

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc số: **225/RA-16**

Của: **Văn phòng đại diện Công ty Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited**

Địa chỉ: **Tầng 7, Tháp A, Tòa nhà Handi Resco, số 521 Kim Mã, quận Ba Đình, Hà Nội**

Điện thoại: **04 3733 7486**

Đăng ký thông tin thuốc: **Progenđo**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0037/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **29/05/2017**

Hà Nội, ngày 12 tháng 6 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



PROGENDO

MICRONIZED PROGESTERONE

200 mg

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế



Nội dung thông tin thuốc
Tỷ lệ 1:4,5
Kích thước thực của
Standee: 80cm x 180cm

Giải pháp bổ sung Progesterone

PROGENDO 200 mg
Viên nang mềm

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm gồm micronized progesterone 200 mg. Tá dược: Peanut oil, soybean lecithin, colloidal silicon dioxide, gelatin, glycerol, nước tinh khiết, titan dioxide. **CHỈ ĐỊNH:** ■ **Đường uống:** Phòng ngừa sự tăng sản nội mạc tử cung ở phụ nữ mãn kinh không phẫu thuật cắt tử cung, và đang sử dụng liệu pháp estrogen, điều trị chứng vô kinh thứ phát, rối loạn chức năng. ■ **Đường âm đạo:** Hỗ trợ giai đoạn hoàng thể trong thụ tinh trong ống nghiệm (IVF), hỗ trợ giai đoạn hoàng thể trong các chu kỳ tự phát hay được tạo ra trong giảm khả năng sinh sản, vô sinh nguyên phát hoặc thứ phát do sự biến đổi quá trình rụng trứng, dọa sảy thai và phòng sảy thai liên tiếp do thiếu năng hoàng thể. **PHÂN LOẠI DƯỢC LÝ - TRỊ LIỆU:** Progestagen. **DƯỢC LÝ HỌC:** ■ **Các đặc tính dược lực học:** Progesterone là một progestagen tự nhiên, là hormone chính của hoàng thể và nhau thai. Nó làm cho nội mạc tử cung từ giai đoạn tăng sinh chuyển sang giai đoạn chế tiết. Progesterone 100 có các đặc tính dược lực học của progesterone tự nhiên gồm: trợ thai, kháng Estrogen, kháng nhe Androgen, kháng Aldosterone. ■ **Các đặc tính dược động học:** **Hấp thu:** Sau khi uống, progesterone được hấp thu qua đường tiêu hóa và chuyển hóa nhanh qua ruột non và gan. Với liều uống 100mg progesterone nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 2 giờ là 12-43nmol/L, tiếp theo là giảm nhanh nồng độ tập trung. Sau 24 giờ, progesterone không còn được phát hiện trong máu. Với liều uống 100mg hàng ngày, progesterone đạt nồng độ tập trung trong huyết tương trong khoảng 22-35nmol/L, tương đương với nồng độ quan sát được trong pha hoàng thể của chu kỳ kinh nguyệt rụng trứng bình thường. Sinh khả dụng của progesterone uống đạt khoảng 25%, sinh khả dụng này tăng lên với dạng bào chế vi hạt kết hợp với chất vận chuyển là tá dược lỏng. Sau khi đặt âm đạo, progesterone hấp thu nhanh qua niêm mạc âm đạo. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau đặt thuốc từ 2-6 giờ và duy trì trong 24 giờ ở nồng độ trung bình là 9,7ng/ml sau khi dùng liều 100mg vào buổi sáng và buổi tối. Với liều cao hơn 200mg/ngày, nồng độ progesterone thu được tương đương nồng độ trong 3 tháng đầu của thai kỳ. **Chuyển hóa:** Trong huyết tương, các chất chuyển hóa chính gồm 20a-hydroxy-d-4a-pregnenolone và 5a-dihydroprogesterone. Khoảng 66% chuyển hóa qua gan, các mô như thận, não, nước tiểu và da. Progesterone chuyển hóa qua gan dưới dạng liên hợp Glucuronic. **Thải trừ:** chủ yếu qua nước tiểu, 95% ở dạng liên hợp Glucuronic là 3 α , 5 β -pregnandiol. **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:** Dùng đường uống và đường âm đạo. Liều dùng được thiết lập theo các mức hormone trong huyết tương của mỗi bệnh nhân. Tuy nhiên, việc điều trị thường như