

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	Duphaston	VN-12830-11

Đơn đề nghị số:

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: VPDD 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: 0561/2017/XNTT/QLD

Hà Nội, ngày 16 tháng 4 năm 2018

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt

Duphaston[®]
dydrogesterone 10 mg



DYDROGESTERONE DẠNG UỐNG

ĐIỀU TRỊ DỌA SÃY, SÃY THAI LIÊN TIẾP DO THIẾU PROGESTERONE

10/4/18 Az

Tài liệu gồm 4 trang

Thông tin chi tiết về sản phẩm xem trang 2,3,4.

Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y Tế .../XNTT/..., ngày...tháng...năm...



WH-097/11/2017



Duphaston® 10mg

viên nén bao phim
10 mg dydrogesterone

Duphaston viên nén bao phim màu trắng, tròn, 2 mặt lõm, có khía dùng đường uống, một mặt với vết khắc "155" trên mặt bên kia của khía (cỡ 7 mm). Mỗi viên nén chứa 10 mg dydrogesterone. Vạch khía ngang này chỉ để thuận tiện cho việc bẻ thuốc thành hai phần giúp dễ uống nhưng không phải để chia đôi viên thành hai liều cân bằng.

• **Tá dược:**

Nhân viên: Lactose monohydrate, hypromellose, tinh bột, silica keo dạng khan, magne-si stearate. Phim bao: Hypromellose, macrogol 400, titanium dioxide (E171)

• **Chỉ định**

Các chứng thiếu Progesterone: Đau kinh, lạc nội mạc tử cung, vô kinh thứ phát, kinh nguyệt không đều, xuất huyết tử cung do rối loạn chức năng, hội chứng tiền kinh nguyệt, dọa sảy thai, sảy thai liên tiếp, vô sinh do suy hoàng thể

Liệu pháp thay thế hormone

Duphaston được chỉ định dùng để làm giảm tác dụng của oestrogen không đối kháng trên nội mạc tử cung (màng trong tử cung) trong liệu pháp thay thế hormon ở phụ nữ có những rối loạn do tự nhiên hoặc do phẫu thuật gây ra mãn kinh với tử cung nguyên vẹn.

• **Liều lượng và cách dùng**

Luôn dùng Duphaston đúng như bác sĩ đã kê đơn. Nếu bạn có thắc mắc gì, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.

Nếu bạn quên dùng thuốc, không dùng gấp đôi liều để bù vào liều đã quên. Nếu bạn cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Liều lượng, lịch trình và khoảng thời gian điều trị có thể được điều chỉnh để thích hợp với mức độ bất thường và đáp ứng lâm sàng.

Đau kinh:

10 hoặc 20 mg dydrogesterone mỗi ngày từ ngày thứ 5 đến 25 của chu kỳ kinh nguyệt.

Lạc nội mạc tử cung:

10 hoặc 30 mg dydrogesterone mỗi ngày từ ngày thứ 5 đến ngày thứ 25 của chu kỳ hoặc liên tục.

Xuất huyết tử cung bất thường:

Khi bắt đầu việc điều trị để ngưng giai đoạn xuất huyết, dùng 20 hoặc 30 mg dydrogesterone mỗi ngày cho đến 10 ngày. Để tiếp tục điều trị, nên uống 10 hoặc 20 mg dydrogesterone mỗi ngày trong nửa chu kỳ kinh sau. Ngày bắt đầu điều trị và số ngày điều trị sẽ phụ thuộc vào độ dài chu kỳ của từng cá thể. Tình trạng xuất huyết thuyên giảm nếu nội mạc tử cung đã được cung cấp vừa đủ estrogen nội sinh cũng như ngoại sinh.

Vô kinh thứ phát:

10 hoặc 20 mg dydrogesterone mỗi ngày được dùng hàng ngày trong 14 ngày của nửa sau chu kỳ kinh lý thuyết

Hội chứng tiền kinh nguyệt:

10 mg dydrogesterone 2 lần mỗi ngày bắt đầu từ nửa sau chu kỳ kinh đến ngày đầu tiên của chu kỳ tiếp theo. Ngày khởi đầu và số ngày điều trị sẽ phụ thuộc vào độ dài chu kỳ của từng cá thể.

Kinh nguyệt không đều:

10 hoặc 20 mg dydrogesterone mỗi ngày bắt đầu từ nửa sau chu kỳ kinh đến ngày đầu tiên của chu kỳ kinh tiếp theo. Ngày khởi đầu và số ngày điều trị sẽ phụ thuộc vào độ dài chu kỳ của từng cá thể.

Dọa sảy thai:

Liều khởi đầu có thể được dùng lên tới 40 mg dydrogesterone sau đó 20 hoặc 30 mg mỗi ngày đến khi các triệu chứng thuyên giảm.

Sảy thai liên tiếp:

10 mg dydrogesterone 2 lần mỗi ngày đến tuần thứ 12 của thai kỳ.

Vô sinh do suy hoàng thể:

10 hoặc 20 mg dydrogesterone mỗi ngày bắt đầu từ nửa sau chu kỳ kinh đến ngày đầu tiên của chu kỳ tiếp theo. Nên duy trì điều trị ít nhất 3 chu kỳ liên tiếp.

Liệu pháp thay thế hormone:

* Liệu pháp tuần tự liên tục: Estrogen được dùng liên tục và dùng thêm 1 viên 10 mg dydrogesterone trong 14 ngày cuối của chu kỳ 28 ngày, một cách tuần tự.

Tài liệu thông tin thuốc

* **Liệu pháp chu kỳ:** Khi một estrogen được dùng theo chu kỳ với khoảng điều trị tự do, thường là 21 ngày có và 7 ngày không. 1 viên dydrogesterone 10 mg được thêm vào trong 12-14 ngày cuối của liệu pháp estrogen.

* **Phụ thuộc vào đáp ứng lâm sàng,** liều dùng có thể được điều chỉnh sau đó tới 20 mg dydrogesterone một ngày.

Không có cách dùng dydrogesterone thích hợp trước khi bắt đầu có kinh nguyệt. Tính an toàn và hiệu quả của dydrogesterone ở thiếu niên độ tuổi từ 12-18 chưa được thiết lập. Các dữ liệu hiện có được mô tả trong mục "tác dụng không mong muốn" và "độc lực học", nhưng không có khuyến cáo nào về liều dùng được đưa ra.

• **CÁCH DÙNG:**

Dùng đường uống

Dùng liều cao hơn nên dùng các viên nén trải đều trong ngày.

• **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Không dùng Duphaston nếu bạn: Bị quá mẫn cảm (dị ứng) với bất cứ thành phần nào của tá dược. Được chẩn đoán hoặc nghi ngờ có khối u liên quan đến progesterone (ví dụ: u màng não). Bị xuất huyết âm đạo không rõ nguyên nhân. Chống chỉ định dùng estrogen khi dùng kết hợp với dydrogesterone.

• **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG THUỐC**

Trước khi bắt đầu điều trị dydrogesterone cho xuất huyết tử cung bất thường, cần làm rõ nguyên nhân bệnh học của việc xuất huyết.

Xuất huyết tử cung bất thường giữa các chu kỳ kinh nguyệt và xuất huyết nhẹ có thể xảy ra trong những tháng đầu điều trị. Nếu xuất huyết tử cung bất thường giữa các chu kỳ kinh nguyệt và xuất huyết nhẹ xuất hiện sau vài lần trong khi điều trị hoặc tiếp tục sau khi đã ngưng việc điều trị, nên tìm hiểu nguyên nhân, có thể bao gồm cả sinh thiết để loại trừ nội mạc tử cung ác tính

Những trường hợp cần giám sát: Nếu bất kì trường hợp nào sau đây xuất hiện, đã xảy ra trước đó, và/hoặc bị trầm trọng hơn trong thời gian mang thai hoặc điều trị hormone trước đó, bệnh nhân cần được theo dõi cẩn trọng. Nên tính đến việc những trường hợp này có thể tái diễn hoặc trầm trọng hơn trong khi điều trị với dydrogesterone và cần cân nhắc ngừng điều trị khi: rối loạn chuyển hóa porphyrin, trầm cảm, các chỉ số chức năng gan bất thường do bệnh gan cấp hoặc mãn tính.

Các trường hợp khác: Bệnh nhân có vấn đề hiếm gặp về di truyền không dung nạp galactose, thiếu hụt một phần lactase hay kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này. Những cảnh báo và thận trọng sau đây áp dụng khi dùng dydrogesterone kết hợp với estrogen cho liệu pháp thay thế hormone (HRT): xem mục cảnh báo và thận trọng trong phần thông tin sản phẩm của các thuốc chứa estrogen. Đối với việc điều trị các triệu chứng sau mãn kinh, HRT chỉ nên được tiếp tục nếu có các triệu chứng gây ảnh hưởng đến chất lượng cuộc sống. Trong mọi trường hợp, việc tiếp tục HRT không mang lại lợi ích vượt trội so với nguy cơ. Bằng chứng về các nguy cơ có liên quan đến HRT trong điều trị mãn kinh sớm còn hạn chế. Do nguy cơ chắc chắn ở những phụ nữ trẻ tuổi ở mức thấp dù sự đối trọng giữa lợi ích và nguy cơ đối với các phụ nữ này có thể có lợi hơn ở những phụ nữ nhiều tuổi hơn.

Kiểm tra/ theo dõi: Trước khi bắt đầu hoặc tái dùng HRT, tiểu sử bệnh đầy đủ của cá nhân và gia đình nên được biết. Các kiểm tra y tế (bao gồm xương chậu và vú) nên được chỉ dẫn bởi các chống chỉ định và các cảnh báo khi dùng thuốc. Trong quá trình điều trị, kiểm tra định kì được khuyến cáo về tần suất đối với từng cá thể. Cần khuyến cáo các bệnh nhân nên thông báo những thay đổi về vú cho bác sĩ hoặc y tá (xem "ung thư vú" bên dưới). Các khảo sát, bao gồm các biện pháp hình ảnh thích hợp, ví dụ: X-quang vú nên được tiến hành theo những biện pháp hình ảnh hiện hành, thay đổi theo các nhu cầu lâm sàng của cá thể.

Tăng sản nội mạc tử cung và ung thư biểu mô: Ở phụ nữ tử cung nguyên vẹn, nguy cơ tăng sản nội mạc tử cung và ung thư biểu mô tăng khi estrogen được dùng độc lập trong thời gian dài.

Dùng thêm một progesterone như dydrogesterone theo chu kỳ trong ít nhất 12 ngày mỗi tháng/ chu kỳ 28 ngày hoặc liệu pháp kết hợp liên tục estrogen-progesterone ở phụ nữ đã cắt bỏ tử cung có thể phòng ngừa nguy cơ quá mức liên quan đến estrogen- chỉ HRT.

Ung thư vú:

Các bằng chứng tổng quan ám chỉ nguy cơ ung thư vú ở phụ nữ dùng dạng kết hợp



estrogen-progestogen và có thể là estrogen-chỉ HRT phụ thuộc vào khoảng thời gian dùng HRT. Liệu pháp estrogen-progestogen kết hợp: thử nghiệm đối chứng có kiểm soát giả dược, nghiên cứu WHI (Women's Health Initiative), và các nghiên cứu dịch tễ học đều nhất quán trong việc phát hiện nguy cơ tăng ung thư vú ở những phụ nữ dùng estrogen-progestogen kết hợp cho HRT trở nên rõ ràng sau khoảng 3 năm. Nguy cơ quá mức trở nên rõ ràng trong vòng một vài năm sử dụng nhưng sẽ quay trở về mức cơ bản trong vòng vài năm (thường là 5) sau khi ngừng điều trị. HRT, đặc biệt là điều trị với estrogen-progestogen kết hợp, tăng mật độ các lần chụp X quang vú có thể ảnh hưởng đến sự phát hiện của tia X với ung thư vú một cách bất lợi.

Ung thư tử cung

Ung thư tử cung hiếm gặp hơn nhiều so với ung thư vú. Sử dụng lâu dài (ít nhất 5-10 năm) estrogen-chỉ các chế phẩm HRT có liên quan đến tăng nhẹ nguy cơ ung thư tử cung. Một số nghiên cứu bao gồm thử nghiệm WHI ám chỉ rằng dùng lâu dài các HRT kết hợp có thể có nguy cơ tương tự hoặc ít hơn một chút.

Nghien mạch huyết khối tĩnh mạch:

HRT có liên quan đến 1.3-3 lần nguy cơ tiến triển nghẽn mạch huyết khối (VTE) ví dụ chứng huyết khối tĩnh mạch sâu hoặc nghẽn mạch phổi, sự xuất hiện của trường hợp như vậy có thể xảy ra ở những năm đầu của HRT hơn sau đó. Bệnh nhân mắc chứng ủa huyết khối đã được biết có nguy cơ cao VTE và HRT có thể làm tăng thêm nguy cơ này. HRT do đó được chống chỉ định với những bệnh nhân này. Nhìn chung các yếu tố nguy cơ được nhận biết đối với VTE bao gồm việc dùng estrogen, cao tuổi, phẫu thuật lớn, bất động lâu dài, béo phì (BMI > 30 kg/m²), mang thai, thời kỳ hậu sản, lupus ban đỏ hệ thống (SLE) và ung thư. Không có sự liên ứng về vai trò có thể có của chứng giãn tĩnh mạch trong VTE. Như trong tất cả các trường hợp bệnh nhân hậu phẫu, biện pháp phòng ngừa cần được cân nhắc để phòng VTE sau khi phẫu thuật. Nếu việc bất động kéo dài là theo phẫu thuật chọn lọc thì cần khuyến cáo ngưng tạm thời HRT sớm từ 4 đến 6 tuần. Việc điều trị nên được bắt đầu trở lại đến khi bệnh nhân hoàn toàn sẵn sàng. Ở phụ nữ không có tiền sử cá nhân bị VTE nhưng những người có quan hệ ruột thịt có tiền sử bị chứng huyết khối lúc trẻ, cần sàng lọc sau khi cân trọng hướng dẫn về các giới hạn của nó (chỉ một tỷ lệ của các góc khuyết chứng ủa huyết khối được xác định bằng hình ảnh).

Nếu một khuyết thiếu ủa huyết khối được xác định độc lập với chứng huyết khối ở các thành viên gia đình hoặc nếu khuyết thiếu là nghiêm trọng (ví dụ thiếu hụt chất chống đông, protein S, hoặc protein C hoặc các khuyết thiếu kết hợp) HRT bị chống chỉ định. Những phụ nữ đã điều trị chống đông mãn tính cần cân trọng cân nhắc về lợi ích- nguy cơ của việc dùng HRT. Nếu VTE tiến triển sau liệu pháp ban đầu, nên ngừng thuốc. Bệnh nhân nên được thông báo gặp bác sĩ ngay lập tức khi họ nhận thấy triệu chứng nghẽn mạch huyết khối tiềm tàng (ví dụ: sưng đau ở chân, đau bất chợt ở ngực, khó thở).

Bệnh động mạch vành (CAD)

Không có bằng chứng nào từ các nghiên cứu ngẫu nhiên có kiểm soát về việc chống lại nhồi máu cơ tim ở phụ nữ có hoặc không có tổn tại CAD những bệnh nhân mà đã dùng kết hợp estrogen-progestogen hoặc estrogen-chỉ HRT.

Liệu pháp estrogen-progestogen kết hợp: Nguy cơ quan hệ họ hàng của CAD trong khi dùng estrogen-progestogen HRT kết hợp tăng nhẹ. Nguy cơ giới hạn tuyệt đối phụ thuộc mạnh mẽ vào độ tuổi, số trường hợp vượt trội của CAD do dùng estrogen-progestogen là rất thấp ở những phụ nữ khỏe mạnh sắp mãn kinh, nhưng sẽ tăng khi tuổi tác nhiều hơn.

Tai biến mạch máu não:

Liệu pháp estrogen-progestogen kết hợp và chỉ estrogen có liên quan tới việc tăng tới 1.5 lần nguy cơ tai biến mạch máu não. Nguy cơ quan hệ họ hàng không thay đổi về tuổi hay thời gian kể từ khi mãn kinh. Tuy nhiên, nguy cơ giới hạn của đột quỵ phụ thuộc mạnh mẽ vào độ tuổi, nguy cơ tổng thể của đột quỵ ở phụ nữ dùng HRT sẽ tăng theo độ tuổi.

Tá dược:

Vì thuốc có chứa lactose monohydrate, nên bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt yếu tố phân giải đường sữa hoặc chứng kém hấp thu glucose-galactose thì không nên sử dụng thuốc này.

• Tương tác thuốc

Hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang dùng hoặc mới dùng bất cứ thuốc nào kể cả các thuốc không kê đơn. Dữ liệu in vitro cho thấy con đường chuyển hóa chính là tạo ra chất chuyển hóa có tác dụng dược lý chính 20a dihydrodydrogesterone (DHD)

được xúc tác bởi men aldo-keto reductase 1C (AKR 1C) trong bào tương. Tiếp theo sự chuyển hóa trong bào tương là các chuyển hóa qua các cytochrome P450 isoenzym, mà gần như chỉ thông

qua CYP 3A4, để tạo ra một vài chất chuyển hóa khác. **Chất chuyển hóa chính có hoạt tính DHD** là chất nền cho sự chuyển hóa qua CYP3A4. Do vậy, chất chuyển hóa của dydrogesterone và DHD có thể tăng bởi việc dùng đồng thời các hoạt chất đã được biết để làm giảm các CYP enzyme như: thuốc chống co giật (ví dụ Phenobarbital, phenytoin, carbamazepin), chống lây nhiễm (ví dụ rifampicin, rifabutin, nevirapin, efavirenz) và các chế phẩm thảo dược như St John Wort (*Hypericum perforatum*), cây ngải đắng, hoặc thảo quả. Ritonavir và nelfinavir, mặc dù được biết đến như là những chất ức chế mạnh men cytochrome, bằng cách đối lập với các đặc tính giảm ức chế enzyme khi dùng đồng thời cùng với hormone steroid. Về mặt lâm sàng, chất chuyển hóa của dydrogesterone tăng có thể dẫn đến giảm hiệu quả. Các nghiên cứu in vitro đã cho thấy rằng dydrogesterone và DHD không ức chế hoặc giảm CYP enzyme chuyển hóa thuốc ở nồng độ thích hợp.

• Khả năng sinh sản, mang thai và cho con bú:

Hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng bất kỳ thuốc nào trong thời kỳ mang thai.

Mang thai:

Người ta ước tính rằng có tới hơn 10 triệu người mang thai đã phơi nhiễm dydrogesterone. Không có trường hợp nào cho thấy ảnh hưởng có hại của dydrogesterone dùng trong thời kỳ mang thai cho đến nay. Một số progestogen đã được báo cáo trong các tài liệu về việc liên quan đến tăng nguy cơ của tật lỗ tiểu lệch dưới. Tuy nhiên, do các yếu tố trùng hợp trong thời kỳ mang thai, không có kết luận cuối cùng có thể được rút ra liên quan đến vai trò của progestogen đến tật lỗ tiểu lệch dưới. Một số lượng hạn chế các phụ nữ được điều trị trong các nghiên cứu lâm sàng trong thời gian đầu mang thai chưa chỉ ra việc tăng nguy cơ. Không có dữ liệu dịch tễ học khác hiện có cho đến nay. Các ảnh hưởng trên phôi thai và phát triển sau sinh trên các nghiên cứu tiền lâm sàng song song với các mô tả được lý. Các tác dụng không hay đã xảy ra chỉ ở mức độ phơi nhiễm vượt đáng kể mức tối đa của người bị phơi nhiễm, cho thấy ít liên quan đến việc dùng lâm sàng (xem mục 5.3) Dydrogesterone có thể được dùng trong thời kỳ mang thai nếu được chỉ định một cách rõ ràng.

Cho con bú:

Không có dữ liệu tồn tại về việc tiết dydrogesterone qua sữa mẹ. Kinh nghiệm với các progestogen khác chỉ ra rằng các progestogen và các chất chuyển hóa qua sữa mẹ với một lượng nhỏ. Nguy cơ đối với trẻ nhỏ có hay không chưa được biết. Do vậy, không nên dùng dydrogesterone trong thời kỳ cho con bú.

Khả năng sinh sản:

Không có bằng chứng về việc dydrogesterone làm giảm khả năng sinh sản ở liều điều trị.

• Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Dydrogesterone có ảnh hưởng nhỏ đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Hiếm khi, dydrogesterone có thể gây buồn ngủ nhẹ và/hoặc hoa mắt chóng mặt, đặc biệt là trong vòng mấy giờ đầu tiên sau khi uống. Do vậy, cần cân trọng khi dùng trong khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

• Thông tin quan trọng về tá dược

Lactose monohydrate: Nếu bạn được bác sĩ cho biết về việc bạn không dung nạp với một số đường, đặc biệt là lactose, hãy hỏi bác sĩ của bạn trước khi dùng thuốc

• Tác dụng không mong muốn

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Cũng như các thuốc khác, Duphaston cũng có thể gây ra tác dụng phụ. Nếu bạn nhận thấy bất kỳ tác dụng phụ nào không được đề cập trong tờ hướng dẫn sử dụng này, hoặc bất kỳ tác dụng phụ nào trở nên trầm trọng, hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

Hầu hết các phản ứng thuốc có hại được báo cáo chung ở các bệnh nhân được điều trị dydrogesterone trong các thử nghiệm lâm sàng đối với các chỉ định không điều trị estrogen là đau đầu migraine/ đau đầu, buồn nôn, rối loạn kinh nguyệt và đau ngực/ dễ xúc động.

Các tác dụng không mong muốn đã được quan sát cùng với các tần suất được chỉ định bên dưới trong các thử nghiệm lâm sàng dùng dydrogesterone (n=3483) trong các chỉ định không điều trị estrogen và từ các báo cáo tự phát:

Tác dụng không mong muốn theo hệ cơ quan	Thường gặp ≥1/100, <1/10	Ít gặp ≥1/1.000, <1/100	Hiếm gặp ≥1/10.000, <1/1.000
Khô u lành tính, ác tính và không xác định (kể cả u nang và polyp)			Gia tăng kích cỡ khối u phụ thuộc progestogen (ví dụ u màng não)*
Rối loạn hệ máu và bạch huyết			Thiếu máu tan huyết*
Rối loạn tâm thần		Trạng thái trầm cảm	
Rối loạn hệ miễn dịch			Quá mẫn cảm
Rối loạn hệ thần kinh	Migrain/ đau đầu	Chóng mặt	Buồn ngủ
Rối loạn tiêu hóa	Buồn nôn	Nôn	
Rối loạn gan		Bất thường chức năng gan (với vàng da, mệt mỏi, khó ở và đau bụng dưới)	
Rối loạn da và mô dưới da		Viêm da dị ứng (ví dụ phát ban, ngứa, nổi mẩn)	Phù mạch*
Rối loạn hệ sinh sản và vú	Rối loạn kinh nguyệt (bao gồm: chảy máu tử cung, rong kinh, mất kinh, thống kinh và kinh nguyệt không đều) Đau/mềm vú		Căng vú
Rối loạn chung và tình trạng nơi dùng thuốc			Phù
Các điều tra nghiên cứu		Tăng cân	

* Các tác dụng không mong muốn từ các báo cáo tự phát mà không được quan sát từ các thử nghiệm lâm sàng được quy vào tần suất "hiếm gặp" dựa trên thực tế rằng giới hạn trên của 95% khoảng độ tin cậy của tần suất được ước tính không cao hơn 3/x địa điểm=3483 (tổng số đối tượng được quan sát trong các thử nghiệm lâm sàng).

Tác dụng không mong muốn ở đối tượng thanh thiếu niên

Dựa trên các báo cáo tự phát và dữ liệu thử nghiệm lâm sàng hạn chế, mô tả các phản ứng bất lợi ở thanh thiếu niên được dự đoán tương tự như đã thấy ở người trưởng thành. Các tác dụng không mong muốn có liên quan đến việc điều trị oestrogen-progestogen (xem mục "Cảnh báo và thận trọng khi dùng" và thông tin sản phẩm của chế phẩm estrogen):

- Ung thư vú, tăng sản nội mạc tử cung (tăng sinh bất thường màng trong tử cung), ung thư biểu mô nội mạc tử cung (ung thư)
- Nghẽn mạch huyết khối tĩnh mạch
- Nhồi máu cơ tim, bệnh động mạch vành, tai biến mạch máu não.

• Quá liều

Chỉ có dữ liệu hạn chế về việc liên quan đến quá liều ở người. Dydrogesterone được hấp thu tốt sau khi uống (liều hàng ngày tối đa được dùng ở người là 360 mg). Không có thuốc giải độc đặc hiệu và phải điều trị triệu chứng. Thông tin này cũng được áp dụng cho trường hợp quá liều ở trẻ em

• Tính chất dược lực học

Các tính chất dược lực học về hoạt chất của Duphaston sẽ được mô tả cụ thể sau đây. Để hiểu hơn, hãy hỏi bác sĩ của bạn.

Nhóm dược lý điều trị: hệ sinh dục - tiết niệu và hormon sinh dục, mã ATC: G03DB01

Dydrogesterone là một progestogen uống có hoạt tính sản sinh ra chất kích thích bài tiết hoàn chỉnh trong tử cung đã được cung cấp estrogen qua đường cấp chất bảo vệ chống lại tăng nguy cơ của

tăng sản nội mạc tử cung và/ hoặc chất sinh ung thư gây ra bởi các estrogen. Nó được chỉ định trong mọi trường hợp thiếu hụt progesterone nội sinh.

Dydrogesterone không gây động dục, không gây nam hóa, không sinh nhiệt, không gây đông hóa và có hoạt tính corticoid.

Đối tượng thiếu niên

Các dữ liệu thử nghiệm lâm sàng hạn chế chỉ ra rằng dydrogesterone có hiệu quả trong việc làm giảm bớt triệu chứng của đau bụng kinh, hội chứng tiền kinh nguyệt, rối loạn xuất huyết tử cung và kinh nguyệt không đều ở đối tượng bệnh nhân ít hơn 18 tuổi tương tự như ở đối tượng người lớn.

• Tính chất dược động học

Quá trình chuyển hóa của hoạt chất Duphaston được mô tả cụ thể sau đây. Để hiểu hơn, hãy hỏi bác sĩ.

Hấp thu:

Theo đường uống, dydrogesterone được hấp thu nhanh chóng với Tmax từ 0.5 đến 2.5 giờ. Sinh khả dụng toàn phần của dydrogesterone (uống liều 20 mg so với 7.8 mg tiêm tĩnh mạch) là 28%. Bảng sau cung cấp các thông số dược động học của Dydrogesterone (D) và 20 α-dihydrogesterone (DHD) sau khi dùng liều đơn 10mg dydrogesterone:

	D	DHD
C _{max} (ng/ml)	2,10	53,0
AUC _{inf} (ng* h/ml)	7,72	322

• Tương kỵ

Không áp dụng

• Hạn dùng và điều kiện bảo quản

60 tháng kể từ ngày sản xuất. Không bảo quản trên 30°C. Bảo quản thuốc trong hộp carton để tránh ẩm. Không dùng thuốc quá thời hạn ghi trên hộp thuốc. Để thuốc xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em.

• Quy cách đóng gói

Hộp 1 vỉ gồm 10, 14 hoặc 20 viên nén bao phim (không phải tất cả các kích cỡ này đều có bán trên thị trường). Các vỉ được làm bằng lá nhôm và phim PVC, có bao hoặc không bao bằng PVDC.

• Thông tin thêm

Thuốc chưa được sử dụng hoặc đổ phế thải cần được tiêu hủy tuân thủ theo đúng các quy định của nước sở tại. Những thông tin trên tờ hướng dẫn sử dụng này cần hạn chế. Để biết thêm thông tin, xin hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.

• Ngày phát hành thông tin.

Tháng 6 năm 2015

• **Nhà sản xuất:** Abbott Biologicals B.V. Địa chỉ: Veerweg 12, 8121 AA Olst The Netherlands (Hà lan) Cho Abbott Healthcare Products B.V. The Netherlands (Hà lan) CCDS SOLID 1000601663_062015

TPHCM: Lầu 10 tòa nhà Mê Linh Point. Số 2 Ngõ Đức Kế, quận 1. Điện thoại: (028) 38242006

Hà Nội: Lầu 7 tòa nhà Handi Resco, 521 Kim Mã, quận Ba Đình. Điện thoại: (024) 37337486

