



Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim hoạt tính (màu hồng) chứa:

Hoạt chất: Drospirenone 3mg; Ethinylestradiol 0,02mg;

Tá dược: Magnesium stearate, Polysorbate 80, Croscarmelose sodium, Polyvinyl alcohol, Lactose monohydrate, Opadry II 85132610 pink

Mỗi viên giả dược (màu trắng) chứa: Lactose anhydrous, povidone K30, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate, white

ĐÚNG LỰC HỌC

Tác dụng tránh thai của thuốc uống tránh thai kết hợp dựa trên tác động协同, trong đó yếu tố quan trọng nhất chính là sự ức chế rụng trứng và thay đổi nội tiết. Với tác dụng bảo vệ tránh thai, thuốc tránh thai kết hợp có thể được lựa chọn. Chu kỳ kinh nguyệt đều đặn hơn, lượng máu kinh sẽ ít hơn và ít đau hơn. Lượng progesterone trong cơ thể giảm tinh trạng thiếu sắt trong cơ thể.

Drospirenone có tác dụng kháng lại mineralocorticoid làm hạn chế tình trạng khát nước do hiện tượng giữ nước. Drospirenone làm trung hòa tình trạng khát nước tốt và các tác dụng tích cực tới hội chứng tiền kinh nguyệt như giảm náusea, ethinylestradiol, drospirenone đóng vai trò cung cấp nguồn lipid cho cơ thể. Drospirenone có tác dụng kháng androgen tạo nên các tác dụng tích cực đối với da như giảm mụn trứng cá và bã nhờn trên da. Drospirenone không làm mất SHBG có liên quan đến ethinylestradiol đem lại hiệu quả cho sự gắn kết và bài tiết.

Drospirenone có đặc tính sinh hóa và được lý học gần giống với hormon progestin. Ngoài ra sự kết hợp giữa Drospirenone và Ethinylestradiol còn làm giảm nguy cơ buồng trứng. Khi dùng thuốc tránh thai kết hợp, sự xuất hiện nguy cơ u nang, viêm nhiễm vùng chậu, u vú và có thai ngoài tử cung sẽ giảm đi.

ĐÚNG ĐỘNG HỌC

Drospirenone

Hấp thu: Dùng đường uống thuốc được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn, thời gian吸收 khoảng 38 ng/ml đạt được 1-2 giờ khi uống một liều đơn. Sinh khả dụng tương đương với thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của Drospirenone.

Phản hồi: Drospirenone liên kết với albumin huyết thanh và không gắn với globulin (SHBG) và globulin gắn corticoid (CBG). Chỉ 3-5% tổng nồng độ trong huyết thanh là dạng steroid tự do. Sự xuất hiện của Ethinylestradiol tăng trong SHBG không phải là do sự tăng nồng độ protein của drospirenone. Thể tích phân bố của drospirenone là $3,7 \pm 1,2 \text{ l/kg}$.

Chuyển hóa: Drospirenone được chuyển hóa nhiều sau khi uống. Chất chuyển hóa chính là 17-hydroxydrospirenone, sinh ra bằng cách mở vòng lactone và 4,5-dihydro drospirenone.

chất chuyển hóa này đều được hấp thu không có vai trò của hệ thống Cyp 450. Drosperinone chuyển hóa rất ít bởi Cyp 3A₄ và đã được chứng minh là có khả năng ức chế enzyme và C_{YP} 2C9 *in vitro*.

Thái trào: Drosperinone được bài tiết một lượng rất nhỏ dưới dạng không đổi. Chất chuyển hóa drosperinone được bài tiết qua phân và nước tiểu với tỷ lệ bài tiết 1.2 đến 1.4. Thời gian bán t_{1/2} chuyển hóa trong nước tiểu và phân khoảng 40 giờ.

Tình trạng ổn định: Trong chu kỳ điều trị, nồng độ ổn định tối đa của Drosperinone trong khoảng 70ng/ml, đạt được sau 7 ngày uống thuốc.

Các trường hợp đặc biệt:

* **Người suy thận:** Nồng độ bền vững của Drosperinone trong huyết thanh ở người suy thận nhẹ (nồng độ kali creatinin 50-80ml/phút) có thể so sánh được với người có chức năng thận bình thường trong huyết thanh khoảng 37% cao hơn ở người suy thận trung bình (ClCr = 30-50ml/phút) người có chức năng thận bình thường. Điều trị bằng Drosperinone có khả năng dung nạp tốt cho thận nhẹ và trung bình. Điều trị Drosperinone không có biểu hiện lâm sàng ảnh hưởng đến kali huyết thanh.

* **Người suy gan:** Dùng một liều đơn, độ thanh thải đường giảm khoảng 50% ở người suy gan vừa phải so sánh với người có chức năng gan bình thường, sự giảm này không thấy liên quan đến nồng độ kali trong huyết thanh. Thậm chí ở người dài tháo đường dùng thuốc kết hợp với E (2 yếu tố có thể gây tăng kali máu) cũng không xuất hiện tăng giới hạn tối đa của kali! Drosperinone dung nạp tốt ở bệnh nhân suy gan nhẹ.

Ethinylestradiol

Hấp thu: Dùng đường uống thuốc được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn. Sau khi dùng liều lượng định trong huyết thanh là 100pg/ml đạt được sau khi uống 1-2 giờ.

Sinh khả dụng khoảng 45%. Uống thuốc cùng thức ăn làm giảm sinh khả dụng của thuốc khoảng 50%.

Chuyển hóa: Ethynodiol diacetate được chuyển hóa ở cả ruột non và gan. Ethynodiol diacetate được nguyên phát bằng cách hydroxyl hóa vòng thơm và các chất chuyển hóa đa dạng của quá trình hydroxyl hóa và methyl hóa được hình thành, các chất này ở dạng tự do hoặc gắn kết với các gốc sulfate. Tỷ lệ thanh thải chuyển hóa của ethynodiol diacetate vào khoảng 5ml/phút/kg.

Thái trào: Ethynodiol diacetate không thái trào dưới dạng không chuyển hóa. Các chất chuyển hóa Ethynodiol diacetate được bài tiết vào nước tiểu và dịch mật tỷ lệ 4:6. Thời gian bài tiết của các chất chuyển hóa khoảng 24 giờ. Thời gian bán thải khoảng 20 giờ.

Trạng thái ổn định: Đạt được ở nửa sau của chu kỳ điều trị.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc tránh thai đường uống, có tác dụng tốt đối với những phụ nữ có tiền sử bị giữ nước do đồng thời có tác dụng điều trị mụn trứng cá và tăng tiết mồ hôi bã nhon trên da.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng đường uống. Uống thuốc hàng ngày vào một giờ nhất định.

-HEMO



Vi 28 viên: Uống mỗi ngày một viên trong 28 ngày liên tiếp. Vì thuốc tiệp theo được bắt đầu với viên cuối cùng của vi trước. Chu kỳ kinh nguyệt thường bắt đầu vào ngày thứ 2-3 sau khi uống placebo (viên thuốc màu trắng) và có thể chưa kết thúc trước khi dùng vi tiệp theo.

Bắt đầu dùng thuốc:

- Không dùng phương pháp tránh thai bằng hormon (tháng trước): Bắt đầu uống thuốc vi nhất của chu kỳ kinh nguyệt.
- Thay đổi từ thuốc tránh thai kết hợp đường uống (combined oral contraception - COC) không dùng thuốc vào ngày sau khi dùng hết viên placebo hoặc sau thời gian dừng thuốc trước đó.
- Thay đổi thuốc từ phương pháp chỉ dùng Progesteron (viên tránh thai, tiêm, cấy): Có thể ngày bất kỳ khi đang chỉ dùng progesteron (nếu đang cấy hoặc đang dùng vòng tránh thai vào ngày tháo ra; nếu đang tiêm, dùng thuốc vào ngày phai tiêm liều tiếp theo). Các p trên, sau khi thay đổi nên dùng thêm 1 biện pháp tránh thai cơ học trong 7 ngày đầu dùng.
- Sau sẩy thai ở 3 tháng đầu thai kỳ: Uống thuốc ngay và không cần thêm phương pháp khác.
- Sau khi sinh hoặc sau sẩy thai ở 3 tháng giữa thai kỳ: Bắt đầu dùng thuốc vào ngày thứ 2 sau khi sinh hoặc sau sẩy thai ở giai đoạn thứ 2. Nếu bắt đầu muộn hơn, nên dùng thêm một biện pháp tránh thai cơ học trong 7 ngày đầu. Tuy nhiên, nếu đã quan hệ tình dục, phải loại trừ thai trước khi uống thuốc tránh thai kết hợp hoặc phải đợi đến kỳ kinh nguyệt đầu tiên.

Khi quên thuốc:

Nếu quên viên placebo, sẽ không ảnh hưởng đến hiệu quả của thuốc. Nên bỏ viên placebo không kéo dài tuần uống viên placebo.

Nếu quên uống viên có chứa hoạt chất:

- * Nếu chỉ quên ít hơn 12 giờ sau khi phai uống thuốc, tác dụng tránh thai không bị giảm, ngay khi nhớ ra và uống viên tiệp theo như thường lệ.
- * Nếu quên nhiều hơn 12 giờ sau khi uống thuốc, tác dụng tránh thai có thể giảm. Cần lưu ý:
 - Không nên ngừng uống thuốc lâu hơn 7 ngày
 - Nhất thiết phải uống thuốc liên tục 7 ngày để đạt được sự ức chế thích hợp trực dưới đối buồng trứng.

Hàng ngày tuân theo các chỉ dẫn sau:

- Tuần 1: Uống viên thuốc bạn quên ngay khi nhớ ra, có thể uống 2 viên cùng lúc. Tiếp tục như thường lệ và sử dụng thêm một biện pháp tránh thai khác như bao cao su trong 7 ngày tiếp theo. Nếu đã quan hệ tình dục vào tuần trước khi quên uống thuốc, có thể bạn đã có thai. Viên thuốc gần viên placebo, tỷ lệ có thai càng cao.
- + Tuần 2: Uống viên thuốc bạn quên ngay khi nhớ ra, có thể uống 2 viên cùng lúc. Tiếp tục như thường lệ. Nếu chắc chắn đã uống thuốc đúng trong 7 ngày trước khi quên thuốc, không cần dùng thêm biện pháp tránh thai khác. Tuy nhiên, nếu quên uống nhiều hơn 1 viên, nên dùng thêm biện pháp tránh thai khác trong 7 ngày.
- + Tuần 3: Nguy cơ giảm độ tin cậy cao vì đã gần thời gian uống viên placebo. Tuy vậy, bài chính lịch uống thuốc vẫn có thể tránh việc giảm tác dụng ngừa thai. Không cần thêm biện



thai khác nếu 7 ngày trước khi quên uống viên đầu tiên phải uống thuốc tránh thai đầy đủ không, chọn 1 trong 2 cách sau và thêm 1 biện pháp tránh thai trong 7 ngày:

1. Uống viên thuốc đã quên ngay khi nhớ ra, có thể uống 2 viên cùng lúc. Tiếp tục uống thường lệ. Vì tiếp theo bắt đầu ngay khi hết các viên có hoạt chất (không uống 7 viên không có kinh nguyệt đến khi uống viên có hoạt chất cuối cùng ở vị thứ 2, nhưng có 1 viên trong khi uống thuốc).
2. Không uống viên có hoạt chất ở vị hiện tại. Nên ngưng uống thuốc trong 7 ngày và placebo trong 7 ngày bao gồm cả ngày quên uống thuốc và tiếp tục uống vị tiếp theo.

Nếu quên uống thuốc và sau đó không có kinh đến khi uống viên đầu tiên của chu kỳ sau, có thai.

Trường hợp rối loạn tiêu hóa nặng (nôn, tiêu chảy...): thuốc không được hấp thu hoặc thêm 1 biện pháp tránh thai khác. Nếu nôn sau khi uống thuốc 3-4 giờ, nên uống luôn một viên thuốc mới trong vòng 12 giờ sau khi uống viên như thường lệ. Nếu không uống viên mới trong vòng 12 giờ, xử trí như mục "Quên thuốc". Nếu không muốn thay đổi lịch uống dùng viên thuốc ở vị khác.

Trường hợp muộn tri hoãn kinh nguyệt: có thể uống tiếp tục vị thuốc mới, bỏ qua viên; gian không có kinh nguyệt có thể được kéo dài đến khi uống viên có hoạt tính cuối cùng. Trong thời gian này có thể thấy vài giọt máu.

Muốn thay chu kỳ kinh nguyệt sang một ngày khác: có thể rút ngắn thời gian dùng giờ muộn, khi đó, nguy cơ không xuất hiện kinh nguyệt cao hơn và có thể thấy ít kinh nguyệt (khi uống vị tiếp theo (tương tự sự trì hoãn kinh nguyệt)).

CHÍNH CHỈ ĐỊNH

Không dùng thuốc tránh thai kết hợp đường uống (COCs) trong các trường hợp dưới đây hiện tượng này lần đầu trong khi dùng thuốc, nên ngưng thuốc ngay lập tức:

- Có tiền sử hoặc xuất hiện huyết khối tĩnh mạch hay huyết khối động mạch hay tai biến
- Các điều kiện thuận lợi gây nguy cơ huyết khối động mạch gồm:
 - + Dái tháo đường có triệu chứng mạch máu
 - + Tăng huyết áp nặng
 - + Rối loạn chuyển hóa Lipoprotein
- Di truyền hoặc cơ địa huyết khối động mạch, như kháng APC, thiếu yếu tố đông protein C, thiếu protein S, thiếu máu đông hợp tử và kháng thể, kháng phospholipid (khi cardiolipin, lupus kháng đông máu).
- Viêm tụy hoặc có tiền sử triglycerid tăng cao
- Xuất hiện hoặc có tiền sử bệnh gan nặng đến khi chức năng gan trở lại bình thường.
- Suy thận nặng hoặc suy thận cấp
- Xuất hiện hoặc tiền sử có khối u ở gan (lành tính hoặc ác tính)
- Dã biết hoặc nghi ngờ khối u ác tính ảnh hưởng tới nội tiết tố
- Chảy máu âm đạo không rõ nguyên nhân (chưa chẩn đoán)
- Tiền sử đau nửa đầu với các triệu chứng thần kinh trung ương

-- CHEMO



- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc
- Phụ nữ có thai và đang cho con bú

THANH TRỌNG

Nếu xuất hiện bất kỳ tác dụng phụ nào dưới đây, cần cẩn nhắc lợi ích và nguy cơ trên tí thao luận trước khi quyết định dùng thuốc. Cần báo ngay với bác sĩ khi lần đầu gặp tác quyết định có nên dùng thuốc tiếp tục hay không.

* Rối loạn tuần hoàn:

Thuốc tránh thai kết hợp đường uống làm tăng nguy cơ huyết khối tắc mạch. Nguy cơ n huyết khối tĩnh mạch (VTE) cao nhất trong năm đầu tiên dùng thuốc tránh thai kết hợp t mắc VTE ở phụ nữ có thai được dự đoán khoảng 60 ca trong 100 000 phụ nữ có thai.

Nhìn chung nguy cơ VTE ở người dùng COCs với estrogen liều thấp (< 50mcg ethinylestr từ 2-3 lần những người không dùng COCs không mang thai và vẫn thấp hơn so với nguy do mang thai và sinh đẻ. VTE có thể gây tử vong trong 1-2% các trường hợp. Thuyên tắc t mạch (VTE) biểu hiện như huyết khối tĩnh mạch sâu, tắc nghẽn mạch phổi có thể xảy ra t tất cả các COCs.

Rất hiếm xay ra huyết khối ở các mạch máu khác như gan, mạc treo, thận, tĩnh vă động n hoặc não.

