


CT-1-203

Composition :
Each hormone tablets
(yellow tablet) contains :
Levonorgestrel 0.15 mg
Ethinylestradiol 0.03 mg
Each white tablet contains Lactose


AnNa[®]
Oral Contraceptive

24 x 1 x 28 Tablets



Size : 190 x 140 x 60 mm.



AnNa[®]
Oral Contraceptive

24 x 1 x 28 Tablets

Composition :
Each hormone tablets
(yellow tablet) contains :
Levonorgestrel 0.15 mg
Ethinylestradiol 0.03 mg
Each white tablet contains Lactose



Manufacturer : Thai Nakorn Patana Co., Ltd.
247 Soi Ngamwongwan 8 (Yongwongwan Road,
Bangkok, Muang, Northbun 11000, Thailand.
Importer : Central Pharmaceutical company No.2
334 To Han Thant, District 10, Ho Chi Minh City

AnNa[®]
Oral Contraceptive



Indication :
For prevention of pregnancy
Dosage & Administration, Undesirable effects
Precaution, Contra-indication and
other information :
Please see the leaflet before use

Storage in dry place not exceeding 30°C
KEEP OUT OF THE REACH OF THE CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

Lần đầu: 15/7/2014

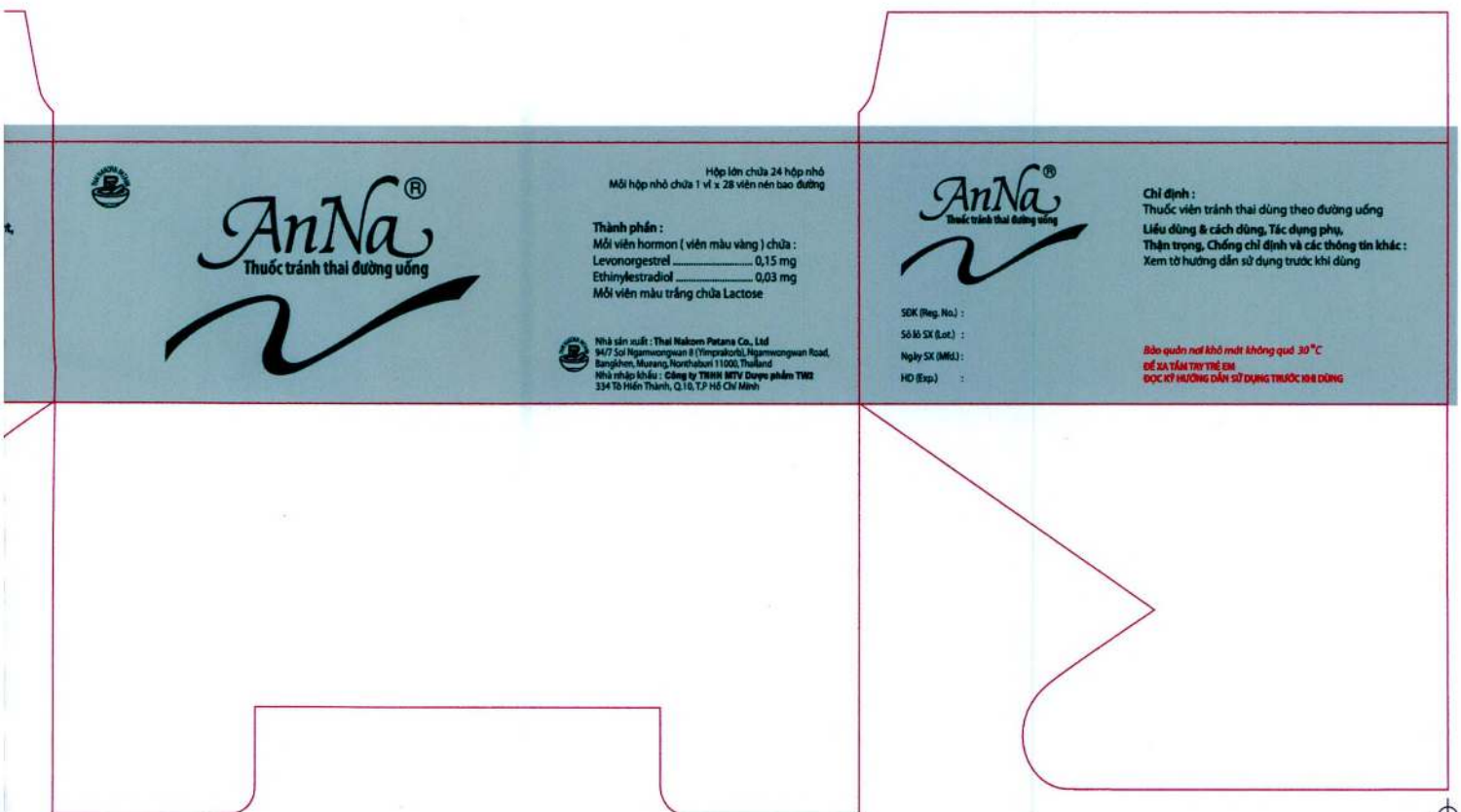
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

148/87

mg



Box of 24 x 1 x 28's



Blister pack

Base layer

Lot: Exp :

AnNa[®] *AnNa*[®]
Oral Contraceptive Oral Contraceptive

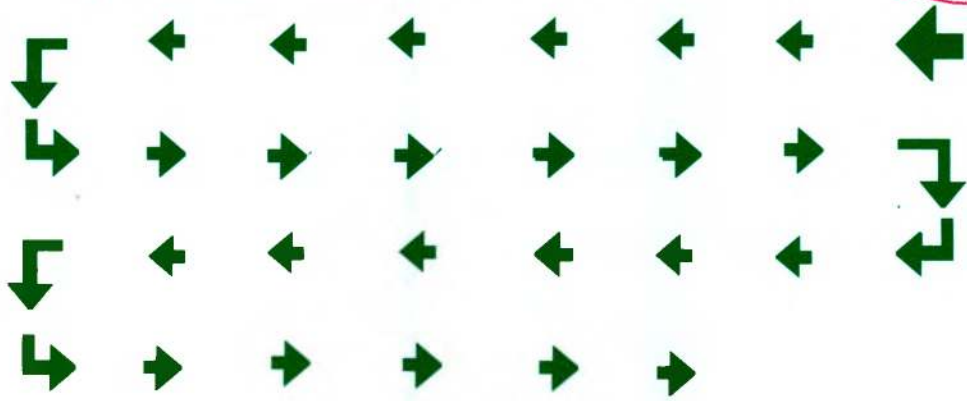
Levonorgestrel	0.15 mg	Levonorgestrel	0.15 mg
Ethinylestradiol	0.03 mg	Ethinylestradiol	0.03 mg



Lid layer



6626769 ✓



THAI NAKORN PATANA CO., LTD



Box 1 x 28's





Rec. No. 2A 92/35

ANNA
Thuốc tránh thai đường uống

Thành phần:
Mỗi viên hormon (viên màu vàng) chứa:
Levonorgestrel 0,15 mg và Ethinylestradiol 0,03 mg.
Mỗi viên màu trắng chứa Lactose

Chỉ định: Thuốc viên tránh thai dùng theo đường uống

Liều dùng & cách dùng, Tác dụng phụ, Thận trọng, Chống chỉ định và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Quy cách đóng gói: Hộp 50 vỉ x 28 viên nén bao đường

Nhà sản xuất: Thai Nakorn Patana Co., Ltd
94/7 Soi Ngamwongwan 8 (Yimprakorb), Ngamwongwan Road,
Bangkhen, Mueang, Nonthaburi 11000, Thailand

Nhà nhập khẩu: Công ty TNHH MTV dược phẩm TW2
334 Tô Hiến Thành, Q.10, T.P Hồ Chí Minh

Đã xài tâm tay trẻ em
Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô mát không quá 30°C

SĐK :
Số lô :
NSX :
HD :

