

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Cho 1 viên nén bao phim:

Table with 2 columns: Ingredient name (Gestodene, Ethinylestradiol, Tá dược vừa đủ) and Amount (75mcg, 30mcg, 1 viên)

Tá dược gồm: Lactose, Amilón, Avicel PH 102, PVP K30, Tamen 80, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat, Aerosil, PMMC, Titan dioxide, Talc, PEG 6000.

DẠNG BẢO CHẾ:

- Chế phẩm là viên nén bao phim màu trắng, mặt viên nhẵn, cạnh và thành viên lảnh lặt.

CHỈ ĐỊNH: Dùng để tránh thai.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Không sử dụng NEWCHOICE AD khi nghỉ ngơi có thai hoặc có thai.

Liều dùng: Uống mỗi ngày một viên không đứt quãng trong suốt thời gian muốn tránh thai theo hướng dẫn trên vỉ thuốc. Thuốc nên dùng vào một thời điểm cố định trong ngày. Uống hết 21 viên trong vỉ thì dùng 7 ngày không dùng thuốc. Trong thời gian dùng thuốc có thể xuất hiện chảy máu (giống như kinh nguyệt). Sau 7 ngày dùng vỉ tiếp theo mà không cần đợi hết chảy máu.

- Cách dùng:
- Đối với người không sử dụng thuốc tránh thai chứa nội tiết tố trước đó (trong vòng 01 tháng gần nhất): Bắt đầu uống thuốc vào ngày đầu tiên của chu kỳ kinh. Có thể uống NEWCHOICE AD vào ngày thứ 2 đến thứ 5 của chu kỳ kinh nhưng cần sử dụng thêm biện pháp tránh thai khác trong 7 ngày đầu dùng thuốc.
- Nguyên tử biện pháp tránh thai chứa nội tiết tố kết hợp khác sang dùng NEWCHOICE AD: Tốt nhất nên bắt đầu uống NEWCHOICE AD ngay sau ngày uống viên tránh thai cuối cùng của thuốc tránh thai kết hợp đang dùng, nhưng không muộn hơn ngày uống thuốc tiếp theo sau tuần nghỉ thuốc, hoặc ngay sau ngày uống viên giả được cuối cùng của thuốc tránh thai kết hợp đang dùng.
- Nguyên tử biện pháp tránh thai chỉ chứa nội tiết tố progesterone (dạng uống, dạng tiêm hoặc dạng que cấy dưới da) sang dùng NEWCHOICE AD:
- Chuyên thuốc tránh thai dạng uống chỉ chứa nội tiết tố progesterone: có thể bắt đầu uống NEWCHOICE AD vào bất cứ thời điểm nào. Nên uống NEWCHOICE AD ngay sau ngày sử dụng viên tránh thai chỉ chứa nội tiết tố progesterone cuối cùng.
- Que cấy tránh thai chỉ chứa nội tiết tố progesterone: uống NEWCHOICE AD kể từ ngày bỏ que cấy.
- Chuyên thuốc tiêm tránh thai dạng tiêm chỉ chứa nội tiết tố progesterone: uống NEWCHOICE AD kể từ ngày cần tiêm liều tiếp theo. Nhưng cần sử dụng thêm biện pháp tránh thai khác trong 7 ngày đầu kể từ khi bắt đầu dùng NEWCHOICE AD.

