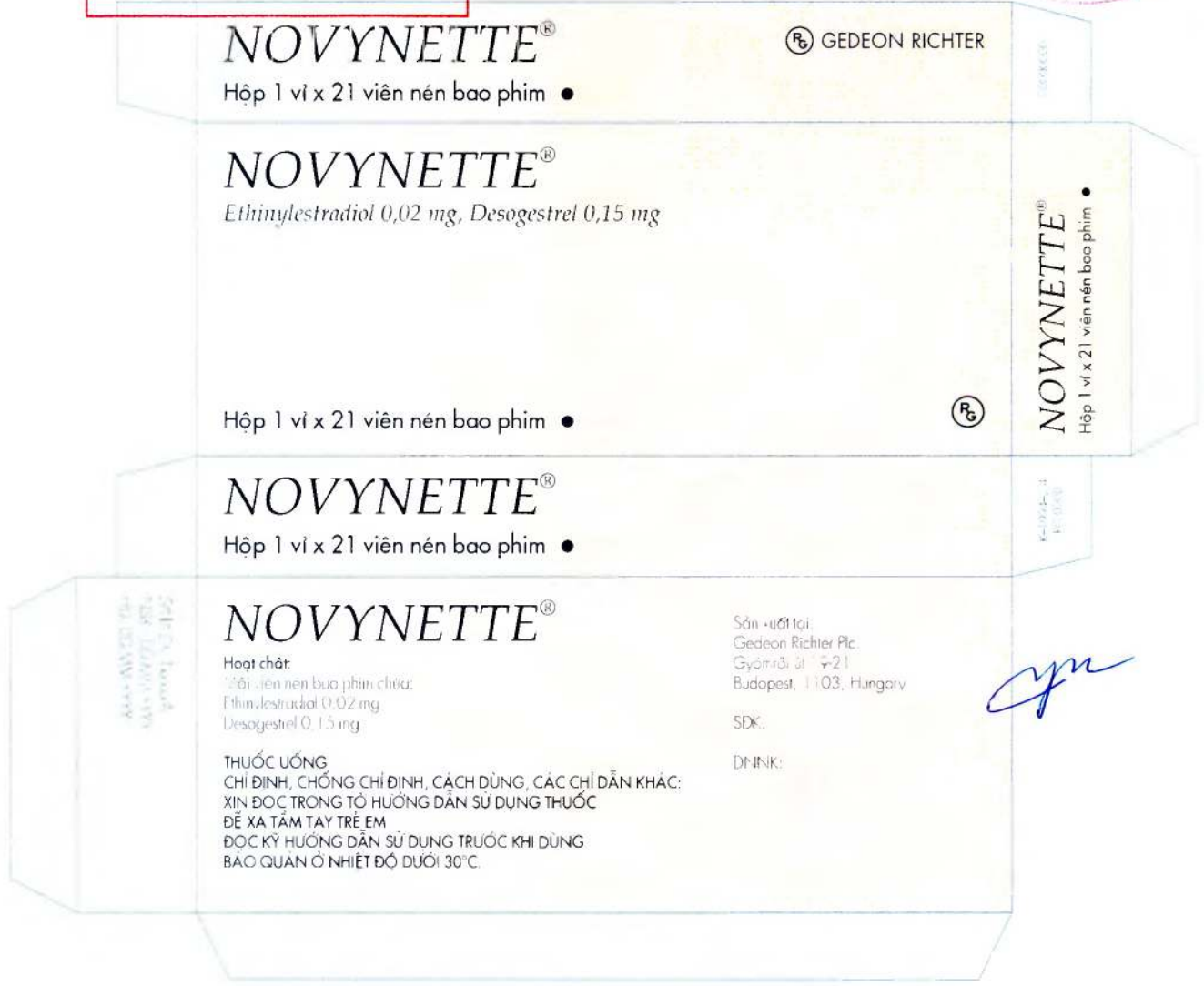


154/86g

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/6/2014



NOVYNETTE[®]

GEDEON RICHTER

Hộp 1 vỉ x 21 viên nén bao phim ●

NOVYNETTE[®]

Ethinylestradiol 0,02 mg, Desogestrel 0,15 mg

Hộp 1 vỉ x 21 viên nén bao phim ●

NOVYNETTE[®]

Hộp 1 vỉ x 21 viên nén bao phim ●

NOVYNETTE[®]

Hoạt chất:
 Viên nén bao phim chứa:
 Ethinylestradiol 0,02 mg
 Desogestrel 0,15 mg

Sản xuất tại:
 Gedeon Richter Plc.
 Gyömrői út 21
 Budapest, 1103, Hungary

SDK:

DMNK:

THUỐC UỐNG
 CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CÁC CHỈ DẪN KHÁC:
 XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
 ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
 BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C

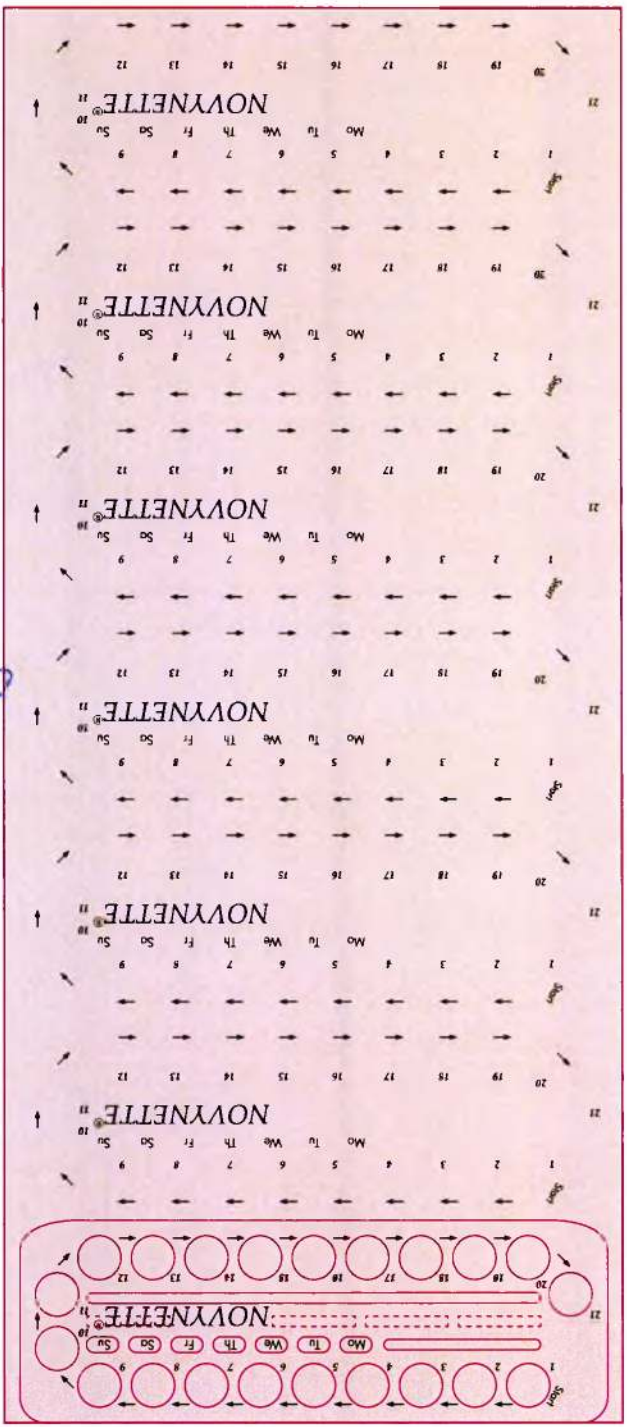
tên/name	Novynette 0.02mg, 0.15mg	oriszág/country	VN
		kiszereelés/quantity	1x21
		típus/type	crt
szám/number	K-1994-2 4		
méret/size	50x18x123 mm		
színek/color	P 162 ■ P Cool Gray 11		
betűméret/font size	7 pt	megjegyzés/comment	
dátum/date	2013 04 09		
grafikus/designer	Letti/Kata 2013 04.15		



