

PROGYNOVA®

2mg Estradiol valerate



HOẠT CHẤT: Mỗi viên nén bao màu xanh đến xanh nhạt chứa 2mg Estradiol valerate. **CHỈ ĐỊNH:** Liệu pháp hormone thay thế (HRT) được dùng để điều trị cho các bệnh nhân có các dấu hiệu và triệu chứng thiếu estrogen do mãn kinh tự nhiên hoặc giảm năng tuyến sinh dục. Ngăn ngừa loãng xương sau mãn kinh. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** **Cách sử dụng Progy Nova:** Bệnh nhân đã cắt bỏ tử cung: Có thể dùng bất cứ lúc nào. Nếu bệnh nhân có tử cung còn nguyên vẹn và vẫn còn kinh nguyệt, nên bắt đầu điều trị theo chế độ kết hợp Progy Nova và progesterone trong vòng 5 ngày đầu tiên của chu kỳ. Các bệnh nhân đã hết kinh hoặc có vòng kinh không đều hoặc các bệnh nhân sau mãn kinh có thể bắt đầu điều trị theo chế độ kết hợp bất cứ lúc nào, cần loại trừ khả năng có thai trong thời gian điều trị. **Chuyển từ điều trị với các liệu pháp thay thế hormone khác (theo chu kỳ, dùng liên tục hay dùng kết hợp liên tục).** Những phụ nữ chuyển từ phác đồ điều trị HRT khác nên sử dụng hết liều điều trị trước khi bắt đầu sử dụng Progy Nova. **Liều dùng:** Một viên Progy Nova màu xanh 2mg, uống hàng ngày. **Cách dùng:** Mỗi vỉ gồm 28 viên cho 28 ngày điều trị. Điều trị liên tục, có nghĩa là sau khi dùng hết vỉ cũ, dùng tiếp vỉ mới mà không có thời gian nghỉ. Nuốt nguyên viên với một ít nước. Nên uống thuốc vào một thời gian cố định hàng ngày. **Chế độ dùng kết hợp:** Ở những phụ nữ còn nguyên vẹn tử cung, nên điều trị kết hợp một loại progesterone thích hợp trong 10-14 ngày, mỗi chu kỳ 4 tuần (chế độ HRT liên tục hoặc kết hợp) hoặc uống đồng thời progesterone với estrogen (chế độ HRT phối hợp liên tục). **Quên uống thuốc:** Trong trường hợp quên uống thuốc, cần uống ngay viên thuốc quên đó càng sớm càng tốt. Nếu nhiều hơn 24 giờ, không uống viên thuốc đã quên. Nếu quên uống thuốc trong vài ngày, hiện tượng chảy máu kinh nguyệt bất thường có thể xảy ra. **Thông tin thêm về các nhóm đối tượng đặc biệt:** • **Trẻ em và trẻ vị thành niên:** Progy Nova không được chỉ định cho trẻ em và trẻ vị thành niên. • **Bệnh nhân cao tuổi:** Không có dữ liệu cho thấy cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi. Ở những phụ nữ từ 65 tuổi trở lên xin xem mục "Cảnh báo và thận trọng". • **Bệnh nhân suy gan:** Chưa có nghiên cứu riêng cho bệnh nhân suy gan. Chống chỉ định Progy Nova ở những phụ nữ bị suy gan nặng (xem mục Chống chỉ định). • **Bệnh nhân suy thận:** Chưa có nghiên cứu riêng cho bệnh nhân suy thận. Dữ liệu hiện có không gợi ý đến sự cần thiết phải điều chỉnh liều ở nhóm đối tượng này. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Không nên sử dụng HRT cho các trường hợp dưới đây. Cần dùng thuốc ngay nếu xuất hiện bất kỳ hiện tượng nào được ghi dưới đây: • Phụ nữ có thai và đang cho con bú. • Chảy máu âm đạo không rõ nguyên nhân. • Có hoặc nghi ngờ ung thư vú. • Có hoặc nghi ngờ có khối u ở tử cung lành tính hoặc ác tính, do ảnh hưởng của các hormone sinh dục. • Hiện tại hoặc có tiền sử bị u gan (lành hoặc ác tính). • Các bệnh gan nặng. • Huyết khối động mạch tiến triển (nhồi máu não, đột quỵ). • Huyết khối tĩnh mạch sâu tiến triển, nghẽn mạch huyết khối hoặc có tiền sử mắc các bệnh này. • Nguy cơ cao mắc huyết khối động mạch hoặc