Các triệu chứng thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch gồm:

- Đau và/hoặc sưng một bên chân.
- Dột ngọt đau ở ngực có thể lan ra tay trái
- Khó thở dột ngọt
- Ho thành cơn dột ngọt.
- Đau đầu dữ dội và kéo dài
- Mờ mắt hoặc không nhìn thấy dột ngọt.
- Nhìn đôi, nói lắp hoặc mất ngôn ngữ
- Bất tỉnh, có hoặc không liên quan đến động kinh
- Mệt mỏi hoặc tê cứng dột ngọt xay ra một bên hoặc một phần cơ thể
- Rối loạn vận động.

Khi dùng thuốc COCs, nguy cơ huyết khối tắc tĩnh mạch tăng với:

- Tuổi cao.
- Có tiền sử gia đình (huyết khối tắc tĩnh mạch từng xảy ra ở anh chị em hoặc cha mẹ)
- Bất động kéo dài, phẫu thuật lớn, phẫu thuật ở chân hay có vết thương nặng. Nên nghỉ và dừng lại sau 2 tuần ngưng bất động. Nên dùng thuốc chống đông máu nếu trước c thuốc tránh thai.
- Béo phì (chi số khối cơ thể > 30kg/m²)

Khi dùng COCs, nguy cơ biến chứng huyết khối tắc động mạch hay tai biến mạch máu não

- Tuổi cao

cmo



- Hút thuốc lá (phụ nữ trên 35 tuổi không nên hút thuốc nếu dùng thuốc COCs)
- Rối loạn chuyển hóa lipoprotein
- Tăng huyết áp
- Đau nửa đầu
- Cò tiền sử gia đình (huyết khối tắc động mạch từng xảy ra với anh chị em hoặc cha mẹ).
- Bệnh van tim
- Rung tâm nhĩ

Chống chỉ định dùng thuốc tránh thai kết hợp đường uống khi có mặt một hoặc nhiều yếu tố bệnh động mạch hoặc tĩnh mạch.

Không dùng thuốc cho người đang dùng thuốc chống đông máu.

Những người dùng thuốc COCs nên thông báo cho bác sĩ khi có các triệu chứng bệnh huy-
nghỉ ngơi hoặc chắc chắn mắc bệnh huyết khối, không nên tiếp tục dùng thuốc tránh thai kết h
Nếu tần xuất hay mức độ trầm trọng bệnh đau nửa đầu tăng lên khi dùng COCs (có thể là t
trước của bệnh mạch máu não), nên ngừng dùng thuốc ngay.

* **Khối u**

Nguy cơ ung thư cổ tử cung tăng ở những người dùng thuốc trên 5 năm đã được báo cáo i
nghiên cứu dịch tỦ học, tuy nhiên điều này còn đang tranh cãi do các nguyên nhân như hành
hoặc virus papilloma (HPV)...

Báo cáo phân tích từ 54 nghiên cứu dịch tỦ học cho thấy sự tăng nhẹ nguy cơ chẩn đoán ung
nữ đang sử dụng COCs. Nguy cơ cao dần biến mất trong thời gian 10 năm sau khi ngừng dù
ung thư vú rất hiếm gặp ở phụ nữ dưới 40 tuổi, số lượng người bị chẩn đoán ung thư vú do đ
rất nhỏ so với toàn bộ nguyên nhân gây ung thư vú.

Rất hiếm gặp khối u lành tính ở gan, khối u ác tính ở gan đã được báo cáo ở những người dù
biệt, khối u có thể để doạ tính mạng do chảy máu tiêu hoá. Khối u gan nên được cân nhắc ché
biết khi đau nhiều ở vùng bụng trên, gan to hoặc không có dấu hiệu xuất huyết ở bụng khi
tránh thai kết hợp.

* **Các ảnh hưởng khác:**

Thành phần progestin trong thuốc là chất kháng aldosteron có khả năng giữ kali. Phần lớn
không tăng nồng độ kali trong máu. Trong 1 nghiên cứu lâm sàng, một số bệnh nhân suy t
trung bình và đồng thời dùng các thuốc giữ kali và drosipirenone, nồng độ kali máu tăng nhẹ
kẽ. Vì vậy, nên kiểm tra nồng độ kali máu trong chu kỳ điều trị đầu tiên ở các bệnh nhân
từng điều trị dự phòng tăng kali huyết trước đó, đặc biệt khi dùng đồng thời 2 loại thuốc.

