

1. Tên thuốc: MARVELON/viên nén. **2. Hàm lượng:** 0.15 mg Desogestrel và 0.03 mg Ethinylestradiol/viên. **3. Chỉ định:** Tránh thai. **4. Liều dùng và cách dùng:** Uống viên đầu tiên của vỉ thứ nhất vào ngày đầu tiên thấy kinh và uống tiếp mỗi ngày 1 viên vào khoảng thời gian nhất định trong 21 ngày liên tiếp. Sau khi nghỉ 7 ngày không dùng thuốc, bắt đầu uống sang vỉ kế tiếp. Thông thường vào ngày thứ 2-3 sau khi uống viên thuốc cuối cùng và có thể chưa hết ra máu cho đến khi bắt đầu vỉ thuốc mới tiếp theo. Sau khi sinh nếu bạn không cho con bú có thể bắt đầu uống thuốc ngay. Trong trường hợp này, không cần dùng biện pháp ngừa thai bổ sung. Nếu bạn muốn dời kinh, bạn nên bắt đầu ngay vỉ Marvelon mới vào ngày kế tiếp ngày bạn uống viên thuốc cuối cùng của vỉ Marvelon cũ và tiếp tục uống các viên thuốc của vỉ này như đã hướng dẫn. Khi bạn muốn có kinh trở lại, hãy ngừng uống thuốc. Kinh nguyệt của bạn sẽ xuất hiện trong vòng vài ngày sau khi ngừng uống thuốc. Bắt đầu uống vỉ thuốc mới sau 7 ngày ngưng thuốc mà không quan tâm đến kinh nguyệt của bạn đã đến hay chưa. Nếu bạn muốn có thai, bạn nên ngưng uống thuốc Marvelon và bạn có thể có thai kể từ giờ phút này. **Chuyển từ biện pháp tránh thai khác sang dùng Marvelon:** Chưa dùng biện pháp tránh thai chứa nội tiết tố nào (trong tháng trước đó): Bắt đầu uống thuốc vào ngày đầu tiên có kinh. Có thể uống vào ngày thứ 2-5 nhưng cần sử dụng thêm biện pháp mang chắn trong 7 ngày đầu dùng thuốc. **Chuyển từ biện pháp tránh thai khác (thuốc viên tránh thai phối hợp (TVTTPH) khác, vòng tránh thai hoặc miếng dán tránh thai) sang dùng Marvelon:** Tốt nhất nên bắt đầu dùng Marvelon ngay sau khi uống viên thuốc mà người phụ nữ đang dùng. Trong trường hợp người phụ nữ đang dùng vòng tránh thai hoặc miếng dán tránh thai, tốt nhất nên bắt đầu dùng Marvelon ngay sau ngày tháo vòng tránh thai hoặc miếng dán tránh thai. Sau khi sắp thai 3 tháng đầu có thể dùng Marvelon ngay lập tức mà không cần dùng biện pháp tránh thai nào. **5. Bỏ sót hoặc quên uống thuốc:** Nếu quên uống 1 viên thì uống 1 viên ngay sau khi nhớ ra. Viên kế tiếp uống vào giờ thường lệ. Nếu quên dưới 12 giờ: tác dụng ngừa thai vẫn tốt. Nếu quên quá 12 giờ: Cần dùng thêm biện pháp ngừa thai bổ sung trong 7 ngày đầu hoặc cho đến khi bắt đầu hành kinh. **6. Thời kỳ và cho con bú:** Không dùng cho người đang mang thai hoặc nghi ngờ có thai. Thuốc ngừa thai có chứa estrogen/progesterone có thể ảnh hưởng thành phần của sữa mẹ và giảm tiết sữa. Một lượng hoạt chất có thể bài tiết vào sữa mẹ. **7. Tác dụng không mong muốn:** Thường gặp ($ADR > 1/100$): trầm cảm, thay đổi tính tình, đau đầu, buồn nôn, đau bụng, đau vú, căng tức vú, tăng cân. Ít gặp ($1/1000 < ADR \leq 1/100$): giữ nước, giảm ham muốn tình dục, đau nửa đầu, nôn, tiêu chảy, nổi ban, mề đay, vú to thêm. **Hiếm gặp ($ADR \leq 1/1000$):** quá mẫn, tăng ham muốn tình dục, không dung nạp kính áp tròng, ban đỏ, ban đồ đa hình, tiết dịch âm đạo, tiết dịch vú, giảm cân. **8. Chống chỉ định:** Bệnh lý hoặc tiền sử có huyết khối/tắc tĩnh/dộng mạch (như huyết khối tĩnh mạch sâu, tắc mạch phổi, nhồi máu cơ tim) hoặc tai biến mạch máu não. Bệnh lý hoặc tiền sử có tiền chứng huyết khối (con thoát thai thiếu máu