

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: **1701/BEL/GR**

Của: Văn phòng đại diện Chemical Work of Gedeon Richter PLC tại Hà Nội

Địa chỉ: Phòng 1102 tầng 11, tòa nhà Capital Tower, số 109 Trần Hưng Đạo,
Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội

Điện thoại: **04 3761 7661**

Đăng ký thông tin thuốc: **Belara**

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

Số giấy tiếp nhận: **0067/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **18/04/2017**

Hà Nội, ngày 25 tháng 4 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



GEDEON RICHTER

Tài liệu gồm 2 trang, thông tin sản phẩm xem ở trang 2. Số giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Cục Quản lý Dược - Bộ Y Tế: _/_/XNQC-QLD, ngày _/_/. Ngày in tài liệu: _/_/.

TÀI LIỆU THÔNG TIN CHO CÁN BỘ Y TẾ

Belara®

2 mg chlormadinon acetat + 0,03 mg ethinylestradiol



Signature
18/4/17

GIẢI PHÁP NGỪA THAI HIỆU QUẢ

*Viên uống tránh thai phối hợp của
dẫn xuất progesterone, kháng androgen*

1. Tên sản phẩm: BELARA viên nén bao phim.

2. Tên hoạt chất và hàm lượng: 0,03mg ethinylestradiol và 2mg chlormadinon acetat (tương đương 1,71mg chlormadinon)/viên.

3. Chỉ định: Thuốc nội tiết tố dùng tránh thai.

Khi sử dụng Belara nên cần nhắc các yếu tố nguy cơ hiện có ở từng phụ nữ, đặc biệt là nguy cơ huyết khối tĩnh mạch (VTE) và so sánh nguy cơ huyết khối tĩnh mạch khi dùng Belara với nguy cơ của các thuốc nội tiết tố dùng tránh thai dạng kết hợp khác.

4. Liều dùng & cách dùng: Dùng hằng ngày vào cùng thời điểm, theo hướng mũi tên, trong 21 ngày liên tiếp, sau đó ngưng thuốc 7 ngày. Sau 7 ngày ngưng thuốc, dùng vi tiếp theo vào ngày thứ 8 ngay cả khi vẫn còn hành kinh. **• Nếu trước đó không dùng thuốc tránh thai nội tiết,** bắt đầu uống viên đầu tiên vào ngày 1 của chu kỳ. Bắt đầu vào ngày thứ 2 - 5 của chu kỳ: cần thêm biện pháp tránh thai cơ học trong 7 ngày đầu. Nếu chu kỳ kinh nguyệt đã bắt đầu hơn 5 ngày trước đó: nên đợi chu kỳ tiếp theo. **• Đối từ thuốc tránh thai nội tiết phối hợp khác sang Belara:** bắt đầu Belara vào ngày tiếp theo sau khoảng thời gian ngưng thuốc hoặc sau khoảng thời gian dùng viên đầu tiên. **• Đối từ thuốc tránh thai chỉ chứa progestogen:** bắt đầu Belara ngay sau ngày ngưng thuốc và thêm biện pháp tránh thai cơ học trong 7 ngày đầu. **• Đối từ dạng thuốc tiêm hoặc cấy dưới da:** bắt đầu Belara vào ngày bỏ que cấy hoặc vào ngày tiêm thuốc dự kiến và dùng thêm biện pháp tránh thai cơ học trong 7 ngày đầu.

