

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

QUIKCHOICE

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thành phần công thức cho 1 viên:

Thành phần hoạt chất:

Mỗi viên QuikChoice chứa 1,5 mg Levonorgestrel

Thành phần tá dược:

Crospovidon, Natri starch glycolat, Lactose monohydrat, Aspartam, Bột hương trái cây, Colloidal silicon dioxit, Magnesi stearat.

Dạng bào chế: Viên nén phân tán trong miệng tròn, màu trắng đến trắng ngà, hai mặt trơn.

Chỉ định:

QuikChoice là thuốc tránh thai khẩn cấp, dùng trong vòng 72 giờ sau khi giao hợp không dùng biện pháp tránh thai hoặc biện pháp tránh thai đã dùng không đạt hiệu quả.

Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng: Dùng đường uống. Viên nén phân tán trong miệng phải được lấy ra khỏi vỉ bằng tay khô và đặt thuốc trên lưỡi cho tan ra rồi nuốt. Viên nén phân tán trong miệng QuikChoice có thể phân tán trong miệng nên có thể sử dụng trong trường hợp không có nước.

Liều dùng:

Uống ngay 1 viên thuốc, càng sớm càng tốt trong 12 giờ đầu và không để muộn hơn 72 giờ (3 ngày) sau cuộc giao hợp không dùng biện pháp tránh thai.

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 (3000 microgam (2 viên) trong vòng 72 giờ sau khi giao hợp không an toàn) (*xem phần Tương tác thuốc*).

Nếu nôn trong vòng 3 giờ sau khi uống, cần uống bù viên khác ngay.

Có thể dùng QuikChoice vào bất kỳ thời gian nào của chu kỳ kinh, trừ khi bị trễ kinh.

Sau khi dùng thuốc tránh thai khẩn cấp, nên dùng các phương pháp tránh thai màng chắn (như bao cao su, màng ngăn, thuốc diệt tinh trùng, mũ chụp cô tử cung) cho đến chu kỳ kinh tiếp theo. Không chống chỉ định dùng QuikChoice trong thời gian sử dụng biện pháp tránh thai thông thường khác có chứa hormon.

Trẻ em: Việc sử dụng QuikChoice cho trẻ em trước tuổi dậy thì như một biện pháp tránh thai khẩn cấp là không phù hợp.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với levonorgestrel hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Tránh thai khẩn cấp là một phương pháp không thường xuyên. Levonorgestrel không nên thay thế phương pháp tránh thai thông thường.

Tránh thai khẩn cấp không ngăn ngừa mang thai trong mọi trường hợp. Nếu có sự không chắc

chấn về thời gian giao hợp không an toàn hoặc nếu người phụ nữ đã giao hợp không an toàn sớm hơn 72 giờ trong cùng một chu kỳ kinh, việc thụ thai có thể xảy ra. Do đó, dùng thuốc này sau lần giao hợp thứ hai có thể không hiệu quả trong việc tránh thai. Nếu chu kỳ kinh nguyệt trễ hơn 5 ngày hoặc ra máu bất thường vào ngày dự kiến hành kinh hoặc nghi ngờ có thai vì bất kỳ lý do nào khác thì phải loại trừ khả năng mang thai.

Nếu mang thai xảy ra sau khi dùng thuốc này, nên xem xét khả năng mang thai ngoài tử cung.

Nguy cơ tuyệt đối của thai ngoài tử cung có khả năng thấp, vì levonorgestrel ngăn ngừa rụng trứng và thụ tinh. Mặc dù có xuất huyết tử cung nhưng thai ngoài tử cung vẫn có thể tiếp tục. Do đó, levonorgestrel không được khuyến cáo cho phụ nữ có nguy cơ mang thai ngoài tử cung (tiền sử viêm ống dẫn trứng hoặc thai ngoài tử cung).

Levonorgestrel không được khuyến cáo ở những bệnh nhân bị suy gan nặng.

Các hội chứng kém hấp thu nghiêm trọng, chẳng hạn như bệnh Crohn, có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của levonorgestrel.

Sau khi uống levonorgestrel, kinh nguyệt thường bình thường và xảy ra vào ngày dự kiến. Đôi khi chúng có thể xảy ra sớm hơn hoặc muộn hơn dự kiến vài ngày. Phụ nữ nên gặp bác sĩ để bắt đầu hoặc áp dụng phương pháp tránh thai thông thường. Nếu không thấy ra huyết do ngưng QuikChoice trong khoảng thời gian 7 ngày không dùng thuốc tiếp theo sau khi tránh thai bằng nội tiết tố thường xuyên thì nên loại trừ khả năng mang thai.

