

Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

TÊN THUỐC

NORGESTACE 1.5

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.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất

Levonorgestrel1,5 mg

Thành phần tá dược

Lactose, maize starch, povidone (PVPK-30), colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, macrogols 400 (polyethylene glycol 400), hypromellose (HPMC E-15), titanium dioxide, purified talc.

DẠNG BÀO CHẾ

- Dạng bào chế: Viên nén bao phim.
- Mô tả: Viên nén bao phim màu trắng, tròn, hai mặt trơn, lồi.

CHỈ ĐỊNH

Tránh thai khẩn cấp trong vòng 72 giờ sau khi quan hệ tình dục không được bảo vệ hoặc phương pháp tránh thai khác thất bại.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng

Dùng đường uống.

Liều dùng

Nên uống một viên càng sớm càng tốt, tốt nhất là trong vòng 12 giờ và không muộn hơn 72 giờ sau khi giao hợp không được bảo vệ.

Nếu bị nôn trong vòng ba giờ sau khi uống thuốc, nên uống một viên khác ngay lập tức.

Phụ nữ đã sử dụng thuốc cảm ứng enzyme trong 4 tuần qua và cần tránh thai khẩn cấp nên sử dụng thuốc tránh thai khẩn cấp không phải nội tiết tố (tránh thai khẩn cấp), ví dụ Cu-IUD hoặc uống một liều gấp đôi levonorgestrel (tức là uống cùng lúc 2 viên) những phụ nữ không thể hoặc không muốn sử dụng Cu-IUD.

NORGESTACE 1.5 có thể được sử dụng bất cứ lúc nào trong chu kỳ kinh nguyệt trừ khi quá hạn chảy máu kinh nguyệt.

Sau khi sử dụng biện pháp tránh thai khẩn cấp, nên sử dụng phương pháp bảo vệ tại chỗ (ví dụ: bao cao su, thuốc diệt tinh trùng cơ hoành, cốc nguyệt san) cho đến khi bắt đầu kỳ kinh nguyệt tiếp theo. Việc sử dụng levonorgestrel không chống chỉ định việc tiếp tục tránh thai nội tiết tố hàng ngày.

Bệnh nhân nhi:

Không sử dụng NORGESTACE 1.5 tránh thai khẩn cấp cho trẻ em trong độ tuổi dậy thì.

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).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tránh thai khẩn cấp là một phương pháp không nên dùng thường xuyên. Nó không nên thay thế phương pháp tránh thai hàng ngày.

Tránh thai khẩn cấp không ngăn ngừa mang thai trong mọi trường hợp. Nếu có sự không chắc chắn về thời gian giao hợp không được bảo vệ hoặc nếu người phụ nữ đã giao hợp không được bảo vệ sớm hơn 72 giờ trong cùng một chu kỳ kinh nguyệt, việc thụ thai có thể xảy ra. Do đó, điều trị bằng levonorgestrel sau giao hợp thứ hai có thể không hiệu quả trong việc ngừa thai. Nếu chu kỳ kinh nguyệt bị trễ quá 5 ngày hoặc chảy máu bất thường xảy ra vào ngày dự kiến của kỳ kinh nguyệt hoặc nghi ngờ mang thai vì bất kỳ lý do nào khác, nên loại trừ khả năng mang thai.

Nếu mang thai xảy ra sau khi dùng levonorgestrel, nên xem xét khả năng mang thai ngoài tử cung. Nguy cơ thai ngoài tử cung có khả năng thấp, vì levonorgestrel ngăn ngừa rụng trứng và thụ tinh. Mang thai ngoài tử cung có thể tiếp tục, mặc dù xảy ra chảy máu tử cung. Do đó, levonorgestrel không được khuyến cáo cho những bệnh nhân có nguy cơ mang thai ngoài tử cung (tiền sử viêm bàng quang hoặc thai ngoài tử cung).

Levonorgestrel không được khuyến cáo ở những bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan nặng.

Các hội chứng kém hấp thu nghiêm trọng, như bệnh Crohn, có thể làm giảm hiệu quả của levonorgestrel.

Thuốc này có chứa lactose monohydrate. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Sau khi uống NORGESTACE 1.5, chu kỳ kinh nguyệt thường là bình thường và xảy ra vào ngày dự kiến, đôi khi có thể xảy ra sớm hơn hoặc muộn hơn dự kiến một vài ngày. Phụ nữ nên được chỉ định bắt đầu hoặc áp dụng một phương pháp tránh thai hàng ngày. Nếu không xảy ra chảy máu trong thời gian không dùng thuốc sau khi sử dụng levonorgestrel sau khi tránh thai nội tiết tố hàng ngày, nên loại trừ khả năng mang thai.

Không nên dùng thuốc lặp đi lặp lại trong một chu kỳ kinh nguyệt vì khả năng làm rối loạn chu kỳ kinh nguyệt.

Dữ liệu hạn chế và không có kết luận cho thấy rằng có thể làm giảm hiệu quả của NORGESTACE 1.5 khi trọng lượng cơ thể tăng hoặc chỉ số khối cơ thể (BMI). Ở tất cả phụ nữ, nên tránh thai khẩn cấp 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 biện pháp tránh thai thông thường và chỉ phù hợp như một biện pháp khẩn cấp. Phụ nữ dùng tránh thai khẩn cấp lặp đi lặp lại nên xem xét các biện pháp tránh thai lâu dài.

