

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 95 /2017/XNQC-QLD

Hà Nội, ngày 24.. tháng 4... năm 2017.

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Tên tổ chức, cá nhân: **VPDD Exeltis Healthcare S.L**

Địa chỉ: **23 Tôn Đức Thắng, P. Bến Nghé, Q.1, TP. HCM**

Điện thoại: **08 62910422**

Fax: (Số fax)

STT	Tên thuốc	Số đăng ký thuốc
1	Asumate 20	VN-20004-16

Phương tiện quảng cáo: Trên tờ rơi cho công chúng

Nội dung quảng cáo: Theo nội dung gồm 2 trang có đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược đính kèm Giấy xác nhận này.

VPDD Exeltis Healthcare S.L có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



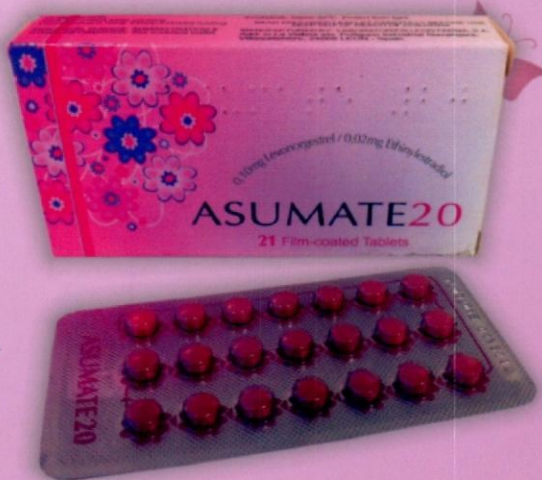
Nguyễn Tất Đạt



Thuốc tránh thai liều thấp

ASUMATE 20

Levonorgestrel 0.1 mg, Ethinylestradiol 0,02 mg



20/4/17 *Ng*

Tài liệu gồm có 2 trang, thông tin chi tiết về sản phẩm xin xem ở trang 2.
Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản Lý Dược -
Bộ Y Tế: / /QLD-TT, ngày tháng năm
Ngày tháng năm in tài liệu.

ASUMATE 20

THÀNH PHẦN: levonorgestrel 0,1mg & ethinylestradiol 0,02mg.
CHỈ ĐỊNH: Thuốc tránh thai đường uống.

