang thai. Nếu chu kỳ tiếp theo của bạn trễ hơn 5 ngày so với dự kiến hoặc màu nhạt hoặc đậm hơn bình thường, bạn nên liên hệ với bác sĩ ngay lập tức. Nếu bạn mang thai sau khi dùng thuốc này, bạn cũng cần gặp bác sĩ ngay.

Bác sĩ của bạn có thể tư vấn cho bạn phương pháp tránh thai lâu dài có hiệu quả hơn để tránh thai.

Nếu bạn tiếp tục sử dụng biện pháp tránh thai thường xuyên có chứa hormon như uống thuốc tránh thai hàng ngày và bạn không có kinh, hãy gặp bác sĩ để kiểm tra xem mình có mang thai hay không.

CHU KỲ TIẾP THEO SAU KHI UỐNG THUỐC LEVOONE

Sau khi uống **Levoone**, chu kỳ của bạn diễn ra bình thường và sẽ bắt đầu bình thường vào ngày dự kiến, tuy nhiên, đôi khi có thể bị sớm hoặc chậm hơn vài ngày so với dự kiến. Nếu chu kỳ

bắt đầu muộn hơn 5 ngày so với dự kiến hoặc xuất huyết bất thường vào ngày dự kiến có kinh hoặc nghi ngờ mình có thai, bạn nên kiểm tra xem mình có mang thai hay không.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Trong vòng 72 giờ sau khi quan hệ tình dục không sử dụng biện pháp tránh thai, nếu bạn quên không uống thuốc thì bạn có khả năng sẽ mang thai. Những ngày sau đó của cùng chu kỳ kinh nếu bạn có giao hợp không bảo vệ, thì việc tránh thai bằng **Levoone** sẽ không còn tác dụng. Nếu kỳ kinh xảy ra muộn hơn 5 ngày hoặc xuất huyết bất thường vào ngày dự kiến có kinh hoặc nghi ngờ mang thai vì bất kỳ lý do nào khác, bạn nên kiểm tra xem mình có mang thai hay không.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Bạn nên hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ, đặc biệt nếu bạn bị nôn, vì có thể thuốc không hoạt động đúng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Mặc dù không có ghi nhận về các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng khi uống quá liều thuốc tránh thai khẩn cấp trong một lần, tuy nhiên bạn có thể cảm thấy buồn nôn, nôn hoặc chảy máu âm đạo.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Cũng giống như tất cả các thuốc khác, **Levoone** cũng có những tác dụng không mong muốn nhưng không phải ở tất cả mọi người.

Rất phổ biến (có thể gặp hơn 1 trên 10 người)

- Buồn nôn.
- Chảy máu âm đạo bất thường ở một số lần trước khi tới chu kỳ kinh tiếp theo;
- Đau bụng dưới;
- Mệt mỏi;
- Đau đầu.

Phổ biến (có thể gặp dưới 1 trên 10 người)

- Nôn. Nếu bạn bị nôn, hãy xem phần “CẦN LÀM GÌ NẾU BẠN BỊ NÔN SAU KHI UỐNG THUỐC”;
- Chu kỳ của bạn có thể sẽ khác. Ở hầu hết phụ nữ thì chu kỳ tiếp theo vào ngày dự kiến, nhưng một số có thể có kinh sớm hoặc muộn hơn vài ngày so với bình thường. Bạn có thể bị chảy máu âm đạo bất thường cho tới chu kỳ tiếp theo. Nếu chu kỳ tiếp theo diễn ra muộn hơn quá 5 ngày so với dự kiến hoặc màu sáng hoặc đậm hơn bình thường, bạn nên gặp bác sĩ kiểm tra xem mình có mang thai hay không.
- Đau vú, tiêu chảy, chóng mặt.

Rất hiếm gặp (có thể gặp hơn 1 trên 1000 người)

- Phát ban, mề đay, ngứa, sưng mắt, đau xương chậu, đau bụng khi có kinh.

Khi bạn gặp bất kỳ tác dụng không mong muốn nào, bao gồm cả những tác dụng không mong muốn không có trong tờ hướng dẫn sử dụng này, hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của

bạn hoặc bạn có thể báo cáo tác dụng không muốn của thuốc tới **Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc**:

- Địa chỉ: Trường đại học Dược Hà Nội, 13-15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội
- Fax: 0243.9335642 Điện thoại: 0243.9335618
- Website: <http://canhgiacduoc.org.vn> Email: di.pvcenter@gmail.com

Các thông tin mà bạn cung cấp sẽ đóng góp vào việc sử dụng an toàn thuốc Levoone.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Bảo quản thuốc ở nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30⁰C.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn:

- Bạn đang cho con bú.
- Bạn đang sử dụng một số loại thuốc khác.
- Chu kỳ tiếp theo xảy ra muộn hơn 5 ngày so với dự kiến.
- Bạn gặp bất kỳ tác dụng không mong muốn nào, kể cả những tác dụng không mong muốn không có trong tờ hướng dẫn sử dụng này.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không sử dụng thuốc vượt quá hạn sử dụng được ghi trên bao bì.

Sản xuất bởi



Saokim Pharma

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM

KCN Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội

Điện thoại: 0243.5841216 Fax: 0243.5840788

Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Hà Nội, ngày 16 tháng 08 năm 2017

GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC
Giang Tuấn Anh



TUO.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng