

Độc lý hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim hình tròn, màu hồng, có chứa Levonorgestrel 0.10 mg, ethinylestradiol 0.02 mg. **Chỉ định:** Thuốc tránh thai đường uống. **Liều & cách dùng:** Thuốc được uống hàng ngày vào một giờ nhất định (nếu cần thiết có thể uống với nước) theo chỉ dẫn in trên vỉ thuốc. Uống một viên mỗi ngày trong 21 ngày liên tiếp. Uống vỉ thuốc tiếp theo sau khi nghỉ uống thuốc trong 7 ngày. Thông thường kinh nguyệt sẽ xuất hiện trong thời gian nghỉ thuốc. Đặc biệt, kinh nguyệt sẽ bắt đầu 2-3 ngày sau khi uống viên cuối cùng và có thể chưa kết thúc trước khi uống vỉ kế tiếp. **Bắt đầu dùng thuốc:** Không dùng thuốc tránh thai dạng hormone trong tháng trước khi bắt đầu uống: Uống viên thuốc đầu tiên vào ngày đầu tiên của chu kỳ kinh (ngày đầu tiên của chu kỳ kinh được tính là ngày thứ 1). **Đổi từ thuốc tránh thai kết hợp, vòng âm đạo, miếng dán qua da:** Nên bắt đầu uống ASUMATE vào ngày tiếp theo sau ngày nghỉ thuốc hoặc trong thời gian dùng giả dược của thuốc tránh thai kết hợp hoặc sau khi uống viên thuốc hoạt tính cuối cùng của thuốc tránh thai kết hợp. Trong trường hợp dùng vòng tránh thai hoặc miếng dán qua da, nên bắt đầu dùng thuốc vào ngày tháo vòng hoặc miếng dán. **Đổi từ các sản phẩm chỉ chứa progesterone (viên tránh thai, tiêm, cấy) hoặc từ hệ đặt tử cung có chứa progesterone:** Dùng thuốc chỉ chứa progesterone: có thể chuyển sang dùng thuốc tránh thai kết hợp tại bất kỳ thời điểm. Người dùng biện pháp cấy hoặc đặt tử cung có thể bắt đầu vào ngày loại bỏ miếng cấy hoặc bỏ dụng cụ tử cung. Phụ nữ tránh thai bằng biện pháp tiêm có thể bắt đầu dùng thuốc khi phải tiêm liều tiếp theo. Trong tất cả các trường hợp trên nên kết hợp với một biện pháp tránh thai cơ học trong vòng 7 ngày đầu dùng thuốc. Sau khi say thai ở 3 tháng đầu của thai kỳ: uống thuốc ngay lập tức, không cần áp dụng thêm biện pháp tránh thai nào khác. Sau khi sinh hoặc sau khi sảy thai ở 3 tháng giữa của thai kỳ: Bắt đầu dùng thuốc vào ngày thứ 21 hoặc 28, sau khi sinh hoặc sau khi sảy thai ở giai đoạn thứ 2. Nếu bắt đầu dùng thuốc muộn hơn nên dùng thêm một biện pháp tránh thai cơ học trong 7 ngày đầu. Tuy nhiên, nếu bạn đã quan hệ tình dục, phải loại trừ trường hợp có thai trước khi bạn uống thuốc hoặc đợi đến khi bắt đầu chu kỳ kinh kế tiếp. Khi quên thuốc: Nếu quên uống thuốc trong vòng 12 giờ, không ảnh hưởng đến tác dụng tránh thai. Nếu quên thuốc càng sớm càng tốt 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 được dùng thuốc lâu hơn 7 ngày. Trong 7 ngày 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 giả dược, 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. Tuy nhiên, 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. Tuy nhiên, 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 dược). Sẽ không có kinh nguyệt cho tới khi uống viên có hoạt chất cuối cùng ở vi thứ 2, nhưng có thể chảy vài giọt máu trong thời gian uống thuốc. Không uống viên thuốc có hoạt chất ở vi hiện tại. Bạn nên nghỉ uống thuốc trong 7 ngày