

BỘ Y.TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01 / 07 / 13

78 / 81

Lưu két





PROSTARIN

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng (HDSĐ) trước khi dùng thuốc này. Tờ HDSĐ cung cấp những thông tin quan trọng cho việc trị liệu. Trong trường hợp có bất kỳ sự nghi ngờ nào hay không biết rõ bất cứ điều gì, hãy tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ. Giữ kỹ tờ HDSĐ để đọc lại khi cần.

THÀNH PHẦN: Mỗi hộp gồm:

21 viên bao phim gồm Cyproteron acetate 2mg và Ethinylestradiol 0,035mg; Tá dược: Croscarmellose Natri, Povidon, Magnesi stearat, FD&C yellow No6 Aluminum lake, Lactose Monohydrat, tinh bột bắp, Hypromellose, Macrogol 6000, Talc, FD & C Yellow No 5 Aluminum lake, Blue No2 Aluminum lake, D & C Red No 27 Aluminum lake, Titan Dioxyd.

PHÂN LOẠI DƯỢC LÝ - TRỊ LIỆU: Kháng Androgen

DƯỢC LÝ HỌC:

Dược lực học:

Là thuốc kết hợp giữa hormon Progestagen (Cyproteron) và một Estrogen (Ethinylestradiol)

Cyproteron là một Steroid tổng hợp, có hoạt tính kháng Androgen cao. Tác động kháng Androgenic của Cyproteron Acetat để cạnh tranh ức chế liên hợp 5-Alpha-Dihydrotestosteron với thụ thể cytosolic. Kết quả chính của sự ức chế là giảm các hiệu biến cường Androgen ở da (sản sinh quá mức chất nhờn và lông ở phụ nữ). Cyproteron khi dùng hàng đường uống có tác dụng ngăn cản sự rụng trứng, khi dùng trên da nó chặn các thụ thể Androgen trong tế bào tuyến nhờn.

Ethinyl Estradiol là một Estrogen tổng hợp. Với liều thấp, nó có tác dụng ức chế mạnh sự phát triển của nang noãn, giảm khả năng phóng noãn vừa có hiệu quả tránh thai đồng thời giảm những tác dụng phụ khác như ra máu giữa kỳ, các triệu chứng tiền kinh nguyệt, đau đầu khi có kinh, đau bụng kinh.

Sự kết hợp giữa Cyproteron Acetat và Ethinyl Estradiol giúp làm giảm lượng Androgen trong máu.

Prostarin có tính chất của một thuốc tránh thai kết hợp.

Dược động học:

Cyproteron Acetat:

Hấp thu: Cyproteron hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Sự hấp thu bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Sinh khả dụng đạt gần 100%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương là khoảng $7,2 \pm 1,4$ ng/ml sau uống 4 giờ.

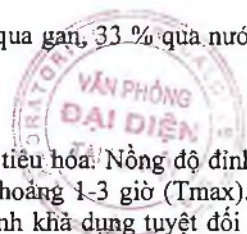
Phân bố: Cyproteron Acetat đặc biệt có ái lực với các mô mỡ, gắn kết cao với Protein huyết tương 96%.

Chuyển hóa: Cyproteron Acetat được chuyển hóa ở gan bởi men CYP3A4 thành chất chuyển hóa hoạt động 15 β -hydroxycyproterone acetate, có tác dụng kháng Androgen nhưng giảm tác dụng của Progestogen

Thải trừ: Cyproteron Acetat thải trừ chính qua gan. 66% qua gan, 33% qua nước tiểu. Thời gian bán thải khoảng 40 giờ.

Ethinyl estradiol:

Hấp thu: Hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương Cmax khoảng 80 ng/ml, đạt được sau khoảng 1-3 giờ (Tmax). Do sự liên hợp tiền hệ thống và tác dụng chuyển hóa đầu tiên mà sinh khả dụng tuyệt đối của Ethinyl Estradiol gần 60%



Phân bố: Ethinyl Estradiol liên kết gần như hoàn toàn với Protein huyết tương, nhất là với Albumine và làm tăng mạnh hàm lượng SHBG trong huyết tương. Thể tích phân bố là 5L/kg.
Chuyển hóa: Ethinyl Estradiol có sự liên hợp tiền hệ thống khá mạnh. Không gắn trên thành ruột, nó chịu sự chuyển hóa pha I và liên hợp ở gan (chuyển hóa pha II). Ethinyl Estradiol cũng như những chất chuyển hóa pha I, vào mật dưới dạng Glucuronic và liên hợp Sulfat và vào vòng tuần hoàn gan ruột. Độ thanh thải huyết tương khoảng 5ml/phút/kg.
Thải trừ: Thời gian bán thải của Ethinyl Estradiol khoảng 24 giờ. Khoảng 40% thải trừ qua nước tiểu, 60 % qua phân dưới dạng Glucuronic và liên hợp Sulfat.

CHỈ ĐỊNH: Ngăn chặn 1 số biểu hiện cường Androgen ở da như mụn, làm giảm sản sinh chất nhờn và quá nhiều lông ở nữ giới.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Thông báo cho bác sĩ về tình trạng bệnh đang mắc phải trước khi dùng thuốc này. Không sử dụng thuốc trong các trường hợp sau:

- Bệnh nhân có tiền sử vàng da ứ mật, phụ nữ có thai hay nghi ngờ có thai, chảy máu âm đạo chưa rõ nguyên nhân, tiền sử hoặc đang bị nhồi máu cơ tim hay bệnh mạch vành, bệnh gan cấp tính, hội chứng Dubin-Johnson, hội chứng Rotor, các khối u ở gan, các tiến trình của bệnh huyết khối tắc mạch ở động mạch hoặc tĩnh mạch, cũng như các tình trạng làm gia tăng khả năng mắc các bệnh này, thiếu máu hồng cầu liềm, ung thư vú hoặc nội mạc tử cung, bệnh tiểu đường nặng với biến chứng mạch máu, rối loạn chuyển hóa chất nhờn, biểu hiện mụn rộp (Herpes) ở phụ nữ mang thai, tiền triển nặng hơn của xơ cứng tai trong thai kỳ lần trước hoặc các khối u ác tính.

Phải khám bác sĩ để chắc chắn bạn không bị bất cứ những bệnh nằm trong chống chỉ định khi dùng thuốc này.

LIỀU VÀ CÁCH DÙNG: Dùng theo hướng dẫn của bác sĩ hoặc thông tin trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Uống thuốc với 1 ly nước. Uống 1 viên/ngày, cùng một thời điểm trong mỗi ngày, 21 ngày liên tục và không bỏ bất cứ liều nào.

Điều trị khởi đầu: Bắt đầu điều trị vào ngày đầu tiên của chu kỳ kinh nguyệt. Trong 21 ngày liên tục (3 tuần) uống 1 viên mỗi ngày cho đến khi hết vỉ thuốc. Sau khi uống 21 viên, tạm ngưng trong 7 ngày, trong suốt thời gian này kinh nguyệt phải xảy ra với lượng máu gần như bình thường.

Điều trị tiếp tục: Sau khi nghỉ 1 tuần, 1 chu kỳ mới sẽ bắt đầu và tiếp tục các chu kỳ khác.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG: Chỉ dùng thuốc theo chỉ định của bác sĩ dưới sự theo dõi chặt chẽ.

Trong suốt thời gian dùng Prostarin, sự rụng trứng bị ức chế, vì vậy ngăn cản khả năng mang thai. Sử dụng đồng thời hormon và những thuốc ngừa thai khác là không cần thiết.

Thuốc này không được chỉ định cho bệnh nhân nam.

Trước khi bắt đầu điều trị, bác sĩ phải khám toàn thân và khám phụ khoa. Trong những trường hợp điều trị kéo dài, phải khám định kỳ mỗi 6 tháng.

Bác sĩ cần biết chi tiết tiền sử bệnh của gia đình bệnh nhân, loại bỏ các rối loạn về đông máu.