- Đối với người mới sinh, người sau sảy thai, nạo hút thai:
- Đối với người sảy thai hoặc nạo hút thai trong 3 tháng đầu thai kỳ: Có thể uống NEWCHOICE AD ngay lập tức mà không cần sử dụng thêm bất kỳ biện pháp tránh thai nào khác.
- Đối với người mới sinh hoặc sảy thai, nạo hút thai trong 3 tháng giữa thai kỳ: nên uống NEWCHOICE AD bắt đầu từ ngày thứ 21 đến 28 sau khi sinh con hoặc sảy thai, nạo hút thai. Đối với phụ nữ cho con bú (xem phần dành cho phụ nữ có thai và cho con bú). Nếu uống thuốc muộn hơn thì phải sử dụng thêm các biện pháp tránh thai khác cho đến khi viên tránh thai đã được uống liên tiếp 7 ngày. Tuy nhiên, nếu đã giao hợp, nên loại trừ khả năng có thai trước khi uống NEWCHOICE AD hoặc phải đợi đến chu kỳ kinh đầu tiên.
- Quên thuốc:
- Nếu viên thuốc bị quên uống không quá 12 giờ so với thời gian uống thuốc hàng ngày, uống viên bị quên ngay lập tức khi nhớ ra. Các viên còn lại uống như bình thường. Tác dụng tránh thai không giảm.
- Nếu viên thuốc bị quên uống quá 12 giờ so với thời gian uống thuốc hàng ngày, tác dụng tránh thai không được đảm bảo, cần nhớ hai nguyên tắc cơ bản sau đây:
+ Không được ngừng uống thuốc quá 7 ngày.
+ Thuốc phải được uống liên tục trong 7 ngày để có hiệu quả tránh thai.
Do đó cần phải tuân thủ những quy định sau đây, nếu quên uống thuốc quá 12 giờ:
* Tuần đầu tiên:
Viên thuốc bị bỏ quên cuối cùng nên được uống càng sớm càng tốt, điều này có nghĩa là uống 2 viên cùng một ngày. Các viên thuốc còn lại được uống như bình thường. Ngoài ra nên sử dụng thêm biện pháp tránh thai khác trong 7 ngày tiếp theo. Nếu giao hợp mà không có biện pháp tránh thai khác trước thì khả năng mang thai nên được xem xét. Cũng nhiều viên thuốc bị bỏ lỡ và khoảng cách giữa các viên thuốc càng ngắn thì nguy cơ mang thai càng cao.
* Tuần thứ 2
Viên thuốc bị bỏ quên cuối cùng nên được uống càng sớm càng tốt, điều này có nghĩa là uống 2 viên cùng một lúc. Các viên thuốc còn lại được uống như bình thường. Với điều kiện người dùng đã uống thuốc liên tục trong vòng 7 ngày trước khi quên thuốc thì không cần sử dụng các biện pháp tránh thai bổ sung. Tuy nhiên, nếu đây không phải là trường hợp đó hoặc đã bỏ lỡ nhiều viên, người dùng nên sử dụng các biện pháp ngừa thai bổ sung trong 7 ngày tiếp theo.
* Tuần thứ 3
Tác dụng tránh thai có thể giảm do quên thuốc ở tuần thứ 3. Tuy nhiên, bằng cách điều chỉnh liều thuốc, việc tránh thai vẫn có thể được đảm bảo. Do đó, không cần phải áp dụng các biện pháp tránh thai bổ sung, miễn là 7 ngày trước đó người dùng đã uống thuốc đầy đủ (không bỏ lỡ viên nào). Nếu không, thực hiện theo 1 trong hai cách sau đây và có biện pháp tránh thai bổ sung khác trong 7 ngày tiếp theo:
+ Cách 1: Viên thuốc sau cũng bị bỏ quên nên được uống càng sớm càng tốt, ngay cả khi điều này có nghĩa là uống 2 viên cùng một lúc. Các viên thuốc tránh thai còn lại được uống như bình thường. Vì thuốc mới phải được bắt đầu ngay khi các viên tránh thai của vỉ thuốc hiện tại hết, nghĩa là không cần nghỉ 7 ngày. Người sử dụng có thể sẽ không có kinh cho đến khi kết thúc vỉ thuốc thứ 2 nhưng có thể sẽ bị chảy máu đột ngột hoặc chảy huyết đột ngột vào ngày uống thuốc.
+ Cách 2: Cũng có thể ngừng dùng thuốc từ vỉ hiện tại. Sau đó, nghỉ 7 ngày, kể cả những ngày quên uống thuốc và sau đó tiếp tục vỉ vỉ mới. Nếu người dùng bỏ lỡ một số viên thuốc và sau đó không có kinh so với khoảng cách đều đặn thông thường không dùng thuốc thì nên cân nhắc khả năng mang thai.

- Trong trường hợp rối loạn tiêu hóa: Trong trường hợp rối loạn tiêu hóa nặng (nôn mửa hoặc tiêu chảy) ảnh hưởng đến sự hấp thụ thuốc thì cần áp dụng thêm một biện pháp tránh thai khác. Nếu nôn mửa hoặc tiêu chảy nặng xảy ra trong vòng 3-4 giờ sau khi uống thuốc thì cần uống một viên bổ sung càng sớm càng tốt, việc này phải tiến hành trong vòng 12 giờ tính từ giờ uống thuốc hàng ngày thì mới duy trì được khả năng tránh thai. Nếu quá 12 giờ thì coi như đã quên 1 viên thuốc (uống theo chỉ dẫn khi quên 1 viên thuốc).