sau: ■ **Đường uống:** Phòng ngừa sự tăng sản nội mạc tử cung gây ra bởi Estrogen ở phụ nữ mãn kinh, 200 mg 1 lần 1 ngày, uống lúc đi ngủ trong suốt 12 ngày cuối của quá trình điều trị Estrogen vào mỗi tháng, một liều 300 mg progesterone chia thành 2 lần uống (dùng phối hợp Progendo 200mg và Progendo 100mg), 100 mg vào buổi sáng (Progendo 100mg) sau khi ăn được hai giờ và 200 mg trước khi đi ngủ (Progendo 200mg) có thể cần đối với bệnh nhân uống liều Estrogen từ 1,25 mg trở lên, liều lượng progesterone phải được điều chỉnh cho đến khi đạt được sự đáp ứng từ trung theo yêu cầu. Trong nhiều phác đồ điều trị, 5 đến 7 ngày cuối của mỗi tháng thường không sử dụng hormone, đây là khoảng thời gian mà sự xuất huyết thường được thấy, một cách điều trị khác có thể có với 1 liều thấp là uống 100 mg progesterone (dùng progesterone 100mg) 1 lần 1 ngày (uống thuốc trước khi đi ngủ) cùng với thời gian điều trị Estrogen. Cách điều trị này cho phép xảy ra hiện tượng vô kinh ở hầu hết các bệnh nhân, điều trị vô kinh thứ phát: 400 mg 1 lần 1 ngày, uống thuốc trong vòng 10 ngày vào buổi tối. Phối hợp trong điều trị chảy máu tử cung do rối loạn chức năng: Từ 200 đến 300 mg (dùng phối hợp Progendo 200mg và Progendo 100mg nếu cần) 1 ngày chia thành hai lần uống. ■ **Đường âm đạo:** Hỗ trợ giai đoạn hoàng thể trong thụ tinh trong ống nghiệm (IVF): Liều được khuyến cáo là từ 400 đến 600 mg progesterone trong một ngày, kể từ ngày thứ nhất khi GCH được tiêm cho đến tuần 12 của thai kỳ. Hỗ trợ giai đoạn hoàng thể trong các chu kỳ tự phát hay được tạo ra trong giảm khả năng sinh sản, vô sinh nguyên phát hoặc thứ phát do sự biến đổi quá trình rụng trứng: Liều được khuyến cáo là 200 mg progesterone mỗi ngày, từ ngày 17 của chu kỳ, trong vòng 10 ngày và tái sử dụng lại càng sớm càng tốt trong trường hợp mất kinh và mang thai được chẩn đoán. Dọa sảy thai và phòng sảy thai liên tiếp do thiếu năng hoàng thể: Liều khuyến cáo là 200 đến 400 mg progesterone mỗi ngày, chia 2 lần. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Chống chỉ định trong các trường hợp sau: **Đường uống:** Mẫn cảm với progesterone hoặc với các thành phần của thuốc. Viên nang có chứa dầu lạc (đậu phộng), vì vậy những người dị ứng với lạc (đậu phộng) không được dùng thuốc. Dùng làm test chẩn đoán thai. Viêm tĩnh mạch huyết khối, tắc mạch huyết khối, lỵ máu não thất hoặc bệnh nhân có tiền sử của những bệnh này. Suy chức năng gan hoặc bệnh gan nặng. Ung thư vú hoặc cơ quan sinh sản đã được chẩn đoán hoặc nghi ngờ. Xuất huyết âm đạo chưa được chẩn đoán. **Đường âm đạo:** Mẫn cảm với progesterone hoặc với các thành phần của thuốc. Xuất huyết âm đạo chưa được chẩn đoán. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Thuốc có thể có các tác dụng không mong muốn ngoài những tác dụng cần thiết để điều trị bệnh. Một số tác dụng này cần sự chăm sóc y tế. Hãy báo ngay với bác sĩ nếu xuất hiện những triệu chứng sau đây: Xuất huyết tử cung, chảy máu giữa các chu kỳ kinh nguyệt, vô kinh nhiều, mất kinh trong nhiều tháng. Hiếm gặp: Trầm cảm, nổi mụn da, tự nhiên tiết sữa hoặc tiết sữa nhiều. Có những tác dụng không mong muốn không đòi hỏi sự chăm sóc y tế và y khoa và sẽ tự mất đi khi tiếp tục dùng thuốc (do sự thích nghi của cơ thể đối với thuốc). Tuy nhiên nếu những phản ứng không mong muốn này kéo dài và ngày càng tăng lên thì bạn phải thông báo với bác sĩ. Đau thắt bụng, phù mắt, sưng khớp hoặc sưng chân; huyết áp tăng nhẹ; nhức đầu nhẹ; thay đổi tính tình; lo âu; buồn ngủ. Hiếm gặp: nổi mụn, đau hoặc căng ngực, đỏ mắt, tăng cân, mất ngủ, buồn nôn. Hỏi ý kiến bác sĩ nếu