

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

TÊN THUỐC: MEO-NORGESTREL

CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Đề xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Không dùng quá liều chỉ định

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén MEO-NORGESTREL có chứa:

Thành phần hoạt chất: Levonorgestrel 1,5 mg

Thành phần tá dược: Lactose, Amidon, PVP K30, Magnesi stearate.

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén.

Viên nén hình trụ dẹt, màu trắng, một mặt có một vạch ngang, thành và cạnh viên lành lặn.

Lưu ý: Không được bẻ đôi viên thuốc khi sử dụng.

CHỈ ĐỊNH:

MEO-NORGESTREL được sử dụng để tránh thai khẩn cấp trong vòng 72 giờ sau giao hợp không được bảo vệ, không dùng biện pháp ngừa thai trong khi giao hợp hoặc biện pháp ngừa thai đã dùng không an toàn.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Uống 1 viên MEO-NORGESTREL, càng sớm càng tốt trong 12 giờ đầu và không để muộn hơn 72 giờ sau khi xảy ra cuộc giao hợp không an toàn.
- Nếu bị nôn trong vòng 3 giờ sau khi uống thuốc, cần phải uống thêm 1 viên nữa.
- MEO-NORGESTREL có thể được sử dụng vào bất kỳ thời điểm nào trong chu kỳ kinh nguyệt trừ trường hợp chậm kinh.
- Tối đa không dùng quá 4 viên trong một chu kỳ kinh nguyệt
- Sau khi sử dụng MEO-NORGESTREL, bạn cần phải sử dụng bao cao su hoặc màng chắn diệt tinh trùng để tránh thai trong các lần giao hợp sau đó cho tới khi hành kinh bởi vì levonorgestrel không có tác dụng tránh thai cho những lần giao hợp sau.
- Phụ nữ khi đã dùng thuốc cảm ứng enzym trong vòng 4 tuần trước đó cần sử dụng biện pháp tránh thai khẩn cấp là biện pháp tránh thai không chứa hormon, ví dụ đặt vòng tránh thai trong tử cung. Đối với phụ nữ không thể hoặc không sẵn



sàng đặt vòng tránh thai trong tử cung có thể uống liều gấp đôi levonorgestrel (nghĩa là 3000 microgam trong vòng 72 giờ sau khi giao hợp không an toàn) (xem phần Tương tác thuốc).

Thuốc này chỉ dùng cho phụ nữ trên 16 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Ngừa thai khẩn cấp là một phương pháp ít dùng, không nên dùng thay thế phương pháp ngừa thai thông thường.
- Ngừa thai khẩn cấp không giúp ngừa thai trong mọi trường hợp. Nếu không chắc chắn về thời gian của cuộc giao hợp không bảo vệ hoặc nếu người phụ nữ đã có quan hệ tình dục không an toàn lâu hơn 72 giờ trước đó trong cùng chu kỳ kinh nguyệt, sự thụ thai có thể xảy ra. Do đó, điều trị bằng levonorgestrel sau lần quan hệ thứ hai có thể không có hiệu quả trong việc ngăn ngừa mang thai. Nếu kỳ kinh cuối bị trễ quá 5 ngày, hay kinh nguyệt nhiều hoặc ít hơn bình thường thì bạn cần được bác sĩ kiểm tra xem bạn có thai hay chưa.
- Nếu có thai xảy ra sau khi điều trị bằng levonorgestrel, nên cân nhắc khả năng có thai ngoài tử cung. Nguy cơ tuyệt đối của thai ngoài tử cung có thể thấp, vì levonorgestrel ngăn ngừa sự rụng trứng và thụ tinh. Thai ngoài tử cung có thể vẫn diễn ra, bất kể việc xuất huyết tử cung. Do đó, levonorgestrel không được khuyến cáo cho những bệnh nhân có nguy cơ mang thai ngoài tử cung (tiền sử viêm buồng trứng hoặc thai ngoài tử cung).
- Không nên dùng levonorgestrel ở những bệnh nhân bị suy gan nặng.
- Các hội chứng kém hấp thu trầm trọng, như bệnh Crohn, có thể làm giảm hiệu quả của levonorgestrel.
- Các dữ liệu có giới hạn và không có kết luận đều gợi ý về khả năng giảm hiệu quả của phương pháp ngừa thai khẩn cấp tỉ lệ thuận với việc tăng trọng lượng cơ thể hoặc chỉ số khối cơ thể (BMI). Ở tất cả phụ nữ, tránh thai khẩn cấp nên được thực hiện càng sớm càng tốt sau khi giao hợp không được bảo vệ, bất kể trọng lượng cơ thể của người phụ nữ hay BMI.
- Levonorgestrel không hiệu quả như phương pháp ngừa thai thông thường và chỉ phù hợp như một biện pháp khẩn cấp. Sau khi uống levonorgestrel, giai đoạn kinh nguyệt thường là bình thường và xảy ra vào ngày dự kiến, đôi khi xảy ra sớm hơn hoặc muộn hơn dự kiến trước vài ngày. Phụ nữ nên đi khám để bắt đầu hoặc áp dụng một phương pháp tránh thai định kỳ.

