

ĐỀ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Mỗi viên nén có chứa
THÀNH PHẦN HOẠT CHẤT: Levonorgestrel 1,5mg
THÀNH PHẦN TÁ ĐƯỢC: Cellulose microcrystalline, lactose monohydrate, polyxamer, croscarmellose natri, magnesii stearat.
DẠNG BẢO CHẾ: viên nén hình tròn, hai mặt lồi, màu trắng, có khắc "C" trên một mặt và "1" trên mặt còn lại.

CHỈ ĐỊNH
Sau khi uống tránh thai khẩn cấp trong vòng 72 giờ sau giao hợp mà không có phương pháp tránh thai hay phương pháp tránh thai thất bại.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG
Uống một viên càng sớm càng tốt, tốt nhất trong vòng 12 giờ và không quá 72 giờ sau giao hợp không có phương pháp tránh thai.
Nếu nôn sau khi uống thuốc trong vòng ba giờ, cần uống viên khác ngay lập tức. CERCIORAT có thể được uống bất cứ lúc nào trong chu kỳ kinh nguyệt, trừ khi trễ kinh.

Sau khi sử dụng thuốc tránh thai khẩn cấp, nên sử dụng phương pháp tránh thai dạng rào cản (như bao cao su, màng ngăn, thuốc diệt tinh trùng, mũ cổ tử cung) cho đến khi bắt đầu kỳ kinh nguyệt tiếp theo. Sử dụng CERCIORAT không chống chỉ định đối với việc tiếp tục uống thuốc tránh thai dạng hormone dùng hàng ngày.

Phụ nữ khi đã dùng thuốc cảm ứng enzym trong vòng 4 tuần trước đó cần sử dụng biện pháp tránh thai khẩn cấp là biện pháp tránh thai không chứa hormone, ví dụ đặt vòng tránh thai trong tử cung. Đối với phụ nữ không thể hoặc không sẵn sàng đặt vòng tránh thai trong tử cung có thể uống liều gấp đôi levonorgestrel (nghĩa là 3000mcg trong vòng 72 giờ sau khi giao hợp không an toàn) (xem phần Tương tác thuốc)

Trẻ em
CERCIORAT không được khuyến cáo ở trẻ em trước khi đến tuổi sinh sản. CERCIORAT chỉ dùng cho phụ nữ đã có kinh nguyệt. CERCIORAT không được khuyến cáo ở thiếu nữ chưa có kinh nguyệt dưới 16 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
Mẫn cảm với hoạt chất hay bất kỳ tá dược nào của thuốc

THẬN TRỌNG
Thuốc tránh thai khẩn cấp chỉ dùng khi giao hợp mà không có biện pháp bảo vệ và không thay thế thuốc tránh thai dạng hormone dùng thường xuyên.
Thuốc tránh thai khẩn cấp không thể đạt hiệu quả trong mọi trường hợp. Nếu không chắc chắn về thời điểm giao hợp không có phương pháp bảo vệ hoặc nếu người phụ nữ đã có quan hệ không có biện pháp bảo vệ hơn 72 giờ trước đó trong cùng một chu kỳ kinh nguyệt, có thể họ đã có thai, do đó điều trị bằng CERCIORAT sau lần giao hợp thứ hai, có thể không có hiệu quả trong việc ngừa thai. Nếu chu kỳ kinh nguyệt bị trễ hơn 5 ngày hoặc chảy máu bất thường xảy ra tại ngày dự kiến có kinh nguyệt hay nghi ngờ mang thai với bất kỳ lý do nào khác, nên loại trừ khả năng đã mang thai.

Nếu có thai xảy ra sau khi dùng CERCIORAT, nên xem xét khả năng mang thai ngoài tử cung. Nguy cơ thai ngoài tử cung tuyệt đối hầu như rất thấp, vì CERCIORAT ngăn cản sự rụng trứng và thụ tinh. Mặc dù có xuất huyết tử cung, nhưng vẫn phải tính đến khả năng thai ngoài tử cung.
Do đó, CERCIORAT không được khuyến cáo cho những bệnh nhân có nguy cơ mang thai ngoài tử cung (có tiền sử viêm ống dẫn trứng hoặc mang thai ngoài tử cung).

CERCIORAT không được khuyến cáo ở những bệnh nhân rối loạn chức năng gan nặng.
Hội chứng kém hấp thu trầm trọng, ví dụ bệnh Crohn, có thể làm giảm hiệu quả của CERCIORAT.

Sau khi dùng thuốc CERCiorat, chu kỳ kinh nguyệt vẫn như bình thường và xảy ra vào ngày dự kiến. Đôi khi có thể xảy ra sớm hoặc muộn hơn vài ngày. Phụ nữ cần được bác sĩ tư vấn khi bắt đầu dùng hoặc tìm ra phương pháp tránh thai hàng ngày thích hợp hơn. Nếu không có kinh trong khoảng nghỉ của thuốc tránh thai hormone dùng hàng ngày sau khi đã sử dụng levonorgestrel, nên loại trừ khả năng mang thai.

Dùng thuốc liên tục trong vòng một chu kỳ kinh nguyệt không được khuyến cáo vì khả năng gây rối loạn chu kỳ kinh nguyệt.
Cerciorat hiệu quả không cao bằng phương pháp tránh thai thường xuyên khác và chỉ được chỉ định để tránh thai khẩn cấp. Những người phụ nữ dùng tránh thai khẩn cấp lập đi lập lại nên được tư vấn sử dụng phương pháp tránh thai lâu dài. Thuốc tránh thai khẩn cấp không thay thế các biện pháp phòng ngừa cần thiết để tránh các bệnh lây qua đường tình dục.

Thuốc có chứa monohydrate lactose. Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp lactose, thiếu Lapp lactase hoặc thiếu hụt thu glucose-galactose không nên dùng sản phẩm thuốc này.

PHỤ NỮ MANG THAI: Cerciorat không nên dùng cho phụ nữ mang thai nhưng không có tác dụng phá thai. Nếu tiếp tục thai kỳ, dữ liệu dịch tễ học có sẵn cho thấy không có ảnh hưởng xấu đến thai nhi nhưng không có dữ liệu lâm sàng về những hậu quả có thể xảy ra nếu dùng liều lớn hơn 1,5 mg levonorgestrel.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ: Levonorgestrel được bài tiết vào sữa mẹ. Sự phơi nhiễm Levonorgestrel của thai nhi có thể giảm nếu người mẹ dùng levonorgestrel ngay sau khi cho con bú và tránh cho con bú sau khi dùng thuốc.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC
Tương tác thuốc
Chuyển hóa của levonorgestrel tăng lên khi sử dụng đồng thời Levonorgestrel với các thuốc gây cảm ứng enzym gan, hầu hết là thuốc gây cảm ứng enzym CYP3A4. Đồng thời sử dụng efavirenz với levonorgestrel làm giảm nồng độ levonorgestrel trong huyết tương khoảng 50%.

Các thuốc khác nghi ngờ có khả năng làm giảm nồng độ levonorgestrel trong tự trong huyết tương gồm các dẫn chất barbiturat (bao gồm cả primidon), phenyltoin, carbamazepin, các thuốc có nguồn gốc được liệu có *Hypericum perforatum* (St. John's Wort), rifampicin, ritonavir, rifabutin và griseofulvin.

Phụ nữ khi đã dùng thuốc cảm ứng enzym trong vòng 4 tuần trước đó, cần sử dụng biện pháp tránh thai khẩn cấp là biện pháp tránh thai không chứa hormone (ví dụ đặt vòng tránh thai trong tử cung). Đối với phụ nữ không thể hoặc không sẵn sàng đặt vòng tránh thai trong tử cung, có thể uống liều gấp đôi levonorgestrel (nghĩa là 3000microgam trong vòng 72 giờ sau khi giao hợp không an toàn). Tuy nhiên, việc phối hợp liều gấp đôi levonorgestrel và chất cảm ứng enzym chưa được nghiên cứu đầy đủ.

Các thuốc có chứa levonorgestrel có thể làm tăng nguy cơ nhiễm độc ciclosporin do ức chế chuyển hóa ciclosporin.
Tương kỵ thuốc: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không tương lẫn thuốc này với thuốc khác.
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC
Tác dụng phụ thường gặp nhất là buồn nôn

Phân loại hệ cơ quan theo MedDRA 14.1	Tần số tác dụng phụ	
	Rất thường gặp (≥ 10%)	Thường gặp (≥ 1/100 đến <1/10)
Hệ thần kinh	Đau đầu	Chóng mặt
Rối loạn hệ tiêu hóa	Buồn nôn Đau bụng dưới	Tiêu chảy, nôn mửa
Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú	Xuất huyết không liên quan đến kinh nguyệt*	Trễ kinh hơn 7 ngày** Kinh nguyệt bất thường Đau vú
Rối loạn chung và tại đường uống	Mệt mỏi	

* Chu kỳ kinh nguyệt có thể tạm thời bị xáo trộn, nhưng hầu hết phụ nữ sẽ có chu kỳ kinh nguyệt kế tiếp trong vòng 5-7 ngày kể từ ngày dự kiến.
** Nếu chu kỳ kinh nguyệt kế tiếp bị trễ 5 ngày, nên loại trừ trường hợp mang thai.

Các tác dụng phụ sau khi đưa thuốc ra thị trường:
Rối loạn tiêu hóa
Rất hiếm (<1 / 10.000): đau bụng
Đa và các rối loạn mô dưới da

Rất hiếm (<1 / 10.000): phát ban, nổi mề đay, ngứa
Hệ thống sinh sản và các bệnh vú
Rất hiếm (<1 / 10.000): đau vùng chậu, đau bụng kinh
Rối loạn chung và tại đường uống
Rất hiếm (<1 / 10.000): phù mắt

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc!

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ
Tác dụng không mong muốn cấp tính nghiêm trọng đã không được báo cáo sau khi dùng liều cao của thuốc tránh thai. Quá liều có thể gây buồn nôn và có thể gây xuất huyết.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu và nên điều trị triệu chứng. Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC
Mã ATC: G03AC03
Cơ chế tác dụng:
Levonorgestrel là một chất progestogen tổng hợp dẫn xuất từ nortestosteron. Thuốc có tác dụng và cách dùng cũng giống như đã mô tả với các progestogen nói chung, nhưng là thuốc ức chế phóng noãn mạnh hơn norethisteron. Với nội mạc tử cung, thuốc làm biến đổi giai đoạn tăng sinh do estrogen sang giai đoạn chế tiết. Thuốc làm tăng thân nhiệt, tạo nên những thay đổi mô học ở lớp biểu mô âm đạo, làm thư giãn cơ trơn tử cung, kích thích thay đổi mô nang tuyến vú và ức chế tuyến yên. Cũng như các progestogen khác, levonorgestrel có nhiều tác dụng chuyển hóa; thuốc có thể làm giảm lượng lipoprotein tỷ trọng cao (HDL) trong máu.

Levonorgestrel thường dùng để tránh thai. Tác dụng tránh thai của levonorgestrel có thể giải thích như sau: Thuốc làm thay đổi dịch nhầy cổ tử cung, tạo nên một hàng rào ngăn cản sự di chuyển của tinh trùng vào tử cung. Quá trình làm tổ của trứng bị ngăn cản do những biến đổi về cấu trúc của nội mạc tử cung. Có bằng chứng gợi ý rằng chức năng của hoàng thể bị giảm cũng đóng góp một phần vào tác dụng tránh thai. Dùng tránh thai, levonorgestrel được sử dụng dưới dạng viên tránh thai uống chỉ có progestogen hoặc phối hợp với estrogen trong viên tránh thai uống kết hợp. Levonorgestrel cũng được dùng dưới dạng thuốc tránh thai tác dụng dài ngày bằng cách đặt dưới da hoặc đặt vào trong tử cung.

ĐẶC TÍNH DYNAMIC ĐỘNG HỌC
Hấp thu:
Sau khi uống, levonorgestrel được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn.

Phân phối:
Sau khi uống 1 viên CERCIORAT, nồng độ huyết thanh tối đa của levonorgestrel là 18,5 ng/ml đạt được sau 2 giờ. Sau khi đạt mức tối đa trong huyết thanh, nồng độ levonorgestrel giảm với thời gian bán hủy trung bình khoảng 26 giờ.

Chuyển hóa:
Levonorgestrel không bài tiết dưới dạng không đổi, bài tiết dưới dạng chất chuyển hóa. Hơn nữa, nồng độ của levonorgestrel trong huyết tương giảm đáng kể so với nồng độ của levonorgestrel trong huyết tương.

Thải trừ:
Chất chuyển hóa Levonorgestrel được bài tiết theo tỷ lệ xấp xỉ bằng nhau trong nước tiểu và phân. Levonorgestrel được chuyển hóa theo những con đường chuyển hóa steroid đã biết, ví dụ levonorgestrel được hydroxyl hóa trong gan và các chất chuyển hóa của nó được thải ra dưới dạng liên hợp glucuronid.

Không có chất chuyển hóa có hoạt tính được tìm thấy.
Levonorgestrel liên kết với albumin huyết tương và với globulin gắn kết hormone giới tính (SHBG). Chỉ có khoảng 1,5% nồng độ huyết tương ở dạng steroid tự do; trong khi 65% gắn kết đặc biệt với SHBG.

Sinh khả dụng tuyệt đối của levonorgestrel được xác định là gần như 100% liều dùng.
Khoảng 0,1% liều người mẹ sử dụng có thể được chuyển qua sữa cho trẻ bú mẹ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: hộp 1 vỉ x 1 viên nén
HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất
ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: ở nhiệt độ dưới 30°C
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

CƠ SỞ SẢN XUẤT: LABORATORIOS LEON FARMA, S.A.
Địa chỉ: C/ La Vallina, s/n - P.I. Navatejera, Villaquilambre 24008, (Leon) Tây Ban Nha