

Số: 110 /2017/XNQC-QLD

Hà Nội, ngày 05 tháng 05 năm 2017.

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Tên tổ chức, cá nhân: **VPDD Bayer (South East Asia) Pte. Ltd.**

Địa chỉ: **106 Nguyễn Văn Trỗi, P.8, Q. Phú Nhuận, TP. HCM**

Điện thoại: **84 8 36029139**

Fax: (Số fax)

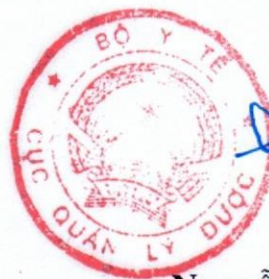
STT	Tên thuốc	Số đăng ký thuốc
1	Marvelon	VN-18818-15

Phương tiện quảng cáo: Trên báo, tờ rơi cho công chúng

Nội dung quảng cáo: Theo nội dung gồm 1 trang có đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược đính kèm Giấy xác nhận này.

VPDD Bayer (South East Asia) Pte. Ltd. có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt



Marvelon®

Ngừa thai hiệu quả



1. Tên thuốc: MARVELON/viên nén. **2. Hàm lượng hoạt chất:** 0.15 mg Desogestrel và 0.03 mg Ethinylestradiol/viên. **3. Chỉ định:** Tránh thai. **4. Liều dùng:** 4.1. **Cách uống:** Uống theo thứ tự chỉ dẫn trên vỉ thuốc, mỗi ngày 1 viên vào cùng một thời điểm trong 21 ngày liên tiếp. Sau đó nghỉ 7 ngày rồi uống vi tiếp theo dù có thể chưa hết kinh. **4.2. Bắt đầu uống:** Chưa dùng biện pháp tránh thai chứa nội tiết tố nào trong tháng trước đó thì bắt đầu uống thuốc vào ngày đầu tiên có kinh. Có thể bắt đầu uống Marvelon vào ngày thứ 2-5, nhưng cần sử dụng thêm biện pháp màng chắn trong 7 ngày đầu dùng thuốc. Chuyển từ biện pháp tránh thai chứa nội tiết tố khác thì bắt đầu dùng Marvelon ngay sau ngày uống viên cuối cùng chứa hoạt chất của thuốc viên tránh thai phối hợp (TVTTPH) đang dùng, nhưng không muộn hơn ngày uống thuốc tiếp theo sau tuần nghỉ thuốc, hoặc ngày sau ngày uống viên giả được cuối cùng trong vi TVTTPH mà người dùng đang uống. Đối từ vòng tránh thai hoặc miếng dán tránh thai, dùng Marvelon ngay sau ngày tháo vòng hoặc miếng dán, đối từ thuốc tiêm thì kể từ ngày cần tiêm liều tiếp theo, đối từ que cấy thì kể từ ngày rút que, nhưng nên dùng thêm biện pháp màng chắn trong 7 ngày đầu kể từ khi bắt đầu dùng Marvelon. Đối từ biện pháp tránh thai chỉ chứa progesterone thì có thể bắt đầu ở bất kỳ ngày nào của vi thuốc đơn chất. Sau khi say thai ở 3 tháng đầu thì dùng Marvelon ngay lập tức. Sau khi sinh con hoặc say thai ở 3 tháng giữa thì bắt đầu uống thuốc vào ngày 21 đến 28 sau đó. **Sau khi sinh con:** xem phần Phụ nữ cho con bú. **4.3. Quên uống thuốc:** **4.3.1. Nếu quên dưới 12 giờ:** tác dụng ngừa thai không giảm, uống ngay khi nhớ ra và uống những viên kế tiếp như thường lệ. **4.3.2. Nếu quên quá 12 giờ:** tác dụng tránh thai có thể giảm. **Lưu ý:** Không bao giờ được ngưng uống thuốc quá 7 ngày. Cần phải uống thuốc 7 ngày liên tiếp mới có tác dụng. **4.4.** Nếu có bất thường nặng về tiêu hóa nên sử dụng thêm biện pháp tránh thai khác. **5. Chống chỉ định:** Đang có hoặc tiền sử có chứng huyết khối (như huyết khối tĩnh mạch sâu, tắc mạch phổi). Đang có hoặc tiền sử có huyết khối động mạch (nhồi máu cơ tim, tai biến mạch máu não) hoặc các biểu hiện tiền triệu (như cơn thoáng thiếu máu não cục bộ, đau chân ngứa). Đã biết có những yếu tố có khuynh hướng gây huyết khối tĩnh mạch hoặc động mạch, có hoặc không liên quan đến di truyền như có kháng Protein C hoạt hóa (APC: Activated Protein C), thiếu antithrombin III, thiếu protein C, thiếu protein S, tăng homocystein trong máu và các kháng thể kháng phospholipid (kháng thể kháng cardiolipin, lupus chống đông). Tiền sử đau nửa đầu với các triệu chứng thần kinh đáng kể. Tiểu đường có tổn thương mạch máu. Có một yếu tố nguy cơ trầm trọng hoặc nhiều yếu tố nguy cơ huyết khối tĩnh mạch hoặc động mạch cũng là một chống chỉ định, đại phẫu cần phải bất động trong thời gian dài (xem phần Cảnh báo và thận