

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Progendo 200mg	VN-18739-15
2		

Đơn đề nghị số:

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: VPĐD Abbott Laboratories(Singapore) Private Limited

Địa chỉ: 521 Kim Mã, Q. Ba Đình, Hà Nội

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin thuốc

Số giấy xác nhận: 0394/2017/XNTT/QLD

Hà Nội, ngày 28 tháng 11 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

Progen[®]do

200mg Micronized Progesterone

VIÊN NANG MỀM

Tài liệu thông tin thuốc
Tài liệu gồm 2 trang
Thông tin chi tiết xem ở trang 1, 2



GIẢI PHÁP BỔ SUNG PROGESTERONE

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm gồm Micronized Progesteron 200 mg, Tã được: 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, phối hợp trong điều trị xuất huyết tử cung do 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.

Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y Tế:/XN/TT/....., ngàytháng.....năm....
Ngày in tài liệu

Liên hệ: Văn phòng đại diện Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited tại Hà Nội.
Địa chỉ: Lầu 7, tòa nhà A Handi Resco, 521 Kim Mã, Quận Ba Đình. Điện thoại: (04) 3733 7486



PHÂN LOẠI DƯỢC LÝ- TRỊ LIỆU: Progesteragen. **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:** Dùng đường uống và đường âm đạo: liều dùng được thiết lập theo các mức hormon 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 Progesteron 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 Progesteron phải được điều chỉnh cho đến khi đạt được sự đáp ứng từ cung theo yêu cầu. Trong nhiều phác đồ điều trị, 5 đến 7 ngày cuối của mỗi tháng thường không sử dụng hormon, 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 Progesteron (dùng Progesteron 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 chuyển cáo là từ 400 đến 600 mg Progesteron trong một ngày, kể từ ngày thụ 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 chuyển cáo là 200 mg Progesteron 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 chuyển cáo là 200 đến 400 mg Progesteron mỗi ngày, chia 2 lần. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Chống chỉ định trong các trường hợp sau: **Đường uống:** Mẫn cảm với Progesteron hoặc với các thành phần của thuốc. Viêm nang có chứa đầu lạc (đầu phồng), vì vậy những người dị ứng với lạc (đầu phồng) không được dùng thuốc. Dùng làm test chẩn đoán thai. Viêm tĩnh mạch huyết khối, tắc mạch huyết khối, lút 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 Progesteron 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 về y khoa. 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, có kinh nhiều, mất kinh trong nhiều tháng. Hiếm gặp: trầm cảm, nổi mẩn da, tự nhiên tiết sữa hoặc tiết sữa nhiều. Có những tác dụng không mong muốn 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 mặt, 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 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 hay 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, Phenobarbital, Phenytoin, 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 động kinh hoặc có tiền sử về căn bệnh này; bệnh hạ 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 hormon; 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 đất âm đạo, không dùng đường uống. **Phụ nữ cho con bú:** Progesteragen 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 LÁI 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 qua liều bình thường không gây hậu quả nghiêm trọng đối với phụ nữ vì trong thời gian mang thai nồng độ Progesteragen 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 78B-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,** 18.11-2, đường số 3 VSP II, P. Hòa Phú, TX. Thủ Dầu Một, Bình Dương. Điện thoại 1800-545402.

