



Viên nén bao phim

Hướng dẫn sử dụng thuốc

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ.



THÀNH PHẦN

Mỗi viên bao phim màu trắng chứa: Desogestrel 0,150 mg; Ethinyl Estradiol 0,020 mg. Tá dược: Tinh bột bắp, Microcrystalline Cellulose, Natri Croscamellose, Povidone, Talc, Magnesi Stearat, Lactose Monohydrate, Hypromellose, Macrogol 6000, White polymeric coat.

Mỗi viên bao phim màu xanh lục chứa tá dược: Tinh bột bắp, Microcrystalline Cellulose, Natri Croscamellose, Povidone, Talc, Magnesi Stearat, FD&C Blue No2 aluminum lacquer, FD&C Yellow No5 aluminum lacquer, Lactose Monohydrate, Hypromellose, Macrogol 6000, White polymeric coat.

Mỗi viên bao phim màu vàng chứa: Ethinyl Estradiol 0,010 mg. Tá dược: Tinh bột bắp, Microcrystalline Cellulose, Natri Croscamellose, Povidone, Talc, Magnesi stearat, FD&C Yellow No5 aluminum lacquer, Lactose Monohydrate, Hypromellose, Macrogol 6000, White polymeric coat.

PHÂN LOẠI DƯỢC LÝ - TRỊ LIỆU

Hormon tránh thai dùng đường toàn thân.

DƯỢC LÝ HỌC

Các đặc tính dược lực học

Estraceptin là một thuốc ngừa thai uống kết hợp gồm Desogestrel là một Progesteron tổng hợp và Ethinyl Estradiol là một Estrogen tổng hợp.

Sự kết hợp Estrogen và Progesterin có tác dụng ức chế hệ dưới đồi- tuyến yên làm giảm tiết hormon hướng sinh dục GnRH.

Progestagen (Desogestrel) làm giảm phóng thích hormon hoàng thể (LH) cần thiết cho sự rụng trứng. Estrogen (Ethinylestradiol) ức chế hormon kích thích nang noãn (FSH). Cả 2 chất này đều ức chế noãn chín và sự phóng noãn. Tác động hiệp lực của Desogestrel và Ethinylestradiol ngăn sự rụng trứng, vì vậy tác dụng chính là ngừa thai.

Ngoài ra, các tác dụng khác cũng góp phần ngừa thai bao gồm làm chậm sự tăng sinh nội mạc tử cung, vì vậy ngăn cản sự làm tổ của trứng đã được thụ tinh và gây ra sự thay đổi dịch nhầy tử cung làm giảm khả năng tinh trùng gặp trứng.

Ngoài những hiệu quả kể trên của viên tránh thai kết hợp 2 thành phần, những viên cuối cùng chỉ có Estrogen (Ethinylestradiol) liều thấp 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.

Các đặc tính dược động học:

Desogestrel

Hấp thu: Sau khi uống, Desogestrel được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn ở đường tiêu hóa, sau đó biến đổi thành 3-Keto-Desogestrel, là chất chuyển hóa có hoạt tính sinh học. Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương (Cmax) khoảng 2µg/ml, đạt được sau khoảng 1,5 giờ (T max). Sinh khả dụng của Desogestrel là 62-81%.

Phân bố: 3-Keto-Desogestrel liên kết với Protein huyết tương khoảng 66% (với Albumine) và phức hợp Globulin-hormon giới tính khoảng 31%, thể tích phân bố là 1,5l/kg

Chuyển hóa: Ngoài 3- Keto- Desogestrel là chất chuyển hóa chính có hoạt tính sinh học, được tạo ra trong gan và trên thành ruột, chất chuyển hóa xa hơn của Desogestrel là 3a- OH- Desogestrel và 3a- OH-51-H-Desogestrel (gọi là chất chuyển hóa pha I). Những chất chuyển hóa này không có hoạt tính dược lý và sau đó được biến đổi thành những chất chuyển hóa phân cực, chủ yếu dưới dạng Sulfat và Glucuronid, một phần dưới dạng liên hợp (chất chuyển hóa pha II). Độ thanh thải huyết tương khoảng 2ml/phút/kg.