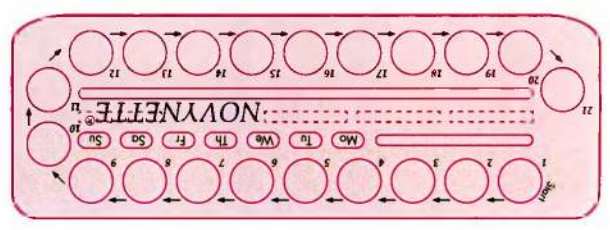
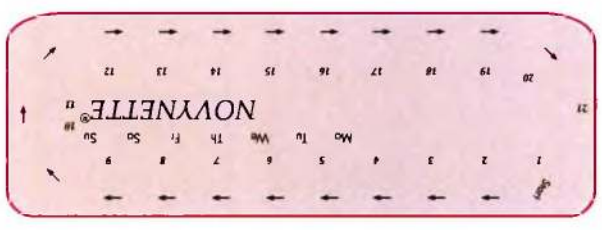
tên/nome	Novynette 0.02mg,0.15mg	ország/country	VN
		kiszerelés/quantity	3x21
		típus/type	crl
szám/number	K-1995-2 6		
méret/size	50x28x123 mm		
színek/colour	P 162 P Cool Gray 11		
betűméret/font size	7 pt	megjegyzés/comment	
dátum/date	2013.04.09		
grafikus/designer	Letti/Kata - 2013.04.15.		



120 mm



Handwritten signature



BACK SIDE

157/86 L₂

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

NOVYNETTE® viên nén bao phim

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ
Để xa tầm tay trẻ em



TÊN THUỐC
NOVYNETTE® viên nén bao phim.

TÊN HOẠT CHẤT VÀ HÀM LƯỢNG
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Ethinylestradiol 0,020 mg
Desogestrel 0,150 mg

CÁC THÀNH PHẦN KHÁC
Nhân viên nén:
Quinolín vàng E 104, α-Tocopherol, magnesi stearat, keo silica khan, acid stearic, povidon, tinh bột khoai tây, lactose monohydrat.
Lớp bao:
Propylene glycol, macrogol 6000, hypromellose.

DẠNG BÀO CHẾ CỦA THUỐC
Viên nén bao phim.

MÔ TẢ SẢN PHẨM
Viên nén bao phim màu vàng nhạt, tròn, hai mặt lồi, có lớp bao phim mỏng, đường kính 6,0 mm in chữ P9 trên một mặt và chữ RG trên mặt kia.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI
Vỏ nhôm, PVC/PVDC cứng, có sơn bóng và in chữ.
Mỗi vỉ chứa 21 viên nén bao phim. Hộp 1 vỉ hoặc 3 vỉ.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ
Thuốc uống ngừa thai.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG
Bắt đầu dùng thuốc vào ngày đầu tiên của chu kỳ kinh nguyệt, dùng mỗi ngày 1 viên liên tục trong 21 ngày, tốt nhất là vào cùng giờ mỗi ngày. Tiếp theo là 7 ngày không dùng thuốc, trong thời gian này sẽ hành kinh. Dùng vỉ tiếp theo vào ngày thứ 8, sau 7 ngày nghỉ (trùng với ngày trong tuần dùng viên đầu tiên, sau 4 tuần) ngay cả khi vẫn còn hành kinh. Dùng liên tục phác đồ này cho đến khi nào vẫn còn nhu cầu ngừa thai. Nếu bạn theo đúng chỉ dẫn của bác sĩ, hiệu quả ngừa thai vẫn có trong những ngày không dùng thuốc.

Dùng Novynette lần đầu tiên
Bắt đầu dùng thuốc vào ngày đầu tiên của chu kỳ kinh nguyệt, trong trường hợp này không cần áp dụng biện pháp tránh thai nào khác. Cũng có thể bắt đầu dùng thuốc vào ngày thứ 2 đến ngày thứ 5 của chu kỳ kinh nguyệt, nhưng trong trường hợp này phải dùng thêm biện pháp ngừa thai khác trong 7 ngày đầu của chu kỳ dùng thuốc đầu tiên. Sau ngày thứ 5 của chu kỳ kinh, nên đợi đến chu kỳ kinh sau hãy bắt đầu dùng thuốc Novynette.

Dùng thuốc sau sinh
Sau khi sinh, nếu người mẹ không nuôi con bằng sữa mẹ thì có thể bắt đầu dùng thuốc uống ngừa thai vào ngày thứ 21 sau sinh. Trong trường hợp này không cần dùng thêm biện pháp ngừa thai khác. Nếu đã giao hợp sau sinh, nên hoãn dùng thuốc cho đến kỳ hành kinh đầu tiên.

Nếu bắt đầu dùng Novynette muộn hơn 21 ngày sau khi sinh, dùng thêm biện pháp ngừa thai khác trong 7 ngày đầu.

Lưu ý: Người mẹ nuôi con bú không nên dùng thuốc ngừa thai kết hợp, vì thuốc có thể làm giảm tiết sữa.

Sảy thai hoặc nạo thai
Sau khi Sảy thai hoặc nạo thai, có thể bắt đầu dùng Novynette ngay. Trong trường hợp này không cần dùng thêm biện pháp ngừa thai khác.

Đổi từ một loại thuốc ngừa thai khác sang Novynette
Đổi từ loại thuốc ngừa thai dùng 21 hoặc 22 ngày sang viên nén bao phim Novynette:

Phải uống hết tất cả các viên của vỉ thuốc cũ rồi dùng tiếp viên đầu tiên của vỉ Novynette, nghĩa là không có khoảng nghỉ giữa 2 loại viên này, bệnh nhân cũng không cần đợi đến khi bắt đầu chu kỳ kinh nguyệt mới. Không cần dùng thêm biện pháp ngừa thai khác.

Đổi từ loại thuốc ngừa thai dùng 28 ngày sang viên nén bao phim Novynette:

Dùng viên đầu tiên của vỉ Novynette sau khi đã dùng hết viên có hoạt chất (chứa hormon) của vỉ thuốc trước và không có khoảng nghỉ giữa 2 loại viên này, bệnh nhân cũng không cần đợi đến khi bắt đầu chu kỳ kinh nguyệt mới. Không cần dùng thêm biện pháp ngừa thai khác.

Đổi từ loại thuốc ngừa thai chỉ chứa progesteron sang viên nén bao phim Novynette:

Bắt đầu dùng Novynette vào ngày hành kinh đầu tiên. Trong trường hợp này không cần dùng thêm phương pháp ngừa thai nào khác.

Nếu không hành kinh khi dùng viên progesteron, thì bắt đầu dùng Novynette vào bất kỳ ngày nào của chu kỳ kinh. Tuy nhiên phải dùng thêm biện pháp ngừa thai khác trong 7 ngày đầu.

Trong những trường hợp trên, khi phải dùng thêm biện pháp ngừa thai khác, thì nên dùng những biện pháp sau: dùng mũ cổ tử cung có thuốc diệt tinh trùng, bao cao su hoặc không giao hợp. Không dùng phương pháp tính vòng kinh.

Bỏ qua một kỳ hành kinh

Để bỏ qua một kỳ kinh, bắt đầu dùng vỉ Novynette mới ngay sau khi xong vỉ đang dùng, không nghỉ một ngày nào. Dùng thuốc theo cách thông thường. Khi bỏ qua một kỳ hành kinh có thể gặp xuất huyết lấm tẩm hoặc xuất huyết ngoài chu kỳ kinh, điều này không làm giảm hiệu quả ngừa thai. Bắt đầu dùng thuốc lại sau 7 ngày nghỉ như thường lệ.

Quên uống thuốc

Nếu quên uống thuốc vào giờ thường lệ, phải uống viên quên này trong vòng 12 giờ. Viên kế tiếp được uống vào giờ thường lệ. Trong trường hợp đó, không cần dùng thêm biện pháp ngừa thai nào khác.

Nếu quên uống một hoặc nhiều viên sau hơn 12 giờ, tác dụng ngừa thai giảm. Bệnh nhân nên uống viên quên cuối cùng, ngay cả phải dùng 2 viên trong một ngày và tiếp tục dùng viên kế tiếp vào giờ thường lệ. Trong trường hợp này phải dùng thêm biện pháp ngừa thai khác trong 7 ngày kế tiếp.

Những điều cần làm trong trường hợp nôn và tiêu chảy

Nếu nôn và tiêu chảy sau khi dùng thuốc, sự hấp thu thuốc giảm. Nếu những triệu chứng này hết trong vòng 12 giờ, bệnh nhân nên uống thêm viên khác từ vỉ dự phòng và tiếp tục uống phần còn lại như thường lệ. Nếu những triệu chứng này kéo dài hơn 12 giờ, dùng thêm biện pháp ngừa thai khác trong suốt thời gian có xáo trộn tiêu hóa và thêm 7 ngày tiếp theo.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng thuốc ngừa thai uống trong những trường hợp sau:

- Đã biết hoặc nghi ngờ mang thai.
- Tăng huyết áp trung bình đến trầm trọng.
- Tăng lipoprotein huyết.
- Mắc hoặc có tiền sử huyết khối động mạch (ví dụ: nhồi máu cơ tim, tai biến mạch máu não).
- Có những yếu tố nguy cơ huyết khối động tĩnh mạch.
- Tiền sử bản thân hoặc tiền sử gia đình có huyết khối tắc mạch.
- Bệnh mạch do đái tháo đường.
- Bệnh gan trầm trọng, vàng da ứ mật hoặc viêm gan, hoặc có tiền sử những bệnh này, tiền sử vàng da thai kỳ, vàng da do dùng steroid, hội chứng Rotor và hội chứng Dubin-Johnson, u tế bào gan và loạn chuyển hóa porphyrin.
- Sỏi mật.
- Đã biết hoặc nghi ngờ u phụ thuộc estrogen, tăng sản nội mạc tử cung, xuất huyết âm đạo không rõ nguyên nhân.
- Lupus ban đỏ hệ thống hoặc tiền sử bệnh này.
- Tiền sử thai kỳ trước đó dùng steroid bị ngứa trầm trọng, herpes sinh dục, vàng da, xuất hiện hoặc trở nặng chứng xơ cứng tai.
- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

NHỮNG CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG THUỐC

Trước khi uống thuốc tránh thai, bạn nên kiểm tra sức khỏe toàn diện và khám phụ khoa để kiểm tra về khả năng mang thai và những bệnh nguy cơ.

Trong thời gian dùng thuốc tránh thai nếu bệnh trầm trọng thêm, bùng phát hoặc biểu hiện các tình trạng dưới đây bạn phải ngừng dùng thuốc ngay, dùng phương pháp ngừa thai không hormon và tham vấn bác sĩ.

Handwritten signature/initials.

- Rối loạn đông máu.
- Những bệnh khác kèm theo tăng nguy cơ bệnh hệ tuần hoàn như suy tim biểu hiện hoặc tiềm ẩn, suy thận hoặc có tiền sử những bệnh này.
- Biểu hiện hoặc có tiền sử động kinh.
- Biểu hiện hoặc có tiền sử đau nửa đầu.
- Tiền sử sỏi mật.
- Có bất kỳ yếu tố nguy cơ nào về u phụ thuộc estrogen, những bệnh phụ khoa nhạy cảm với estrogen như u xơ có tử cung và lạc nội mạc tử cung.
- Đái tháo đường.
- Trầm cảm nặng hoặc có tiền sử bệnh này. Nếu bệnh này có kèm theo rối loạn chuyển hóa tryptophan, thì có thể dùng thêm vitamin B₆.
- Bệnh thiếu máu hồng cầu hình liềm, vì dưới những điều kiện nào đó, ví dụ trong khi nhiễm trùng hoặc tình trạng thiếu oxygen máu, những thuốc chứa estrogen có thể gây cảm ứng huyết khối thuyên tắc mạch ở những bệnh nhân này.
- Nếu kết quả test chức năng gan bất thường, nên ngừng dùng thuốc này.