Không nên sử dụng lặp lại thuốc này trong một chu kỳ kinh nguyệt vì có thể làm thay đổi chu kỳ.

Dữ liệu hạn chế và không có kết luận cho thấy hiệu quả của QuikChoice có thể bị giảm khi trọng lượng cơ thể hoặc chỉ số khối cơ thể (BMI) tăng. Ở tất cả phụ nữ, bất kể trọng lượng cơ thể hay chỉ số BMI nên dùng biện pháp tránh thai khẩn cấp càng sớm càng tốt sau khi giao hợp không an toàn.

QuikChoice không có hiệu quả như một biện pháp tránh thai thông thường và chỉ nên sử dụng trong trường hợp tránh thai khẩn cấp. Với những phụ nữ có khuynh hướng dùng biện pháp tránh thai khẩn cấp nên được tư vấn bắt đầu sử dụng các biện pháp tránh thai lâu dài.

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

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

Thuốc này có chứa aspartam là nguồn tạo ra phenylalanin. Chất này có thể gây hại nếu bạn có bệnh phenylketon niệu (PKU).

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

Thời kỳ có thai:

Không dùng thuốc ở phụ nữ đang mang thai. Thuốc không làm sảy thai. Trong trường hợp tiếp tục có thai, theo dữ liệu hạn chế từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy thuốc không gây tác dụng không mong muốn nào cho thai nhi, nhưng không có dữ liệu an toàn lâm sàng về những hậu quả tiềm ẩn khi dùng liều levonorgestrel lớn hơn 1,5 mg.

Thời kỳ cho con bú:

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

Khả năng sinh sản:

Levonorgestrel làm tăng khả năng rối loạn chu kỳ kinh nguyệt, đôi khi có thể dẫn đến rụng trứng xảy ra trước hoặc sau ngày dự kiến, dẫn đến thay đổi thời kỳ để thụ thai. Mặc dù không có dữ liệu lâu dài về khả năng sinh sản, nhưng sau khi dùng levonorgestrel, khả năng sinh sản được cho là nhanh chóng trở lại và do đó nên tiếp tục hoặc bắt đầu sử dụng biện pháp tránh thai thường xuyên càng sớm càng tốt sau khi dùng QuikChoice.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Không có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc được thực hiện.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Chuyển hóa của levonorgestrel tăng lên khi sử dụng đồng thời levonorgestrel với các thuốc gây cảm ứng enzyme gan, chủ yếu là thuốc gây cảm ứng enzyme CYP3A4. Đồng thời sử dụng efavirenz với levonorgestrel làm giảm nồng độ levonorgestrel trong huyết tương (AUC) 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 thực liệu có *Hypericum perforatum* (St. John's Wort), rifampicin, ritonavir, rifabutin và griseofulvin.

Phụ nữ khi đã dùng thuốc cảm ứng enzyme 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 (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 enzyme chưa được nghiên cứu đầy đủ.

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

Tương kỵ của thuốc:

Do 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:

Tác dụng không mong muốn được báo cáo phổ biến nhất là buồn nôn.

Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp (ADR $\geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq \text{ADR} < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq \text{ADR} < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($\text{ADR} < 1/10.000$); không thể ước lượng tần suất được liệt kê "Chưa rõ tần suất".

Phân loại hệ cơ quan	Tần suất phản ứng có hại	
	Rất thường gặp ($\geq 1/10$)	Thường gặp ($\geq 1/100, < 1/10$)
Hệ thần kinh	Đau đầu	Chóng mặt
Tiêu hóa	Buồn nôn Đau bụng dưới	Tiêu chảy Nôn
Hệ sinh sản và các bệnh về vú	Chảy máu âm đạo*	Trễ kinh** Kinh nguyệt không đều Quá mẫn Đau ngực
Rối loạn chung và thay đổi ở vị trí dùng thuốc	Mệt mỏi	

* kinh nguyệt

** hơn 7 ngày

Kinh nguyệt có thể tạm thời bị xáo trộn, nhưng hầu hết phụ nữ sẽ có chu kỳ kinh nguyệt tiếp theo trong vòng 5 - 7 ngày so với ngày dự kiến.

Nếu kỳ kinh tiếp theo trễ quá 5 ngày thì phải loại trừ khả năng có thai.

Ngoài ra, sau khi lưu hành trên thị trường, các phản ứng có hại sau đây đã được báo cáo:

Tiêu hóa:

Rất hiếm gặp ($< 1/10.000$): Đau bụng.