AnNa[®]
Oral Contraceptive

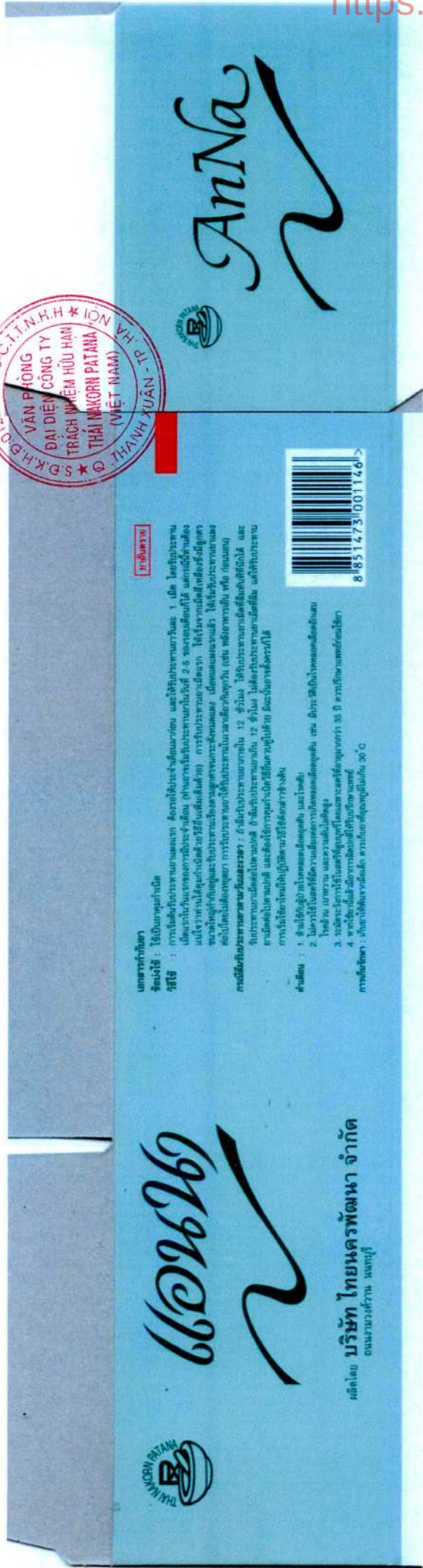
Composition :
21 tablets, each containing:-
Levonorgestrel 0.15 mg
Ethinylestradiol 0.03 mg
7 tablets, each containing Lactose

CT-1-004 R1



Box of 50 x 28's for Anna

Box of 50 x 28's for Anna



ผลิตภัณฑ์
ชนิดนี้ใช้ : ใช้เป็นยาคุมกำเนิด
วิธีใช้ : การรับประทานยาคุมกำเนิด ควรรับประทานวันละ 1 เม็ด โดยรับประทาน
เมื่อก่อนหรือหลังอาหารเช้าหรือเย็น ตามเวลาที่ระบุบนซองยา 2-8 ซองต่อวันก็ได้ แต่ควรรับประทาน
แต่ให้รับประทานให้ตรงเวลาที่ระบุไว้บนซองยา (เช่น 2-8 ซองต่อวัน) การรับประทานยาคุมกำเนิด
ควรรับประทานให้ตรงเวลาที่ระบุไว้บนซองยา และรับประทานยาคุมกำเนิดให้ตรงเวลาที่ระบุไว้บนซองยา
ถ้ารับประทานไม่ตรงเวลาที่ระบุไว้บนซองยา ควรรับประทานยาคุมกำเนิดให้ตรงเวลาที่ระบุไว้บนซองยา
การรับประทานยาคุมกำเนิดให้ตรงเวลาที่ระบุไว้บนซองยา

ผลิตโดย บริษัท ไทยนครพัฒนา จำกัด
ถนนพหลโยธิน กรุงเทพฯ



TOA HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ.

ANNA

Thuốc tránh thai dùng theo đường uống

Thành phần

Mỗi viên hormon (viên màu vàng) chứa:

Hoạt chất:

Levonorgestrel 0,15mg

Ethinylestradiol 0,03mg

Tá dược: Lactose, Tinh bột ngô, Povidone K-30, Cồn 95%, Bột talc, Magiê stearate, Natri starch glycolate

Mỗi viên Lactose (viên màu trắng) chứa: Lactose, Tinh bột ngô, Povidone K-30, Bột talc, Magiê stearate, Tinh bột tiền hồ hoá.

Tá dược bao: Povidone K-90, Sucrose, Polyethylene glycol 6000, Cellulose vi tinh thể, Bột talc, Canxi carbonate kết tủa, Titan dioxide, Glycerin, Phẩm màu tartrazin, Cồn 95%, Parafin cứng.

Dạng bào chế: Viên nén bao đường

Quy cách đóng gói:

Hộp 50 vỉ x 28 viên nén bao đường.

Hộp lớn chứa 24 hộp nhỏ. Mỗi hộp nhỏ chứa 1 vỉ x 28 viên nén bao đường

Dược lực học

ANNA là một thuốc ngừa thai uống kết hợp, tác dụng chủ yếu bằng cách ức chế sự bài tiết gonadotropin và ức chế sự rụng trứng. Ngoài ra thuốc còn ức chế sự di chuyển của tinh trùng qua chất nhầy cổ tử cung và thay đổi cấu trúc nội mạc tử cung (giảm khả năng làm tổ của trứng).