- Thay đổi ngày bắt đầu có kinh nguyệt hoặc trì hoãn hành kinh:
- Để trì hoãn ngày có kinh, sử dụng ngay vỉ thuốc tiếp theo như bình thường mà không cần nghỉ 7 ngày. Việc có kinh có thể bị trì hoãn như mong muốn nhưng không muộn hơn cho đến khi kết thúc vỉ thuốc thứ hai. Trong thời gian này, người phụ nữ có thể gặp chảy máu.
- Để thay đổi ngày bắt đầu có kinh sang ngày khác trong tuần, người dùng có thể được khuyến nghị ngừng khoảng cách không dùng thuốc. Khoảng cách càng ngắn thì khả năng không có kinh sẽ cao hơn, có thể sẽ gặp chảy máu khi đang dùng vỉ kế tiếp (giống như khi trì hoãn một giai đoạn).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Viêm tắc huyết khối tĩnh mạch (VTE) hoặc nhiều yếu tố nguy cơ nghiêm trọng ảnh hưởng đến huyết khối tĩnh mạch.
- Đang mắc VTE (sử dụng thuốc chống đông máu) hoặc tiền sử đã mắc VTE (huyết khối tĩnh mạch sâu hoặc tắc mạch phổi).
- Di truyền hoặc có nhiều nguy cơ mắc phải VTE như kháng APC (bao gồm cả yếu tố V Leiden), thiếu hụt antithrombin-III, protein C và S.
+ Phẫu thuật lớn cùng với bất động kéo dài.
+ Nguy cơ VTE cao do ảnh hưởng của nhiều nguy cơ rủi ro (xem cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).
- Viêm tắc huyết khối động mạch (ATE) hoặc nhiều yếu tố nguy cơ nghiêm trọng ảnh hưởng đến huyết khối động mạch.
+ Đang mắc ATE, tiền sử đã mắc VTE (như nhồi máu cơ tim) hoặc có dấu hiệu báo trước (như đau thắt ngực).
+ Bệnh mạch máu não - đang có tai biến mạch máu não, tiền sử tai biến mạch máu não hoặc có các dấu hiệu báo trước (như cơn thiếu máu não thoáng qua).
+ Di truyền hoặc có nhiều nguy cơ mắc phải ATE như: tăng nồng độ homocystein và kháng thể kháng phospholipid (kháng thể kháng cardiolipin, chống đông lupus).
+ Tiền sử đau nửa đầu với các triệu chứng thần kinh khu trú.
+ Sự có mặt của một hoặc nhiều yếu tố nguy cơ nghiêm trọng ảnh hưởng đến huyết khối động mạch cũng có thể là chống chỉ định (xem cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc):
- Bệnh tiểu đường và các bệnh mạch máu;
- Cao huyết áp nặng;
- Rối loạn lipoprotein máu.

- Dạng có hoặc tiền sử có các khối u phụ thuộc vào một số (phụ thuộc vào nồng độ hormone sinh dục như ung thư biểu mô tuyến vú hoặc nội mạc tử cung) hoặc chảy máu âm đạo không được chẩn đoán.
- Mang thai hoặc nghi ngờ mang thai.
- NEWCHOICE AD chống chỉ định sử dụng đồng thời với các thuốc có chứa ombitasvir/paritaprevir/ritonavir và các thuốc khác (xem tương tác thuốc).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- * Các tình trạng cần tránh khi dùng thuốc:
- Nếu có bất kỳ tình trạng (yếu tố) nguy cơ nào dưới đây, cần cân nhắc lợi ích của việc dùng NEWCHOICE AD với những nguy cơ có thể có trước khi đưa ra quyết định dùng thuốc.
- Rối loạn tuần hoàn:
- Nguy cơ thrombosis huyết khối tĩnh mạch (VTE): Những người sử dụng thuốc ngừa thai kết hợp (COC) thì nguy cơ thrombosis huyết khối tĩnh mạch (VTE) tăng so với những người không sử dụng. Nguy cơ thrombosis huyết khối tĩnh mạch là cao nhất trong năm đầu tiên bắt đầu sử dụng COC hoặc khi sử dụng lại COC sau khoảng thời gian không dùng thuốc ít nhất một tháng. Ở những phụ nữ không sử dụng viên uống tránh thai kết hợp và không mang thai khoảng 2/10.000 người sẽ tiến triển VTE trong khoảng 1 năm. Tuy nhiên, còn phụ thuộc vào các yếu tố tiềm ẩn của từng người mà nguy cơ VTE có thể cao hơn.
- Người ta ước tính rằng trong số 10.000 phụ nữ sử dụng viên uống tránh thai kết hợp chứa gestodene, 9 đến 12 người sẽ tiến triển VTE trong vòng 1 năm.
- Các yếu tố rủi ro đối với thrombosis huyết khối tĩnh mạch:
- Nguy cơ biến chứng huyết khối tĩnh mạch ở người dùng viên tránh thai kết hợp có thể tăng đáng kể ở một phụ nữ có các yếu tố rủi ro, đặc biệt đối với người có nhiều yếu tố rủi ro (xem bảng sau).
- NEWCHOICE AD chống chỉ định đối với phụ nữ có nhiều yếu tố rủi ro khiến tăng nguy cơ VTE (xem phần chống chỉ định). Đối với những phụ nữ có nhiều hơn 1 yếu tố rủi ro và rủi ro này có thể làm tăng nguy cơ VTE hơn là những yếu tố đã nêu trong phần chống chỉ định - trong trường hợp này cần phải được xem xét một cách cẩn trọng. Nếu rủi ro lớn hơn lợi ích thì không được dùng NEWCHOICE AD.
- Các yếu tố rủi ro:

Table with 2 columns: YẾU TỐ RỦI RO and BÀN LUẬN. Rows include: Béo phì (chỉ số cơ thể >=30kg/m2), Bất động kéo dài, phẫu thuật lớn, phẫu thuật chân hoặc xương chậu, Những người trong gia đình (anh chị em, bố mẹ) từng mắc huyết khối tĩnh mạch đặc biệt trước 50 tuổi, Các vấn đề khác liên quan đến VTE, Tuổi cao.

Không có sự liên quan về vai trò của giãn tĩnh mạch và huyết khối tĩnh mạch nông trong khối phát hoặc tiến triển của huyết khối tĩnh mạch.

Tăng nguy cơ VTE ở những phụ nữ mang thai, và đặc biệt trong 6 tuần đầu sau sinh (xem mục phụ nữ có thai và cho con bú).

- Triệu chứng của VTE (huyết khối tĩnh mạch sâu và tắc mạch phổi):
- Khi có những triệu chứng của VTE nên đến thông báo ngay bác sĩ và nói rõ đang sử dụng thuốc tránh thai kết hợp.

Triệu chứng huyết khối tĩnh mạch sâu:
+ Sưng chân và/hoặc bàn chân hoặc dọc theo tĩnh mạch chân;
+ Đau: hoặc yếu chân khi đứng hoặc đi lại;
+ Nóng ở chân, đỏ hoặc đổi màu chân.

Triệu chứng tắc mạch phổi:
+ Khởi phát đột ngột khó thở không rõ nguyên nhân hoặc thở nhanh;
+ Ho đột ngột có thể liên quan đến xuất huyết;
+ Đau ngực dữ dội;
+ Nhức đầu nhẹ hoặc chóng mặt;
+ Nhịp tim nhanh hoặc không đều.

Một số trong các triệu chứng này (như khó thở, ho) không đặc hiệu và có thể bị hiểu sai như bệnh phổ biến hoặc ít nghiêm trọng (ví dụ như nhiễm trùng đường hô hấp).

Các dấu hiệu khác của tắc mạch máu não có thể bao gồm: đau đột ngột, sưng và đổi màu hột xanh của một chi. Nếu tắc nghẽn xảy ra trong mắt có thể sẽ mờ mắt không đau đến mắt thì lúc, đôi khi mất thị lực có thể xảy ra gần như ngay lập tức.

- Nguy cơ thrombosis huyết khối động mạch (ATE):
- Các nghiên cứu dịch tễ học đã chỉ ra ảnh hưởng của việc sử dụng thuốc tránh thai kết hợp làm tăng nguy cơ thrombosis huyết khối động mạch (nhồi máu cơ tim) hoặc tai biến mạch máu não (như cơn thiếu máu thoáng qua, đột quỵ). Thrombosis huyết khối động mạch có thể gây tử vong.

- Các yếu tố rủi ro đối với thrombosis huyết khối động mạch (ATE):
- Nguy cơ thrombosis huyết khối động mạch hoặc tai biến mạch máu não ở người dùng viên tránh thai kết hợp tăng ở những phụ nữ có yếu tố nguy cơ (xem bảng sau). NEWCHOICE AD chống chỉ định đối với người có một hoặc nhiều yếu tố rủi ro làm tăng nguy cơ ATE (xem phần chống chỉ định). Đối với những phụ nữ có nhiều hơn 1 yếu tố rủi ro và rủi ro này có thể làm tăng nguy cơ ATE hơn là những yếu tố đã nêu trong phần chống chỉ định - trong trường hợp này cần phải được xem xét một cách cẩn trọng. Nếu rủi ro lớn hơn lợi ích thì không được dùng NEWCHOICE AD.

Các yếu tố rủi ro:

Table with 2 columns: YẾU TỐ RỦI RO and BÀN LUẬN. Rows include: Tuổi cao, Hút thuốc, Tăng huyết áp, Béo phì (chỉ số cơ thể >=30kg/m2), Những người trong gia đình (anh chị em, bố mẹ) từng mắc huyết khối tĩnh mạch đặc biệt trước 50 tuổi, Đau nửa đầu, Các vấn đề khác liên quan đến mạch máu não.