hoặc uống viên giả dược 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. Vì 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 mục "Quên thuốc". Nếu không muốn thay đổi lịch uống thuốc, có thể dùng viên thuốc ở vi khác. Trường hợp muốn trì hoãn kinh nguyệt: Nếu muốn trì hoãn kinh nguyệt, có thể uống tiếp tục vi thuốc sau, bỏ qua viên giả dược (hoặc khoảng nghỉ nên uống uống vi 21 viên). Thời gian không có kinh nguyệt có thể được kéo dài cho tới khi uống viên có hoạt tính cuối cùng của vi thuốc sau (vi thứ 2). Trong thời gian này có thể thấy chảy máu. Muốn thay chu kỳ kinh nguyệt sang một ngày khác, có thể rút ngắn thời gian dùng giả dược (khoảng nghỉ khi dùng 21 viên) theo ý muốn. Khi rút ngắn khoảng thời gian này, nguy cơ không xuất hiện kinh nguyệt cao hơn và người phụ nữ có thể thấy ít kinh nguyệt (vài giọt) trong thời gian uống vi tiếp theo (tương tự như sự trì hoãn kinh nguyệt). Rối loạn mắt; Rối loạn hệ tiêu hóa; Rối loạn hệ miễn dịch; Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng; Rối loạn hệ thần kinh trung ương; Rối loạn tâm thần; Rối loạn hệ sinh sản, tuyến sữa; Rối loạn da và tổ chức dưới da; Bệnh huyết khối tắc tĩnh mạch; Bệnh huyết khối tắc động mạch; Cao huyết áp; Khối u ở gan; Với hầu hết phụ nữ có thai và dùng COC 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 tái phát, mất khả năng nghe liên quan đến cơ cứng tai; Nấm da. Thông báo cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. **Chống chỉ định:** Trong các trường hợp sau đây không được sử dụng thuốc tránh thai kết hợp đường uống. Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Có tiền sử hoặc xuất hiện huyết khối tĩnh mạch (ngheñh mạch phổi, huyết khối tĩnh mạch sâu; huyết khối động mạch (tai biến mạch máu não, nhồi máu cơ tim) hoặc xuất hiện các dấu hiệu như: đau thắt ngực, cơn thiếu máu não tạm thời. Các trường hợp xuất hiện các yếu tố nguy cơ gây huyết khối động mạch: Bệnh tiểu đường có triệu chứng mạch máu; Tăng huyết áp; Rối loạn lipid máu; Các yếu tố sinh hóa có thể cho thấy có sự di truyền hoặc cơ địa huyết khối động mạch hoặc tĩnh mạch bao gồm: kháng protein C hoạt động (APC), nồng độ Homocystein trong máu cao, thiếu hụt yếu tố đông máu III, thiếu hụt protein C và S, kháng thể kháng phospholipid (bao gồm hai loại chính: kháng thể kháng cardiolipin và chống đông luput); Bệnh gan nặng đang tiến triển hoặc có tiền sử bệnh gan nếu xét nghiệm chức năng gan không bình thường; Xuất hiện hoặc tiền sử có khối u gan (lành tính hoặc ác tính); Nghi

ngờ hoặc xác định khối u phụ thuộc nội tiết tố (khối u sinh dục hoặc ung thư vú); Chảy máu âm đạo không rõ nguyên nhân; Tiền sử đau nửa đầu với các triệu chứng thần kinh trung ương; Viêm tụy hoặc có tiền sử viêm tụy cùng với tăng triglycerid; Suy thận nặng hoặc suy thận cấp; Phụ nữ có thai và cho con bú. **Thận trọng:** Nếu xuất hiện bất kỳ tác dụng không mong muốn nào dưới đây, cần cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ trên từng người phụ nữ và thảo luận trước khi quyết định dùng thuốc uống tránh thai kết hợp. Cần báo ngay với bác sỹ trong trường hợp xuất hiện các tác dụng không mong muốn hoặc các triệu chứng nặng thêm. Bác sỹ sẽ quyết định có nên dùng thuốc hay không. Rối loạn mạch máu Các triệu chứng mạch và huyết khối động mạch bao gồm: Đau và/hoặc sưng một bên chân. Đột ngột đau ở ngực có thể lan ra tay trái. Khó thở đột ngột. Ho thành cơn, đột ngột. Đau đầu dữ dội và kéo dài. Mờ mắt hoặc không nhìn thấy đột ngột. Nhìn đôi. Nổi lồi hoặc mắt ngón ngứa. Bất tỉnh có hoặc không liên quan đến động kinh. Một môi hoặc tê cứng đột ngột xảy ra một bên hoặc một phần cơ thể. Rối loạn vận động. Đau bụng cấp. Phụ nữ dùng thuốc tránh thai phối hợp đường uống nguy cơ bệnh huyết khối tắc tĩnh mạch tăng lên trong những trường hợp sau: Cao tuổi. 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 4 tuần trước khi phẫu thuật không cấp thiết và dùng thuốc lại sau 2 tuần ngừng bắt động. Béo phì (chỉ số khối cơ thể > 30 kg/m²). Phụ nữ trên 35 tuổi dùng thuốc tránh thai kết hợp đường uống nên được khuyến cáo không hút thuốc. Không nên dùng thuốc cho những người đang dùng thuốc chống đông máu. Những người dùng thuốc tránh thai phối hợp đường uống nên thông báo cho bác sỹ trong trường hợp có các triệu chứng bệnh huyết khối. Nếu nghi ngờ hoặc chắc chắn mắc bệnh huyết khối, không nên tiếp tục dùng thuốc tránh thai phối hợp. Lựa chọn phương pháp tránh thai thích hợp để tránh tác dụng gây quái thai của thuốc chống đông máu (dẫn chất coumarin). Nguy cơ tác động mạch tăng lên ở giai đoạn sau khi sinh con. Khối u. Nếu tăng huyết áp tiền, triển trong khi dùng thuốc tránh thai kết hợp đường uống, nên dùng thuốc và áp dụng các biện pháp làm hạ huyết áp. Nếu điều trị tăng huyết áp thành công, nên bắt đầu dùng lại thuốc tránh thai kết hợp đường uống, nếu chuyên viên y tế tư vấn việc dùng thuốc này là an toàn. Thuốc tránh thai kết hợp đường uống làm giảm dung nạp glucose và làm tăng nhu cầu insulin ở các tế bào ngoại vi. Thông thường không cần thay đổi chế độ điều trị tiểu đường ở phụ nữ dùng thuốc tránh thai kết hợp đường uống, nên theo dõi chặt chẽ tình trạng khi bắt đầu dùng thuốc. Bệnh Corn và viêm ruột kết mạn loét. 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 thuốc tránh thai kết hợp đường uống. Việc sử dụng oestrogen ở con gái có thể gây ảnh hưởng đến đầu sụn là cơ thể không phát triển chiều cao. Thuốc tránh thai đường uống không phòng ngừa được lây nhiễm HIV và các bệnh lây lan qua đường tình dục. Thay đổi chu kỳ kinh: Thuốc tránh thai kết hợp đường uống có thể gây xuất huyết bất thường (xuất huyết dạng điểm hoặc giữa chu kỳ), đặc biệt là trong vài tháng đầu. Nên trì hoãn việc tìm nguyên nhân đến khi mức hormone trở lại cân bằng, thường trong vòng 3 chu kỳ. Nếu chảy máu bất thường xảy ra sau chu kỳ bình thường hoặc chảy máu liên tục, mang thai hoặc có khối u được loại trừ, có thể do nạo thai. Xuất huyết do giảm nội tiết có thể không xảy ra với tất cả các bệnh nhân. Nếu dùng thuốc dùng theo hướng dẫn rất khó để mang thai. Nếu xuất huyết do giảm nội tiết không xảy ra