Các đặc tính dược động học

• Levonorgestrel

Hấp thu: Sau khi uống levonorgestrel hấp thu nhanh và hoàn toàn ở đường tiêu hóa, không bị chuyển hóa bước đầu ở gan. Sinh khả dụng của levonorgestrel gần như bằng 100%.

Phân bố: Trong huyết thanh, levonorgestrel liên kết với globulin gắn hormon sinh dục (SHBG) và với albumin.

Chuyển hóa: Con đường chuyển hóa quan trọng nhất của levonorgestrel là khử oxy, tiếp sau là liên hợp.

Thải trừ: Tốc độ thanh thải thuốc có thể khác nhau nhiều lần giữa các cá thể; nửa đời thải trừ của thuốc ở trạng thái ổn định xấp xỉ 36 ± 13 giờ. Levonorgestrel và các chất chuyển hóa bài tiết qua nước tiểu và phân.

• Ethinylestradiol

Hấp thu: Ethinylestradiol được hấp thu nhanh và nhiều theo đường uống. Sinh khả dụng theo đường uống là $51 \pm 9\%$. Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương (C_{max}) khoảng 80 pg/ml, đạt được sau khoảng 1-2 giờ (t_{max}).

Phân bố: Ethinylestradiol gắn kết cao với protein huyết tương (95-98%), nhất là với albumin, và làm tăng mạnh hàm lượng SHBG trong huyết tương. Thể tích phân bố là 5 lít/kg.

Chuyển hoá: Ethinylestradiol có sự liên hợp tiền hệ thống khá mạnh. Không gắn trên thành ruột, nó chịu sự chuyển hoá pha I và liên hợp ở gan (chuyển hoá pha II). Ethinylestradiol cũng như các chất chuyển hoá pha I, vào mật dưới dạng chất liên hợp sulphat và glucuronid và vào vòng tuần hoàn gan ruột. Độ thanh thải huyết tương khoảng 5ml/phút/kg.

Thải trừ: Thời gian thải trừ của ethinylestradiol khoảng 16 giờ. Khoảng 40% được thải trừ qua nước tiểu, 60% qua phân.

Chỉ định: Thuốc viên tránh thai dùng theo đường uống.

Liều lượng & cách dùng

TOA HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Cần uống Anna đều đặn để đảm bảo hiệu quả tránh thai. Nên ngừng sử dụng các thuốc tránh thai hormon đã dùng trước đó.

• Cách sử dụng Anna

Chu kỳ dùng thuốc đầu tiên: Đợi đến chu kỳ kinh nguyệt. Uống mỗi ngày một viên, bắt đầu từ viên màu vàng thứ nhất vào ngày thứ vào ngày thứ 1 của chu kỳ kinh (= ngày đầu tiên có kinh), chú ý mũi tên lớn đặc biệt. Sau đó tiếp tục uống theo chiều mũi tên cho đến hết. Bạn cũng có thể uống bắt đầu vào ngày thứ 2-5 của chu kỳ kinh, nhưng trong trường hợp này bạn phải sử dụng thêm một biện pháp tránh thai. Trong 7 ngày dùng viên màu trắng, kinh nguyệt sẽ xuất hiện. Không cần dùng thêm một biện pháp tránh thai nào khác trong thời gian này. Nên uống thuốc vào một giờ nhất định trong ngày, tốt nhất là vào bữa tối hoặc trước khi đi ngủ.

Các chu kỳ sau: Phải dùng tiếp 21 viên màu vàng của vỉ kế tiếp (tức là chính xác 4 tuần sau khi dùng viên đầu tiên vào cùng ngày trong tuần) Sau đó lại tiếp tục dùng 7 viên màu trắng.

Đổi từ loại thuốc ngừa thai uống kết hợp khác: Dùng Anna 21 + 7 giống như phác đồ nói trên. Bắt đầu dùng Anna 21 + 7 sau 7 ngày tạm nghỉ nếu là loại thuốc 21 viên hoặc ngay sau ngày cuối cùng không tạm nghỉ nếu là loại thuốc có 28 viên.