Khi có những triệu chứng chỉ thị sự xuất hiện huyết khối dưới đây, cần ngừng thuốc ngay và tham vấn bác sỹ:

- Đau nặng, đột ngột ở ngực, lan tới cánh tay trái;
- Mất thở đột ngột;
- Nhức đầu kéo dài, nặng bất thường, nhất là gặp lần đầu hoặc nặng hơn bình thường, kèm theo những triệu chứng sau: mất thị lực đột ngột một phần hoặc toàn bộ thị lực hoặc song thị, mất ngon ngủ, chóng mặt, choáng váng nặng, ngất kèm theo hoặc không kèm theo động kinh cục bộ, suy yếu hoặc tê bại rất nặng ảnh hưởng đến một bên hoặc toàn thân, rối loạn vận động, đau nặng ở bắp chân hoặc đau bụng cấp.

Nguy cơ hình thành cục máu đông (huyết khối) tăng lên khi hút thuốc. Không hút thuốc trong thời gian dùng thuốc tránh thai, nhất là khi trên 35 tuổi.

Hiệu quả ngừa thai có thể giảm nếu sau khi dùng Novynette trong vài tháng có hiện tượng xuất huyết không đều, xuất huyết lấm tấm hoặc xuất huyết ngoài chu kỳ kinh. Nếu không hành kinh hoặc rối loạn kinh nguyệt mà không có khuyến hướng mong thai thì tiếp tục uống cho đến hết vỉ. Nếu vẫn không hành kinh vào lúc kết thúc chu kỳ dùng thuốc thứ 2 hoặc vẫn chưa hết rối loạn kinh nguyệt, thì nên ngừng dùng thuốc và phải chắc chắn là không mang thai trước khi tiếp tục dùng thuốc ngừa thai.

Thay đổi những trị số xét nghiệm

Do thành phần estrogen, dùng thuốc ngừa thai uống có thể ảnh hưởng đến kết quả một số xét nghiệm, trong đó có xét nghiệm chức năng gan, thận, tuyến thượng thận và tuyến giáp, các tham số đông máu và tiêu fibrin, hàm lượng lipoprotein huyết tương và các protein mang.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Nghiên cứu dịch tễ học cho thấy, dùng thuốc ngừa thai trong giai đoạn đầu thai kỳ không làm tăng các dị dạng trẻ sơ sinh và không gây quái thai. Thời kỳ nuôi con bú: thuốc ngừa thai uống có thể làm giảm tiết sữa và thay đổi thành phần sữa, ngoài ra thuốc cũng đi vào sữa mẹ, vì thế không nên dùng thuốc trong thời kỳ này.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

Chưa có nghiên cứu nào được tiến hành để biết ảnh hưởng của Novynette lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Một số thuốc có thể cản trở tác dụng của Novynette, ví dụ: làm giảm hiệu quả tránh thai hoặc gây xuất huyết ngoài chu kỳ kinh. Các thuốc này bao gồm nhóm điều trị:

- Động kinh (ví dụ: primidon, phenytoin, barbiturat, hydantoin, carbamazepin, oxcarbazepin, topiramát, felbamát),
- Lao (ví dụ: rifampicin, rifabutin, izoniazid),
- Chống viêm (dexamethason, phenylbutazon),
- Nhiễm HIV (ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz) hoặc các bệnh nhiễm khuẩn khác (ampicillin, chloramphenicol, neomycin, nitrofurantoin, penicillin V, sulfonamid, tetracyclin),
- Nhiễm nấm (griseofulvin, fluconazol, itraconazol và ketoconazol),
- Tăng huyết áp hệ mạch phổi (bosentan),
- Rối loạn giấc ngủ (modafinil) hoặc lo lắng,
- Đau nửa đầu,
- Thuốc thảo dược phổ biến như cỏ thánh John (*Hypericum perforatum*).

