



CHEMO

Laboratorios de OCHUNGA, S.A.
Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



CLIMABEL

Tibolone 2.5mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén màu trắng, hình tròn có chứa hoạt chất: tibolone 2,5mg. **CHỈ ĐỊNH:** Điều trị các triệu chứng do mãn kinh tự nhiên hoặc do phẫu thuật, bao gồm các triệu chứng: cảm giác nóng bừng, đổ mồ hôi ban đêm, mất ham muốn tình dục và rối loạn cảm xúc. **LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:** Dùng một viên mỗi ngày. Nên uống thuốc với một ít nước, tốt nhất là vào một giờ nhất định trong ngày. Thời gian điều trị với Climabel nên càng ngắn càng tốt. Khi quyết định chọn dùng Climabel hoặc một thuốc khác cho một phụ nữ sau mãn kinh cụ thể, nên xem xét kỹ về chỉ định điều trị; khả năng chấp nhận ra máu âm đạo; những triệu chứng có thể có về khí sắc và ham muốn tình dục; ảnh hưởng trên mô vú và các lợi ích và nguy cơ khác. Bắt đầu dùng: Điều trị với tibolone chỉ nên bắt đầu nếu các triệu chứng xuất hiện làm giảm chất lượng cuộc sống. Những phụ nữ mãn kinh tự nhiên nên bắt đầu điều trị Climabel ít nhất là 12 tháng sau lần có kinh cuối cùng. Nếu Climabel được dùng sớm hơn, sẽ tăng nguy cơ ra máu âm đạo không đều hoặc rỉ máu âm đạo. Trong trường hợp mãn kinh nhân tạo (ví dụ do phẫu thuật hoặc do hóa học), có thể bắt đầu điều trị với Climabel ngay. Chuyên từ liệu pháp hormone thay thế thông thường sang dùng Climabel: Trên phụ nữ còn từ cung nguyên vẹn đang dùng một chế phẩm chỉ chứa estrogen, nên gây ra máu âm đạo bằng cách dùng progestogen trước khi bắt đầu dùng Climabel. Nếu thay đổi từ một chế phẩm hormone thay thế phối hợp theo trình tự, nên bắt đầu điều trị Climabel ngay sau khi hết ra máu do tạm nghỉ thuốc. Nếu đổi từ một liệu pháp hormone thay thế phối hợp liên tục: có thể bắt đầu dùng Climabel bất cứ lúc nào. Nếu ra máu âm đạo bất thường là lý do để đổi từ liệu pháp hormone thay thế thông thường, nên tìm nguyên nhân ra máu trước khi bắt đầu dùng Climabel. Quên uống thuốc: Nếu bỏ sót một liều, nên uống ngay mỗi khi nhớ ra, trừ khi đã trễ quá 12 tiếng. Trong trường hợp sau này, nên bỏ qua liều đã quên uống và uống liều kế tiếp vào giờ thường lệ. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Có thai và nuôi con bằng sữa mẹ. Đã biết hoặc nghi ngờ ung thư vú. Đã biết hoặc nghi ngờ có bệnh ác tính chịu ảnh hưởng bởi oestrogen, ung thư nội mạc tử cung. Huyết khối tĩnh mạch sâu, các rối loạn thuyên tắc huyết khối, hoặc bệnh sử có bằng chứng về những bệnh này: Ra máu âm đạo không rõ nguyên nhân; Tăng sinh nội mạc tử cung không điều trị; Bệnh huyết khối ở mạch (chứng đau thắt ngực, nhồi máu cơ tim); Rối loạn chức năng gan nặng hoặc ghi nhận có rối loạn chức năng gan với test thử chức năng gan không bình thường; Rối loạn chuyển hóa Porphyrin; Tiền sử dị ứng với bất cứ thành phần nào khác của thuốc. **CẢNH BÁO & THẬN TRỌNG:** Nên hoàn thành hồ sơ cá nhân và gia đình trước khi bắt đầu sử dụng hoặc sử dụng tibolone trở lại. Hồ sơ khám sức khỏe (bao gồm khám tuyến vú và vùng chậu) nên được xem xét trên lâm sàng, chống chỉ định và thận trọng khi sử dụng. Nên kiểm tra thường xuyên tình trạng sức khỏe. Phụ nữ nên được hướng dẫn về những thay đổi đối với tuyến vú và thông báo với bác sĩ hoặc y tá. Kiểm tra bao gồm việc chụp nhũ ảnh nên được làm thường xuyên theo đúng Hướng dẫn thực hành lâm sàng và sự cần thiết trong lâm sàng cho tất cả mọi phụ nữ. Nên xem xét nguy cơ và lợi ích trọng quá trình điều trị. Các tình trạng sau đây có thể tái phát hoặc trầm trọng thêm trong quá trình điều trị với tibolone. Nếu bất kỳ một tình trạng nào xảy ra, hoặc đã được ghi nhận hoặc trầm trọng thêm trong thời gian mang thai hoặc trong thời gian điều trị với các hormone, bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ. U xơ tử cung hoặc lạc nội mạc tử cung. Ghi nhận hoặc có yếu tố nguy cơ bị rối loạn huyết khối. Yếu tố ung thư phụ thuộc oestrogen (tiền sử gia đình đã có người bị ung thư vú). Tăng huyết áp. Rối loạn chức năng gan (u tuyến tụy hoặc gan). Rối loạn chức năng thận. Bệnh tiểu đường có hoặc không ảnh hưởng đến tim mạch. Viêm túi mật (sỏi mật). Đau nửa đầu hoặc đau đầu (nặng). Lupus ban đỏ hệ thống. Ghi nhận có tăng sinh nội mạc tử cung. Động kinh. Hen. Bệnh xơ cứng tai. Ngứa. Nên dùng thuốc ngay lập tức nếu các tình trạng sau gia tăng: vàng da, suy gan, tăng huyết áp nặng, đau đầu (trường hợp đau nửa đầu) hoặc bất cứ tình trạng nào được mô tả ở mục "Chống chỉ định". Bổ sung progesteron làm giảm đáng kể nguy cơ gây tăng sinh nội mạc tử cung và ung thư. Tibolone có hoạt tính của một progesteron đối với tử cung, vì vậy không cần thiết phải điều trị thêm với một thuốc Progesteron. Trong 2 tuần điều trị đầu tiên, chảy máu bất thường hoặc xuất huyết có thể xảy ra. Nếu chảy máu xảy ra kéo dài sau khi bắt đầu điều trị hoặc vẫn tiếp tục sau khi đã dùng thuốc. Ung thư vú. Nghiên cứu 1 triệu phụ nữ (MWS) và một vài nghiên cứu dịch tễ học cho thấy nguy cơ cao ung thư vú trên những phụ nữ dùng liệu pháp hormone thay thế với oestrogen hoặc chế phẩm kết hợp giữa estrogen và progestogen hoặc tibolone trong một vài năm, mối