Sử dụng biện pháp tránh thai khẩn cấp không thay thế các biện pháp phòng ngừa cần thiết chống lại các bệnh lây truyền qua đường tình dục.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai

Không nên dùng Levonorgestrel cho phụ nữ có thai. Nó không có tác dụng phá thai. Trong trường hợp tiếp tục mang thai, dữ liệu dịch tễ học hạn chế cho thấy không có tác dụng phụ đối

với thai nhi nhưng không có dữ liệu lâm sàng về hậu quả tiềm ẩn nếu dùng liều lớn hơn 1,5 mg levonorgestrel.

Phụ nữ cho con bú

Levonorgestrel được tiết vào sữa mẹ. Khả năng phơi nhiễm của trẻ sơ sinh với levonorgestrel có thể giảm nếu người phụ nữ cho con bú uống thuốc ngay sau khi cho con bú và tránh cho con bú ít nhất 8 giờ sau khi dùng levonorgestrel.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Không có nghiên cứu về ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc đã được thực hiện.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

1. Tương tác của thuốc

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 enzym 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.

Thuốc có chứa levonorgestrel có thể làm tăng nguy cơ nhiễm độc cyclosporin do có thể ức chế chuyển hóa cyclosporin.

2. Tương kỵ của thuốc

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 CỦA THUỐC

Hệ thống cơ quan	Tần suất các tác dụng không mong muốn	
	Rất thường gặp ($\geq 1/10$)	Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$)
Rối loạn hệ thống thần kinh	Đau đầu	Chóng mặt
Rối loạn dạ dày - ruột	Buồn nôn Đau bụng dưới	Tiêu chảy Nôn
Rối loạn ngực và hệ thống sinh sản	Chảy máu không liên quan đến kinh nguyệt*	Trễ kinh hơn 7 ngày ** Kinh nguyệt không đều Ngực nhạy cảm
Rối loạn chung	Mệt mỏi	

* Các dạng chảy máu có thể tạm thời bị xáo trộn, nhưng hầu hết phụ nữ sẽ có kỳ kinh nguyệt tiếp theo trong vòng 5 - 7 ngày kể từ thời gian dự kiến.

** Nếu chu kỳ kinh nguyệt tiếp theo quá 5 ngày, nên loại trừ khả năng mang thai.

Sau khi đưa thuốc ra thị trường, các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo:

Rối loạn dạ dày - ruột

Rất hiếm (<1/10.000): Đau bụng.

Rối loạn da và các mô dưới da

Rất hiếm (<1/10.000): Phát ban, nổi mề đay, ngứa

Rối loạn ngực và hệ thống sinh sản

Rất hiếm (<1/10.000): Đau vùng chậu, đau bụng kinh

Rối loạn chung

Rất hiếm (<1/10.000): Phù mắt.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng đã không được báo cáo sau khi uống thuốc tránh thai liều lớn. Quá liều có thể gây buồn nôn và có thể xảy ra chảy máu.

Xử trí

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

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc tránh thai khẩn cấp.

Mã ATC: G03AD01.

Cơ chế hoạt động

Levonorgestrel là biện pháp tránh thai khẩn cấp chủ yếu bằng cách ngăn chặn sự rụng trứng hoặc thụ tinh nếu giao hợp đã diễn ra trong giai đoạn trước khi rụng trứng, khi khả năng thụ tinh là cao nhất. Levonorgestrel không hiệu quả khi quá trình thụ tinh đã bắt đầu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Levonorgestrel dùng đường uống được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn.

Sinh khả dụng tuyệt đối của levonorgestrel được xác định là gần như 100% liều dùng.

Kết quả của một nghiên cứu dược động học được thực hiện ở 16 phụ nữ khỏe mạnh cho thấy sau khi uống một viên NORGESTACE 1.5 có nồng độ trong huyết thanh tối đa là 18,5 ng/ml được tìm thấy sau 2 giờ.

Phân bố

Levonorgestrel liên kết với albumin huyết thanh và globulin gắn hormone sinh dục (SHBG). Chỉ có khoảng 1,5% tổng lượng huyết thanh có mặt dưới dạng steroid tự do, nhưng 65% được liên kết đặc trưng với SHBG.

Khoảng 0,1% liều dùng ở mẹ có thể được truyền qua sữa cho trẻ bú.

Chuyển hóa

Sự biến đổi sinh học theo con đường chuyển hóa steroid, levonorgestrel được hydroxyl hóa bởi các men gan chủ yếu bởi CYP3A4 và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết sau khi glucuronid hóa bởi enzyme glucuronidase gan.

Không có chất chuyển hóa hoạt động dược lý được biết đến.

Thải trừ

Sau khi đạt được mức huyết thanh tối đa, nồng độ levonorgestrel giảm với thời gian bán hủy trung bình khoảng 26 giờ.

Levonorgestrel không được bài tiết ở dạng không đổi mà dưới dạng các chất chuyển hóa. Các chất chuyển hóa Levonorgestrel được bài tiết theo tỷ lệ bằng nhau trong nước tiểu và phân.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp lớn chứa 20 hộp nhỏ, mỗi hộp nhỏ chứa 2 viên nén bao phim (20 x 1 x 2 viên).

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

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30⁰C. Tránh ánh sáng và ẩm.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: BP 2018.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

ACME FORMULATION PVT. LTD.

Địa chỉ: Ropar Road, Nalagarh, Distt. Solan, H.P. 174101, Ấn Độ.