Thải trừ: Thời gian bán thải trung bình của 3- Keto-Desogestrel là 30 giờ. 45 % bài tiết qua nước tiểu, hơn 30% qua phân. Hàm lượng ở trạng thái ổn định đạt được ở nửa sau của chu kỳ, khi mà hàm lượng huyết tương của Ketogestrel tăng gấp 2-3 lần.

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 80µg/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.

Hàm lượng ở trạng thái ổn định đạt được sau 3-4 ngày, khi hàm lượng huyết tương của thuốc này cao hơn khoảng 0-40% hàm lượng sau khi dùng liều đơn.

CHỈ ĐỊNH

Tránh thai.

LIỀU VÀ CÁCH DÙNG

Bắt đầu uống viên có ghi số 1 trên mặt sau của hộp nhựa chứa vi thuốc, vào ngày đầu tiên của chu kỳ kinh nguyệt.

Uống mỗi ngày 1 viên trong 28 ngày theo thứ tự sau đây: 21 viên trắng, 2 viên xanh, 5 viên vàng, giữ đúng thứ tự số và chiều mũi tên cho tới khi uống hết vi thuốc. Nên ghi lại ngày thứ mấy của tuần bắt đầu uống viên thứ nhất, ngày này sẽ luôn luôn là ngày khởi đầu khi dùng vi thuốc kế tiếp.

Sau khi uống viên thuốc cuối cùng của vi thuốc, hãy bắt đầu uống viên số 1 của vi mới vào ngày ngày hôm sau, dù chưa thấy hành kinh hoặc đã ngưng hành kinh.

Rất cần để ghi nhớ ngày uống viên số 1 (ngày 1), và các ngày 8, 15, 22 sẽ luôn luôn xảy ra cùng một ngày trong tuần. Điều này sẽ giúp kiểm tra việc dùng thuốc được tiến hành có đúng cách không.

Để tránh việc quên dùng thuốc, nên uống thuốc vào cùng một thời điểm trong ngày, tốt nhất là sau bữa ăn chiều hay trước khi đi ngủ.

Nếu quên uống thuốc, phải uống lại ngay sau khi nhớ ra, càng sớm càng tốt, không để quá 12 giờ sau giờ uống thuốc thường ngày.

Nếu đã để quá 12 giờ, khả năng bảo đảm tránh thai không còn chắc chắn. Tiếp tục uống những viên còn lại vào thời điểm thường kỳ và nên sử dụng thêm một biện pháp tránh thai phụ cho tới khi hết chu kỳ. Trong trường hợp này cần thử có mang thai hay không trước khi bắt đầu dùng thuốc cho chu kỳ kế tiếp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Không được dùng trong các bệnh: huyết khối tắc mạch, tiền căn huyết khối tắc mạch; bệnh về mạch máu ở tim, não, hay mắt; suy thận; bướu ác tính ở vú, tử cung hay tuyến yên phụ thuộc hormon; suy gan nặng hoặc khối phát; xuất huyết đường sinh dục chưa được chuẩn đoán, porphyria; bệnh xơ tai; tiểu đường; tăng lipid máu; chứng ứ mật tái phát; tiền sử bệnh herpes trong khi mang thai; có thai; cho con bú; vàng da trong lúc mang thai không rõ nguyên nhân.

- Chống chỉ định tương đối: rối loạn biến dưỡng, bệnh như béo phì; tăng tiết sữa, với nồng độ prolactin cao; tiền sử sỏi mật chưa được điều trị.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Có thể có các triệu chứng hiếm gặp sau đây: tăng huyết áp, vàng da tắc mật, tăng lipid máu, tiểu đường, đau vú nặng, bệnh tuyến vú lành tính hoặc ác tính, bướu tử cung, bướu gan, tăng tiết sữa, cần được chuẩn đoán bệnh u tuyến yên, buồn nôn, nhức đầu, tăng trọng; căng vú; dễ bị kích thích hoặc trầm cảm; nám da; chảy máu giữa các chu kỳ kinh nguyệt; kinh nguyệt ít; nhiễm nấm candida âm đạo; nguy cơ sỏi mật; có thể xuất hiện chứng không dung nạp kính sát trùng.

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

THẬN TRỌNG KHI DÙNG

Cần ngừng thuốc khi có các triệu chứng sau đây: nhức đầu nặng hoặc bất thường, thay đổi thị giác, tăng huyết áp.

