

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG





- Đã chẩn đoán bị thai lưu hoặc thai ngoài tử cung.
- Huyết khối động mạch hoặc tĩnh mạch đang hoạt động hoặc viêm tĩnh mạch huyết khối nặng, hoặc có tiền sử các biến cố này.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Progesteron không được chỉ định trong trường hợp dọa sảy thai. Nên ngừng điều trị trong trường hợp thai lưu.

Nên ngừng sử dụng Progesteron nếu nghi ngờ có bất kỳ tình trạng nào sau đây: nhồi máu cơ tim, rối loạn mạch máu não, huyết khối động mạch hoặc tĩnh mạch (huyết khối tĩnh mạch hoặc thuyên tắc phổi), viêm tĩnh mạch hoặc huyết khối võng mạc.

Mặc dù nguy cơ thuyên tắc huyết khối có liên quan đến estrogen, nhưng mối liên hệ với progestin vẫn còn nhiều nghi vấn. Do đó, ở những phụ nữ có các yếu tố nguy cơ đối với các biến cố huyết khối tắc mạch, chẳng hạn như tiền sử cá nhân hoặc gia đình, việc điều trị bằng Progesteron có thể làm tăng thêm nguy cơ. Ở những phụ nữ này, lợi ích của việc sử dụng Progesteron cần được cân nhắc với các rủi ro. Tuy nhiên, cần lưu ý rằng bản thân việc mang thai đã làm tăng nguy cơ biến cố thuyên tắc huyết khối.

Bệnh nhân có tiền sử trầm cảm cần được theo dõi chặt chẽ. Cân nhắc ngừng thuốc nếu các triệu chứng xấu đi.

Do progesteron có thể gây giữ nước ở một mức độ nào đó nên các tình trạng có thể bị ảnh hưởng bởi yếu tố này (ví dụ động kinh, đau nửa đầu, hen suyễn, rối loạn chức năng tim hoặc thận) cần được theo dõi cẩn thận.

Sự giảm dung nạp glucose đã được quan sát thấy ở một số ít bệnh nhân dùng thuốc kết hợp estrogen-progestin và chưa rõ cơ chế giảm. Do đó, bệnh nhân tiểu đường nên được theo dõi cẩn thận trong khi điều trị bằng progestin.

Progesteron được chuyển hóa ở gan do đó nên thận trọng khi dùng cho bệnh nhân rối loạn chức năng gan.

PROGES sup 400mg chứa hormon progesteron, hormon này có nồng độ đáng kể ở phụ nữ trong nửa sau của chu kỳ kinh nguyệt và trong khi mang thai. Điều này cần được lưu ý khi điều trị cho các bệnh nhân đang có các tình trạng có thể nhạy cảm với hormon.

Ngừng đột ngột liều progesteron có thể làm tăng lo lắng, ủ rũ và tăng khả năng co giật.

Điều trị hội chứng tiền kinh nguyệt bao gồm khó chịu tiền kinh nguyệt và trầm cảm sau sinh:

Dùng đặt trực tràng nếu sử dụng các biện pháp tránh thai.

Dùng đặt trực tràng nếu bệnh nhân bị nhiễm trùng âm đạo (đặc biệt là Moniliasis (bệnh nhiễm trùng nấm do nấm Candida)), viêm bàng quang tái phát hoặc mới sinh con.

Dùng đặt âm đạo nếu bệnh nhân bị viêm đại tràng hoặc đại tiện không tự chủ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Progesteron không nên được sử dụng trong khi mang thai trừ khi được chỉ định trong ba tháng đầu của thai kỳ như một phần của phương pháp điều trị hỗ trợ sinh sản (ART) (xem chi tiết ở phần Chỉ định). Dữ liệu về nguy cơ bất thường bẩm sinh, bao gồm các bất thường bộ phận sinh dục ở trẻ sơ sinh nam hoặc nữ sau khi phơi nhiễm trong tử cung khi mang thai còn hạn chế và không rõ ràng. Tỷ lệ dị tật bẩm sinh, sảy thai tự nhiên và thai ngoài tử cung quan

sát được trong quá trình thử nghiệm lâm sàng tương đương với tỷ lệ biến cố được mô tả trong dân số nói chung mặc dù tổng mức phơi nhiễm quá thấp để có thể đưa ra kết luận

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Progesteron được bài tiết qua sữa mẹ và không nên dùng Progesteron trong thời kỳ cho con bú

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

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Các thuốc được biết là gây hoạt hóa hệ cytochrome P450-3A4 ở gan (ví dụ rifampicin, carbamazepin hoặc phenytoin) có thể làm tăng tốc độ thải trừ của progesteron, do đó làm giảm sinh khả dụng của thuốc

Ảnh hưởng của việc sử dụng đồng thời các sản phẩm âm đạo với progesteron chưa được đánh giá và do đó không được khuyến cáo.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Bảng tóm tắt các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: *rất thường gặp* ($ADR > 1/10$), *thường gặp* ($1/100 \leq ADR < 1/10$), *ít gặp* ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), *hiếm gặp* ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$) và *rất hiếm gặp* ($ADR < 1/10000$) và *không xác định* (chưa ước tính được từ dữ liệu có sẵn)