tĩnh mạch. • Tăng triglyceride máu nặng. • Có tiền sử mắc cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc. **NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG THUỐC:** Trước khi bắt đầu sử dụng liệu pháp, cần cân nhắc các điều kiện và nguy cơ được liệt kê dưới đây để quyết định về lợi ích cũng như rủi ro khi điều trị cho bệnh nhân. **Khi đang điều trị bằng liệu pháp này, cần ngưng thuốc ngay lập tức nếu phát hiện chống chỉ định hoặc khi xuất hiện các tình trạng dưới đây:** • Xuất hiện lần đầu tiên đau nửa đầu hoặc tình trạng thường xuyên đau đầu trầm trọng hoặc các triệu chứng khác trước nguy cơ tắc mạch não. • Sự tái phát của bệnh vàng da tắc mật hoặc ngứa do tắc mật xuất hiện lần đầu tiên khi đang mang thai hoặc sử dụng các steroid sinh dục trước đây. • Có triệu chứng hoặc nghi ngờ tắc mạch. • Cần cân nhắc tới khả năng tăng cộng hợp nguy cơ huyết khối ở những phụ nữ có đồng thời nhiều yếu tố nguy cơ hoặc có một yếu tố nguy cơ ở mức độ nặng, điều này sẽ nghiêm trọng hơn nhiều chứ không chỉ đơn giản là tổng các yếu tố nguy cơ. Không áp dụng trị liệu thay thế hormone (HRT) cho những trường hợp nguy cơ vượt trội lợi ích. **Huyết khối tĩnh mạch:** Cả hai nghiên cứu ngẫu nhiên có đối chứng và nghiên cứu dịch tễ học cho thấy rằng liệu pháp thay thế hormone (HRT) có thể liên quan đến sự tăng nguy cơ phát triển huyết khối tĩnh mạch do huyết khối (VTE), ví dụ như huyết khối tĩnh mạch sâu hoặc tắc mạch phổi. Cần phải cân nhắc cân nhắc giữa lợi ích/nguy cơ khi kê đơn trị liệu thay thế hormone ở bệnh nhân có yếu tố nguy cơ của huyết khối tĩnh mạch (VTE). Các yếu tố nguy cơ chủ yếu của VTE gồm có tiền sử bản thân, tiền sử gia đình/như người có quan hệ huyết thống trực tiếp bị VTE ở tuổi tương đối trẻ chứng tỏ có yếu tố di truyền) và béo phì trầm trọng. Nguy cơ VTE cũng tăng cùng với tuổi tác. Không có đồng thuận về ảnh hưởng của giãn mạch trong VTE. Nguy cơ bị VTE có thể tăng tạm thời khi bệnh nhân bắt đầu kéo dài, phẫu thuật sâu chấn thương hoặc đại phẫu theo chương trình hoặc chấn thương lớn. Tuy thuốc vào tính chất từng trường hợp và thời gian bất động, cần cân nhắc tạm thời ngưng HRT. **Huyết khối động mạch:** 2 thử nghiệm lâm sàng lớn đã được tiến hành kết hợp estrogen liều thấp (CEE) với Medroxyprogesterone Acetat (MPA) cho thấy nguy cơ mắc bệnh về mạch vành (CHD) có thể tăng nhẹ trong năm đầu tiên sử dụng. Thử nghiệm lâm sàng với CEE đơn thuần cho thấy khả năng giảm tỉ lệ CHD ở phụ nữ trong độ tuổi 50-59 và hoàn toàn không có lợi ích đối với tổng số người tham gia thử nghiệm. Một kết quả nửa là trong 2 thử nghiệm lâm sàng với CEE sử dụng đồng thuận hay kết hợp với MPA nguy cơ đột quỵ tăng 30-40%. Người ta chưa xác định được rằng liệu những phát hiện này có tương ứng với các chế phẩm hormone thay thế khác không dùng theo đường uống hay không. **Các bệnh của mắt:** Estrogen được cho là tăng nguy cơ hình thành sỏi mắt. Một số phụ nữ có khả năng mắc các bệnh về mắt trong thời gian sử dụng liệu pháp Estrogen. **Chứng mất trí:** Các thử nghiệm lâm sàng với các chế phẩm có chứa CEE cho thấy rất ít khả năng làm tăng nguy cơ mất trí nếu bắt đầu sử dụng HRT ở những phụ nữ trên 65 tuổi. Nguy cơ này có thể giảm nếu điều trị được bắt đầu trong giai đoạn đầu của thời kỳ mãn kinh. **Các khối u: Ung thư vú:** Theo dõi các nghiên cứu và triệu chứng trên lâm sàng cho thấy nguy

cơ ung thư vú được chẩn đoán xác định tăng lên đối với những phụ nữ đã sử dụng HRT trong vài năm. Các nguy cơ có liên quan tăng theo thời gian điều trị và có thể thấp hơn hay không tăng nếu điều trị bằng các sản phẩm chỉ chứa estrogen. Sự tăng lên này mất đi trong vài năm sau khi ngưng sử dụng HRT. Hầu hết các nghiên cứu đều cho rằng các khối u được xác định ở những bệnh nhân đang sử dụng hay vừa sử dụng HRT có tiên lượng tốt hơn nhiều so với những người không sử dụng liệu pháp này. **Ung thư nội mạc tử cung:** Sử dụng lâu dài Estrogen làm gia tăng nguy cơ tăng sinh nội mạc tử cung hoặc ung thư nội mạc tử cung. **Ung thư buồng trứng:** Một nghiên cứu dịch tễ học cho thấy có sự tăng nhẹ nguy cơ ung thư buồng trứng ở những phụ nữ sử dụng HRT kéo dài (hơn 10 năm), trong khi đó 1 phần tích trên diện rộng tiến hành đối với 15 nghiên cứu không phát hiện thấy hiện tượng tăng nguy cơ này ở những phụ nữ sử dụng liệu pháp Estrogen thay thế. Do vậy ảnh hưởng trên HRT đối với ung thư buồng trứng là không rõ ràng. **U gan:** Trong một số hiếm trường hợp đã gặp u lành tính ở gan và hiếm hơn nữa là u ác tính của gan sau khi sử dụng các chế phẩm có chứa hormone có thành phần chứa trong Progy Nova. **Các bệnh lý khác:** Mỗi liên hệ giữa việc sử dụng HRT và bệnh tăng huyết áp trên lâm sàng chưa được xác định. Hiện tượng tăng nhẹ huyết áp ở những phụ nữ sử dụng HRT cũng đã được báo cáo. Thường hiếm khi có biểu hiện trên lâm sàng. Tuy nhiên, nếu trong một số trường hợp các dấu hiệu tăng huyết áp trên lâm sàng kéo dài liên tục trong thời gian sử dụng HRT, có thể phải ngưng sử dụng thuốc. Các rối loạn chức năng gan không trầm trọng, bao gồm cả tăng bilirubin trong máu như hội chứng Dubin - Johnson hoặc hội chứng Rotor, cần phải theo dõi chặt chẽ và kiểm tra chức năng gan định kỳ. Trong trường hợp có dấu hiệu suy chức năng gan, nên ngưng sử dụng HRT. Đối với những phụ nữ có chỉ số Triglyceride tăng ở mức độ vừa phải cần đặc biệt theo dõi. Việc sử dụng HRT đối với những phụ nữ này có thể làm tăng thêm chỉ số Triglyceride, có thể gây nguy cơ viêm tụy cấp. Mặc dù sử dụng HRT có thể ảnh hưởng đến sự kháng lại insulin ở người bị và do dùng nạp Glucose, nhìn chung không cần điều chỉnh liều dùng của các thuốc điều trị tiểu đường trong thời gian sử dụng HRT. Tuy nhiên những phụ nữ mắc bệnh tiểu đường cần được theo dõi cẩn thận trong thời gian sử dụng HRT. Một số trường hợp nhất định có thể xuất hiện dấu hiệu kích thích hệ Estrogen trong thời gian sử dụng HRT như chảy máu tử cung bất thường. Chảy máu âm đạo bất thường thường xuyên hoặc dai dẳng trong quá trình điều trị có thể là một dấu hiệu để đánh giá tình trạng nội mạc tử cung. Kích thước của tử cung có thể tăng lên do tác dụng của Estrogen. Nếu xuất hiện dấu hiệu này, nên ngưng sử dụng HRT. Nếu bệnh lạc nội mạc tử cung xuất hiện trở lại trong thời gian điều trị thì nên ngưng sử dụng HRT. Cần theo dõi y tế chặt chẽ (bao gồm cả định kỳ kiểm tra nồng độ prolactin) ở những bệnh nhân bị u có tiết prolactin. Hiện tượng sạm da thường rất hiếm khi xảy ra, thường gặp ở những bệnh nhân có tiền sử sạm da trong thai kỳ. Những phụ nữ có xu hướng bị sạm da nên tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời hoặc tia cực tím trong thời gian sử dụng HRT. Các dấu hiệu sau đây cũng đã được báo cáo là có thể xảy ra hoặc trở nên xuất hiện khi sử dụng HRT. Tuy nhiên, nó không cho thấy có sự liên quan rõ ràng đến việc sử dụng HRT, những phụ nữ này cần được theo dõi chặt chẽ trong thời gian sử dụng HRT: động kinh; các bệnh lành tính ở vú; hen phế quản; đau nửa đầu; porphyrin niệu; loãng xương; lupus ban đỏ hệ thống; mùa vờn nhẹ. Ở những phụ nữ mắc bệnh phù mạch do di truyền, estrogen ngoại sinh có thể sản sinh hoặc làm tăng các triệu chứng phù mạch. **TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:** **Tương tác với các thuốc khác:** Điều trị dài ngày các thuốc tác động lên men gan có thể làm tăng sự thanh thải của các hormone sinh dục và làm giảm hiệu quả lâm sàng. Tác dụng lớn nhất của các thuốc này đến men gan khi được nhận thấy sau 2-3 tuần & có thể kéo dài đến 4 tuần sau khi ngưng dùng thuốc. Trong một vài trường hợp hiếm, nồng độ Estradiol bị giảm xuống khi sử dụng đồng thời một số thuốc kháng sinh (penicillin, tetracycline). Các hoạt chất phải trải qua quá trình tiếp hợp (ví dụ: paracetamol) có thể làm tăng khả năng sinh học của estradiol bằng khả năng ức chế cạnh tranh của hệ thống tiếp hợp trong quá trình hấp thu. Đối với một số trường hợp, nhu cầu về thuốc uống chống acid đường ruột hoặc insulin có thể thay đổi do các ảnh hưởng của sự hấp thu thuốc nạp glucose. **Tương tác với rượu:** Sử dụng rượu trong quá trình điều trị bằng HRT có thể dẫn đến tăng lượng estradiol tuần hoàn. **Tương tác với các kết quả xét nghiệm cận lâm sàng:** Sử dụng các Steroid sinh dục có thể ảnh hưởng đến các chỉ số sinh hoá, ví dụ gan, tuyến giáp, tuyến thượng thận và chức năng thận, hàm lượng của các protein (chất vận chuyển) trong huyết tương như các globulin gắn kết với các Corticosteroid & thành phần Lipid/ Lipoprotein, các chỉ số chuyển hoá Carbohydrate, chỉ số về đông máu & chảy máu. **SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Không dùng HRT cho phụ nữ có thai và cho con bú. Nếu có thai trong thời gian sử dụng Progy Nova, nên ngưng điều trị ngay lập tức. Một lượng nhỏ các hormone sinh dục được bài xuất vào trong sữa mẹ. **TÁC DỤNG NGOẠI Y:** **Thường gặp ($\geq 1/100$, <1/10):** tăng cân hoặc giảm cân, đau đầu, đau bụng, buồn nôn, nổi ban, ngứa, chảy máu tử cung và âm đạo bao gồm ít máu. **Ít gặp ($\geq 1/1000$, <1/100):** phản ứng quá mẫn, trạng thái trầm cảm, chóng mặt, ảnh hưởng thị giác, tim đập nhanh, khó tiêu, chóng ban đỏ, chóng mảy ngứa, đau vú, căng tức vú, phù. **Hiếm gặp ($1/10000$, <1/10000):** lo lắng, tăng hoặc giảm libido, đau nửa đầu, không thích ứng kính áp tròng, chóng mặt, nóng, chóng mặt, buồn nôn, mụn trứng cá, vọp bẻ, thông kinh, khí hư âm đạo, hội chứng tiền kinh nguyệt, vú to, mệt mỏi. Ở những phụ nữ mắc bệnh phù mạch do di truyền, estrogen ngoại sinh có thể sản sinh hoặc làm tăng các triệu chứng phù mạch. **SAN XUẤT BỞI:** DELPHARM LILLE SAS. Z.I. de Roubaix - Est. Rue de Toufflers, 59390 Lys-Les-Lannoy, CH Pháp. **ĐÓNG GÓI BỞI:** Bayer Weimar GmbH and Co.KG. **NHẬP KHẨU BỞI:** Công ty Cổ phần Dược liệu Trung Ương 2 - TP. Hồ Chí Minh. **CÔNG TY ĐĂNG KÝ:** Bayer (SEA) Pte., Ltd., Singapore.



26/11/2013