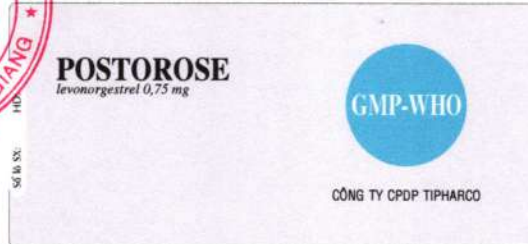


MẪU NHÃN THUỐC

1 - NHÃN TRỰC TIẾP TRÊN ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT:



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 07 / 10 / 2018

2 - NHÃN TRUNG GIAN:



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

POSTOROSE

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Không dùng thuốc khi đã quá hạn dùng ghi trên nhãn.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

1/ Thành phần, hàm lượng của thuốc: Công thức cho 1 viên:

Levonorgestrel

0,75 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, Lactose, Gelatin, Tinh bột mì, Bột Talc, Magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

2/ Mô tả: Viên nén màu trắng, một mặt có vạch ngang, một mặt trơn.

3/ Quy cách đóng gói: Hộp 01 vỉ x 02 viên nén.

4/ Thuốc dùng cho bệnh gì:

Ngừa thai khẩn cấp, dùng trong vòng 72 giờ sau khi giao hợp không được bảo vệ hoặc phương pháp ngừa thai khác thất bại (nên uống càng sớm càng tốt).

5/ Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

- Nên uống một viên Postorose trong vòng 72 giờ sau khi giao hợp, uống càng sớm càng tốt, tốt nhất trong vòng 48 giờ.
- Viên thứ 2 uống sau viên đầu 12 giờ, không chậm hơn 16 giờ.
- Viên nén Postorose có thể được dùng bất cứ thời gian nào trong chu kỳ kinh, trừ khi bị trễ kinh.
- Nếu nôn trong vòng 3 giờ sau khi dùng thuốc, cần uống bù 1 viên khác ngay.
- Sau khi dùng thuốc tránh thai khẩn cấp, nên dùng các phương pháp tránh thai màng chắn (như bao cao su) cho đến chu kỳ kinh tiếp theo.

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

6/ Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Mẫn cảm một trong các thành phần của thuốc.
- Mang thai hoặc nghi mang thai.
- Chảy máu âm đạo bất thường không chẩn đoán được nguyên nhân.
- Viêm tắc tĩnh mạch hoặc bệnh huyết khối tắc mạch thể hoạt động.
- Bệnh gan cấp tính, u gan lành hoặc ác tính.
- Tiền sử ung thư vú (có thể dùng lại sau 5 năm nếu không có bằng chứng của bệnh và không dùng được biện pháp tránh thai nào khác).
- Vàng da hoặc ngứa dai dẳng trong lần có thai trước.
- Rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp tính.



- Có tiền sử tăng áp lực nội sọ vô căn.

7/ Tác dụng không mong muốn (ADR):

Rối loạn chu kỳ kinh nguyệt là phản ứng phụ thường gặp nhất ở người dùng thuốc tránh thai dạng này. Ngoài ra, còn một vài tác dụng phụ khác như: nhức đầu, trầm cảm, hoa mắt, chóng mặt, phù, đau vú, buồn nôn, ra máu, vô kinh.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000: Thay đổi cân nặng, giảm dục tính, rụng lông, ra mồ hôi, hói.

8/ Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

- Các chất cảm ứng enzyme gan như barbiturat, phenytoin, primidon, phenobarbiton, rifampicin, carbamazepin và griseofulvin có thể làm giảm tác dụng tránh thai của levonorgestrel. Đối với phụ nữ đang dùng những thuốc cảm ứng enzyme gan điều trị dài ngày thì phải dùng một biện pháp tránh thai khác.

- Sử dụng đồng thời các thuốc kháng sinh có thể làm giảm tác dụng của thuốc, do can thiệp vào hệ vi khuẩn đường ruột.