- Triệu chứng của thrombosis huyết khối động mạch:
- Khi có những triệu chứng của ATE nên đến thông báo ngay bác sĩ và nói rõ đang sử dụng thuốc tránh thai kết hợp. Các triệu chứng của tai biến mạch máu não bao gồm:

+ Trệ đột ngột hoặc yếu cơ mặt, cánh tay hoặc chân, đặc biệt là ở một bên của cơ thể.

+ Đột ngột đi lại khó khăn, chóng mặt, mất cân bằng hoặc phối hợp.

+ Đột ngột nhìn lẩn, khó nói hoặc hiểu.

+ Đột ngột nhìn kém 1 hoặc cả 2 mắt.

+ Đột ngột đau đầu dữ dội hoặc kéo dài mà không rõ nguyên nhân.

+ Mất ý thức hoặc ngất, có hoặc không có giật.

Các triệu chứng trên cho thấy đây là một cơn thiếu máu thoáng qua (TIA).

- Các triệu chứng như: nhức cơ, đau đầu, đau khớp.
- Viêm ruột, viêm dạ dày, viêm màng kết.
- Đau khớp, sưng khớp.
- Cảm giác ngứa, khó tiêu hoặc nghẹt thở.
- Đau mắt, buồn nôn, nôn hoặc chóng mặt.
- Yếu, lo lắng hoặc khó thở.
- Nhịp tim nhanh hoặc không đều.

- Liều dùng:
 Một số nghiên cứu dịch tễ học báo cáo có thể tăng nguy cơ ung thư cổ tử cung ở người sử dụng thuốc tránh thai kết hợp kéo dài nhưng vẫn có những tranh cãi vì nguy cơ này có liên quan đến các yếu tố gây nhiễu như hành vi tình dục và virus HPV.
 Một phân tích tổng hợp của 54 nghiên cứu dịch tễ học cho thấy có nguy cơ gia tăng nhẹ (RR = 1,24) khi được chẩn đoán ung thư vú ở những phụ nữ hiện đang sử dụng thuốc ngừa thai kết hợp. Nguy cơ này sẽ biến mất trong 10 năm sau khi ngừng sử dụng COC. Vì ung thư vú là hiếm gặp ở phụ nữ dưới 40 tuổi, nên số trường hợp chẩn đoán ung thư vú ở những người sử dụng COC hiện tại và gần đây rất thấp so với nguy cơ ung thư vú. Những nghiên cứu này không cung cấp bằng chứng cho mối quan hệ nhân quả.
 Trường hợp hiếm gặp khi u gan lành tính, và rất hiếm gặp khi u gan ác tính được tìm thấy ở người có sử dụng thuốc tránh thai kết hợp.

- Các tình trạng khác:
 Người bị tăng triglycerid hoặc biến sử gia đình có thể tăng nguy cơ viêm tụy khi dùng thuốc tránh thai kết hợp.
 Tăng nhẹ huyết áp rất hiếm gặp ở người sử dụng thuốc tránh thai kết hợp. Nếu xảy ra, ngay lập tức dùng uống thuốc tránh thai kết hợp. Đối với những người bị huyết áp cao sử dụng thuốc tránh thai kết hợp mà huyết áp tăng liên tục hoặc không đáp ứng khi dùng thuốc thì phải dùng uống thuốc NEWCHOICE AD.
 Trong khi sử dụng COC có thể xuất hiện những dấu hiệu dưới đây nhưng không rõ ràng: vàng da và/hoặc ngứa có liên quan đến cholestasis, sỏi mật, rối loạn chuyển hóa porphyrin, lupus ban đỏ hệ thống, hội chứng tan huyết- ure huyết, chứng máu giết Sydenham, herpes và chứng suy giảm thính giác do sơ vớ động mạch.
 Ở phụ nữ bị phù mạch di truyền, estrogen ngoại sinh có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm các triệu chứng phù mạch.
 Rối loạn chức năng gan cấp và mãn tính, cần ngừng dùng viên tránh thai phối hợp cho đến khi các dấu hiệu về chức năng gan trở lại bình thường. Tái phát vàng da ở mắt xảy ra lần đầu trong khi có thai hoặc khi sử dụng steroid sinh dục trước đây cần phải ngừng dùng viên tránh thai kết hợp.
 Người bị bệnh tiểu đường cần được theo dõi cẩn thận trong khi dùng viên tránh thai kết hợp.
 Tình trạng trầm cảm, bệnh động kinh, bệnh Crohn và viêm loét đại tràng đã được báo cáo khi sử dụng viên tránh thai kết hợp.
 Nấm da có thể xảy ra, đặc biệt ở phụ nữ có tiền sử nấm da do thai nghén. Nếu có khuynh hướng nấm da, nên tránh ánh sáng mặt trời và tia cực tím khi dùng viên tránh thai kết hợp.
 Khám sức khỏe và tầm soát:

Trước khi bắt đầu hoặc tái sử dụng viên tránh thai kết hợp, cần phải có một lịch sử y tế đầy đủ (bao gồm cả lịch sử gia đình) và phải loại trừ việc mang thai. Cần đo huyết áp và khám sức khỏe để loại trừ các vấn đề trong phần khi nào không nên dùng thuốc này (xem phần chống chỉ định) và những dấu hiệu khi dùng thuốc này. Người phụ nữ cũng nên được hướng dẫn đặc biệt về hướng dẫn sử dụng và tuân thủ các hướng dẫn được đưa ra. Phụ nữ nên được thông báo rằng thuốc tránh thai uống không bảo vệ chống lại nhiễm HIV/AIDS và các bệnh lây truyền qua đường tình dục khác.

- Cảnh báo về lactose:
 Sản phẩm này có chứa lactose. Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase lapp hoặc rối loạn ăn mòn glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON ĐU:

*** Phụ nữ có thai:**
 Không dùng NEWCHOICE AD cho phụ nữ có thai.
 Nếu dùng NEWCHOICE AD trong khi mang thai nên dừng dùng thuốc ngay lập tức.
 Dữ liệu về việc dùng NEWCHOICE AD khi mang thai khá hạn chế để có thể đưa ra kết luận ảnh hưởng tiêu cực của thuốc tránh thai đối với thai kỳ và sức khỏe của thai nhi.
 Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đến thai kỳ, sự phát triển của thai nhi. Hầu hết các nghiên cứu dịch tễ học đều cho thấy việc sử dụng thuốc tránh thai kết hợp trong khi mang thai không làm tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh cũng như không gây quái thai khi sử dụng trong thai kỳ đầu mang thai.
 Nguy cơ tăng VTE trong giai đoạn sau sinh nên được xem xét khi bắt đầu sử dụng lại NEWCHOICE AD.
*** Phụ nữ cho con bú:**
 Một lượng nhỏ steroid và/hoặc chất chuyển hóa đã được xác định trong sữa mẹ và một vài tác dụng phụ đối với trẻ đã được báo cáo, bao gồm: vàng da và nó ngực.
 Cho con bú có thể thay đổi giảm và thay đổi thành phần nếu dùng thuốc tránh thai kết hợp. Việc sử dụng thuốc tránh thai kết hợp không được khuyến cáo cho đến khi cai sữa hoàn toàn.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÃI XE, VIỆN HÀNH MÁY MÓC:

NEWCHOICE AD không có ảnh hưởng đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác giữa thuốc ngừa thai và các sản phẩm thuốc khác có thể làm giảm hiệu quả ngừa thai và/hoặc dẫn đến chảy máu đột xuất và/hoặc ngừa thai thất bại.
Chuyển hóa gan:
 Tương tác có thể xảy ra với các thuốc kích thích các enzyme gan làm tăng độ thành thất thuốc tránh thai (như phenytoin, barbiturate, primidone, carbamazepine, rifampicin, brentanin) và thuốc HIV (như ritonavir, nelfinavir) và có thể là omeprazole, topiramate, felbamate, griseofulvin và các sản phẩm có chứa thuốc thảo dược của St. John's Wort (hypericum perforatum). Đối với phụ nữ đang dùng những thuốc cảm ứng enzyme gan điều trị dài ngày thì phải dùng một biện pháp tránh thai khác. Sự dùng đồng thời với các thuốc kháng sinh có thể làm giảm tác dụng của thuốc do can thiệp vào hệ vi khuẩn đường ruột.
Đối với các sản phẩm được khác:
 Thuốc tránh thai kết hợp có thể ảnh hưởng đến sự trao đổi chất của một số chất hoạt tính khác. Theo đó, nồng độ trong huyết tương và mô có thể tăng (ví dụ như ciclosporin) hoặc giảm (ví dụ lamotrigine).
Xét nghiệm:
 Việc sử dụng các steroid ngừa thai có thể ảnh hưởng đến kết quả của một số xét nghiệm trong phòng thí nghiệm, bao gồm các thông số sinh hóa gan, tuyến giáp, chức năng thận, nồng độ trong huyết tương của protein (ví dụ globulin gắn corticosteroid và phân lipid/lipoprotein), các thông số về chuyển hóa carbohydrate, các thông số của đông máu và fibrin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Việc sử dụng viên tránh thai kết hợp có thể làm:
 - Tăng nguy cơ thuyên tắc huyết khối động mạch và tĩnh mạch bao gồm: nhồi máu cơ tim, đột quỵ, cơn thiếu máu não thoáng qua, huyết khối tĩnh mạch và tắc mạch phổi.
 - Tăng nguy cơ mắc bệnh viêm loét tuyến cổ tử cung và ung thư cổ tử cung.
 - Tăng nguy cơ ung thư vú.
 - Tăng nguy cơ u gan lành tính (như tăng sản hạch khu trú, u tuyến gan).
 Những tác dụng không mong muốn này được mô tả chi tiết hơn trong phần cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.