LIÊN LƯỢNG, CÁCH DÙNG: uống 1 viên/ ngày trong 21 ngày liên tiếp vào 1 giờ nhất định theo chỉ dẫn trên vỉ. Uống vi tiếp theo sau ngày uống thuốc 7 ngày. Kinh nguyệt thường xuất hiện khi nghỉ thuốc, bắt đầu 2-3 ngày sau khi uống viên cuối, có thể chưa kết thúc trước khi uống vỉ kế. **Bắt đầu dùng thuốc:** Không dùng thuốc tránh thai dạng hormon (tháng trước): Uống viên đầu tiên vào ngày đầu kỳ kinh. Đối từ thuốc tránh thai kết hợp, vòng âm đạo, miếng dán qua da, bắt đầu vào ngày tiếp theo sau ngày uống viên hoạt tính cuối của vi thuốc tránh thai hormon trước đó (hoặc sau ngày tháo vòng/ miếng dán), trễ nhất vào ngày tiếp theo sau khoảng nghỉ uống thuốc thường lệ hoặc sau viên placebo cuối của vỉ trước. Đối từ sản phẩm chỉ chứa progesteron hay từ hệ đặt từ cung có chứa progesteron: thuốc chỉ chứa progesteron: chuyển sang dùng ASUMATE 20 tại bất kỳ thời điểm nào. **Cây hoặc đặt từ cung:** bắt đầu vào ngày loại bỏ miếng cây/ dụng cụ từ cung. **Biện pháp tiêm:** bắt đầu dùng thuốc khi phải tiêm liều tiếp theo. **Kèm 1 biện pháp tránh thai cơ học trong 7 ngày đầu dùng thuốc.** Sau xảy thai ở 3 tháng đầu thai kỳ: uống thuốc ngay, không cần biện pháp tránh thai khác. Sau sinh hoặc xảy thai ở 3 tháng giữa thai kỳ: Bắt đầu dùng thuốc vào ngày 21 hoặc 28. Nếu muộn hơn, thêm biện pháp tránh thai cơ học trong 7 ngày đầu. Nếu đã giao hợp, loại trừ trường hợp có thai trước khi uống thuốc hoặc đợi đến kỳ kinh kế. **Quên thuốc:** Nếu quên không quá 12 giờ so với giờ uống thuốc hàng ngày, không ảnh hưởng đến tác dụng tránh thai. Uống thuốc càng sớm càng tốt, uống viên tiếp theo như thường lệ. Nếu quên quá 12 giờ so với giờ uống thuốc hàng ngày, tác dụng tránh thai có thể giảm. Lưu ý 2 nguyên tắc cơ bản: + Không dùng thuốc lâu hơn 7 ngày. + Uống thuốc liên tục 7 ngày để đạt ức chế đầy đủ trục dưới đồi – tuyến yên – buồng trứng. Tuần theo chỉ dẫn dưới đây: **Tuần 1:** Uống viên đã quên khi nhớ ra, có thể uống 2 viên cùng lúc. Uống những viên sau như thường lệ và thêm biện pháp tránh thai trong 7 ngày kế. Nếu có quan hệ tình dục vào tuần trước khi quên thuốc, có thể bạn đã có thai. Viên đã quên càng gần viên giả được, tỷ lệ có thai càng cao. **Tuần 2:** Uống viên đã quên khi nhớ ra, có thể uống 2 viên cùng lúc. Tiếp tục uống thuốc như thường lệ. Nếu chắc chắn uống thuốc đúng trong 7 ngày trước khi quên, không cần biện pháp tránh thai khác. Nếu quên hơn 1 viên, thêm phương pháp tránh thai trong 7 ngày. **Tuần 3:** Nguy cơ giảm độ tin cậy lớn vì gần thời gian tạm nghỉ thuốc. Bằng cách điều chỉnh lịch uống thuốc, vẫn có thể ngăn ngừa giảm tác dụng tránh thai. Không cần biện pháp tránh thai khác, nếu 7 ngày trước khi quên viên đầu, phải uống thuốc tránh thai đúng, đầy đủ. Nếu không, chọn 1 trong 2 cách sau và dùng biện pháp tránh thai bổ sung trong 7 ngày kế: 1. Uống viên đã quên khi nhớ ra, có thể uống 2 viên cùng lúc. Uống thuốc như thường lệ. Ví dụ tiếp bắt đầu khi vỉ trước kết thúc, không có khoảng nghỉ. Sẽ không có kinh đến khi uống viên hoạt chất cuối ở vỉ thứ 2, nhưng có thể chảy vài giọt máu trong khi uống thuốc. 2. Bỏ vỉ thuốc đang dùng. Tạm nghỉ uống thuốc tối đa 7 ngày kể cả ngày quên thuốc, sau đó uống vỉ mới. Nếu quên uống thuốc, sau đó không có kinh đến khi uống viên đầu của chu kỳ sau, có thể bạn đã có thai. **Rối loạn tiêu hóa nặng (nôn, tiêu chảy...),** thuốc không được hấp thu hoàn toàn nên thêm biện pháp tránh thai khác. Nếu nôn sau khi uống 3-4 giờ, uống ngay 1 viên thay thế trong 12 giờ sau giờ uống thuốc thường lệ. Nếu không thể uống viên thay thế trong 12 giờ, xử trí như mục "Quên thuốc". Nếu không muốn thay đổi lịch uống thuốc, có thể dùng viên ở vỉ khác. **Muốn trì hoãn kinh nguyệt:** uống tiếp tục vỉ sau bỏ qua khoảng nghỉ nếu uống vỉ 21 viên. Thời gian không có kinh có thể kéo dài đến khi uống viên hoạt tính cuối của vỉ sau, có thể thấy ra huyết bất thường. **Muốn thay chu kỳ kinh sang 1 ngày khác:** có thể rút ngắn khoảng nghỉ khi dùng 21 viên theo ý muốn. Nguy cơ không xuất hiện kinh nguyệt cao hơn và có thể thấy ra huyết bất thường trong khi uống vỉ kế. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Chống chỉ định dùng thuốc COC khi có 1 yếu tố nguy cơ trầm trọng hoặc nhiều yếu tố nguy cơ về bệnh động/tĩnh mạch. Trường hợp sau không được sử dụng thuốc COC. Nếu xuất hiện lần đầu khi dùng COC, nên dùng thuốc ngay: Có tiền sử/ xuất hiện huyết khối tĩnh mạch (ngheñ mạch phổi, huyết khối tĩnh mạch sâu); Có tiền sử/ xuất hiện huyết khối động mạch (tai biến mạch máu não, nhồi máu cơ tim) hoặc các dấu hiệu: đau thắt ngực, cơn thiếu máu não tạm thời; Trường hợp xuất hiện 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 cho thấy sự di truyền/ cơ địa hay mắc huyết khối động mạch/ tĩnh mạch sau: 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 (2 loại chính: kháng thể kháng cardiolipin và chống đông luput); Có tiền sử/ bệnh gan nặng đang tiến triển nếu xét nghiệm chức năng gan không bình thường; Có tiền sử/ xuất hiện u gan (lành/ ác tính); Nghi ngờ hoặc đang có khối u phụ thuộc nội tiết tố (u sinh dục/ ung