Chuyển hóa của levonorgestrel tăng lên khi sử dụng đồng thời levonorgestrel với các thuốc gây cảm ứng enzyme gan, hầu hết là thuốc gây cảm ứng enzyme CYP3A4. Đồng thời sử dụng efavirenz với levonorgestrel làm giảm nồng độ levonorgestrel trong huyết tương 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 dược 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 (nghĩa là 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.

9/ Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Uống tiếp tục như liều bình thường.

Không nên uống gấp đôi liều để bù đắp cho liều đã quên.

10/ Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

11/ Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Chưa có thông báo nào cho thấy dùng quá liều thuốc tránh thai uống gây tác dụng xấu nghiêm trọng. Do đó nói chung không cần thiết phải điều trị khi dùng quá liều.

12/ Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Tuy vậy, nếu quá liều được phát hiện sớm trong vòng 1 giờ và với liều lớn tới mức mà thấy nên xử trí thì có thể rửa dạ dày, hoặc dùng một liều ipecacuanha thích hợp. Không có thuốc giải độc đặc hiệu và điều trị là theo triệu chứng.

13/ Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Các tình trạng cần thận trọng:

- Không uống quá 4 viên mỗi tháng.
- Levonorgestrel phải được dùng thận trọng đối với người động kinh, bệnh van tim, bệnh tuần hoàn não, tiền sử có thai ngoài tử cung, tăng huyết áp, đái tháo đường, đau nửa đầu, nhiễm trùng khung chậu, rối loạn hấp thu nghiêm trọng và bệnh lá nuôi dương tính (cho đến

khi nồng độ gonadotropin trong nước tiểu và huyết thanh trở về bình thường).

- Ngoài ra, những người bị lupus ban đỏ hệ thống có kháng thể kháng phospholipid dương tính, đa nang buồng trứng hoặc có tiền sử vàng da khi có thai cũng cần thận trọng.
- Levonorgestrel có thể gây ứ dịch, cho nên khi kê đơn levonorgestrel phải theo dõi cẩn thận ở người hen suyễn, phù thũng.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Levonorgestrel dùng với liều cao có thể gây nam tính hóa thai nhi nữ. Tuy có số liệu trên súc vật thí nghiệm, nhưng trên người dùng thuốc với liều thấp thì không phát hiện có vấn đề gì. Những nghiên cứu diện rộng cho thấy nguy cơ về khuyết tật bẩm sinh không tăng ở những trẻ em có mẹ đã dùng thuốc uống tránh thai trước khi mang thai.
- Thuốc tránh thai dạng này dùng trong thời kỳ cho con bú không gây nguy hại gì cho trẻ em. Nếu bắt đầu dùng 6 tuần sau khi sinh thì thuốc không làm giảm tiết sữa nên là thuốc tránh thai được ưa thích trong thời kỳ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Thuốc có thể làm nhức đầu, hoa mắt, chóng mặt nên thận trọng cho người lái xe và vận hành máy móc.

14/ Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

- Phụ nữ mang thai và cho con bú.
- Người động kinh, bệnh van tim, bệnh tuần hoàn não, tiền sử có thai ngoài tử cung, tăng huyết áp, đái tháo đường, đau nửa đầu, nhiễm trùng khung chậu, rối loạn hấp thu nghiêm trọng và bệnh lá nuôi dương tính.
- Người hen suyễn, phù thũng.
- Người bị lupus ban đỏ hệ thống có kháng thể kháng phospholipid dương tính, đa nang buồng trứng hoặc có tiền sử vàng da khi có thai.

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

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



TIPHARCO

CÔNG TY CPDP TIPHARCO

15 Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang

ĐT: 0273.3871.817 Fax: 0273.3883.740.