HỆ CƠ QUAN	PHỔ BIẾN	THƯỜNG GẶP (≥ 1/100 VÀ < 1/10)	ÍT GẶP (≥ 1/1000 VÀ < 1/100)	HẸM GẶP (≥ 1/10000 VÀ < 1/1000)	CỰC HẸM (< 1/10000)
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng		Viêm âm đạo bao gồm cả nấm âm đạo			
Các khối u lành tính, ác tính và khối các định (bao gồm cả u nang, polyp)				Phân ứng phản vệ bao gồm nổi mề đay, phù mạch, phản vệ nghiêm trọng ở hệ hô hấp và tuần hoàn	Làm trầm trọng thêm hội chứng lupus ban đỏ hệ thống
Rối loạn hệ miễn dịch					
Rối loạn-Chuyển hóa và dinh dưỡng	Giữ nước		Tăng hoặc giảm thêm ăn	Không dung nạp glucose	Làm trầm trọng thêm rối loạn chuyển hóa porphyrin (bệnh porphyrin)
Rối loạn tâm thần		Trầm cảm, rối loạn ham muốn			
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu bao gồm cả đau nửa đầu	Hội chứng chóng mặt			Mưa giết nặng thêm
Rối loạn mắt				Không dung nạp áp trung	Viêm dây thần kinh thị giác, tắc mạch máu võng mạc
Tai và tai trong				Các bệnh thường gặp về tai và tai trong	

Rối loạn ở mắt		Tăng huyết áp	VTE, VTE	Suy tĩnh mạch
Rối loạn ở mắt	Đau mắt, buồn nôn, nôn, đau bụng	Đau mắt, buồn nôn, nôn, đau bụng		Viêm tụy, viêm đại tràng thiếu máu cục bộ, bệnh Crohn
Rối loạn gan & mật			Vàng da ở mắt	Rối loạn túi mật bao gồm cả sỏi túi mật
Rối loạn da và mô dưới da	Hội chứng	Nổi ban, nám da, chứng rôm sảy, ngứa, ngứa	Ban đỏ nổi cục	Ban đỏ đa hình
Rối loạn thần kinh				Hội chứng tăng ure huyết có tan máu (HUS)
Rối loạn nội tiết	Bang kinh	Đau ngực, căng cứng ngực, đau bụng kinh, rối loạn kinh nguyệt, vô kinh, suy giáp, thay đổi bài tiết cổ tử cung		
Đau bả	Tăng cân hoặc giảm cân	Tăng huyết áp, lipid bất thường	Giảm folate máu	

Các tác dụng phụ nghiêm trọng sau đây đã được báo cáo ở những phụ nữ sử dụng thuốc tránh thai kết hợp, được trình bày trong phần "cảnh báo và thận trọng" bao gồm:

- Ung thư cổ tử cung.
- Khối u gan.
- Rối loạn da và dưới da.
 Tần suất chẩn đoán ung thư vú ở những phụ nữ sử dụng thuốc tránh thai kết hợp tăng rất ít. Vì ung thư vú hiếm gặp ở phụ nữ dưới 40 tuổi, sự lượng qua ít để đánh giá có thể gây nguy cơ ung thư vú. Nguyên nhân liên quan do sử dụng viên uống tránh thai kết hợp là không có. Để biết thêm thông tin đọc phần chống chỉ định, cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quả liều: Khi sử dụng thuốc quả liều có thể gây buồn nôn, nôn, đau ngực, chóng mặt, đau bụng, buồn ngủ, mệt mỏi, chảy máu có thể xảy ra.
 Xử trí: Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:

NEWCHOICE AD là thuốc ngừa thai uống kết hợp, tác dụng chủ yếu là tác dụng làm giảm nồng độ FSH và LH, do đó không đạt được nồng độ và tỷ lệ thích hợp cho sự phóng noãn, các nang bào kìm phát triển. Cơ chế tác động chủ yếu là ức chế sự rụng trứng, ngoài ra còn có những cơ chế khác bao gồm: thay đổi chất nhầy cổ tử cung (cản trở sự di chuyển tinh trùng vào tử cung) và nội mạc tử cung (làm giảm khả năng làm tổ của hợp tử làm tăng tác dụng ngừa thai).


