

1. Tên thuốc: NEW CHOICE

2. Dạng trình bày:

1 vỉ x 28 viên nén bao phim

(21 viên hỗn hợp Levonorgestrel và Ethinylestradiol

màu vàng và 07 viên sắt (II) Fumarat màu nâu)

3. Hàm lượng:

- Mỗi viên hỗn hợp màu vàng chứa: 125mcg Levonorgestrel và

30mcg Ethinylestradiol

Mỗi viên màu nâu chứa: 75 mg Sắt (II) Fumarat

- Trong vỉ thuốc New Choice, các viên thuốc được đánh số thứ tự

lần lượt từ 1 đến 28. Uống viên thuốc màu vàng thứ nhất vào

ngày đầu tiên của chu kỳ kinh nguyệt (ngày bắt đầu hành kinh).

Uống mỗi ngày một viên liên tiếp cho đến hết vỉ thuốc. Uống hết

21 viên vàng trước khi uống 7 viên nâu. Chỉ bắt đầu một vỉ thuốc

mới khi đã uống hết vỉ thuốc cũ. Nếu uống viên thuốc đầu tiên

vào ngày đầu hành kinh và không quên một viên nào trong vỉ

thuốc thì không cần phải dùng thêm bất kỳ một biện pháp tránh

thai hỗ trợ nào khác.

- Sau sẩy thai hoặc nạo hút thai: nên uống New Choice trong

vòng 05 ngày sau khi sẩy hoặc nạo hút thai.

6. Bộ sót quên uống:

- Nếu quên uống 1 viên thuốc thì cần uống ngay viên thuốc đó

khi nhớ ra, sau đó uống 1 viên thuốc như thường lệ (cho dù điều

đó có nghĩa là phải uống 2 viên 1 ngày).

- Nếu quên uống 2 viên thuốc trở lên thì phải uống mỗi ngày 2

viên cho đến khi bù đủ số viên bị quên. Cần sử dụng biện pháp

tránh thai hỗ trợ (như bao cao su chẳng hạn) hoặc kiêng giao hợp

trong vòng 1 tuần kể từ khi quên thuốc. Không nên lo ngại nếu

có

kinh sớm.

7. Chống chỉ định:

- Mang thai hoặc nghi ngờ mang thai

- Chảy máu âm đạo bất thường hoặc không chuẩn 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

- Carinom vú hoặc có tiền sử bệnh đó

- Vàng da hoặc ngứa dai dẳng trong những lần có thai trước

- Có hoặc nghi có u phụ thuộc estrogen.

8. Tác dụng không mong muốn:

- Thường gặp:

+ Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa, chán ăn, buồn nôn, nôn, cảm thấy vị

kinh loại ra chảy

+ Tim mạch: Hạ huyết áp tư thế đứng.

+ Hệ thần kinh trung ương: Hoa mắt chóng mặt, nhức đầu, rối

loạn tâm thần, ngủ lơ mơ.

+ Gan: Viêm gan, vàng da.

+ Thần kinh - cơ và xương: Yếu ớt.

+ Nội tiết: Phù, đau vú.

+ Tiết niệu, sinh dục: Ra máu(chảy máu thường xuyên hay kéo dài,

và ra máu ít), vô kinh.

- Ít gặp:

+ Toàn thân: Thay đổi cân nặng.

+ Thần kinh: Giảm dục tính.

+ Da: Rậm lông, ra mồ hôi, rụng tóc.

+ Nội tiết và chuyển hóa: Giảm đường huyết.

+ Tiêu hóa: Đau bụng.

+ Mắt: Viêm dây thần kinh thị giác, nhìn mờ.

+ Mũi: Rối loạn khứu giác

- Hiếm gặp:

+ Thần kinh trung ương: Viêm dây thần kinh ngoại biên, dị cảm,

động kinh, run.

+ Da: Ban, nhạy cảm với ánh sáng.

+ Nội tiết và chuyển hóa: Tăng chuyển hóa, suy tim.

+ Tiêu hóa: Viêm miệng.

+ Huyết học: Giảm tiểu cầu, ban xuất huyết.

+ Loãng xương: Gây liên sớm đường khớp sọ trẻ em.

9. Tương tác thuốc:

- Paracetamol được thanh thải ra ngoài cơ thể nhanh hơn ở phụ

nữ uống thuốc tránh thai và tác dụng giảm đau có thể giảm.

Paracetamol còn làm tăng hấp thu ethinylestradiol từ ruột

khoảng 20%

- Ethinylestradiol có thể làm tăng nhiễm sắc tố ở mặt do minocyclin

gây nên.

- Ethinylestradiol có thể làm tăng tác dụng và độc tính của zidovudin.

Có thể làm giảm một cách dị thường tác dụng của imipramin nhưng

đồng thời gây độc do imipramine.

- Rifampin làm giảm hoạt tính gây độc của estrogen khi dùng

đồng thời, do gây cảm ứng enzyme tiêu thể gan, dẫn đến tăng

chuyển hóa estrogen.

- Ethinylestradiol có thể làm tăng tác dụng chống viêm của hydrocortison

do làm giảm chuyển hóa corticosteroid ở gan/ hoặc làm thay đổi sự

gắn corticosteroid vào protein huyết thanh.

- Estrogen có thể làm giảm tác dụng của thuốc uống chống đông

máu.

- Các chất cảm ứng enzyme gan như barbiturate, phenytoin, primidon,

phenobarbiton, rifampicin, carbamazepine và griseofulvin có thể

làm giảm tác dụng tránh thai của Levonorgestrel.

- Đối với phụ nữ đang dùng thuốc cảm ứng enzyme gan

điều trị dài ngày thì phải dùng một biện pháp tránh thai khác. Sử

dùng đồng thời với các thuốc kháng sinh có thể làm giảm tác

dụng của thuốc do can thiệp vào hệ vi khuẩn đường ruột.

10. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Không được

dùng

11. Sử dụng quá liều và xử trí: Khi sử dụng quá liều có thể gây

buồn nôn và khi ngừng thuốc có thể gây chảy máu ở phụ nữ.

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ

12. Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Thuốc

không ảnh hưởng đến lái xe và vận hành máy móc

13. Thận trọng:

- Levonorgestrel được dùng thận trọng đối với những người bị

động kinh, bệnh van tim, bệnh tuần hoàn não, người bị đái tháo

đường, u xơ tử cung, và với người có tăng nguy cơ có thai ngoài

tử cung. Do thuốc có thể gây ứ dịch nên phải theo dõi cẩn thận ở

người hen suyễn, phù thũng.

- Phải thăm khám và hỏi kỹ bệnh sử người bệnh trước khi kê đơn

ethinylestradiol và chú ý đặc biệt đến huyết áp, vú và các cơ quan

ở bụng và tiểu khung.

- Như thường lệ, thuốc uống tránh thai không được kê đơn quá

1 năm mà không thăm khám lại bệnh nhân. Nữ giới có rối loạn

chức năng tim hoặc thận, động kinh, đau nửa đầu, hen hoặc u xơ

tử cung đôi khi phải theo dõi cẩn thận khu dùng thuốc vì các

bệnh này có thể nặng lên. Nguy cơ bệnh huyết khối nghiêm mạch

do dùng ethinylestradiol tăng theo tuổi và hút thuốc lá. Do đó,

phụ nữ trên 35 tuổi khi dùng thuốc phải được khuyến cáo hút

thuốc lá. Phải định lượng nồng độ glucose, tryglycerid trong

máu, lúc đầu và định kỳ đối với người bệnh có khuynh hướng bị

đái tháo đường hoặc tăng triglyceride huyết.

14. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Nam Hà / 415 -

Hàn Thuyên - Nam Định - Việt Nam



Nhà phân phối: Công ty TNHH Sự Lựa Chọn Vàng

Địa chỉ: P605, Indochina Plaza, 241 Xuân Thủy, Cầu Giấy, Hà Nội

Tel: +844 3795 4165

Fax: +844 3795 4166

Website: www.goldenchoice.com.vn

Email: contact@goldenchoice.com.vn

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo thuốc của Cục Quản Lý Dược: ngày tháng năm

Ngày in tài liệu: ngày tháng năm