Bệnh ở da và mô dưới da:

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

Hệ sinh sản và các bệnh về vú:

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

Rối loạn chung và thay đổi ở vị trí dùng thuốc:

Rất hiếm gặp ($< 1/10.000$): Phù mắt.

4 : 1 6
CỘNG
HÒA
XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

Không có báo cáo nào về các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng sau khi uống thuốc tránh thai liều cao. Quá liều có thể gây buồn nôn và có thể xảy ra chảy máu khi ngưng thuốc.

Cách xử trí:

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

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Hormon sinh dục và các chất điều chỉnh hệ sinh dục, thuốc tránh thai khẩn cấp.

Mã ATC: G03AD01

Cơ chế hoạt động:

Ở liều khuyến cáo, levonorgestrel được cho có tác dụng chủ yếu bằng cách ngăn chặn sự rụng trứng và thụ tinh nếu giao hợp xảy ra trong giai đoạn tiền rụng trứng, là thời điểm mà khả năng thụ thai cao nhất. Thuốc levonorgestrel sẽ không có tác dụng khi sự làm tổ đã bắt đầu.

Theo liều chỉ định, levonorgestrel không gây ra những thay đổi đáng kể về các yếu tố đông máu cũng như việc chuyển hóa lipid và carbohydrat.

Đặc tính dược động học:

Hấp thụ:

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

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

Kết quả của một nghiên cứu dược động học được thực hiện trên 16 người phụ nữ khỏe mạnh cho thấy, sau khi uống một liều duy nhất 1,5 mg levonorgestrel, nồng độ levonorgestrel tối đa trong huyết thanh là 18,5 ng/ml sau 2 giờ.

Phân bố:

Levonorgestrel gắn kết với albumin và globulin gắn kết với hormon sinh dục (SHBG). Chi khoảng 1,5% nồng độ huyết thanh toàn phần hiện diện dưới dạng steroid tự do, trong khi 65% gắn kết chuyên biệt với SHBG.

Khoảng 0,1% liều dùng được bài tiết vào sữa mẹ.

Chuyển hóa sinh học:

Chuyển hóa sinh học diễn ra theo con đường chuyển hóa steroid đã biết, levonorgestrel được hydroxyl hóa bởi các enzym ở gan, chủ yếu bởi CYP3A4, và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết sau khi glucuronid hóa bởi enzym glucuronidase ở gan. Không tìm thấy chất chuyển hóa nào có hoạt tính dược lý.

Thải trừ:

Sau khi đạt nồng độ đỉnh trong huyết thanh, nồng độ levonorgestrel giảm dần với thời gian bán thải trung bình khoảng 26 giờ.

Levonorgestrel không được bài tiết ở dạng không biến đổi mà ở dạng chất chuyển hóa. Các chất chuyển hóa của levonorgestrel được bài tiết qua nước tiểu và phân với tỷ lệ tương đương.

Dược động học ở phụ nữ béo phì:

Một nghiên cứu dược động học cho thấy nồng độ levonorgestrel giảm ở phụ nữ béo phì ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) (giảm khoảng 50% $C_{\max}$ và AUC_{0-24}), so với những phụ nữ có BMI bình thường ($< 25 \text{ kg/m}^2$) (Praditpan et al., 2017). Một nghiên cứu khác cũng mô tả việc giảm $C_{\max}$ của levonorgestrel khoảng 50% ở những phụ nữ có BMI bình thường và phụ nữ béo phì, mặc dù việc tăng gấp đôi liều (3 mg) ở phụ nữ béo phì dường như đã mang lại nồng độ trong huyết tương tương tự như ở những phụ nữ bình thường nhận được 1,5 mg levonorgestrel (Edelman và cộng sự, 2016). Sự liên quan lâm sàng của những dữ liệu này vẫn chưa được biết.

Quy cách đóng gói:

Vỉ nhôm – PVC, vỉ 01 viên. Hộp 01 vỉ, 02 vỉ.

Vỉ nhôm – PVC, vỉ 02 viên. Hộp 02 vỉ.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS



Cơ sở đăng ký: Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm

27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, Tỉnh An Giang, Việt Nam

Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm – Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm

Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, Tỉnh An Giang, Việt Nam

ĐT: 0296.3857300 Fax: 0296.3857301

An Giang, ngày 20 tháng 03 năm 2025

TL. Tổng Giám đốc

PTGD. Quản lý Chất lượng



DS. Phạm Thị Bích Thủy

