

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 **OC-19/12/2016**

Của: **Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited**

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

Điện thoại: **043 733 7486**

Đăng ký thông tin thuốc: **Drosperin**

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

Số giấy tiếp nhận: **0088a/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **11/07/2017**

Hà Nội, ngày 14 tháng 7 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

Abbott

Tài liệu dành cho cán bộ y tế



WWS
08/07/2018



DROSPERIN® 20

HIỆU QUẢ TRONG TRÁNH THAI[®]

ĐIỀU TRỊ CÁC TRIỆU CHỨNG RỐI LOẠN TIỀN KINH NGUYỆT*

Chỉ thị hướng dẫn sử dụng thuốc (HSDS) này trước khi dùng thuốc này. Từ HSDS cung cấp những thông tin quan trọng cho việc trị liệu. Trong trường hợp có bất kỳ sự nghi ngờ nào hay không biết rõ bất cứ điều gì, hãy tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ. Giữ kỹ từ HSDS để đọc lại khi cần. **THAN PHÂN: Viên bao phim màu đỏ:** Mỗi viên nén bao phim chứa: Viên nén: Drospirenone 3 mg + 2% độ ẩm; Ethinyl estradiol 0,02 mg + 5% độ ẩm. **Khả dụng:** Lactose monohydrate, Croscarmellose natri; FD&C yellow no. 6 luminous laquer; FD&C red no. 40 luminous laquer; Povidone; Talc; Magnesi stearat; Tinh bột ngô. **Bao phim:** Hypromellose 2910; Macrogol 6000; Talc; Titanium dioxide; FD&C red no. 40 luminous laquer; FD&C yellow no. 6 luminous laquer; FD&C red no. 27 luminous laquer. Viên nén trắng không hoạt tính (giả dược): Mỗi viên nén bao phim chứa: Viên nén: Microcrystalline cellulose; Lactose monohydrate; Natri stearat glycolate; Talc; Magnesium stearat. Bao phim: Hypromellose 2910; Macrogol 6000; Talc; Titanium dioxide. **PHẦN LOẠI THUỐC LY - TRI LIỆU:** Thuốc tránh thai uống. **CHỈ ĐỊNH:** Tránh thai; Điều trị các triệu chứng rối loạn kinh nguyệt; Điều trị trứng có ở phụ nữ trên 14 tuổi chỉ ở những người muốn tránh thai bằng đường uống. Thuốc này chỉ dùng theo đơn bác sĩ. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Chứng báo cho bác sĩ về tình trạng bệnh đang mắc phải trước khi dùng thuốc này. Không được dùng thuốc trong các trường hợp sau đây: Bệnh lý gan, thận, tuyến thượng thận; Vàng da ứ mật ở phụ nữ có thai hoặc vàng da ở phụ nữ có tiền sử dùng thuốc tránh thai uống; U gan (lành hoặc ác tính); Vàng da tấy mắt tiền triển; Bất thường trong nước tiểu như có máu mà không rõ nguyên nhân; Bệnh lý tim mạch, ngất, bệnh lý động mạch vành, những bệnh lý về tuần hoàn máu, rối loạn đông máu, huyết khối (cục máu đông), tai biến mạch máu não; Được chẩn đoán hoặc nghi ngờ ung thư vú, ung thư niêm mạc tử cung, hoặc ung thư phụ thuộc estrogen; Chấn thương hoặc phẫu thuật; Mãn cảm với Drospirenone, Ethinyl estradiol hoặc các hormon khác; Đã từng dùng có tồn thương mạch máu; Tiền sử đau nửa đầu (Migraine) có các triệu chứng thần kinh tập trung; Nghi ngờ có thai hoặc đã được chẩn đoán có thai. **LIEU VÀ CÁCH DÙNG:** Cách dùng: uống, có thể uống thuốc cùng với bữa ăn hoặc không cùng bữa ăn. **Liều dùng:** Để đạt được hiệu quả tránh thai tối ưu, thuốc phải được uống trong khoảng thời gian không quá 24 giờ. Uống 1 viên mỗi ngày, cùng một thời điểm