liên quan giữa nguy cơ ung thư vú và việc sử dụng estrogen liên hợp hoặc estradiol sẽ tăng cao nếu kết hợp với progestogen. Đối với tất cả các thuốc, nguy cơ cao xuất hiện sau một vài năm điều trị và tăng lên nếu thời gian dùng thuốc kéo dài, giảm xuống mức bình thường trong khoảng thời gian 5 năm sau khi dùng thuốc. Trong nghiên cứu WHI, sử dụng liệu pháp kết hợp estrogen với progestogen (estrogen liên hợp và medroxyprogesterone acetate) thấy có sự tăng nhẹ về sự phát triển ung thư so với các phụ nữ không điều trị với HRT. Điều trị với liệu pháp hormone thay thế (HRT), đặc biệt là liệu pháp kết hợp estrogen và progestogen làm tăng mật độ hình nhũ ảnh, vì vậy việc phát hiện ung thư vú bằng máy đo phóng xạ trở nên khó khăn hơn. Huyết khối tĩnh mạch. HRT làm tăng cao nguy cơ phát sinh thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch (VTE). VTE thường xuất hiện trong năm đầu tiên điều trị với liệu pháp hormone thay thế. Bệnh nhân có tiền sử bị VTE hoặc được biết có tình trạng huyết khối có nguy cơ cao đối với VTE, điều trị với liệu pháp hormone thay thế có thể làm tăng nguy cơ. Để tránh khả năng bệnh nhân bị huyết khối, nên kiểm soát tốt tiền sử gia đình và bản thân bệnh nhân. Trên những bệnh nhân này, chống chỉ định điều trị với liệu pháp hormone thay thế cho đến khi các yếu tố huyết khối được đánh giá hoặc được chỉ định các thuốc chống đông. Phụ nữ được điều trị với thuốc chống đông nên được đánh giá cẩn thận lợi ích/nguy cơ việc điều trị với liệu pháp hormone thay thế trước khi điều trị với Climabel. Ngừng dùng thuốc nếu xuất hiện các triệu chứng lâm sàng của VTE. Bệnh nhân nên được khuyến cáo để tư vấn bác sĩ khi xuất hiện các dấu hiệu của tình trạng viêm tĩnh mạch huyết khối như: đau và sưng phồng ở chân, đau ngực bất ngờ. Bệnh tim mạch: Không nên sử dụng Tibolone hoặc bất kỳ thuốc thay thế hormone nào để dự phòng bệnh tim mạch. Nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát, mù đôi không đưa ra được bằng chứng về lợi ích đối với bệnh tim mạch khi điều trị phối hợp giữa estrogen liên hợp và medroxyprogesterone acetate (MPA). Ung thư buồng trứng: Sử dụng HRT trong thời gian kéo dài (5-10 năm) các thuốc chỉ chứa estrogen trên phụ nữ cắt bỏ tử cung đồng nghĩa với việc có nguy cơ cao bị ung thư buồng trứng. Không dùng Tibolone để tránh thai. Bệnh nhân suy thận hoặc suy tim nên được kiểm soát chặt chẽ bởi vì estrogen có thể giữ dịch cơ thể. Các dữ liệu hiện có cho thấy estrogen không ảnh hưởng đến chuyển hóa carbohydrate, phụ nữ bị tiểu đường nên được kiểm soát khi bắt đầu sử dụng thuốc cho đến khi có thêm các thông tin mới. Không nên sử dụng Tibolone để cải thiện trí nhớ hoặc phòng ngừa suy giảm trí nhớ vì hiệu quả chưa được chứng minh. **ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE & SỬ DỤNG MÁY MÓC:** Climabel không có ảnh hưởng gì trên sự tỉnh táo và tập trung. **LÚC CÓ THAI & NUÔI CON BÚ:** Phụ nữ có thai: Không dùng thuốc cho phụ nữ có thai. Nếu bệnh nhân mang thai phải dùng thuốc ngay lập tức. Phụ nữ cho con bú: Không dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Climabel có thể làm tăng hoạt tính tiêu fibrin trong máu, nên có thể làm tăng tác dụng của thuốc kháng đông. Tác dụng này đã được chứng minh với warfarin. Do đó, nên theo dõi khi dùng đồng thời Climabel và warfarin, và nên chỉnh liều warfarin một cách thích hợp. Việc đồng thời sử dụng Climabel và liệu pháp hormone thay thế thông thường chưa được nghiên cứu, do đó không được khuyến dùng. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** những tác dụng không mong muốn sau đây thường xảy ra một cách có ý nghĩa thống kê trong khi điều trị với tibolone và hay gặp hơn (từ 1-10%): ra máu hoặc rỉ máu âm đạo, khí hư, đau bụng, tăng cân, đau vú, rụng lông, ngứa cộm quan sinh dục, nặng cộm quan sinh dục, viêm âm đạo (xảy ra theo tần suất giảm dần). Ít gặp chứng quên (từ 0,1-1%). Trong số những tác dụng không mong muốn này, ra máu hoặc rỉ máu âm đạo, đau bụng và đau vú chủ yếu xảy ra trong những tháng đầu điều trị rồi sau đó giảm đi. Ngoài những tác dụng không mong muốn trên thuốc còn có một số tác dụng không mong muốn khác như nhức đầu, phù và chóng mặt. Tuy nhiên, trong các thử nghiệm lâm sàng so sánh tibolone với giả dược, không thấy những tác dụng sau này thường xuyên xảy ra một cách có ý nghĩa thống kê, gợi ý rằng những tác dụng phụ này không liên quan đến tibolone. Có báo cáo cho thấy quá sản nội mạc tử cung và ung thư nội mạc tử cung trên bệnh nhân điều trị tibolone, mặc dù không chứng minh được mối quan hệ nhân-quả. Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn của thuốc. **NHA SẢN XUẤT:** LABORATORIOS LEON FARMA S.A. C/La Vallina s/n, P.I Navatejera, 24008 Villaquilambre (Leon), Spain. **NHA PHÂN PHỐI:** Vimedimex Bình Dương, 18 L1-2, đường số 3 VSIP II, P. Phú Hòa, TP. Thủ Dầu Một, Bình Dương. Điện thoại: 1800 545402. (*) Tư hướng dẫn sử dụng thuốc Climabel.

MS