Hệ cơ quan	Thường gặp	Ít gặp	Không xác định
Rối loạn hệ thần kinh	Buồn ngủ		
Rối loạn tiêu hóa	Đau bụng, khó chịu ở bụng		Tiêu chảy và đầy hơi có thể xảy ra khi dùng đường trực tràng.
Rối loạn da và mô dưới da		Phản ứng quá mẫn (ví dụ phát ban, ngứa)	
Rối loạn hệ sinh sản	Đau vú		Kinh nguyệt có thể xảy ra sớm hơn dự kiến, hoặc hiếm hơn là kinh nguyệt có thể bị chậm.
Các rối loạn chung và tại chỗ dùng thuốc			Đau nhức, một số rò rỉ của viên đặt

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Các phản ứng bất lợi ở bệnh nhân được sử dụng thuốc để hỗ trợ giai đoạn hoàng thể như một phần của phương pháp điều trị bằng công nghệ hỗ trợ sinh sản (ART) cho phụ nữ được trình bày trong bảng dưới đây:

Hệ cơ quan	Thường gặp	Ít gặp
Khối u lành tính, ác tính và không xác định (bao gồm u nang và polyp)		Ung thư trực tràng

Rối loạn tâm thần		Tâm trạng thay đổi
Rối loạn hệ thần kinh	Buồn ngủ	Nhức đầu, chóng mặt, rối loạn vị giác
Rối loạn mạch máu	Nóng bừng	Xuất huyết
Rối loạn tiêu hóa	Chướng bụng, đau bụng, táo bón	Tiêu chảy, nôn mửa, đầy hơi, giãn dạ dày
Rối loạn da và mô dưới da		Phát ban, ngứa, đỏ mề hôi đêm
Rối loạn cơ xương và mô liên kết		Đau khớp
Rối loạn thận và tiết niệu		Đa niệu, tiểu không tự chủ
Rối loạn hệ sinh sản và vú	Đau vú	Xuất huyết âm đạo, đau vùng chậu, băng huyết, phì đại buồng trứng, ngứa âm hộ
Rối loạn chung và tại chỗ dùng thuốc	Mệt mỏi	Cảm giác lạnh, cảm giác nhiệt độ cơ thể thay đổi, ngứa ở vị trí dùng thuốc, khó chịu
Khảo sát		Cân nặng tăng lên

Quá liều và cách xử trí

Progesteron có giới hạn an toàn rộng, tuy nhiên dùng quá liều có thể gây hưng phấn hoặc rối loạn kinh nguyệt.

Đặc tính dược lực học

Nhóm tác dụng dược lý: Hormon sinh dục và các chất điều hòa của hệ thống sinh dục; Progestogen; Dẫn xuất Pregnen-(4)

Mã ATC: G03DA04

Progesterone là một steroid tự nhiên được tiết ra bởi buồng trứng, nhau thai và tuyến thượng thận. Khi có đủ estrogen, progesteron sẽ chuyển đổi nội mạc tử cung tăng sinh thành nội mạc tử cung chế tiết. Progesteron cần thiết để tăng khả năng tiếp nhận của nội mạc tử cung đối với việc cấy phôi. Sau khi phôi được cấy, progesteron có tác dụng duy trì thai kỳ.

Trong một thử nghiệm lâm sàng giai đoạn III ở phụ nữ tiền mãn kinh được điều trị ARV và IVF, tỷ lệ mang thai sau khi đặt viên đặt Progesteron qua đường âm đạo (400 mg x 2 lần/ngày) được ghi nhận là 38,3% (FAS) và 38,1% (PP) sau 38 ngày hỗ trợ giai đoạn hoàng thể. Tỷ lệ có thai lâm sàng là 34,5% sau 70 ngày hỗ trợ giai đoạn hoàng thể.

Đặc tính dược động học

Hấp thu

Sử dụng Progesteron qua đường âm đạo mỗi 12 giờ ở phụ nữ khỏe mạnh đã được chứng minh là có hiệu quả trong việc nhanh chóng đạt được và duy trì nồng độ progesteron trong huyết thanh ở mức sinh lý phù hợp với giai đoạn giữa của chu kỳ buồng trứng và giai đoạn đầu của thai kỳ. Nồng độ thuốc tối đa trong huyết tương (Cmax) trung bình sau 10 ngày dùng nhiều liều là 18,4 ng/mL và nồng độ đáy (Ctrough) là 10,5 ng/mL.

Phân bố

Progesteron liên kết khoảng 96% đến 99% với protein huyết thanh, chủ yếu với albumin huyết thanh và globulin gắn với corticosteroid.

Chuyển hóa

Progesteron được chuyển hóa chủ yếu ở gan thành pregnanediol và pregnanolon. Pregnanediol và pregnanolon được liên hợp ở gan thành các chất chuyển hóa glucuronid và sulfat. Các chất chuyển hóa progesteron được bài tiết qua mật có thể bị khử liên hợp và có thể được chuyển hóa thêm ở ruột thông qua quá trình khử, khử hydroxyl hóa và epime hóa.

Thải trừ

Progesteron được đào thải qua thận và mật.

Quy cách đóng gói:

Hộp 5, 15, 30 viên

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội.