não cực bộ, đau thắt ngực). Đã biết có những yếu tố có khuynh hướng gây huyết khối tĩnh/dộng mạch có/không liên quan đến di truyền như kháng Protein C hoạt hóa, thiếu antithrombin III, thiếu protein C, tiểu đường có tổn thương mạch máu và các kháng thể kháng phospholipid (kháng thể kháng cardiolipin, lupus chống đông). Tiền sử đau nửa đầu. Tiểu đường có liên quan đến tăng triglycerin máu. Bệnh lý gan với chức năng gan bất thường u gan (lành hoặc ác tính). Đã biết khối tĩnh mạch/dộng mạch. Viêm tụy hoặc có tiền sử liên quan đến tăng triglycerin máu. Bệnh lý gan với chức năng gan bất thường u gan (lành hoặc ác tính). Đã biết hoặc nghi ngờ u ác tính chịu ảnh hưởng của steroid sinh dục (như các cơ quan sinh dục hoặc vú). Xuất huyết âm đạo không rõ nguyên nhân. Mẫn cảm với các thành phần của thuốc. **9. Cảnh báo và thận trọng:** **1. Rối loạn tuần hoàn:** Hiếm khi xảy ra tăng nguy cơ bệnh huyết khối động/tĩnh mạch như nhồi máu cơ tim, đột quỵ, huyết khối tĩnh mạch sâu, thuyên tắc mạch phổi. Sử dụng bất kỳ thuốc tránh thai kết hợp dạng uống nào cũng gây tăng nguy cơ tắc tĩnh mạch do huyết khối biểu hiện như tắc tĩnh mạch sâu và/hoặc tắc mạch phổi. Rất hiếm khi xuất hiện huyết khối ở các mạch máu khác như động/tĩnh mạch gan, mạc treo, thận, não, võng mạc. Các triệu chứng của huyết khối/tắc mạch do huyết khối ở tĩnh/dộng mạch hoặc tại biến mạch máu não bao gồm: đau và/hoặc sưng một chân; đau dữ dội đột ngột ở ngực kèm/hoặc không kèm đau lan ra tay trái; khó thở đột ngột; ho, khởi phát đột ngột, nhức đầu nhiều, khác thường và kéo dài, đột ngột mất hoàn toàn hoặc một phần thị lực; song thị nói lú lờ hoặc không nói được; chóng mặt, ngất kèm/hoặc không kèm co giật cục bộ; yếu cơ/mất cảm giác, đột ngột ở một bên hoặc một phần cơ thể; rối loạn vận động; đau bụng cấp. Nguy cơ tắc mạch do huyết khối ở tĩnh/dộng mạch, tai biến mạch máu não tăng lên với: tuổi tăng, hút thuốc, có tiền sử gia đình, thừa cân, rối loạn lipoprotein máu, tăng huyết áp, đau nửa đầu, bệnh van tim, rung nhĩ, bất động lâu ngày, đại phẫu/phẫu thuật ở chậu, chấn thương lớn, và cũng có thể bị viêm tĩnh mạch ở bề mặt và giãn tĩnh mạch. Các tình trạng bệnh lý khác kết hợp với các tai biến tuần hoàn bất lợi bao gồm: tiểu đường, lupus ban đỏ hệ thống, hội chứng tăng urê máu do tán huyết, viêm đại tràng mạn tính và thiếu máu hồng cầu hình liềm tăng lên khi dùng TVTTPH. **2. U bướu:** Sử dụng kéo dài TVTTPH có thể đóng góp tăng nguy cơ ung thư cổ tử cung, ung thư vú. Một số hiếm trường hợp u gan lành tính và hiếm hơn nữa là u ác tính, đã được báo cáo trên người dùng TVTTPH. **3. Các tình trạng khác:** Phụ nữ bị tăng triglycerid máu hoặc có tiền sử gia đình sử dụng TVTTPH. Thận trọng với người không dung nạp galactose. Năm da có thể xảy ra, đặc biệt là trên bệnh nhân có tiền sử nám mặt, nên tránh ánh sáng mặt trời khi đang dùng thuốc. Trước khi dùng Marvelon nên hỏi kỹ tiền sử y khoa và phải loại trừ có thai. Nên đo huyết áp và khám thực thể. **Các thông tin khác xin xem thêm trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Nhà sản xuất:** N. V. Organon. Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, The Netherlands. **Độc ký hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

MAR-CON-1309017