có những tác dụng không mong muốn nào chưa được kể trên. **THẬN TRỌNG KHI DÙNG:** Các nguy cơ và ích lợi của việc dùng thuốc phải được đánh giá và thảo luận với bác sĩ trước khi dùng. Chủ yếu phải xem xét những vấn đề dưới đây: Đối với người bị dị ứng: thông báo cho bác sĩ nếu bạn đã từng có những phản ứng dị ứng với thuốc này hoặc với bất kỳ chất nào khác, hoặc thức ăn, chất bảo quản, phẩm màu, hương liệu hoặc những thuốc khác. Đối với trẻ em: mặc dù không có những thông tin cụ thể về vấn đề này, nhưng các tác dụng không mong muốn và vấn đề gặp ở trẻ em và người lớn mà thuốc này gây ra được nghĩ là giống nhau. Thuốc này không được chỉ định dùng cho trẻ em. Đối với người già: các tác dụng không mong muốn và vấn đề gặp ở người già và người trẻ được báo cáo là giống nhau. Cần phải khám tổng quát trước khi bắt đầu điều trị. Sự tồn tại hoặc có tiền sử của một số bệnh có thể làm thay đổi hiệu quả của thuốc này. (Xem phần Hiện diện của các bệnh khác). Nên dùng thuốc này cách xa các bữa ăn. Thông báo cho bác sĩ trong trường hợp chảy máu âm đạo bất thường, kéo dài lặp lại, để loại trừ nguyên nhân do bệnh ác tính có thể có. **TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC:** Tương tác có thể xảy ra với các thuốc sau: Carbamazepin, Phenytoin, Rifampin, Rifabutin và Rifampin. Hiệu quả của một thuốc có thể bị thay đổi bởi sự hiện diện của một bệnh nào đó, tạo ra những tác dụng không mong muốn, đôi khi những tác dụng đó là nghiêm trọng, như hen suyễn, chứng đông kinh hoặc có tiền sử về căn bệnh này; bệnh lý tim mạch hoặc hệ tuần hoàn; rối loạn đông máu; bệnh thận nặng; đau nửa đầu; những vấn đề về xuất huyết chưa được chẩn đoán, như là máu trong nước tiểu hoặc xuất huyết âm đạo; tiền sử của bệnh tắc mạch huyết khối (cục máu đông trong máu); chứng giãn tĩnh mạch; khối u ở vú hoặc ung thư các cơ quan sinh dục phụ thuộc hormone; tiền sử của chứng trầm cảm, cholesterol máu cao, đái tháo đường; huyết áp cao; các bệnh về gan; tiền sử của bệnh loãng xương hoặc những tình trạng có thể làm tăng nguy cơ loãng xương. **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON bú:** ■ **Phụ nữ có thai:** Chỉ dùng Progendo đường đặt âm đạo, không dùng đường uống. ■ **Phụ nữ cho con bú:** Progestagens phân bố trong sữa mẹ với số lượng rất khác nhau, phụ thuộc vào liều dùng, vì vậy không dùng thuốc khi đang cho con bú. **NGƯỜI LAI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Thận trọng với người lái xe hoặc vận hành máy móc vì thuốc có thể buồn ngủ, chóng mặt. **QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:** Sử dụng quá liều bình thường không gây hậu quả nghiêm trọng đối với phụ nữ vì trong thời gian mang thai nồng độ Progestagen trong huyết tương cao gấp 20-30 lần so với bình thường. Một số phụ nữ có thể có triệu chứng hưng phấn, mất tập trung, và các cơn co tử cung. Trường hợp nghi ngờ quá liều, phải đến cơ sở y tế ngay lập tức. **BẢO QUẢN:** Nơi khô mát, dưới 30°C. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng được ghi trên bao bì. **TRÌNH BÀY:** Hộp 2 vỉ x 15 viên nang mềm. **HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** Tiêu chuẩn cơ sở. **Nhà sản xuất: PROCAPS S.A.** Street 80 No 788-201 Barranquilla, Atlantico, Colombia. **Đóng gói bởi: LABORATORIOS RECALCINE S.A.,** No. 5670 Carrascal Avenue, Quinta Normal, Santiago, Chile. **NHÀ PHÂN PHỐI:** Vimedimex Bình Dương, L1 L1-2, đường số 3 VSIP II, P. Hòa Phú, TX. Thủ Đức, Bình Dương. Điện thoại 1800-545-402.

Số Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục DLD - BYT: /.../ QLD-TT, Cấp ngày /.../ Ngày in tài liệu: /.../

Abbott