

Rosepire

Drospirenone 3mg/ Ethinylestradiol 30 mcg



CHEMO

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN: Vi 28 viên, mỗi viên nén bao phim hoạt tính (màu vàng) chứa: Drospirenone 3mg, Ethinylestradiol 0.03mg. Mỗi viên giả được (màu trắng) không chứa hoạt chất. **CHỈ ĐỊNH:** Thuốc tránh thai đường uống, có tác dụng tốt đối với những phụ nữ có tiền sử bị giữ nước do hormone đồng thời có tác dụng điều trị mụn trứng cá và tăng tiết nhiều bã nhờn trên da. **LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG:** Dùng đường uống. Thuốc phải được uống hàng ngày vào những giờ nhất định, liên tục, mỗi ngày một viên trong 28 ngày liên tiếp. Vi thuốc tiếp theo được bắt đầu sau ngày hết viên cuối cùng của vi trước. Chu kỳ kinh nguyệt thường bắt đầu vào ngày thứ 2-3 sau khi uống viên placebo (viên thuốc màu trắng) và có thể chưa kết thúc trước khi dùng vi tiếp theo. Bắt đầu dùng thuốc: Không dùng phương pháp tránh thai bằng hormon (tháng trước): Bắt đầu uống thuốc vào ngày thứ nhất của chu kỳ kinh nguyệt. Thay đổi thuốc tránh thai kết hợp đường uống khác: Bắt đầu dùng thuốc vào ngày sau khi dùng hết viên placebo hoặc sau thời gian dùng thuốc thường lệ của vi thuốc tránh thai trước. Có thể bắt đầu vào ngày bất kỳ khi bạn đang chỉ sử dụng progesteron (nếu đang cấy hoặc đang dùng vòng tránh thai, dùng thuốc vào ngày tháo ra, nếu đang tiêm dùng thuốc vào ngày phải tiêm liều tiếp theo). Với tất cả các phương pháp trên sau khi thay đổi nên sử dụng thêm 1 phương pháp tránh thai cơ học trong 7 ngày đầu dùng thuốc. Sau khi xảy thai ở 3 tháng đầu thai kỳ: Uống thuốc ngay lập tức, khi đó không phải dùng thêm một phương pháp tránh thai cơ học trong 7 ngày đầu. Nếu bạn đã quan hệ tình dục, phải loại trừ trường hợp có thai trước khi bạn uống thuốc tránh thai kết hợp hoặc phải đợi đến kỳ kinh nguyệt đầu tiên. Khi quên thuốc: Nếu quên viên uống thuốc, tác dụng tránh thai không bị giảm. Nếu quên thuốc ngay khi bạn nhớ ra và uống viên tiếp theo như thường lệ. Nếu quên nhiều hơn 12 giờ sau khi uống thuốc, tác dụng tránh thai có thể bị giảm. Phải tuân theo các hướng dẫn sau: Không nên ngừng uống thuốc lâu hơn 7 ngày. Trong 7 ngày không uống thuốc liên tục, bạn nên tuân theo những chỉ dẫn dưới đây: Tuần đầu tiên: Uống viên thuốc bạn quên ngay sau khi nhận ra, có thể uống 2 viên cùng lúc. Tiếp tục uống những viên sau như thường lệ và sử dụng thêm một phương pháp tránh thai khác như sử dụng bao cao su trong 7 ngày tiếp theo. Nếu bạn đã quan hệ tình dục vào tuần trước khi bạn quên uống thuốc, có thể bạn đã có thai. Viên thuốc bạn quên càng gần với ngày uống viên placebo, tỷ lệ có thai càng cao. Tuần thứ 2: Uống viên thuốc bạn quên ngay sau khi nhận ra, có thể uống 2 viên cùng lúc. Sau đó tiếp tục uống thuốc như thường lệ. Nếu chắc chắn rằng bạn đã uống thuốc đúng trong 7 ngày trước khi quên thuốc thì không cần dùng thêm một phương pháp tránh thai khác. Nếu bạn quên uống nhiều hơn 1 viên thuốc, nên dùng thêm phương pháp tránh thai trong 7 ngày. Tuần thứ 3: Nguy cơ có thai giảm. Sự thay đổi thời gian uống thuốc, khả năng tránh thai có thể giảm. Không cần thiết phải dùng thêm một phương pháp tránh thai nào thêm, với điều kiện là 7 ngày trước khi quên uống viên thuốc đầu tiên phải uống thuốc tránh thai đầy đủ và đúng. Nếu không bạn có thể lựa chọn một trong 2 cách sau và dùng thêm một phương pháp tránh thai trong 7 ngày: Uống viên thuốc bạn quên ngay sau khi nhớ ra, có thể uống 2 viên cùng lúc. Tiếp tục uống thuốc như thường lệ. Vi tiếp theo bắt đầu ngay khi vi trước kết thúc, không có khoảng nghỉ (không uống 7 viên giả được). Sẽ không có kinh nguyệt cho tới khi uống viên có hoạt chất cuối cùng ở vi thứ 2, nhưng có thể chảy máu giọt máu trong thời gian uống thuốc. 2. Không uống viên thuốc có hoạt chất ở vi hiện tại. Bạn nên nghỉ uống thuốc trong 7 ngày hoặc uống viên placebo trong 7 ngày bao gồm cả ngày quên uống thuốc và tiếp tục uống vi tiếp theo. Nếu bạn quên uống thuốc và sau đó không có kinh nguyệt đến khi uống viên đầu tiên của chu kỳ sau, có thể bạn đã có thai. Bị rối loạn tiêu hóa: Trong trường hợp bị rối loạn tiêu hóa nặng (nôn, ỉa chảy...), thuốc không được hấp thu hoàn toàn nên dùng thêm một phương pháp tránh thai khác. Nếu sau khi uống thuốc 3-4 giờ bị nôn, nên uống luôn một viên tiếp theo. Viên thuốc mới nên được uống trong vòng 12 giờ sau khi uống viên như thường lệ. Nếu nôn sau 12 giờ, xử trí như một "Quên thuốc". **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Các tác dụng không mong muốn sau được báo cáo trong quá trình dùng thuốc: Rối loạn hệ miễn dịch: hen; Rối loạn hệ nội tiết: rối loạn kinh nguyệt, chảy máu giữa kỳ, đau vú, bài tiết sữa. Rối loạn hệ thần kinh: đau đầu, trầm cảm, tăng ham muốn tình dục. Rối loạn tai và tai trong: giảm thính lực. Rối loạn vận mạch, huyết học: đau nửa đầu. Tăng huyết áp: hạ huyết áp, huyết khối tắc mạch. Rối loạn tiêu hóa, buồn nôn, nôn. Da và tổ chức dưới da: trứng cá, chàm, ngứa. Rối loạn ở cơ quan sinh sản và tuyến vú: khí hư, candida âm đạo. Toàn thân: giữ nước, thay đổi trọng lượng cơ thể. Dùng thuốc làm tăng nguy cơ huyết khối ở phụ nữ. Bệnh huyết khối tĩnh mạch. Bệnh huyết khối tắc động mạch. Cao huyết áp. Khó thở ở gan. Với hầu hết phụ nữ có thai và dùng COCs đã được báo cáo là xuất hiện hoặc làm nặng thêm một số triệu chứng vàng da và hoặc ngứa do ứ mật, sỏi mật, loạn chuyển hóa porphyrin, lupus ban đỏ hệ thống, tan huyết, hội chứng mùa giết Sydenham, herpes sinh dục, mất khả năng nghe liên quan đến xơ cứng tai nhưng kết luận về mối quan hệ giữa những người dùng COC chưa được xác định. Năm da, Phải dùng thuốc khi suy giảm chức năng gan cấp hoặc mãn cho đến khi chức năng gan trở lại bình thường. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Thuốc tránh thai kết hợp đường uống (COCs) không được sử dụng do các trường hợp được liệt kê dưới đây. Nếu gặp các hiện tượng này lần đầu trong quá trình dùng thuốc, phải ngừng dùng thuốc ngay lập tức: Có tiền sử hoặc xuất hiện huyết khối tĩnh mạch, huyết khối động mạch, tai biến mạch máu não. Các điều kiện thuận lợi gây nguy cơ tạo huyết khối động mạch, bao gồm: Đái tháo đường có triệu chứng mạch máu; Tăng huyết áp nặng; Rối loạn chuyển hóa Lipoprotein; Di truyền hoặc cơ địa huyết khối động mạch, như là kháng APC, thiếu yếu tố đông máu III, thiếu protein C, thiếu protein S, thiếu máu đông hợp từ và kháng thể, kháng phospholipid (kháng thể kháng cardiolipin, lupus kháng đông máu). Viêm tụy hoặc có tiền sử triglycerid tăng cao. Xuất hiện hoặc có tiền sử bệnh gan nặng cho tới khi chức năng gan