Người tăng triglycerid huyết hoặc già dinh cò tiền sử, có thể tăng nguy cơ viêm tụy khi sử dụ
Mặc dù chỉ một số ít phụ nữ tăng huyết áp khi dùng COCs được báo cáo và biểu hiện lâm s
nhưng trường hợp này nên ngừng thuốc ngay. Nếu huyết áp tiếp tục tăng và không đáp ứng
giảm huyết áp ở người đã tăng huyết áp trước đó, phải ngừng dùng COCs. Nếu huyết áp thường,
có thể tiếp tục dùng COCs kèm thuốc giảm tăng huyết áp.



Vàng da và/ hoặc ngứa do ứ mật tái xảy ra khi mang thai hoặc khi dùng các thuốc steroid dung COCs.

Mặc dù COCs có thể ảnh hưởng đến sự kháng insulin ngoài biến và ngưỡng glucose, không phương pháp điều trị bệnh đái tháo đường trong khi dùng COCs liều thấp (< 0.05mg et).

Tuy nhiên, bệnh nhân đái tháo đường phải được theo dõi cẩn thận đặc biệt trong giai đoạn.

Trầm cảm, động kinh, bệnh Crohn và viêm loét ruột kết mạn tinh đã được báo cáo trong số. Nám da có thể xảy ra đặc biệt ở phụ nữ có tiền sử nám da khi có thai, nên tránh ánh nắng ngoại trong khi dùng COCs.

ROSEPIRE 20: có chứa lactose. Người có tiền sử không dung nạp galactose, thiếu hụt I hấp thu galactose, người đang trong chế độ ăn kiêng lactose phải chú ý khi dùng thuốc này. Trước khi dùng thuốc phải kiểm tra tiền sử bệnh tật (gồm cả tiền sử gia đình) và loại trừ sốt. Thuốc tránh thai đường uống không phòng ngừa được lây nhiễm HIV và các bệnh lây lan dục.

Giam kiểm soát chu kỳ kinh nguyệt: Dùng COCs, có thể gặp chảy máu bất thường, đặc biệt là sau. Vì vậy, đánh giá ra máu bất thường chỉ có ý nghĩa sau khi thích nghi khoảng 3 chu kỳ bất thường kéo dài sau chu kỳ bình thường, cần xem xét đến nguyên nhân không do hormon các biện pháp chẩn đoán thích hợp để loại trừ khối u ác tính hoặc có thai.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng phụ sau được báo cáo trong khi dùng ROSEPIRE:

Phân loại theo hệ cơ quan	Tần xuất xuất hiện		
	Thường gặp	ít gặp	≥ 1/10
Hệ miễn dịch			Haben
Hệ nội tiết	Rối loạn kinh nguyệt, chảy máu giữa kỳ, đau vú		Bài tiết
Hệ thần kinh	Đau đầu, trầm cảm	Tăng ham muốn tình dục	
Tai và tai trong			Gian
Hệ vận mạch, huyết học	Đau nửa đầu	Tăng huyết áp, hạ huyết áp	Huyết
Hệ tiêu hóa	Buồn nôn	Nôn	
Da và tổ chức dưới da		Trứng cá, chàm, ngứa	
Cơ quan sinh sản và tuyến vú	Khí hư, candida âm đạo		
Toàn thân		Giữ nước, thay đổi trọng lượng cơ thể	

-UP!



Dùng thuốc làm tăng nguy cơ huyết khối ở phụ nữ.