• Sau say thai/phá thai trong 3 tháng đầu thai kỳ: dùng Belara ngay sau say thai/phá thai trong 3 tháng đầu thai kỳ. **• Sau sinh con/sau say thai/phá thai trong 3 tháng giữa thai kỳ:** nếu không cho con bú, dùng thuốc từ ngày 21-28 sau sinh, không cần thêm biện pháp tránh thai cơ học; nếu bắt đầu sau ngày 28, cần thêm biện pháp tránh thai cơ học trong 7 ngày đầu; nếu đã quan hệ, cần loại trừ khả năng có thai hoặc đợi chu kỳ tiếp theo. **• Dùng thuốc không thường xuyên:** Nếu quên 1 viên ngưng đợi đủ uống lại trong vòng 12 giờ thì vẫn tiếp tục dùng thuốc như bình thường. Nếu quá 12 giờ mới dùng lại, phải uống ngay viên cuối cùng bị quên, thậm chí uống 2 viên cùng lúc, các viên khác dùng như thường lệ, cần dùng biện pháp tránh thai cơ học (bao cao su) trong 7 ngày tiếp theo. **• Khi bị nôn hoặc tiêu chảy:** Nếu nôn trong vòng 4 giờ sau uống thuốc hoặc tiêu chảy nặng tiến triển, thuốc có thể không hấp thu hoàn toàn, tác dụng tránh thai không được đảm bảo. Thực hiện theo chỉ dẫn ở mục "dùng thuốc không thường xuyên". **• Trì hoãn kinh nguyệt:** bỏ qua 7 ngày ngưng thuốc, dùng tiếp ngay vi Belara khác. Có thể kéo dài theo ý muốn đến khi kết thúc vi thứ 2. Có thể gặp xuất huyết lâm tẩm hoặc xuất huyết ngoài chu kỳ. **• Dữ kinh nguyệt sang ngày khác trong tuần:** có thể rút ngắn khoảng thời gian ngưng thuốc với số ngày mong muốn; có thể không thấy kinh, xuất huyết lâm tẩm hoặc xuất huyết ngoài chu kỳ.

5. Tác dụng không mong muốn: **• Phổ biến:** xuất huyết ngoài chu kỳ, xuất huyết lâm tẩm (thường giảm khi tiếp tục dùng Belara), đau đầu, khó chịu vùng ngực. **• Mãn cảm:** tâm trạng chán nản, căng thẳng; chóng mặt, đau nửa đầu; rối loạn thị giác; viêm kết mạc, không dùng napkin áp trong; mất tính lực đột ngột, ù tai; tăng huyết áp, hạ huyết áp, ngừng tuần hoàn, suy tĩnh mạch, huyết khối động mạch hoặc tĩnh mạch; buồn nôn; nôn; đau bụng, đầy bụng, tiêu chảy; mụn trứng cá; rối loạn sắc tố, nám da, rụng tóc, da khô; mề đay, chàm, ban đỏ, ngứa, bệnh vẩy nến trầm trọng hơn, "hội chứng người sói"; bệnh hồng ban nút; cảm giác nặng nề; đau lưng, rối loạn cơ; tăng tiết dịch âm đạo, đau bụng kinh; vô kinh; đau bụng dưới; tự tiết sữa, u sợi tuyến vú, nhiễm Candida âm đạo; vú to, viêm âm hộ âm đạo, rong kinh, hội chứng tiền kinh nguyệt; dễ bị kích thích, mệt mỏi, phù, tăng cân, tăng tiết mồ hôi; chán ăn; thay đổi lipid máu bao gồm tăng triglycerid máu.