trong ngày, 28 ngày liên tục theo thứ tự được ghi trên mặt sau hộp nhựa của vỉ thuốc và không bỏ bất cứ viên nào. Khoảng cách giữa 2 viên không quá 24 giờ. Trong các trường hợp uống thuốc quá ya rõn hoặc khó chịu da đây, uống thuốc trong các bữa ăn. Viên màu đỏ đầu tiên phải uống vào ngày đầu tiên của chu kỳ kinh nguyệt (ngày đầu tiên thấy kinh). Thứ tự rất quan trọng, luôn luôn uống viên màu đỏ (có hoạt tính) đầu tiên và kết thúc bằng viên màu trắng (không có hoạt tính). Khi bạn sử dụng hết 1 vỉ thuốc, bắt đầu ngày bằng 1 vỉ mới. Luôn luôn giữ sẵn 1 vỉ mới để đảm bảo bạn không quên viên đầu tiên của chu kỳ kế tiếp. Kinh nguyệt có thể xảy ra trong vòng 3 ngày sau khi ngừng uống viên có hoạt tính (màu đỏ) cuối cùng. Nếu xảy ra ra máu nhẹ giữa chu kỳ (nhỏ giọt) hoặc ra máu bất thường trong quá trình dùng thuốc hãy tiếp tục uống thuốc theo hướng dẫn. Đầu hiệu này thường không quan trọng như lần ra máu dài đáng lo ngại do cần đáp bác sĩ ngay. Trong trường hợp quên uống, phải theo chỉ dẫn của bác sĩ, được sĩ hoặc theo các khuyến cáo chung sau đây: Nếu bạn quên 1 viên có hoạt tính (màu đỏ), uống ngay khi bạn nhớ, cho dù uống 2 viên trong cùng 1 ngày, và tiếp theo uống những viên thuốc kế tiếp theo lịch trình bình thường. Sử dụng thêm 1 phương pháp tránh thai không nội tiết hoặc tránh thai cơ học (bao cao su, màng chắn âm đạo) trong 7 ngày kế tiếp, ngoài việc phải tiếp tục dùng các viên Drospirin 20 như lịch trình bình thường. Nếu bạn quên uống 2 viên có hoạt tính liên tiếp trong tuần thứ nhất hoặc tuần thứ hai, thì uống 2 viên mới ngay trong 2 ngày liên tiếp theo, ở thời điểm bình thường. Sau đó uống các viên tiếp theo như lịch trình bình thường mỗi ngày 1 viên. Trong trường hợp này, nguy cơ rụng trứng gia tăng, do đó bạn nên sử dụng thêm phương pháp tránh thai khác không nội tiết hoặc tránh thai cơ học (bao cao su, màng chắn âm đạo) trong 7 ngày kế tiếp, ngoài việc phải dùng các viên Drospirin 20 còn lại như bình thường. Nếu bạn quên uống 2 viên có hoạt tính liên tiếp trong tuần thứ ba hoặc tuần thứ tư, hoặc bạn quên uống trên 3 viên có hoạt tính liên tiếp trong vòng 24 viên có hoạt tính: Bỏ các viên còn lại của vỉ thuốc và bắt đầu vỉ thuốc mới ngay trong ngày kế tiếp. Bạn nên sử dụng thêm phương pháp tránh thai khác không nội tiết khác hoặc tránh thai cơ học (bao cao su, màng chắn âm đạo) trong vòng 7 ngày sau khi quên uống viên thuốc. Có khả năng bạn sẽ không có kinh trong tháng đó, nhưng nếu không có kinh trong 2 tháng liên tiếp, hãy khám bác sĩ để xác định xem có mang thai hay không. Việc quên uống các viên màu trắng không có hoạt tính trong tuần thứ 4 có thể bỏ qua, nhưng viên màu đỏ có hoạt tính của vỉ kế tiếp phải được uống đúng ngày theo kế hoạch. **THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:** Nếu có các dấu hiệu lâm sàng sau đây, phải ngừng thuốc ngay lập tức: Xuất hiện đau nửa đầu (Migraine) hoặc nặng lên, với cường độ tăng dần; Những dấu hiệu đầu tiên của tắc mạch do huyết khối; Đau đầu tăng huyết áp; Vàng da tiền triển, viêm gan và ngứa. Đau thượng vị hoặc vùng gan tăng lên; Tăng cơn động kinh. Trước khi sử dụng thuốc tránh thai uống, phải khám toàn thân và khám phụ khoa để chắc rằng bạn không mắc bệnh và có các yếu tố nguy cơ. Trong suốt thời gian uống thuốc tránh thai, bạn phải khám sức khỏe một 6 tháng đến 1 năm để đánh giá lại các chống chỉ định (Vi dụ như cơn đau thắt ngực thường xuyên) và các yếu tố nguy cơ (Vi dụ tiền sử gia đình có huyết khối động mạch, tĩnh mạch), vì những bệnh này có thể xuất hiện sớm trong quá trình điều trị. Thuốc tránh thai hormon có liên quan đến nguy cơ làm tăng huyết khối tĩnh mạch, thuyên tắc động mạch, nhồi máu cơ tim, tai biến mạch máu não. Tuy nhiên, những biến chứng này đã được xác định là thấp hơn trong suốt giai đoạn uống thuốc tránh thai so với giai đoạn mang thai. Trước khi uống thuốc tránh thai, cần cân nhắc kỹ yếu tố nguy cơ - lợi ích và chống chỉ định có liên quan đến các bệnh lý về huyết khối tĩnh mạch và động mạch. Thuyết tác động mạch và huyết khối có nguy cơ tăng trong các trường hợp sau: phụ nữ trên 35 tuổi, hút thuốc lá (nguy cơ cao hơn, đặc biệt là biến chứng động mạch); Tiền sử gia đình mắc bệnh thuyên tắc động mạch - tĩnh mạch do huyết khối; Người quá cân: chỉ số BMI > 30; Rối loạn chuyển hóa lipid máu; Rối loạn về huyết áp (huyết áp quá cao hoặc thấp); Bệnh van tim; Rung nhĩ; Bất động kéo dài trong các phẫu thuật lớn (dùng thuốc ít nhất 4 tuần trước phẫu thuật cần thiết, có thể làm giảm sự tuần sau khi phục hồi hoàn toàn); Trong các trường hợp ra máu âm đạo không thường xuyên, dai dẳng hoặc tái đi tái lại có thể là bệnh ác tính cần được chẩn đoán đầu tư; Tiểu đường; Thuốc tránh thai có thể làm giảm sự dung nạp glucose, tăng nhẹ sự giải phóng insulin ở bệnh nhân tiểu đường tuyp 2 hoặc làm tăng nhẹ tác dụng phụ của cholesterol - lipoprotein. Trong một vài trường hợp có thể thay đổi liều nhóm hạ đường huyết hoặc tăng cường đánh giá nồng độ glucose hoặc lipid trong huyết thanh. Nếu hiệu quả chuyển hóa không được kiểm soát, phải dùng liều thấp điều trị; **Bệnh lý từ mắt hoặc có tiền sử bệnh, đặc biệt sỏi tai mắt đang tiến triển:** estrogen có thể làm thay đổi thành phần của muối mắt và làm tăng độ tập trung của cholesterol làm sỏi mắt tiến triển trong 2 năm đầu dùng thuốc, hiệu này phụ thuộc vào cơ địa của mỗi cá nhân. Nếu dùng thuốc này có thể gây tổn thương thị lực, tuy nhiên vẫn cần thận trọng khi dùng thuốc tránh thai uống với các bệnh nhân này; **Bệnh lý gan:** chuyển hóa estrogen có thể bị ảnh hưởng ở bệnh nhân có bệnh lý gan, vì thế nên dùng biện pháp tránh thai không hormon đơn với bệnh nhân này; Thuốc tránh thai hormon có thể được dùng lại khi xét nghiệm chức năng gan về bình thường; **Cao huyết áp:** Liều thấp thuốc tránh thai một pha uống làm tăng huyết áp ở một số phụ nữ huyết áp bình thường có yếu tố nguy cơ, liều thấp thuốc tránh thai nhiều pha có thể phủ hợp với những bệnh nhân này; **Tăng kali máu:** Drospirenone có tác dụng chống chắt khoáng và corticoid, có thể làm tăng kali máu ở những bệnh nhân có bệnh; Thuốc tránh thai uống có thể gây triệu chứng chướng mắt (môi, mắt), tăng sinh lợi (nước) hoặc viêm xương ở rỗng (khô ở rỗng). Hãy báo cho nhà sĩ. Bệnh nhân thường xuyên có thể làm giảm triệu chứng này; Hãy thông báo cho bác sĩ biết nếu không có kinh nguyệt trong 2 chu kỳ liên