Đang dùng thuốc ngừa thai chỉ chứa progesterone (minipill) đổi sang dùng ANNA: Có thể ngưng dùng minipill vào bất cứ lúc nào và bắt đầu uống ANNA vào ngày kế tiếp. Nhưng bạn phải dùng thêm một biện pháp tránh thai bổ sung (phương pháp che chắn) trong 7 ngày đầu uống thuốc nếu có giao hợp.

Đang dùng thuốc ngừa thai dạng tiêm chích hoặc cấy đổi sang dùng ANNA: Bắt đầu dùng ANNA vào ngày phải tiêm thuốc hoặc vào ngày rút que thuốc cấy. Nhưng bạn phải dùng thêm một biện pháp tránh thai bổ sung (phương pháp che chắn) trong 7 ngày đầu uống thuốc nếu có giao hợp.

Sau sinh con: Nếu vừa mới sinh, bác sĩ có thể sẽ bảo bạn chờ đến khi thấy kinh trở lại hãy bắt đầu sử dụng ANNA. Đôi khi có thể bắt đầu sử dụng thuốc sớm hơn. Bác sĩ sẽ hướng dẫn cho bạn. Nếu đang nuôi con bằng sữa mẹ và muốn dùng ANNA, trước tiên bạn hãy tham khảo ý kiến của bác sĩ.

Sau xảy thai hoặc nạo hút thai: Có thể sử dụng thuốc ngừa thai ngay.

• Xử trí khi quên thuốc

Nếu quên uống thuốc **không quá 12 giờ** so với giờ uống thuốc hàng ngày thì tác dụng tránh thai không thay đổi. Tuy nhiên, bệnh nhân nên uống bù ngay sau khi nhớ ra và uống viên tiếp theo như thường lệ.

Nếu quên uống thuốc **quá 12 giờ** so với giờ uống thuốc hàng ngày thì tác dụng tránh thai có thể bị giảm đi. Bệnh nhân không uống viên đó nữa, sau đó tiếp tục uống viên tiếp theo như thường lệ. Nên sử dụng thêm biện pháp tránh thai khác (như sử dụng bao cao su, màng chắn) cho đến kỳ hành kinh tiếp theo.

• Khi muốn ngưng dùng Anna

Có thể ngưng dùng ANNA bất cứ lúc nào bạn muốn. Nếu bạn không muốn có thai, nên hỏi ý kiến bác sĩ về việc sử dụng các biện pháp tránh thai khác.

Nếu bạn ngưng dùng ANNA vì muốn có thai, thông thường nên chờ cho đến khi có hành kinh tự nhiên hãy thụ thai (thường sau khoảng 3 tháng). Điều đó sẽ giúp bạn thực hiện ý định có em bé tốt hơn.

• Bị ỉa chảy, tiêu chảy

Nếu ỉa chảy trong vòng 3-4 giờ sau khi uống thuốc, hoạt chất sẽ không được hấp thu đầy đủ, điều này tương tự như quên thuốc. Do đó nên làm theo hướng dẫn đối với quên thuốc.

Tiêu chảy cũng làm giảm hiệu quả tránh thai do làm giảm hấp thu thuốc. Nếu bạn không muốn thay đổi chu kỳ uống thuốc thông thường, bạn nên uống thêm các viên từ vỉ khác.

• Bạn muốn dời ngày hành kinh

Để dời ngày hành kinh, bạn có thể dùng vỉ ANNA tiếp theo mà không dùng những viên trắng sau khi dùng những viên màu vàng cuối cùng. Bạn có thể uống vỉ thuốc mới này bao nhiêu ngày tùy ý cho đến khi muốn có kinh thì uống những viên màu trắng hoặc hết vỉ thuốc thứ hai. Trong thời gian uống vỉ thứ hai, bạn có thể ra huyết thâm khó hoặc ra huyết bất thường khi dùng các viên màu vàng. Bắt đầu dùng vỉ thuốc kế tiếp sau khi dùng 7 viên màu trắng như thường lệ.

TOA HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Chống chỉ định

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai, cho con bú.
- Bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan nặng, vàng da hoặc bị ngứa dai dẳng khi mang thai lần trước, hội chứng Dubin-Johnson, hội chứng Rotor.
- Hiện nay hoặc trong tiền sử có khối u ở gan.
- Hiện nay hoặc trước đây có dấu hiệu của chứng nghẽn mạch huyết khối ở động mạch hoặc tĩnh mạch, và tình trạng dẫn đến một số bệnh (rối loạn hệ thống đông máu với xu hướng bị các bệnh huyết khối, bệnh tim mạch).
- Bệnh thiếu máu tế bào hình liềm.
- Hiện nay hoặc trong tiền sử mắc bệnh ung thư vú hay ung thư nội mạc tử cung.
- Mắc bệnh tiểu đường nặng kèm theo tổn thương mạch máu.
- Bệnh nhân có tiền sử bị herpes thai kỳ, bị chứng xơ cứng tai nặng lên trong khi mang thai.
- Phụ nữ bị bệnh béo phì, rối loạn chuyển hoá lipid và cao huyết áp.
- Không sử dụng Anna cho nam giới.

Tương tác thuốc

- Một số thuốc có thể làm giảm hiệu quả tránh thai của Anna. Đó là các loại thuốc điều trị bệnh động kinh (barbiturat, primidone, phenytoin). Các kháng sinh (penicillin V, ampicillin, tetracyclin, griseofulvin, rifampicin...). Bạn nên thông báo cho bác sĩ trước khi được kê đơn hoặc được sử dụng thuốc là bạn đang dùng Anna. Có thể họ sẽ khuyên bạn dùng thêm một biện pháp tránh thai bổ sung, nếu dùng thì dùng trong bao lâu.
- Anna làm giảm dung nạp glucose do đó cần điều chỉnh liều thuốc uống trị bệnh tiểu đường hoặc insulin khi dùng chung với Anna.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

- Không sử dụng Anna cho phụ nữ mang thai. Nếu bệnh nhân mang thai trong khi sử dụng Anna, ngừng sử dụng Anna ngay lập tức.
- Không sử dụng Anna cho phụ nữ cho con bú.

Tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không ảnh hưởng.

Thận trọng

- Trước khi bắt đầu dùng thuốc, phải khám lâm sàng và phụ khoa (đo huyết áp, cân, test chức năng gan, khám vú, phết âm đạo), hoá sinh huyết tương (cholesterol, triglycerid, đường huyết) và phải khám lại thường xuyên.
- Trước khi bắt đầu dùng thuốc, phải xác định là không mang thai.
- Sử dụng thận trọng cho phụ nữ hút thuốc, đặc biệt là phụ nữ trên 35 tuổi, cần hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng.
- Thông báo cho bác sĩ ngay lập tức nếu bất kỳ rối loạn nào sau đây xuất hiện trong quá trình sử dụng thuốc: chứng tăng lipid huyết (tăng triglycerid huyết, tăng cholesterol huyết), béo phì, tiểu đường, cao huyết áp, giãn tĩnh mạch, chứng xơ cứng tai, bệnh xơ cứng rải rác, rối loạn chức năng gan, u xơ tử cung. Trong tất cả các trường hợp này cũng như ở những phụ nữ có tiền sử viêm tĩnh mạch, hoặc có nguy cơ tiểu đường, Anna chỉ được sử dụng dưới sự giám sát chặt chẽ của nhân viên y tế.
- Để giảm nguy cơ nám mặt, thường không hồi phục hoàn toàn, nên tránh tiếp xúc quá nhiều với ánh sáng mặt trời.

Như những thuốc ngừa thai khác, Anna không bảo vệ chống lây nhiễm HIV/AIDS/ hoặc các bệnh lây truyền qua đường tình dục.

Tác dụng không mong muốn

- Thuốc ít gây tác dụng không mong muốn. Hiếm khi xảy ra đau đầu, rối loạn tiêu hoá, buồn nôn, cảm giác căng vú, thay đổi cân nặng và tình dục, hoặc trầm tính.

TOA HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

- Sử dụng thuốc trong thời gian dài đôi khi có thể gây ra các nám mặt, chúng có thể đậm màu hơn khi tiếp xúc lâu với ánh nắng mặt trời. Những phụ nữ có khuynh hướng nám mặt phải tránh tiếp xúc với ánh mặt trời khi dùng thuốc ngừa thai đường uống.

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc.

Quá liều: Chưa có báo cáo về trường hợp quá liều.

Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát không quá 30°C.

Hạn dùng: 60 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS.

ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM

Nhà sản xuất



THAI NAKORN PATANA Co., Ltd
94/7 Soi Ngamwongwan 8 (Yimprakorb), Ngamwongwan road, Nonthaburi 11000, Thailand

Nhà nhập khẩu: Công ty TNHH MTV Dược phẩm TW2.
ĐC: 334 Tô Hiến Thành, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng



Handwritten signature or initials in blue ink.