6. Chống chỉ định: **• Đái tháo đường mất kiểm soát;** **• Tăng huyết áp không kiểm soát, huyết áp thường xuyên > 140/90 mmHg;** **• Huyết khối tĩnh mạch hoặc tiền sử huyết khối tĩnh mạch;** **• Huyết khối tĩnh mạch do di truyền hoặc mắc phải như kích hoạt đề kháng protein C, bao gồm yếu tố V Leiden, thiếu hụt yếu tố kháng thrombin III, thiếu hụt protein C, thiếu hụt protein S; đại phẫu có thời gian bất động kéo dài;** **• Huyết khối động mạch, tiền sử huyết khối động mạch hoặc có tiền triệu;** **• Nguy cơ huyết khối động mạch; bệnh mạch não - đột quỵ, tiền sử đột quỵ hoặc có tiền triệu; huyết khối động mạch do di truyền hoặc mắc phải như tăng homocystein máu và kháng thể kháng phospholipid; tiền sử đau nửa đầu với triệu chứng thần kinh khu trú; nguy cơ huyết khối động mạch do có nhiều yếu tố nguy cơ hoặc có một trong các yếu tố nguy cơ nghiêm trọng: đái tháo đường có triệu chứng trên mạch máu, tăng huyết áp nặng, rối loạn lipoprotein máu nặng; **• Viêm gan, vàng da, rối loạn chức năng gan;** **• Ngứa toàn thân, ứ mật, đặc biệt trong lần mang thai hoặc điều trị bằng estrogen trước đó;** **• Hội chứng Dubin-Johnson, hội chứng Rotor, rối loạn tiết mật;** **• Tiền sử hoặc đang có khối u ở gan;** **• Đau dữ dội vùng thượng vị, phì đại gan hoặc có triệu chứng xuất huyết ổ bụng;** **• Lần đầu mắc hoặc tái phát cơn rối loạn chuyển hóa porphyrin;** **• Đang có hoặc tiền sử khối u ác tính nhạy cảm với hormone như ung thư vú hoặc ung thư tử cung;** **• Rối loạn chuyển hóa lipid nặng;** **• Viêm tụy hoặc có tiền sử viêm tụy, nếu có kết hợp với tăng triglycerid máu;** **• Triệu chứng đau nửa đầu hoặc tăng tần suất xuất hiện cơn đau đầu dữ dội;** **• Tiền sử đau nửa đầu với triệu chứng thần kinh khu trú;** **• Rối loạn cảm thụ cấp tính như rối loạn thị giác hoặc thính giác;** **• Rối loạn vận động;** **• Tăng số cơn động kinh;** **• Trầm cảm nặng;** **• Xốp xơ tại thoái hóa trong những lần mang thai trước đó;** **• Vô kinh không rõ nguyên nhân;** **• Tăng sản nội mạc tử cung;** **• Chảy máu bộ phận sinh dục không rõ nguyên nhân;** **• Nếu có một yếu tố nguy cơ nghiêm trọng hoặc nhiều yếu tố nguy cơ huyết khối động/tĩnh mạch;** **• Mẫn cảm với thành phần thuốc.****

7. Cảnh báo: Hút thuốc làm tăng nguy cơ tác dụng phụ nghiêm trọng trên tim mạch. Phụ nữ >35 tuổi có hút thuốc nên sử dụng biện pháp tránh thai khác. Sử dụng thuốc tránh thai nội tiết phối hợp có liên quan với tăng nguy cơ nhồi máu cơ tim, huyết khối, đột quỵ hoặc khối u ở gan. **• Nếu các yếu tố nguy cơ dưới đây tăng nặng hoặc xuất hiện lần đầu, nên tham khảo ý kiến bác sĩ:** Béo phì; bất động kéo dài, đại phẫu hoặc phẫu thuật ở chân hoặc khu vực gần, phẫu thuật thần kinh hoặc chấn thương lớn; tiền sử gia đình huyết khối; ung thư, lupus ban đỏ hệ thống, hội chứng tan huyết urê huyết, viêm ruột mạn