Các tác dụng phụ đã được báo cáo khi sử dụng COCs:

- Bệnh huyết khối tắc tĩnh mạch hoặc tắc động mạch
- Tăng huyết áp
- Khối u ở gan
- Hầu hết phụ nữ có thai và dùng COCs đã được báo cáo là xuất hiện hoặc lâm nặng t
chứng vàng da và hoặc ngứa do ứ mật, sỏi mật, loạn chuyển hóa porphyrin, lupus |
tan huyết, hội chứng mùa giật Sydenham, hesper thai nghiên, mắt khả năng nghe |
cứng tai.
- Nám da
- Nên dừng thuốc khi suy giảm chức năng gan cấp hoặc mãn đễn khi chức năng gan tr

*Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng ti
TUONG TÁC THUỐC*

* Tương tác giữa thuốc tránh thai đường uống Drosipronone và Ethinylestradiol và các
hydantoins, barbiturates, primidone, carbamazepine và rifampicin, oxcarbamaze|
felbamate, ritonavir, griseofulvin có thể làm rối loạn chu kỳ và/hoặc ảnh hưởng đến tác d
Tác dụng tránh thai giảm sút khi dùng cùng với kháng sinh như ampicillin và tetracy
tương tác này chưa được xác định.

Trong khi dùng các nhóm thuốc trên, nên thêm một biện pháp tránh thai tạm thời kèm
trong 7 ngày sau khi dừng thuốc.

Phụ nữ đang điều trị rifampicin nên dùng một biện pháp tránh thai thêm vào COC
rifampicin và 28 ngày sau khi dừng thuốc.

Nếu dùng đồng thời hai loại thuốc kéo dài đến khi hết viên thuốc có hoạt tính của vi C
tiếp theo mà không có thời gian nghỉ hoặc không dùng viên placebo.

* Thuốc tránh thai đường uống có thể ảnh hưởng đến chuyên hóa của một số thuốc kh
trong huyết thanh và mô có thể tăng (cyclosporin) hoặc giảm (lamotrigine).

* Tương tác khác: Một số bệnh nhân suy giảm chức năng thận, dùng đồng thời drosipr
chẽ ACE hoặc NSAID không gây ảnh hưởng đến nồng độ kali huyết thanh. Tuy nhiên
thuốc với chất aldosteron khác hay thuốc lợi tiểu giữ kali chưa được nghiên cứu. Trong
nồng độ kali huyết thanh phải được kiểm tra trong chu kỳ đầu tiên.

* Thuốc tránh thai steroid có thể ảnh hưởng đến một số xét nghiệm: các thông số sinh h
giáp, thượng thận và chức năng thận, nồng độ protein huyết thanh: globulin và lipid
corticosteroid, thông số của chuyên hóa carbohydrate, sự đông máu và phản ứng fibrin.
chung vẫn thuộc ngưỡng bình thường. Drosipronone gây tăng hoạt tính của aldostero|
muối.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: không được dùng thuốc. Nếu có thai trong khi dùng thuốc nên ngừng thu



Phụ nữ cho con bú: thuốc tránh thai COCs có thể gây giảm chất lượng sữa. Không sử dụng thuốc tránh thai kết hợp đến khi dùng cho trẻ bú sữa mẹ. Một lượng nhỏ thuốc tránh thai steroid và/hoặc chất chuyên hóa có thể tiết vào sữa mẹ khi dùng thuốc và có thể ảnh hưởng đến trẻ bú mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc được tiến hành. Tuy nhiên chưa quan sát thấy thuốc gây ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Chưa có báo cáo về dùng Drosipreronone và Ethinylestradiol quá liều. Theo kinh nghiệm chung trong điều trị thuốc tránh thai kết hợp, các triệu chứng quá liều có thể xảy ra gồm: buồn nôn, nôn và ợ thiểu nữ chảy máu nhẹ. Không có thuốc giải độc đặc hiệu và cần thiết điều trị triệu chứng.

ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 28 viên nén bao phim (21 viên hoạt tính, 7 viên giả dược)

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất, không dùng thuốc quá hạn sử dụng

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

BẢO QUẢN: dưới 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ THUỐC, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ

Nhà sản xuất: LABORATORIOS LEON FARMA, S.A.

C/ La Vallina, s/n – P. I Navatejera, 24008 Navatejera (Leon) Tây Ban Nha