Lưu ý: Khám sức khỏe định kỳ trước và trong khi điều trị; Theo dõi đặc biệt ở bệnh nhân động kinh, nhức nửa đầu, hen, trầm cảm, có tiền sử gia đình về ung thư vú; Trong trường hợp xuất hiện rối loạn tiêu hóa như nôn mửa, có thể làm giảm tác dụng của thuốc; Trong trường hợp có kế hoạch phẫu thuật, phải ngừng dùng thuốc 1 tháng trước phẫu thuật và không được tiếp tục điều trị trong giai đoạn chưa đi lại được; Ngưng điều trị trong trường hợp phải nằm 1 chỗ lâu dài.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC

Hãy thông tin cho bác sĩ tất cả những thuốc bạn đang dùng, kể cả những thuốc không kê đơn.

Tương tác có thể xảy ra với các thuốc sau:

Dùng chung với Troleandomycine làm tăng nguy cơ vàng da ứ mật. Khuyến cáo không dùng với các thuốc gây cảm ứng men như: Barbiturat, Phenytoin, Primidone, Carbamazepin, Rifampin, Griseofulvin vì làm giảm tác dụng tránh thai.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Không dùng thuốc cho phụ nữ có thai

Phụ nữ cho con bú: Không dùng cho phụ nữ đang cho con bú vì hormon qua được sữa mẹ có thể ảnh hưởng đến em bé.

NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không có báo cáo

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Sự quá liều có thể gây ra buồn nôn, hoặc xuất huyết ở phụ nữ. Phải đến bác sĩ ngay khi dùng quá liều. Nên tiến hành biện pháp rửa dạ dày, các liệu pháp nâng đỡ và duy trì cần thiết. Triệu chứng quá liều trên trẻ em khi uống liều cao ESTRACEPTIN chưa được báo cáo.

BẢO QUẢN

Giữ thuốc nơi khô, mát, tránh ánh sáng, dưới 30°C và xa tầm với của trẻ em.

TRÌNH BÀY: Hộp 1 vi 28 viên bao phim gồm 21viên màu trắng, 2 viên màu xanh lục, 5 viên màu vàng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên nhãn thuốc.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG TCCS

NHÀ SẢN XUẤT

Sản xuất bởi: LABORATORIOS RECALCINE S.A., Carrascal No. 5670, Santiago, Chile. Thông tin chi tiết về sản phẩm xin liên hệ nhà phân phối: **Vimedimex Bình Dương**, 18 L1-2, đường số 3 VSIP II, P. Hòa Phú, TX. Thủ Dầu Một, Bình Dương. Điện thoại: 1800-545402.



CORPORACION FARMACEUTICA

Recalcine



Viên nén bao phim

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Xin liên hệ với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu cần thêm thông tin. Thông báo cho bác sĩ những tác dụng bất lợi gặp phải khi dùng thuốc. Để thuốc xa tầm với của trẻ em.

1. Tên sản phẩm: ESTRACEPTIN

2. Mô tả sản phẩm:

ESTRACEPTIN là hormon tránh thai dùng đường toàn thân. Cơ chế tránh thai của thuốc là:

- Ngăn sự rụng trứng do giảm tiết hormon GnRH vùng dưới đồi
- Ngăn cản sự làm tổ của trứng đã được thụ tinh do làm chậm sự tăng sinh nội mạc tử cung
- Ngăn tinh trùng gặp trứng do gây ra sự thay đổi dịch nhầy tử cung.

3. Thành phần của thuốc:

Viên bao phim màu trắng: Hoạt chất: Desogestrel và Ethinyl Estradiol; Tá dược: Tinh bột bắp, Microcrystalline cellulose, Natri croscarmellose, Povidone, Talc, Magnesi stearat, Lactose monohydrate, Hypromellose, Macrogol 6000, White polymeric coat.

Viên bao phim màu vàng: Hoạt chất: Ethinyl Estradiol; Tá dược: Tinh bột bắp, Microcrystalline cellulose, Natri croscarmellose, Povidone, Talc, Magnesi stearat, FD&C Yellow No5 aluminum lacquer, Lactose monohydrate, Hypromellose, Macrogol 6000, White polymeric coat.