tăng, hồng cầu hình liềm; lớn tuổi; tăng huyết áp; đau nửa đầu; đái tháo đường; tăng homocystein máu; bệnh van tim, rung nhĩ; rối loạn lipoprotein máu; **• Nếu có các triệu chứng sau, cần chấm dứt vi ngay và báo cho bác sĩ:** sưng một bên chân và/hoặc bàn chân hoặc dọc theo tĩnh mạch chân; đau hoặc căng cứng ở chân; chân có cảm giác ấm hơn, trở nên đỏ hoặc đổi màu; đột ngột thở ngắn không rõ nguyên nhân hoặc thở gấp; đột ngột ho, ho ra máu; đau bụng ở ngực; chóng mặt, chóng váng nặng; nhịp tim nhanh hoặc bất thường; đột ngột tê hoặc yếu cơ ở mặt, cánh tay hoặc chân, đặc biệt ở cùng một bên cơ thể; đột ngột đi lại khó khăn, chóng mặt, mất khả năng giữ thăng bằng, phối hợp động tác; đột ngột lú lẫn, nói hoặc hiểu khó; đột ngột nhìn khó ở một hoặc cả hai mắt; đau đầu đột ngột, đau đầu nặng hoặc kéo dài không rõ nguyên nhân; mất nhận thức hoặc ngất, có động kinh hoặc không; đau, khó chịu, cảm giác bị chèn ép, tức ngực, cảm giác căng tức ở cánh tay hoặc dưới xương ức; khó chịu lan tỏa ở lưng, hàm, họng, cánh tay và bụng; cảm giác no đầy, khó tiêu, nghẹt thở; toát mồ hôi, buồn nôn, nôn hoặc chóng mặt; mệt mỏi, lo lắng; **• Nếu nghi ngờ hoặc khẳng định có huyết khối, cần ngưng dùng Belara.** **• Nếu đau bụng dữ dội không tự khỏi, cần ngưng thuốc và xem xét khả năng gan to hoặc các dấu hiệu xuất huyết ổ bụng liên quan đến khối u tại gan.** **• Nếu tăng huyết áp có ý nghĩa lâm sàng, nên ngưng thuốc và điều trị tăng huyết áp, có thể dùng Belara ngay khi huyết áp trở về bình thường.** **• Phụ nữ có tiền sử herpes sinh dục, có thể tái phát.** **• Nguy cơ viêm tụy tăng ở phụ nữ có tiền sử tăng triglycerid máu hoặc tiền sử gia đình tăng triglycerid máu.** **• Rối loạn chức năng gan cấp tính hoặc mạn tính, tái phát vàng da ứ mật đã từng xuất hiện trong thai kỳ hoặc khi sử dụng hormone sinh dục trước đây, cần ngưng thuốc cho đến khi chức năng gan trở về bình thường.** **• Theo dõi chặt chẽ bệnh nhân đái tháo đường vì thuốc có thể ảnh hưởng đến sự đề kháng insulin ngoại vi hoặc khả năng dung nạp glucose.** **• Phụ nữ có khuynh hướng nám da nên tránh tiếp xúc với ánh nắng mặt trời.** **• Không dùng cho người không dung nạp galactose, thiếu hụt men Lapp lactase, kém hấp thu glucose-galactose.**

8. Thận trọng: **• Các trường hợp cần giám sát y tế đặc biệt:** động kinh; xơ cứng bì rải rác; u xơ tử cung; hen phế quản; suy tim; suy thận; múa giật nhẹ; đái tháo đường; bệnh lý gan; rối loạn lipoprotein máu; bệnh tự miễn; béo phì; tăng huyết áp; lạc nội mạc tử cung; giãn tĩnh mạch; viêm tĩnh mạch; rối loạn đông máu; bệnh tuyến vú; u cơ tử cung; herpes sinh dục; trầm cảm; viêm ruột mạn tính. **• Khám lâm sàng/tư vấn:** Trước khi bắt đầu dùng Belara, xem xét toàn bộ tiền sử bệnh, tiền sử gia đình, loại trừ khả năng mang thai. Khám lâm sàng: đo huyết áp, kiểm tra ngực, bụng, cơ quan sinh dục trong và ngoài, các xét nghiệm cần thiết. Cần khám lâm sàng thường xuyên do các chống chỉ định hoặc yếu tố nguy cơ có thể xuất hiện trong thời gian đầu dùng thuốc. Lưu ý nguy cơ huyết khối động/tĩnh mạch, triệu chứng huyết khối động/tĩnh mạch, các yếu tố nguy cơ đã biết, những việc cần làm khi nghi ngờ có huyết khối. Thuốc không bảo vệ khỏi bệnh lây truyền qua đường tình dục. **• Giảm hiệu quả:** Quên uống thuốc, nôn hoặc rối loạn tiêu hóa, dùng đồng thời dài ngày với một số thuốc, các tình trạng rối loạn chuyển hóa hiếm gặp có thể làm giảm hiệu quả tránh thai. **• Xuất huyết lâm tẩm/xuất huyết ngoài chu kỳ:** Các thuốc tránh thai nội tiết đều có thể gây chảy máu âm đạo bất thường (xuất huyết lâm tẩm, xuất huyết ngoài chu kỳ) đặc biệt trong một vài chu kỳ đầu. Nếu xuất huyết dai dẳng hoặc xảy ra khi chu kỳ trước đó bình thường, nên thăm khám để loại trừ có thai hoặc rối loạn cơ quan. Ra máu giữa kỳ có thể là dấu hiệu giảm hiệu quả. **• Vô kinh:** Đôi khi, đặc biệt trong một vài tháng đầu, có thể không thấy kinh, đây không phải là dấu hiệu thuốc giảm tác dụng. Nếu dùng thuốc thường xuyên, ngưng thuốc không quá 7 ngày, không dùng đồng thời với thuốc khác, không bị nôn hoặc tiêu chảy mà không thấy kinh, người dùng không có khả năng có thai, có thể tiếp tục dùng Belara. Nếu đã dùng Belara không đúng hướng dẫn trước khi vô kinh lần đầu hoặc vô kinh trong 2 chu kỳ liên tiếp, phải loại trừ khả năng mang thai trước khi tiếp tục dùng thuốc.