Ngoài tác dụng tránh thai, thuốc ngừa thai còn có vài tính đặc điểm tích cực khác:
 - Tác dụng lên kinh nguyệt:
 - Chu kỳ kinh nguyệt trở nên đều hơn.
 - Giảm mất máu và thiếu máu do thiếu sắt.
 - Giảm thống kinh.
 - Tác dụng liên quan đến ức chế rụng trứng:
 - Giảm u nang buồng trứng chức năng.
 - Giảm thai lạc vị.
 - Các tác dụng khác:
 - Giảm u tuyến sữa và u xơ nang hóa tuyến vú.
 - Giảm viêm dạ dày.
 - Giảm ung thư nội mạc tử cung.
 - Giảm mụn.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:


Gestodene:
 Hấp thụ:
 Sau khi uống, gestodene được hấp thụ nhanh và gần như hoàn toàn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 2-4 giờ/ni, đạt được sau khoảng 1 giờ. Sinh khả dụng khoảng 99%.
 Phân bố:
 Gestodene gắn với albumin huyết tương và SHBG. Chỉ có 1-2% nồng độ huyết tương toàn phần của chất này là steroid tự do, 50-75% gắn đặc hiệu với SHBG. Sự tăng SHBG do cảm ứng ethinylestradiol ảnh hưởng đến lượng gestodene gắn vào protein huyết tương dẫn đến sự gia tăng gắn kết với SHBG và giảm phần gắn với albumin. Thể tích phân bố 0,7- 1,4 lít/kg.
 Chuyển hóa:
 Gestodene được chuyển hóa hoàn toàn qua chu trình steroid đã biết.
 Tốc độ chuyển hóa trung bình là 0,8 phút/kg.
 Thời thải:
 Nồng độ huyết tương của gestodene giảm theo 2 pha. Pha cuối cùng được đặc trưng bởi thời gian bán thải 12-15 giờ. Chỉ có các chất chuyển hóa này được thải trừ qua nước tiểu và một theo tỷ lệ 6/4. Thời gian bán thải chất chuyển hóa khoảng 1 ngày.
 Nồng độ ở trạng thái ổn định:
 Được động học gestodene bị ảnh hưởng bởi nồng độ SHBG, nồng độ SHBG có thể tăng gấp ba lần khi dùng với ethinylestradiol. Sau khi uống mỗi ngày nồng độ huyết tương tăng gấp 3-4 lần và đạt nồng độ ở trạng thái ổn định ở nửa sau của chu kỳ điều trị.
 Ethinylestradiol:

Hấp thụ:
 Sau khi uống, ethinylestradiol được hấp thụ nhanh và hoàn toàn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 60 pg/ml, đạt được trong vòng 1-2 giờ. Do sự liên hợp tiên hệ thống và tác dụng chuyển hóa đầu tiên mà sinh khả dụng tuyệt đối của ethinylestradiol khoảng 60%.
 Phân bố:
 Ethinylestradiol liên kết mạnh nhưng không đặc hiệu với albumin huyết tương (khoảng 98,5%) và làm tăng mạnh nồng độ SHBG trong huyết tương. Thể tích phân bố từ 3-5 lít/kg.
 Chuyển hóa:
 Ethinylestradiol được chuyển hóa chủ yếu bằng cách hydroxyl hóa vòng thơm. Nhiều chất chuyển hóa hydroxyl hóa và methyl hóa được tạo ra dưới dạng những chất chuyển hóa tự do hoặc liên hợp glucuronid và sulphat. Tốc độ thanh thải chuyển hóa khoảng 5-13 ml/phút/kg.
 Thời thải:
 Nồng độ huyết tương của ethinylestradiol giảm theo 2 pha, pha phân phối cuối cùng được đặc trưng bởi thời gian bán thải khoảng 16-24 giờ. Chỉ có các chất chuyển hóa được thải trừ qua nước tiểu và một theo tỷ lệ 2/3. Thời gian bán thải các chất chuyển hóa khác như không 1 ngày.
 Nồng độ ở trạng thái ổn định:
 Nồng độ ở trạng thái ổn định đạt được sau 3-4 ngày, khi nồng độ huyết tương của thuốc này cao hơn khoảng 20% nồng độ sau khi dùng liều đơn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: 21 viên, hộp 1 vỉ.
ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
HẠN DÙNG: 36 tháng.
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: TCCS.



TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT:
 Công ty Cổ phần dược phẩm Nam Hà
 Địa chỉ: 415 Hán Thuyên - Phường Vỹ Xuyên
 Thành phố Nam Định - Tỉnh Nam Định



TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ PHÂN PHỐI:
 Công ty TNHH SỰ LỰA CHON VÀNG
 Tầng 13, tòa nhà ICON4, 243A, Đ. Lê Thánh, Phường Láng Thượng Đống Đa, Hà Nội