Novynette có thể ảnh hưởng đến tác dụng của các thuốc khác. Ví dụ:

- ciclosporin (thuốc ức chế hệ miễn dịch),
- theophyllin (thuốc điều trị hen),
- metoprolol (thuốc chẹn beta điều trị một số chứng bệnh tim),

- thuốc chống trầm cảm ba vòng,
- thuốc chống đông máu đường uống,
- một số thuốc hạ huyết áp (guanethidin),
- vitamin,
- glucocorticoid (ví dụ: hydrocortison, điều trị viêm da),
- một số benzodiazepin (để kiểm soát động kinh hoặc lo âu) như diazepam, lorazepam, alprazolam, clorazepat, flurazepam, halazepam và prazepam,
- temazepam (thuốc ngủ),
- acid salicylic (thuốc giảm đau và chống viêm),
- guanethidin (điều trị tăng huyết áp),
- clofibrat và atorvastatin (để hạ mỡ máu),
- morphin và meperidin (thuốc giảm đau rất mạnh),
- lamotrigin (thuốc điều trị động kinh),
- paracetamol (thuốc giảm đau, hạ sốt),
- một số thuốc nhuận tràng.

Uống thuốc cùng với troleandomycin (kháng sinh) có thể làm tăng nguy cơ một số bệnh mật tại gan (tăng bài tiết mật tại gan).

Thuốc tránh thai đường uống có thể làm giảm dung nạp glucose và tăng nhu cầu sử dụng insulin hoặc thuốc điều trị đái tháo đường đường uống.

Vì vậy điều quan trọng là bạn phải nói với bác sỹ là bạn đang uống thuốc tránh thai khi được kê đơn bất kỳ thuốc nào.

CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Ngừng dùng thuốc ngừa thai khi gặp những tác dụng bất lợi trầm trọng

Các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy hiếm gặp biến cố do mối liên quan giữa việc dùng thuốc ngừa thai uống với sự tăng nguy cơ các bệnh huyết khối và huyết khối thuyên tắc động tĩnh mạch như nhồi máu cơ tim, đột quỵ, huyết khối tĩnh mạch sâu, nghẽn mạch phổi.

Dùng thuốc uống ngừa thai có thể gây vàng da, ứ mật hoặc sỏi mật.

Rất hiếm khi thuốc ngừa thai uống có thể hoạt hóa phản ứng lupus ban đỏ hệ thống.

Những tác dụng ít trầm trọng thường gặp:

- **Hệ sinh dục:** xuất huyết không theo chu kỳ kinh, vô kinh sau khi dùng thuốc, những thay đổi về tiết dịch cổ tử cung, tăng kích thước u xơ cơ tử cung, trầm trọng thêm chứng lạc nội mạc tử cung và nhiễm khuẩn âm đạo như candida âm đạo.
- **Vú:** căng, đau, to vú, tiết dịch.
- **Hệ tiêu hóa:** buồn nôn, nôn, sỏi mật, vàng da ứ mật.
- **Da:** hồng ban nút, nổi mẩn, nám mặt.
- **Mắt:** khó chịu giác mạc nếu dùng kính sát trùng.
- **Hệ thần kinh trung ương:** đau đầu, đau nửa đầu, thay đổi tính cách, trầm cảm.
- **Những thay đổi chuyển hóa:** ứ dịch, thay đổi thể trọng, giảm dung nạp glucose.

Nám mặt

Đôi khi gặp nám mặt, nhất là ở những phụ nữ có tiền sử nám mặt thai kỳ. Những phụ nữ có khuynh hướng nám mặt phải tránh tiếp xúc với ánh sáng mặt trời và bức xạ cực tím khi dùng thuốc ngừa thai uống.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không gặp tác dụng bất lợi trầm trọng nào khi quá liều. Vì thế không cần điều trị quá liều. Tuy nhiên nếu phát hiện quá liều hoặc đã uống quá nhiều viên, có thể súc rửa dạ dày. Không có thuốc giải độc, nên điều trị triệu chứng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

2 năm kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn ghi trên bao bì.

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT VÀ CHỦ SỞ HỮU GIẤY THIẾT LẬP HÀNH SÀN PHẨM

Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary

NGÀY DUYỆT LẠI NỘI DUNG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: 21/11/2013



Handwritten signature



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

név/noma	NOVYNETTE 0.02mg,0.15mg		ország/country	VN
szám/number	K-9133-1.4		tipus/type	oil
méret/size	180x280 mm		paper súly/paper weight	
szín/colour	■ P Black		sorköz/leading	
betűméret/font size	8 pt	karakter/character	15500	betű típus/font type
dátum/date	2013.11.29.			
grafikus/designer	Móni			

Szm