9. Phụ nữ mang thai và cho con bú: **• Thời kỳ mang thai:** Không dùng Belara trong thai kỳ, trước khi dùng phải loại trừ khả năng có thai. Trong khi dùng Belara mà phát hiện có thai, phải ngưng thuốc ngay. Không có bằng chứng về khả năng gây quái thai hoặc độc tính lên thai nhi khi dùng estrogen kết hợp progestogen khác với liệu tương tự Belara. Không có dữ liệu lâm sàng cho thấy bất cứ độc tính nào trên thai nhi của chlormadinon acetat. **• Thời kỳ cho con bú:** Không dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

10. Tương tác thuốc: **• Giảm nồng độ ethinylestradiol huyết thanh:** thuốc làm tăng nhu động dạ dày ruột (metoclopramid), làm giảm hấp thu (than hoạt), chất gây cảm ứng enzym microsomal gan: rifampicin, rifabutin, barbiturat, thuốc chống động kinh (carbamazepin, phenytoin, topiramate), griseofulvin, barbiturat, primidon, modafinil, thuốc ức chế protease (ritonavir), co thành John; một số kháng sinh (ampicillin, tetracyclin). Khi điều trị với các thuốc này, dùng thêm biện pháp tránh thai cơ học và trong 7 ngày sau đó. Với các hoạt chất làm giảm nồng độ ethinylestradiol huyết thanh do gây cảm ứng enzym microsomal gan, cần dùng thêm biện pháp tránh thai cơ học từ 28 ngày sau khi ngưng điều trị. **• Làm tăng nồng độ ethinylestradiol huyết thanh:** acid ascorbic, paracetamol; atorvastatin; thuốc kháng nấm nhóm imidazol (fluconazol), indinavir, troleandomycin. **• Ethinylestradiol làm tăng nồng độ huyết thanh của:** diazepam, ciclosporin, theophyllin, prednisolon; **• Ethinylestradiol làm giảm nồng độ huyết thanh của:** clofibrat, paracetamol, morphin, lorazepam. Tác dụng của insulin và thuốc trị đái tháo đường đường uống có thể thay đổi do thuốc ảnh hưởng lên sự dung nạp glucose. **• Các xét nghiệm:** thuốc có thể ảnh hưởng một số xét nghiệm chức năng gan, thượng thận, tuyến giáp, nồng độ huyết tương các protein (SHBG, lipoprotein), chuyển hóa carbohydrat, đông máu và tiêu fibrin.



18/4



VPDD tại TP.Hồ Chí Minh:
2A Nguyễn Văn Hưởng, Thảo Điền,
Q2, TP.HCM
ĐT: (84-8) 37442655
Fax: (84-8) 37442654

VPDD tại Hà Nội:
Phòng 1102, lầu 11, Capital Tower
109 Trần Hưng Đạo, Hoàn Kiếm, HN
ĐT: (84-4) 37617661
Fax: (84-8) 37617665

Nhà phân phối:
CTy TNHH Dược Kim Đô
31/3-31/5 Phạm Phú Thứ, P.11,
Q. Tân Bình, TP.HCM
ĐT: (84-4) 39718448

Nhà sản xuất:
Gedeon Richter Plc
H1103-Budapest Hungary,
Gyomroi út. 19-21