sau khi dùng vi thuốc thứ 2, hoặc không tuân theo việc dùng thuốc, phải chắc chắn là không mang thai trước khi dùng vi tiếp theo. Tương tác và chuyển hóa có thể làm tăng thời gian chuyển hóa của thuốc dẫn đến xuất huyết giữa chu kỳ hoặc làm giảm hiệu quả của thuốc tránh thai. **Tương tác thuốc:** Tương tác giữa các thuốc tránh thai đường uống và các thuốc khác có thể làm thay đổi mức độ giữa chu kỳ và hoặc dẫn đến mất tác dụng tránh thai. Giảm hấp thu: thuốc làm tăng nhu động ruột (metoclopramid) có thể làm giảm hormone. Tác dụng tránh thai bị giảm sút khi dùng cùng với kháng sinh như ampicillin và tetracyclin. Cơ chế của tương tác này chưa được xác định. Phụ nữ đang điều trị với các nhóm thuốc này 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 thuốc. Với phụ nữ đang điều trị rifampicin nên sử dụng một biện pháp tránh thai thêm vào thuốc tránh thai kết hợp đường uống trong quá trình sử dụng rifampicin và 28 ngày sau khi dùng thuốc. Nếu vi thuốc tránh thai kết hợp hết trong thời gian dùng cùng với các thuốc khác, dùng luôn vi tiếp theo mà không có thời gian nghỉ hoặc không dùng viên giả dược. Liều dùng của thuốc tránh thai steroid nên tăng lên khi phải điều trị dài hạn với các thuốc làm giảm hệ thống men gan, nên áp dụng thêm các biện pháp tránh thai cơ học khác. Thuốc tránh thai đường uống có thể ảnh hưởng đến chuyển hóa của một số thuốc khác. Nồng độ thuốc trong huyết thanh và mô có thể tăng (cyclosporin) hoặc giảm (lamotrigine). Thuốc có chứa Progesterin có thể tương tác với các thuốc ức chế men chuyển, thuốc lợi tiểu miễn trừ kali, thuốc kháng aldosteron, thuốc kháng thụ thể angiotensin II, thuốc chống viêm không steroid. Các xét nghiệm: Dùng các thuốc tránh thai steroid có thể ảnh hưởng đến một số xét nghiệm, bao gồm các thông số sinh hóa của gan, tuyến giáp, 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 vận thuộc ngưỡng bình thường. **Qua liêu & xử trí:** Quá liều có thể gây buồn nôn, nôn và ợ thiếu hụt chảy máu nhẹ. Không cần thiết phải điều trị đặc biệt, nếu cần thiết nên điều trị triệu chứng. **Phụ nữ có thai & cho con bú:** Không dùng cho phụ nữ có thai. Nếu mang thai trong khi dùng thuốc tránh thai đường uống, nên dùng thuốc ngay lập tức. Dữ liệu liên quan đến việc dùng thuốc khi mang thai rất hạn chế để có thể kết luận các tác dụng không tốt ảnh hưởng lên thai phụ, sức khỏe của thai nhi và trẻ sơ sinh. Cho đến nay không có các dữ liệu về dịch tễ học liên quan. Phụ nữ cho con bú: Có thể bị ảnh hưởng bởi các thuốc tránh thai COC, có thể gây giảm số lượng và chất lượng sữa. Không nên dùng 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 bài tiết vào sữa mẹ trong khi dùng thuốc và có thể ảnh hưởng đến trẻ bú mẹ. **Anh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Không có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc được tiến hành. Tuy nhiên 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 - Polígono Industrial Navatejera Villaquilambre, 24008 Leon, Spain. **Nhà 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.