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

thư vú); Xuất huyết âm đạo không rõ nguyên nhân; Tiền sử đau nửa đầu với triệu chứng thần kinh trung ương; Viêm tụy/ có tiền sử viêm tụy cộng tăng triglycerid; Suy thận nặng/ cấp; Phụ nữ có thai, cho con bú; Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG: Nếu xuất hiện tác dụng không mong muốn nào dưới đây, cần nhắc giữa lợi ích và nguy cơ trên từng phụ nữ, thảo luận với bác sĩ trước khi quyết định dùng thuốc COC. **Rối loạn mạch máu:** Nghiên cứu dịch tễ cho thấy dùng thuốc COC làm tăng nguy cơ huyết khối tĩnh mạch so với không dùng. Nguy cơ huyết khối tĩnh mạch cao nhất vào năm đầu dùng COC. Huyết khối có thể gây tử vong 1-2% số ca bị bệnh. COC làm tăng nguy cơ nhồi máu cơ tim, thiếu máu não thoáng qua. Rất hiếm báo cáo về huyết khối ở động mạch khác như gan, ruột, thận, não, mắt khi dùng COC. **Triệu chứng huyết khối động mạch/ tĩnh mạch gồm:** Đau/ sưng 1 bên chân; Đột ngột đau ngực có thể lan ra tay trái; Khó thở đột ngột; Ho thành cơn đột ngột; Đau đầu dữ dội, kéo dài; Mờ mắt/ không nhìn thấy đột ngột; Nhìn đôi; Nói lắp/ mất ngôn ngữ; Bất tỉnh có/ không liên quan đến động kinh; Mệt mỏi/ tê cứng đột ngột xảy ra 1 bên/ 1 phần cơ thể; Rối loạn vận động; Đau bụng cấp. **Nguy cơ huyết khối tắc tĩnh mạch tăng theo:** Tuổi tác; Có tiền sử gia đình; Bất động lâu ngày, phẫu thuật lớn, phẫu thuật chậu, có vết thương nặng. Nên ngừng thuốc 4 tuần trước khi phẫu thuật chương trình, dùng lại sau 2 tuần ngừng bắt động. Dùng thuốc chống đông máu nếu không dùng thuốc tránh thai theo đúng hướng dẫn trên; Béo phì; **Nguy cơ biến chứng của huyết khối tắc động mạch tăng theo:** Tuổi tác; Hút thuốc lá; Rối loạn chuyển hoá lipoprotein; Tăng huyết áp; Đau nửa đầu; Có tiền sử gia đình; Bệnh van tim; Rung tâm nhĩ; Béo phì; Phụ nữ > 35 tuổi dùng COC không nên hút thuốc. Người đang dùng thuốc chống đông máu không nên dùng thuốc này. Người dùng COC nên báo cho bác sĩ nếu có triệu chứng huyết khối. Nếu nghi ngờ/ chắc chắn mắc huyết khối, không nên tiếp tục dùng thuốc. Chọn biện pháp ngừa thai phù hợp để tránh tác dụng gây quái thai của thuốc chống đông (dẫn chất coumarin). Lưu ý nguy cơ tắc động mạch tăng ở thời kỳ hậu sản. Tình trạng bệnh lý đi kèm tai biến tuần hoàn bất lợi gồm: đái tháo đường, lupus ban đỏ toàn thân, hội chứng tăng urê tán huyết, viêm ruột cấp (bệnh Crohn, viêm loét đại tràng). Nếu tần xuất, mức độ trầm trọng bệnh đau nửa đầu tăng khi dùng COCs (báo trước bệnh mạch máu não), nên ngừng COCs ngay. **Khối u:** Nghiên cứu cho thấy nguy cơ ung thư cổ tử cung tăng ở người sử dụng thuốc > 5 năm, tuy