- Trường hợp vẫn tiếp tục dùng các phương pháp tránh thai thường xuyên có chứa hormon, ví dụ viên uống tránh thai, mà không thấy có kinh vào khoảng thời gian uống các viên không hoạt chất thì cần xác định xem có thai hay không.
- Những phụ nữ sử dụng phương pháp ngừa thai khẩn cấp lặp lại nên cân nhắc sử dụng phương pháp tránh thai dài hạn.
- Sử dụng biện pháp tránh thai khẩn cấp không thay thế các biện pháp đề phòng cần thiết đối với các bệnh lây truyền qua đường tình dục.

Cảnh báo tá dược:

Lactose monohydrate: sản phẩm này chứa lactose monohydrate. Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lactase Lapp hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Tinh bột mì: Thuốc này chỉ chứa hàm lượng rất thấp gluten (từ tinh bột mì), mỗi viên chứa không quá 40,0 ppm gluten. Thuốc rất ít có khả năng gây ra vấn đề nếu bạn bị bệnh celiac. Bệnh nhân dị ứng lúa mì (khác với bệnh celiac) không nên dùng thuốc này.

SỬ DỤNG CHO NGƯỜI MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

Levonorgestrel không dùng được cho phụ nữ có thai. Nó sẽ gián đoạn việc có thai. Trong trường hợp tiếp tục có thai, dữ liệu dịch tễ học giới hạn chỉ ra không có tác dụng phụ trên thai nhi nhưng không có dữ liệu lâm sàng khi dùng liều lớn hơn 1,5 mg.

Phụ nữ cho con bú:

Levonorgestrel được bài tiết vào sữa mẹ. Việc tiếp xúc của thai nhi với levonorgestrel có thể giảm nếu người mẹ cho con bú uống thuốc ngay sau khi cho con bú và tránh cho con bú sau khi uống levonorgestrel.

Khả năng sinh sản:

Levonorgestrel làm tăng rối loạn chu kỳ dẫn đến có thể rụng trứng sớm hơn hoặc muộn hơn. Mặc dù không có số liệu về khả năng sinh sản trong dài hạn, sau khi uống levonorgestrel khả năng sinh sản nhanh chóng trở về bình thường, do đó biện pháp tránh thai thường xuyên nên được tiếp tục và bắt đầu ngay sau khi có thể sau khi uống levonorgestrel.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC KHI VẬN HÀNH MÁY MÓC TÀU XE:

Levonorgestrel không ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác:

- Chuyển hóa của levonorgestrel tăng lên khi sử dụng đồng thời levonorgestrel với các thuốc

gây cảm ứng enzym gan, hầu hết là thuốc gây cảm ứng enzyme CYP3A4. Đồng thời sử dụng efavirenz với levonorgestrel làm giảm nồng độ levonorgestrel trong huyết tương khoảng 50%.