Trong trường hợp chứng rụng lông mới xảy ra hoặc trở nên nặng hơn gần đây, bác sĩ cần khám toàn diện để xác định nguyên nhân.

Phụ nữ bị tiểu đường, cao huyết áp, chứng xơ cứng tai, giãn tĩnh mạch, bệnh xơ cứng rải rác, động kinh, rối loạn chuyển hóa Porphyrin, chứng múa giật, cũng như người có bệnh nền viêm tĩnh mạch hoặc có khuynh hướng bị tiểu đường nên được giám sát về y-khoa chặt chẽ.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai: Không dùng thuốc cho phụ nữ có thai vì thuốc có thể ảnh hưởng đến thai nhi.

Phụ nữ cho con bú: Không dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú vì thuốc có thể gây ảnh hưởng đến em bé.

LÁI XE VÀ NGƯỜI VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không có báo cáo về ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC:

Thông báo với bác sĩ tất cả các thuốc bạn đang uống, kể cả thuốc không kê đơn.

- Tương tác với các thuốc sau đã được mô tả:

- Barbiturate, Hydantoin, Rifampin, Phenylbutazon, Ampicillin: uống cùng hoặc lặp lại có thể làm giảm hiệu quả của Prostarin.
- Insulin hoặc thuốc chống tiểu đường: Khi uống cùng, Prostarin có thể gây ra thay đổi đường huyết. Vì vậy những người mắc bệnh tiểu đường hoặc tiền sử gia đình có bệnh tiểu đường cần hỏi ý kiến bác sĩ trước khi điều trị. Có thể bác sĩ sẽ phải chỉnh liều thuốc tiểu đường. Thuốc tiểu đường có thể ảnh hưởng đến liều lượng và hiệu quả của Prostarin.
- Nhóm Macrolid loại Troleandomycin: uống cùng gây nguy cơ ứ mật ở gan

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Nếu thấy các phản ứng phụ sau đây, phải tới khám bác sĩ ngay:

- Xuất hiện đau nửa đầu lần đầu tiên hoặc đau đầu thường xuyên với cường độ mạnh bất thường; rối loạn thị giác hoặc thính giác đột ngột, các dấu hiệu khởi đầu của viêm tĩnh mạch huyết khối hoặc bệnh huyết khối tắc mạch, đau hoặc cảm giác co thắt ngực, vàng da, viêm gan, ngứa toàn thân, tăng cơn động kinh, tăng đáng kể huyết áp động mạch.

Nếu thấy các triệu chứng sau đây trong khi dùng thuốc này, hỏi ngay ý kiến của bác sĩ.

- Một vài trường hợp có thể xảy ra: đau đầu, rối loạn dạ dày, buồn nôn, căng vú, chảy máu trung bình, thay đổi thể trọng, thay đổi khả năng tình dục, trạng thái trầm cảm, nám da.

Hỏi ý kiến bác sĩ nếu có những tác dụng không mong muốn nào chưa được kể trên.

QUÁ LIỀU: Bất cứ thuốc nào dùng quá liều cũng gây hậu quả nghiêm trọng. Nếu bạn nghi ngờ quá liều, phải đến trung tâm y tế ngay lập tức.

BẢO QUẢN: Giữ thuốc ở nơi khô mát, dưới 30°C, tránh ánh sáng và tránh xa tầm tay trẻ em.

DẠNG VÀ TRÌNH BÀY: Hộp 1 vỉ x 21 viên bao phim

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở

HẠN DÙNG: 60 tháng

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

THUỐC BÁN THEO ĐƠN. KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

GIỮ THUỐC NGOÀI TẦM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NHÀ SẢN XUẤT: LABORATORIOS RECALCINE S.A., No. 5670 Carrascal, Santiago, Chile. **NHÀ PHÂN PHỐI:** Vimedimex, 246 Công Quỳnh Quận 1, TP. Hồ Chí Minh, Điện thoại 1800-545402.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh