

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 M , 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: **0272/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **21/07/2017**

Hà Nội, ngày...7...tháng...7...năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt

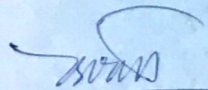
TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC: Thông báo cho bác sĩ về

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Thông báo cho bác sĩ những tác dụng

5

HẠN DỤNG: 48 tháng kể từ ngày sản xuất; Không dùng thuốc quá hạn sử dụng

9



DROSPERIN® 20

HIỆU QUẢ TRONG TRÁNH THAI™

OC-19/12/2016

THÔNG TIN SẢN PHẨM

Tài liệu dành cho cán bộ y tế

Đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (HDSD) này trước khi dùng thuốc này. Từ HDSD 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. Gửi kỹ tờ HDSD để đọc lại khi cần.

THÀNH PHẦN: Viên bao phim màu đỏ: Mỗi viên nên bao phim chứa: Viên nhân: Drospirenone 3 mg + 29% đối dư; Ethinyl estradiol 0.02 mg + 5% đối dư. Là được: 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, D&C red no. 27 luminous laquer. Viên màu trắng không hoạt tính (giả dược): Mỗi viên nên bao phim chứa: Viên nhân: Microcrystalline cellulose, Lactose monohydrate, Natri starch glycolate, Talc, Magnesium stearat. Bao phim: Hypromellose 2910, Macrogol 6000, Talc, Titanium dioxide.

PHÂN LOẠI DƯỢC LÝ - TRỊ LIỆU: Thuốc tránh thai uống.

CHỈ ĐỊNH: Tránh thai: Điều trị các triệu chứng rối loạn tiền kinh nguyệt; Điều trị trứng cá 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: Thông 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 ở mắt 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 tắc mật tiền triển; Bất thường trong nước tiểu như có màu nâu không rõ nguyên nhân; Bệnh lý tim mạch, ngất, bệnh lý động mạch vành, những vấn đề 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; Chẩn đoán hoặc nghi ngờ có thai; Mẫn cảm với Drospirenone, Ethinyl estradiol hoặc các hormon khác; Đau thảo đường có tổn 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.

LIỀU 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 mỗi ngày, 28 ngày liên tục theo thứ tự được ghi trên mỗi hộp nhưa chứa 1 viên thuốc và không bỏ bất cứ viên nào. Khoảng cách giữa 2 viên không hơn 24 giờ. Trong các trường hợp uống thuốc gầy ra nôn hoặc khó chịu do đầy, 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 này 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 ngay 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. Dấu hiệu này thường không quan trọng, nhưng nếu ra máu dai dẳng kéo dài cần đến gặp bác sĩ ngay. Trong trường hợp uống thuốc, phải theo chỉ dẫn của bác sĩ, được sử dụng 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 bằng 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 mỗi ngày trong 2 ngày liên tiếp 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 nếu bạn quên uống trên 3 viên có hoạt tính liên tiếp trong 24 viên có hoạt tính: Bỏ các viên còn lại của vỉ thuốc và bắt đầu với viên đầu tiên của một vỉ thuốc mới ngay trong ngày kế tiếp. Bạn nên sử dụng thêm phương pháp tránh thai 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, những 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 làm sáng 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 hiệu tăng huyết áp; Vàng da tiên triển, viêm gan và ngứa. Đau thường vì 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 mỗi 6 tháng đến 1 năm để đánh giá lại các chống chỉ định (Vị dụ như cơn đau thắt ngực thoáng qua) và các yếu tố nguy cơ (Vị 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 giải pháp mang thai. Trước khi dùng 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. Thuyên tắc động mạch và tĩnh mạch do huyết khối có nguy cơ gia tăng trong các

Tài liệu dành cho cán bộ y tế



2019

Tài liệu dành cho cán bộ y tế

2019

2019