tiếp; Bạn phải thông báo cho bác sĩ về thuốc tránh thai đang dùng thuốc khi làm các xét nghiệm vì thuốc tránh thai có thể làm thay đổi kết quả một số xét nghiệm máu; Sử dụng thêm 1 biện pháp tránh thai nữa trong ít nhất 7 ngày của chu kỳ đầu tiên dùng thuốc. Sử dụng thêm 1 biện pháp tránh thai khác nữa trong thời gian quên dùng 1 hay vài liều thuốc hoặc đang dùng thêm 1 thuốc khác có tác dụng làm giảm khả năng phòng tránh thai. Hãy hỏi ý kiến bác sĩ; Trong trường hợp có nôn hoặc tiêu chảy, nên sử dụng thêm 1 biện pháp tránh thai khác không phải hormon, ngay khi đang dùng thuốc hoặc 1 thời gian ngắn sau khi dùng. **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON bú:** Phụ nữ có thai: không khuyến cáo dùng thuốc này trong thời kỳ có thai vì hormon qua nhau thai gây ảnh hưởng cho thai nhi. Trong trường hợp được chẩn đoán hoặc nghi ngờ có thai bạn phải ngừng thuốc ngay và đến khám bác sĩ. **Phụ nữ cho con bú:** Không dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú vì hormon bài tiết vào sữa mẹ có thể ảnh hưởng tới sự phát triển của em bé. **LAI XE VÀ NGƯỜI VẠN HẠNH MÂY MỐC:** Tác dụng trên người lái xe và vận hành máy móc chưa được báo cáo. **TUANG TẮC THUỐC VÀ CÁC TUANG TẮC KHÁC:** Thông báo cho bác sĩ về các thuốc bạn đang dùng, kể cả thuốc không kê toa. **Tương tác thuốc có thể xảy ra trong các trường hợp sau đây:** Đối kháng Aldosterone, ức chế men chuyển đổi angiotensin (ACE), đối kháng thụ thể angiotensin II, chống viêm không steroid (AINES), lợi tiểu Kali hoặc Heparin: dùng chung những thuốc này có thể làm tăng nồng độ kali trong huyết thanh vì tác dụng kháng corticoid và chất khoáng của Drospirenone. Nếu sử dụng thuốc trong thời gian dài, bạn nên kiểm tra nồng độ Kali huyết thanh trong chu kỳ đầu điều trị; **Paracetamol:** thuốc này có thể kết hợp với paracetamol gây ra giảm nồng độ paracetamol trong huyết thanh và làm tăng nồng độ của một số estrogen tổng hợp; **Acid Ascorbic:** dùng đồng thời có thể làm tăng nồng độ của một số estrogen tổng hợp; **Atorvastatin:** dùng chung với Ethinyl estradiol làm tăng AUC của Ethinyl estradiol lên 20%; **Ampicillin, Griseofulvin, Tetracycline:** hiếm trường hợp được báo cáo hiệu quả của thuốc tránh thai giảm ở phụ nữ dùng Ampicillin, Griseofulvin, Tetracycline. Mặc dù bằng chứng về sự tương tác rất hạn chế, khi dùng thuốc tránh thai trong thời gian dài, bạn cần được tư vấn về việc dùng chung các thuốc tránh thai với bất kỳ một loại kháng sinh nào; **Clofibrate, Morphine, Salisalic acid và Temazepam:** dùng chung với thuốc tránh thai có thể làm tăng độ thanh thải của các thuốc này; **Cyclosporin, Prednisolone hoặc Theophylline:** dùng chung với thuốc tránh thai có chứa Ethinyl estradiol có thể ức chế chuyển hóa những thuốc này, do vậy làm tăng nồng độ của chúng trong huyết thanh; **Carbamazepine, Phenobarbital, Phenylbutazone, Phenytoin, Rifampin hoặc Hypericum perforatum (tên thường gọi là cây cỏ sữa):** dùng chung những thuốc này với thuốc tránh thai uống có thể làm tăng chuyển hóa của Ethinyl estradiol và một vài progesteragen, làm giảm hiệu quả tránh thai và làm tăng kinh nguyệt bất thường; **Thuốc lá:** không khuyến cáo dùng thuốc tránh thai uống ở phụ nữ có hút thuốc lá vì tăng nguy cơ biến chứng tim mạch bao gồm tai biến mạch máu não, đau thắt ngực, viêm tắc mạch do huyết khối, tắc nghẽn mạch phổi. Nguy cơ này càng cao ở phụ nữ trên 35 tuổi có thời gian hút thuốc lá. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Các triệu chứng sau đây rất hiếm gặp, tuy nhiên khi gặp phải đến cơ sở y tế ngay, bao gồm: Nhiễm máu hoặc đột quỵ (sốt, đột nhiên mất tri thức); Bệnh về mắt; Nhiễm máu cơ tim (đau ngực dữ dội, khó thở không rõ nguyên nhân); Tắc mạch phổi (lo âu, bồn chồn, đau nhiều ở vùng bụng dưới, đau ngực, ớn lạnh, ho, cảm giác nóng, mồi và miêng bong rộp, đau đầu, tê các ngón tay, đau bắp tay lưng, khuỷu xương chấu hoặc đau da tay, tê ở cổ họng xuống); Huyết khối gây tắc mạch (đột nhiên đau bụng, đau liên tục, rát đau, ho ra máu, đột nhiên mất phối hợp, đau hông và căng cứng, đặc biệt là đau tăng khi bé vật nặng, đột nhiên thở không được vào buổi sáng, khó đi vệ sinh, đi tiểu, mất cảm giác, tê bì cánh tay và căng cứng không rõ nguyên nhân) chủ yếu gặp ở những phụ nữ có bệnh từ trước, đặc biệt là người có hút thuốc lá, viêm tắc tĩnh mạch do huyết khối (da xanh tái, thay đổi màu sắc da, nhay cảm, sưng căng chân và bàn chân); Các triệu chứng không cần sự can thiệp của y tế bao gồm: **Thuờng gặp:** đặc biệt trong 3 tháng đầu khi dùng thuốc tránh thai; thay đổi chu kỳ kinh nguyệt hoặc ra máu bất thường như mất kinh (hoàn toàn không có kinh nguyệt trong vài tháng), ra máu bất thường (ra máu âm đạo giữa các chu kỳ kinh), ra máu ít (chỉ ra một ít máu vào chu kỳ kinh), nhỏ giọt (ra máu ít giữa các chu kỳ kinh nguyệt); **Ít gặp:** đau đầu hoặc đau nửa đầu (đau nhiều hoặc tăng tần suất xuất hiện); tăng huyết áp (lâm bệnh trong trong hơn); viêm âm đạo hoặc viêm âm đạo do nấm candida tại đi tái lại (âm đạo ngứa và dịch trắng, ngứa, đau hoặc ngứa rát); **Hiếm gặp:** u vú, chủ yếu ở bệnh nhân có bệnh từ trước, gan tăng sản tế bào non ở trung tâm, viêm gan hoặc ung thư biểu mô tế bào gan (đau da đây, đau bên cạnh hoặc bụng; vàng da, vàng mắt, đặc biệt ở bệnh nhân có bệnh từ trước, người hút thuốc lá, uống rượu và ăn béo gan, u lành tính (sưng, đau, nhay cảm với đau khi ăn hoặc chạm vào vùng bụng), làm xấu đi tình trạng của bệnh trầm cảm nhẹ nếu đã có bệnh từ trước. Những dấu hiệu kể trên là bình thường và không cần điều trị trừ khi nó gây khó chịu cho bệnh nhân hoặc không mất đi trong quá trình điều trị. **Thuờng gặp:** chuột rút ở bụng hoặc bụng căng phồng; trứng cá nhẹ sau 3 tháng đầu điều trị; sưng, đau, tăng cảm giác đau khi chạm vào vú; có thể tăng tần suất đi đại tiện; giảm cảm thấy đói; vàng da tấy mắt, vô sinh sau ngừng thuốc; thủy tinh thể không dung nạp thuốc; giảm mùi và nước (mất sữa và bản thân sữa); **Ít gặp:** rụng tóc hoặc tăng lông ở cổ hoặc mặt; thay đổi về tình dục (đồng hành giảm nhu cầu tình dục; da có cảm ngứa khi tiếp xúc với ánh nắng mặt trời; tăng hoặc giảm cân. **Chú ý:** những chấm nâu trên da có thể xuất hiện tạm thời hoặc vĩnh viễn. Những phụ nữ có da sạm màu, tiền sử da tàn nhang trong quá trình mang thai khi tiếp xúc lâu với ánh nắng mặt trời có nguy cơ cao gặp triệu chứng

CODE: OC-19/12/2016