trọng). Viêm tụy hoặc tiền sử có liên quan đến tăng triglycerin máu. Đang có hoặc tiền sử có bệnh gan nặng mà giá trị chức năng gan chưa trở lại bình thường. Đang có hoặc tiền sử có u gan (lành tính 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. Đã biết hoặc nghi ngờ có thai. Quá mẫn với bất kỳ hoạt chất nào của Marvelon hoặc bất kỳ tá dược nào. **6. Thai kỳ và cho con bú:** Thuốc không chỉ định dùng trong thai kỳ. Nên ngưng thuốc nếu có thai trong thời gian dùng thuốc. Không khuyến dùng thuốc cho đến khi người mẹ đã hoàn toàn cai sữa bởi viên thuốc tránh thai có thể làm giảm số lượng và thay đổi thành phần của sữa mẹ. **7. Cảnh báo và thận trọng:** **7.1. Rối loạn tuần hoàn:** Việc sử dụng thuốc tránh thai nội tiết phối hợp có liên quan với tăng nguy cơ tắc tĩnh mạch do huyết khối (VTE) biểu hiện như tắc tĩnh mạch sâu và/hoặc thuyên tắc mạch phổi, tăng nguy cơ bệnh huyết khối và thuyên tắc huyết khối động mạch và tĩnh mạch, như nhồi máu cơ tim, đột quỵ, huyết khối tĩnh mạch sâu, và thuyên tắc phổi. Những tai biến này hiếm khi xảy ra. Các triệu chứng của huyết khối/tắc mạch do huyết khối ở tĩnh mạch hoặc động mạch hoặc tại biến mạch não có thể 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 khạc phát đột ngột; nhức đầu nhiều, khác thường và kéo dài; đột ngột mất hoàn toàn hoặc một phần thị lực; sưng thì; nói liu lỉu hoặc không nói được; chóng mặt; ngất kèm hoặc không kèm co giật cục bộ; yếu cơ hoặc mất cảm giác đột ngột ở một bên hoặc một phần cơ thể; rối loạn vận động; đau bụng cấp. Nguy cơ huyết khối tĩnh mạch và nguy cơ biến chứng huyết khối động mạch tăng lên khi có yếu tố nguy cơ. 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 (bệnh Crohn hoặc viêm loét đại tràng) và thiếu máu hồng cầu hình liềm. **7.2. U bướu:** Sử dụng kéo dài TVTTPH có thể làm tăng nguy cơ nhiễm virus HPV là yếu tố nguy cơ quan trọng nhất của ung thư cổ tử cung. Nguy cơ ung thư vú tăng nhẹ trên người dùng TVTTPH. 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. **7.3. Các tình trạng khác:** Phụ nữ bị tăng triglycerid máu hoặc có tiền sử gia đình như thế có thể tăng nguy cơ viêm tụy khi dùng TVTTPH. Huyết áp có thể tăng nhẹ khi dùng TVTTPH nhưng hiếm có sự gia tăng có ý nghĩa lâm sàng. Những tình trạng sau đây đã được báo cáo xảy ra hoặc diễn biến xấu hơn khi có thai lần khi dùng TVTTPH: vàng da và/hoặc ngứa do ứ mật; sỏi mật; rối loạn chuyển hóa porphyrin; lupus ban đỏ hệ thống; hội chứng tăng urê-máu do tán huyết; mùa vón Sydenham; herpes trong thai kỳ; mất thính lực do xoắn xoai tai; phù mạch (có tính di truyền). Rối loạn chức năng gan cấp hoặc mạn tính cần ngưng dùng TVTTPH. Phụ nữ tiểu đường cần được theo dõi cẩn thận trong khi dùng TVTTPH. Bệnh Crohn và viêm loét đại tràng có liên quan đến việc dùng TVTTPH. Thận trọng với người không dung nạp galactose. Nấm da có thể xảy ra, đặc biệt là trên bệnh nhân có tiền sử nấm, nên tránh phơi nhiễm ánh nắng khi đang dùng thuốc. Trước khi dùng Marvelon nên tư vấn y khoa như được hỏi bệnh sử và khám thực thể để loại trừ có thai và các chống chỉ định hoặc yếu tố nguy cơ. **Giảm tác dụng kiểm soát chu kỳ:** có thể xảy ra xuất huyết không đều (ri huyết hoặc ra huyết bất thường), đặc biệt là trong những tháng đầu dùng thuốc. **Nhà sản xuất:** N. V. Organon. Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, The Netherlands. CCDS-MK8276A-MRV21-TB-042014. **Nhập khẩu bởi:** Công ty Cổ phần Dược liệu TW2. **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.** **Số Giấy xác nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo thuốc của Cục Quản Lý Dược:** xxxx/xx/QLD-TT, ngày: xx/xx/xxxx, in tài liệu: xx/xx/xxxx.