trở lại bình thường. Suy thận nặng hoặc suy thận cấp. Xuất hiện hoặc tiền sử có khối u ở gan (lành tính hoặc ác tính). Đã biết hoặc nghi ngờ khối u ác tính ảnh hưởng tới nội tiết tố. Chảy máu âm đạo không rõ nguyên nhân (chưa chẩn đoán). Tiền sử đau nửa đầu với các triệu chứng thần kinh trung ương. Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc. Phụ nữ có thai và đang cho con bú. **THẬN TRỌNG:** Nếu xuất hiện bất kỳ tác dụng không mong muốn nào trên đây cần cân nhắc lợi ích và nguy cơ trên từng người phụ nữ và thảo luận trước khi quyết định dùng thuốc. Cần báo ngay với bác sỹ khi lần đầu gặp tác dụng phụ. Rối loạn tuần hoàn: Thuốc tránh thai kết hợp đường uống làm tăng nguy cơ bệnh huyết khối tắc mạch. Tuổi tác. Có tiền sử gia đình (bệnh huyết khối tắc tĩnh mạch đã từng xảy ra với anh chị em hoặc cha mẹ). Bất động kéo dài, phẫu thuật lớn, phẫu thuật ở chân hay có vết thương nặng. Trong những trường hợp trên nên ngừng dùng thuốc và dùng thuốc lại sau 2 tuần ngừng bắt động. Nên dùng thuốc chống đông máu nếu không dùng thuốc tránh thai. Béo phì (chỉ số khối cơ thể trên 30kg/m²). Tuổi tác. Hút thuốc lá (phụ nữ trên 35 tuổi không nên hút thuốc nếu dùng thuốc tránh thai kết hợp). Rối loạn chuyển hóa lipoprotein. Tăng huyết áp. Đau nửa đầu. Bệnh van tim. Rung tâm nhĩ. Chống chỉ định dùng thuốc tránh thai kết hợp đường uống khi có một của một trong những yếu tố nguy cơ hoặc nhiều yếu tố nguy cơ về bệnh động mạch hoặc tĩnh mạch. Không nên dùng thuốc cho những người đang dùng thuốc chống đông máu. Khó thở. Người tăng triglycerid huyết hoặc gia đình có tiền sử, có thể tăng nguy cơ viêm tụy khi sử dụng COCs. Nếu trong quá trình sử dụng thuốc ở người đã có cao huyết áp trước đó, huyết áp tiếp tục tăng và không đáp ứng với các thuốc giảm huyết áp, phải ngừng dùng COCs. Khi giá trị huyết áp trở về bình thường, có thể dùng COCs trở lại cùng với thuốc tăng huyết áp. Với hầu hết phụ nữ có thai và dùng COCs đã được báo cáo, làm xuất hiện hoặc nặng thêm một số triệu chứng, nhưng kết luận về mối quan hệ giữa những người dùng COCs chưa được xác định: vàng da và hoặc ngứa do ứ mật, sỏi mật, loạn chuyển hóa porphyrin, lupus ban đỏ hệ thống, tan huyết, hội chứng mùa giết Sydenham, herpes sinh dục, mất khả năng nghe liên quan đến xơ cứng tai. Phải dùng thuốc khi suy giảm chức năng gan cấp hoặc mãn cho đến khi chức năng gan trở lại bình thường. Sự tái diễn của vàng da và/hoặc ngứa do ứ mật xảy ra trong thời gian mang thai hoặc trong khi dùng các thuốc steroid phải ngừng dùng COCs. Tuy nhiên, bệnh nhân bị đái tháo đường phải được theo dõi cẩn thận đặc biệt trong giai đoạn đầu dùng thuốc. Trầm cảm, động kinh, bệnh Corn và viêm ruột kết mạn loét đã được báo cáo trong quá trình dùng COCs. Chứng râm da có thể xảy ra đặc biệt ở phụ nữ có tiền sử nám da khi mang thai. Phụ nữ có xu hướng nám da nên tránh ánh sáng hoặc tia tử ngoại trong khi dùng COCs. Người có tiền sử không dung nạp galactose, thiếu hụt Lactop hoặc kém hấp thu galactose, những người đang trong chế độ ăn kiêng lactose phải chú ý khi dùng thuốc này. Thuốc tránh thai đường uống không phòng ngừa được lây nhiễm HIV và các bệnh lây lan qua đường tình dục. Hiệu quả của COCs có thể bị giảm khi quên uống một viên chứa hoạt chất, rối loạn tiêu hóa hay dùng đồng thời với một số loại thuốc. Giảm kiểm soát chu kỳ kinh nguyệt: Dùng COCs, có thể gây chảy máu bất thường, đặc biệt trong tháng đầu. Vì vậy, đánh giá ra máu bất thường chỉ có ý nghĩa sau khi thích nghi vào khoảng 3 chu kỳ. Nếu ra máu bất thường kéo dài sau chu kỳ bình thường, cần xem xét đến nguyên nhân, không do hormon và tiến hành các biện pháp chẩn đoán thích hợp để loại trừ khối u ác tính hoặc có thai. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Ảnh hưởng của các thuốc khác đến Drospirenone và Ethinylestradiol: các tương tác giữa các thuốc tránh thai đường uống và các thuốc khác có thể làm rối loạn chu kỳ và hoặc ảnh hưởng đến tác dụng tránh thai. Các tương tác thuốc đã được báo cáo giữa: hydantoins, barbiturates, primidone, carbamazepine và rifampicin; oxcarbamazepin, topiramate, felbamate, ritonavir, griseofulvin. Tác dụng tránh thai bị giảm sút khi dùng cùng với kháng sinh như ampicillin và tetracyclin. Phụ nữ đang điều trị với các nhóm thuốc trên trong một thời gian nên dùng thêm một phương pháp tránh thai tạm thời trong thời gian dùng đồng thời cả hai loại thuốc và 7 ngày sau khi dùng uống thuốc. Với phụ nữ đang điều trị rifampicin nên sử dụng một biện pháp tránh thai thêm vào COC trong quá trình sử dụng rifampicin và 28 ngày sau khi dùng uống thuốc. Nếu dùng đồng thời hai loại thuốc kéo dài đến khi hết viên thuốc có hoạt tính của vi COC, dùng luôn vi tiếp theo mà không có thời gian nghỉ hoặc không dùng viên placebo. Thuốc tránh thai đường uống có thể ảnh hưởng đến chuyển hóa của một số thuốc khác. Dùng các thuốc tránh thai steroid có thể ảnh hưởng đến một số xét nghiệm, bao gồm các thông số sinh hóa của gan, tuyền giáp, thượng thận và chức năng thận, nồng độ protein huyết thanh, ví dụ như globulin và lipid/lipoprotein gắn corticosteroid, thông số của chuyển hóa carbohydrate, sự đông máu và phân hủy fibrin. Các thay đổi nói chung vẫn thuộc ngưỡng bình thường. Drospirenone gây tăng hoạt tính của aldosteron ở thận làm giữ muối. **QUẢ LIỆU & XU TRÍ:** Chưa có báo cáo về dùng Drospirenone và Ethinylestradiol quá liều. Theo kinh nghiệm chung trong điều trị thuốc tránh thai kết hợp, các triệu chứng quá liều có thể xảy ra gồm: buồn nôn, nôn và ở thiếu nữ chảy máu nhẹ. Không có thuốc giải độc đặc hiệu và cần thiết điều trị triệu chứng. **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Không dùng thuốc cho phụ nữ có thai. Nếu mang thai trong khi đang dùng thuốc nên dùng thuốc ngay lập tức. Dù liên quan đến việc dùng thuốc khi mang thai rất hạn chế nên chưa thể kết luận kết luận tác dụng không tốt ảnh hưởng lên thai phụ, sức khỏe thai nhi và trẻ sơ sinh. Phụ nữ cho con bú: Có thể bị ảnh hưởng bởi thuốc tránh thai COCs, có thể gây giảm chất lượng sữa. Không sử dụng thuốc tránh thai kết hợp cho đến khi dùng cho trẻ bú sữa mẹ. Một lượng nhỏ thuốc tránh thai steroid và/hoặc chất chuyển hóa có thể tiết vào sữa mẹ khi dùng thuốc và có thể ảnh hưởng đến trẻ bú mẹ. **ANH HƯỞNG CỦA THUỐC TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** chưa quan sát thấy thuốc gây ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. **NHÀ 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. TLTK: (*) Oelkers W. et al. J. Clin. Endocrinol Metab. 1995 80: 1816-1821