nhiên còn tranh cãi do nguyên nhân: hành vi tình dục, nhiễm virus papilloma (HPV)...Nghiên cứu dịch tễ học cho thấy nguy cơ tương đối chẩn đoán ung thư vú tăng nhẹ ở phụ nữ dùng COC. Rất hiếm u lành tính ở gan, cực kỳ hiếm u gan ác tính ở người dùng COC kéo dài. Cá biệt, khối u có thể đe dọa tính mạng do xuất huyết tiêu hóa. U gan cần được chẩn đoán phân biệt khi đau nhiều ở bụng trên, gan to, có dấu hiệu xuất huyết ổ bụng. **Ảnh hưởng khác:** Người tăng triglycerid huyết hoặc gia đình có tiền sử, có thể tăng nguy cơ viêm tụy khi dùng COC. Một số phụ nữ tăng nhẹ huyết áp khi dùng thuốc COC, nhưng hiếm tăng có ý nghĩa lâm sàng. Nếu viêm gan cấp/ mạn tính xuất hiện, dùng COC đến khi chức năng gan bình thường. Nên dùng COC nếu tái phát vàng da/ ứ mật (lần đầu khi có thai hay khi dùng steroid sinh dục trước đó). COC làm giảm dung nạp glucose và làm tăng nhu cầu insulin ở tế bào ngoại vi. Không cần thay đổi phác đồ điều trị đái tháo đường ở phụ nữ dùng COC, nhưng nên theo dõi tình trạng khi bắt đầu dùng thuốc. Bệnh Crohn, viêm loét ruột kết được báo cáo khi dùng COC. Sử dụng oestrogen ở nữ tuổi vị thành niên có thể ảnh hưởng đến đầu sụn làm không phát triển chiều cao. Thuốc tránh thai đường uống không phòng ngừa lây nhiễm HIV và bệnh lây qua đường tình dục. **Khám, kiểm tra sức khỏe:** đánh giá để bắt đầu dùng/ dùng lại thuốc nên gồm khám tiết bệnh sử bản thân và gia đình. Loại trừ trường hợp có thai. Kiểm tra huyết áp, sức khỏe theo hướng dẫn. Đọc kỹ, tuân thủ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Kiểm tra sức khỏe định kỳ rất quan trọng vì chống chỉ định/ yếu tố nguy cơ có thể xảy ra lần đầu bất kỳ lúc nào khi dùng thuốc. **Thay đổi chu kỳ kinh:** COC có thể gây ra máu bất thường trong và tháng đầu. Nếu xuất huyết bất thường liên tục hoặc sau chu kỳ bình thường, cần loại trừ do có thai, có khối u, nạo thai. Nếu xuất huyết do giảm nội tiết không xảy ra sau khi dùng vỉ 2, hoặc không theo hướng dẫn sử dụng thuốc, loại trừ khả năng có thai trước khi dùng vỉ tiếp theo. **Phụ nữ có thai:** không dùng thuốc. Nếu mang thai khi dùng COC, nên dừng thuốc ngay. **Phụ nữ cho con bú:** Thuốc tránh thai COC có thể gây giảm số lượng, chất lượng sữa. Không dùng thuốc COC đến khi dùng cho trẻ bú mẹ. Lượng nhỏ thuốc tránh thai steroid và/hoặc chất chuyển hóa có thể bài tiết vào sữa mẹ và ảnh hưởng đến trẻ bú mẹ. **Nhà sản xuất:** LABORATORIOS LEON FARMA, S.A. - C/ La Vallina s/n - P. I. Navatejera 24008 Villaquilambre (Leon) Tây Ban Nha. **Nhà nhập khẩu và phân phối:** VIMEDIMEX BÌNH DƯƠNG, 18 L1-2, đường số 3, VSIP2, Thủ Dầu Một, Bình Dương, ĐT: 1800545402