- Các thuốc khác nghi ngờ có khả năng làm giảm nồng độ levonorgestrel tương tự trong huyết tương gồm các dẫn chất barbiturat (bao gồm cả primidon), phenytoin, carbamazepin, các thuốc có nguồn gốc dược liệu có *Hypericum perforatum* (St.John's Wort), rifampicin, ritonavir, rifabutin và griseofulvin. Phụ nữ khi đã dùng thuốc cảm ứng enzym trong vòng 4 tuần trước đó, cần sử dụng biện pháp tránh thai khẩn cấp là biện pháp tránh thai không chứa hormon (ví dụ đặt vòng tránh thai trong tử cung). Đối với phụ nữ không thể hoặc không sẵn sàng đặt vòng tránh thai trong tử cung, có thể uống liều gấp đôi levonorgestrel (nghĩa là 3000 microgam trong vòng 72 giờ sau khi giao hợp) không an toàn). Tuy nhiên, việc phối hợp liều gấp đôi levonorgestrel và chất cảm ứng enzym chưa được nghiên cứu đầy đủ.
- Levonorgestrel có thể làm tăng độc tính của cyclosporin do ức chế chuyển hóa cyclosporin.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Tác dụng phụ thông thường nhất được báo cáo là buồn nôn.

Phân loại theo hệ thống cơ quan	Tần suất phản ứng phụ	
	Rất thông thường ($\geq 1/10$)	Thông thường ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$)
Rối loạn thần kinh	Đau đầu	Chóng mặt
Các rối loạn dạ dày – ruột	Buồn nôn Đau bụng	Ỉa chảy Nôn
Rối loạn vùng vú và hệ thống sinh sản	Chảy máu không liên quan tới kinh nguyệt*	Chậm kinh hơn 7 ngày** Kinh nguyệt bất thường Căng ngực
Rối loạn chung	Mệt mỏi	

*: Kinh nguyệt có thể tạm thời bị xáo trộn, nhưng hầu hết phụ nữ sẽ có chu kỳ kinh nguyệt tiếp theo trong vòng 5 - 7 ngày kể từ ngày dự kiến.

** : Nếu kỳ kinh nguyệt tiếp theo trễ hơn 5 ngày, nên loại trừ khả năng mang thai.

Sau khi lưu hành trên thị trường, các phản ứng phụ sau đây đã được báo cáo:

Rất hiếm (<1/10,000)

Các rối loạn tiêu hóa: đau bụng

Các rối loạn ở da và mô dưới da: ban da, mề đay, ngứa.

Rối loạn hệ thống sinh sản và tuyến vú: đau chậu hông, rối loạn kinh nguyệt.

Rối loạn chung: phù mắt

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

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. Chửa ngoài tử cung xảy ra nhiều hơn ở những phụ nữ dùng thuốc tránh thai uống chỉ có progestogel. 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 có bị bệnh huyết khối tắc mạch tăng. Ở người dùng thuốc, nguy có 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.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Không có báo cáo nào về các tác dụng bất lợi trầm trọng gặp phải khi sử dụng một liều lớn thuốc tránh thai uống. Quá liều có thể gây buồn nôn, ra máu. Không có thuốc giải độc chuyên biệt, chỉ điều trị triệu chứng.

NHÓM DƯỢC LÝ:

Nhóm dược lý: thuốc hormon và chất điều chỉnh chức năng sinh sản, thuốc tránh thai khẩn cấp

Mã ATC: G03AD01

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Vi 1 viên, hộp 1 vi.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng thuốc: TCCS

TÊN ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trường Thọ

Địa chỉ nhà máy: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ, Lô M1, Đường N3, Khu công nghiệp Hòa Xá, Nam Định

Điện thoại: 0288.3670733/ 024.37666912