Viên bao phim màu xanh lục (viên giả dược) Tá dược: Tinh bột bắp, Microcrystalline Cellulose, Natri croscarmellose, Povidone, Talc, Magnesi stearat, FD&C Blue No2 aluminum lacquer, FD&C Yellow No5 aluminum lacquer, Lactose monohydrate, Hypromellose, Macrogol 6000, White polymeric coat.

4. Hàm lượng của thuốc:

Viên màu trắng chứa: Desogestrel 0,150 mg; Ethinyl Estradiol 0,020 mg; Tá dược: Corn Starch 17,074 mg, Microcrystalline Cellulose 7,330 mg, Sodium croscarmellose 0,600 mg, Povidone 1,900 mg, Talc 2,600mg, Magnesium stearate 0,180 mg, Lactose monohydrate q.s 50,000 mg; Tá dược bao phim: Hypromellose 0,912 mg, Macrogol 6000 0,203 mg, Talc 0,101 mg, White Polymeric coat (White Opaspray K-1-7000-S)* 0,284 mg

Viên bao phim màu vàng: Hoạt chất: Ethinyl Estradiol 0,010 mg; Tá dược: Corn Starch 16,699 mg, Microcrystalline Cellulose 7,480 mg, Sodium croscarmellose 0,600 mg, Povidone 1,900 mg, Talc 2,600 mg, Magnesium stearate 0,170 mg, FD&C Yellow N°5. Aluminum Lacquer 0,400 mg, Lactose monohydrate q.s 50,000 mg; Tá dược bao phim: Hypromellose 0,820 mg, Macrogol 6000 0,183 mg, Talc 0,091 mg, White Polymeric coat (White Opaspray K-1-7000-S) * 0,256 mg, FD & C Yellow N°5. Aluminum Lacquer 0,150 mg.

Viên màu xanh lục chứa tá dược: Corn Starch 16,750 mg, Microcrystalline Cellulose 7,560 mg, Sodium croscarmellose 0,600mg, Povidone 1,900 mg, Talc 2,600 mg, Magnesium Stearate 0,170 mg, FD & C Blue N°2. Aluminum Lacquer 0,195 mg, FD & C Yellow N°5. Aluminum Lacquer 0,139 mg, Lactose monohydrate q.s. 50,000 mg. Tá dược bao phim: Hypromellose 0,736 mg, Macrogol 6000 0,165 mg, Talc 0,081 mg, White Polymeric coat (White Opaspray K-1-7000-S) * 0,230 mg, FD & C Yellow N°5. Aluminum Lacquer 0,135 mg, FD & C Blue N°2. Aluminum Lacquer 0,153 mg.

Hộp 1 vỉ x 28 viên nén bao phim gồm: 21 viên màu trắng; 2 viên màu xanh lục; 5 viên màu vàng

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Tránh thai hàng ngày

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Bắt đầu uống viên có ghi số 1 trên mặt sau của hộp nhựa chứa vỉ thuốc, vào ngày đầu tiên của chu kỳ kinh nguyệt.

Uống mỗi ngày 1 viên trong 28 ngày theo thứ tự sau đây: 21 viên trắng, 2 viên xanh, 5 viên vàng, giữ đúng thứ tự số và chiều mũi tên cho tới khi uống hết vỉ thuốc. Nên ghi lại ngày thứ mấy của tuần bắt đầu uống viên thứ nhất, ngày này sẽ luôn luôn là ngày khởi đầu khi dùng vỉ thuốc kế tiếp.

Sau khi uống viên thuốc cuối cùng của vỉ thuốc, hãy bắt đầu uống viên số 1 của vỉ mới vào ngay ngày hôm sau, dù chưa thấy kinh nguyệt hoặc đã ngưng kinh nguyệt.

Rất cần để ghi nhớ ngày uống viên số 1 (ngày 1), và các ngày 8, 15, 22 sẽ luôn luôn xảy ra cùng một ngày trong tuần. Điều này sẽ giúp kiểm tra việc dùng thuốc được tiến hành có đúng cách không.