16/ Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Là ngày được cấp số đăng ký:

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1/ Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Dược lực học:

- Nhóm dược lý: Thuốc tránh thai/Thuốc tránh thai khẩn cấp loại progestin.
- Mã ATC: G03AC03
- Levonorgestrel là một chất progestogen tổng hợp dẫn xuất từ nortestosteron. Thuốc có tác dụng ức chế phóng noãn mạnh hơn norethisteron. Với nội mạc tử cung, thuốc làm biến đổi

giai đoạn tăng sinh do estrogen sang giai đoạn chế tiết. Thuốc làm tăng thân nhiệt, tạo nên những thay đổi mô học ở lớp biểu mô âm đạo, làm thư giãn cơ trơn tử cung, kích thích phát triển mô nang tuyến vú và ức chế tuyến yên. Cũng như các progestogen khác, levonorgestrel có nhiều tác dụng chuyển hóa, thuốc có thể làm giảm lượng lipoprotein tỷ trọng cao (HDL) trong máu. Thuốc làm thay đổi dịch nhầy cổ tử cung, tạo nên một hàng rào ngăn cản sự di chuyển của tinh trùng vào tử cung. Quá trình làm tổ của trứng bị ngăn cản do những biến đổi về cấu trúc của nội mạc tử cung.

Dược động học:

- Sau khi uống levonorgestrel hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn ở đường tiêu hóa và không bị chuyển hóa bước đầu ở gan. Sinh khả dụng của levonorgestrel hầu như bằng 100%. Trong huyết thanh, levonorgestrel liên kết với globulin gắn hormon sinh dục (SHBG) và với albumin. Con đường chuyển hóa quan trọng nhất của levonorgestrel là khử oxy, tiếp sau là liên hợp. Nửa đời thải trừ của thuốc ở trạng thái ổn định xấp xỉ 36 ± 13 giờ. Levonorgestrel chuyển hóa bài tiết qua nước tiểu và phân.

- Nồng độ levonorgestrel trong huyết thanh có thể ức chế phóng noãn là 0,0002 miligam/lít. Khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết thanh xuất hiện sau $1,1 \pm 0,4$ giờ. Uống 0,03 miligam levonorgestrel có nồng độ đỉnh là $0,9 \pm 0,7$ microgam/lít.

2/ Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

Chỉ định:

Ngừa thai khẩn cấp, dùng trong vòng 72 giờ sau khi giao hợp không được bảo vệ hoặc phương pháp ngừa thai khác thất bại (nên uống càng sớm càng tốt).

Liều dùng và cách dùng:

- Nên uống một viên Postorose trong vòng 72 giờ sau khi giao hợp, uống càng sớm càng tốt, tốt nhất trong vòng 48 giờ.
- Viên thứ 2 uống sau viên đầu 12 giờ, không chậm hơn 16 giờ.
- Viên nén Postorose có thể được dùng bất cứ thời gian nào trong chu kỳ kinh, trừ khi bị trễ kinh.
- Nếu nôn trong vòng 3 giờ sau khi dùng thuốc, cần uống bù 1 viên khác ngay.
- Sau khi dùng thuốc tránh thai khẩn cấp, nên dùng các phương pháp tránh thai màng chắn (như bao cao su) cho đến chu kỳ kinh tiếp theo.

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

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm một trong các thành phần của thuốc.
- Mang thai hoặc nghi mang thai.
- Chảy máu âm đạo bất thường không chẩn đoán được nguyên nhân.
- Viêm tắc tĩnh mạch hoặc bệnh huyết khối tắc mạch thể hoạt động.
- Bệnh gan cấp tính, u gan lành hoặc ác tính.
- Tiền sử ung thư vú (có thể dùng lại sau 5 năm nếu không có bằng chứng của bệnh và

không dùng được biện pháp tránh thai nào khác).

- Vàng da hoặc ngứa dai dẳng trong lần có thai trước.
- Rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp tính.
- Có tiền sử tăng áp lực nội sọ vô căn.

3/ Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Các tình trạng cần thận trọng:

- Không uống quá 4 viên mỗi tháng.
- Levonorgestrel phải được dùng thận trọng đối với người động kinh, bệnh van tim, bệnh tuần hoàn não, tiền sử có thai ngoài tử cung, tăng huyết áp, đái tháo đường, đau nửa đầu, nhiễm trùng khung chậu, rối loạn hấp thu nghiêm trọng và bệnh lá nuôi dương tính (cho đến khi nồng độ gonadotropin trong nước tiểu và huyết thanh trở về bình thường).
- Ngoài ra, những người bị lupus ban đỏ hệ thống có kháng thể kháng phospholipid dương tính, đa nang buồng trứng hoặc có tiền sử vàng da khi có thai cũng cần thận trọng.
- Levonorgestrel có thể gây ứ dịch, cho nên khi kê đơn levonorgestrel phải theo dõi cẩn thận ở người hen suyễn, phù thũng.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Levonorgestrel dùng với liều cao có thể gây nam tính hóa thai nhi nữ. Tuy có số liệu trên súc vật thí nghiệm, nhưng trên người dùng thuốc với liều thấp thì không phát hiện có vấn đề gì. Những nghiên cứu diện rộng cho thấy nguy cơ về khuyết tật bẩm sinh không tăng ở những trẻ em có mẹ đã dùng thuốc uống tránh thai trước khi mang thai.
- Thuốc tránh thai dạng này dùng trong thời kỳ cho con bú không gây nguy hại gì cho trẻ em. Nếu bắt đầu dùng 6 tuần sau khi sinh thì thuốc không làm giảm tiết sữa nên là thuốc tránh thai được ưa thích trong thời kỳ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Thuốc có thể làm nhức đầu, hoa mắt, chóng mặt nên thận trọng cho người lái xe và vận hành máy móc.

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

- Các chất cảm ứng enzyme gan như barbiturat, phenytoin, primidon, phenobarbiton, rifampicin, carbamazepin và griseofulvin có thể làm giảm tác dụng tránh thai của levonorgestrel. Đối với phụ nữ đang dùng những thuốc cảm ứng enzyme gan điều trị dài ngày thì phải dùng một biện pháp tránh thai khác.
- Sử dụng đồng thời các thuốc kháng sinh có thể làm giảm tác dụng của thuốc, do can thiệp vào hệ vi khuẩn đường ruột.

Chuyển hóa của levonorgestrel tăng lên khi sử dụng đồng thời levonorgestrel với các thuốc gây cảm ứng enzyme gan, hầu hết là thuốc gây cảm ứng enzyme CYP3A4. Đồng thời sử dụng efavirenz với levonorgestrel làm giảm nồng độ levonorgestrel trong huyết tương 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 dược 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 (nghĩa là 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 enzym chưa được nghiên cứu đầy đủ.

5/ Tác dụng không mong muốn (ADR):

Rối loạn chu kỳ kinh nguyệt là phản ứng phụ thường gặp nhất ở người dùng thuốc tránh thai dạng này. Ngoài ra, còn một vài tác dụng phụ khác như: nhức đầu, trầm cảm, hoa mắt, chóng mặt, phù, đau vú, buồn nôn, ra máu, vô kinh.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000: Thay đổi cân nặng, giảm dục tính, rụng lông, ra mồ hôi, hói.

6/ Quá liều và xử trí:

Chưa có thông báo nào cho thấy dùng quá liều thuốc tránh thai uống gây tác dụng xấu nghiêm trọng. Do đó nói chung không cần thiết phải điều trị khi dùng quá liều.

Tuy vậy, nếu quá liều được phát hiện sớm trong vòng 1 giờ và với liều lớn tới mức mà thấy nên xử trí thì có thể rửa dạ dày, hoặc dùng một liều ipecacuanha thích hợp. Không có thuốc giải độc đặc hiệu và điều trị là theo triệu chứng.

Ngày 28 tháng 2 năm 2018

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



DS. Đặng Thị Xuân Quyên

C.P. * N.