Để tránh việc quên dùng thuốc, nên uống thuốc vào cùng một thời điểm trong ngày, tốt nhất là sau bữa ăn chiều hay trước khi đi ngủ.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Tuyệt đối không được dùng trong các bệnh: huyết khối tắc mạch, tiền căn huyết khối tắc mạch; bệnh về mạch máu ở tim, não, hay mắt; suy thận; bấu ác tính ở vú, tử cung hay tuyến yên phụ thuộc hormon; suy gan nặng hoặc khởi phát; xuất huyết đường sinh dục chưa được chuẩn đoán, Porphyria; bệnh xơ tai; tiểu đường; tăng lipid máu; chứng ứ mật tái phát; tiền sử bệnh Herpes trong khi mang thai; có thai; cho con bú; vàng da trong lúc mang thai không rõ nguyên nhân.

- Chống chỉ định tương đối: rối loạn biến dưỡng, bệnh như béo phì; tăng tiết sữa, với nồng độ Prolactin cao; tiền sử sỏi mật chưa được điều trị.

8. Tác dụng không mong muốn:

Có thể có các triệu chứng hiếm gặp sau đây: tăng huyết áp, vàng da tắc mật, tăng lipid máu, tiểu đường, đau vú nặng, bệnh tuyến vú lành tính hoặc ác tính, bấu từ cung, bấu gan, tăng tiết sữa, cần được chuẩn đoán bệnh u tuyến yên, buồn nôn, nhức đầu, tăng trọng; căng vú; dễ bị kích thích hoặc trầm cảm; nám da; chảy máu giữa các chu kỳ kinh nguyệt; kinh nguyệt ít; nhiễm nấm Candida âm đạo; nguy cơ sỏi mật; có thể xuất hiện chứng không dung nạp kính sát trùng.

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Không dùng chung với Troleandomycine làm tăng nguy cơ vàng da ứ mật. Không dùng chung với các thuốc gây cảm ứng men như Barbiturat, Phenytoin, Primidone, Carbamazepin, Rifampicine, Griseofulvin vì làm giảm tác dụng tránh thai.

10. Cần làm gì khi quên không dùng thuốc?

Phải uống ngay sau khi nhớ ra, càng sớm càng tốt, không để quá 12 giờ sau giờ uống thuốc thường ngày.

Nếu đã để quá 12 giờ, khả năng bảo đảm tránh thai không còn chắc chắn. Tiếp tục uống những viên còn lại vào thời điểm thường kỳ và nên sử dụng thêm một biện pháp tránh thai khác cho tới khi hết chu kỳ. Trong trường hợp này cần thử có mang thai hay không trước khi bắt đầu dùng thuốc cho chu kỳ kế tiếp.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc nơi khô, mát, tránh ánh sáng, dưới 30°C và xa tầm với của trẻ em. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Sự quá liều có thể gây ra buồn nôn, hoặc xuất huyết ở phụ nữ. Tác dụng trên trẻ em khi uống liều cao của ESTRACEPTIN chưa được báo cáo.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Phải đến bác sĩ ngay khi dùng quá liều. Bác sĩ sẽ tiến hành biện pháp rửa dạ dày, các liệu pháp nâng đỡ và duy trì cần thiết.

14. Tên/ biểu tượng của nhà sản xuất/ nhà nhập khẩu/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:

Nhà sản xuất: LABORATORIOS RECALCINE S.A., Carrascal No. 5670, Santiago, Chile.

Nhà phân phối: Vimedimex Bình Dương, 18 L1-2, đường số 3 VSIP II, P. Phú Hòa, TX. Thủ Dầu Một, Bình Dương. Điện thoại 1800-545402.



15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Cần ngừng thuốc khi có các triệu chứng sau đây: nhức đầu nặng hoặc bất thường, thay đổi thị giác, tăng huyết áp.

Lưu ý: Khám sức khỏe định kỳ trước và trong khi điều trị; Theo dõi đặc biệt ở bệnh nhân động kinh, nhức nửa đầu, hen, trầm cảm, có tiền sử gia đình về ung thư vú; Trong trường hợp có kế hoạch phẫu thuật, phải ngừng dùng thuốc 1 tháng trước phẫu thuật và không được tiếp tục điều trị trong giai đoạn chưa đi lại được; Ngưng điều trị trong trường hợp phải nằm một chỗ lâu dài.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ?

Hỏi ý kiến bác sĩ nếu có những tác dụng không mong muốn chưa được kể trên, hoặc trường hợp xuất hiện rối loạn tiêu hóa như nôn mửa, có thể làm giảm tác dụng của thuốc.

17. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân: