

Vĩnh Lợi, ngày 30 tháng 12 năm 2024

THÔNG TIN THUỐC

Tháng 12 năm 2024

I. THÔNG TIN THUỐC TỪ NHÀ SẢN XUẤT

1. Progesterone (*Utrogestan 200mg*)

1.1. Chỉ định

- Đường uống:

Phụ khoa:

+ Những rối loạn liên quan đến thiếu hụt Progesterone, như hội chứng tiền kinh nguyệt, kinh nguyệt không đều do rối loạn rụng trứng hay không rụng trứng, bệnh vú lạnh tính, tiền mãn kinh.

+ Mãn kinh (*bổ sung cho liệu pháp estrogen*)

+ Vô sinh do suy hoàng thể.

Sản khoa:

+ Dọa sảy thai hoặc dự phòng sảy thai liên tiếp do suy hoàng thể.

+ Dọa sinh non.

- Đường âm đạo:

+ Hiếm muộn, vô sinh nguyên phát hay thứ phát do suy một phần hay hoàn toàn hoàng thể (*đặc biệt trong rối loạn rụng trứng, bổ sung giai đoạn hoàng thể trong thụ tinh ống nghiệm, hiến trứng*).

+ Dọa sảy thai hoặc dự phòng dọa sảy thai liên tiếp do suy hoàng thể.

1.2. Cách dùng, liều dùng

Đường uống:

- Liều trung bình từ 200 đến 300mg Progesterone mỗi ngày chia làm 1 đến 2 lần, nghĩa là dùng 200 mg vào buổi tối trước khi đi ngủ và 100 mg vào buổi sáng nếu cần.

+ Trong suy hoàng thể (*hội chứng tiền kinh nguyệt, bệnh vú lạnh tính, kinh nguyệt không đều, tiền mãn kinh*): điều trị 10 ngày mỗi chu kỳ, thường từ ngày thứ 17 đến ngày thứ 26.

+ Trong liệu pháp hormon thay thế: liệu pháp estrogen đơn thuần không thích hợp, Progesterone được dùng kết hợp trong 2 tuần cuối của đợt điều trị,

tiếp theo ngưng mọi điều trị thay thế trong khoảng 1 tuần, trong thời gian đó có thể có xuất huyết khi ngưng thuốc.

+ Trong dọa sinh non: 400 mg Progesterone mỗi 6 đến 8 giờ tùy vào kết quả lâm sàng ở giai đoạn cấp tính, tiếp theo dùng liều duy trì ($3 \times 200 \text{ mg/ngày}$) đến tuần thứ 36 của thai kỳ.

Đường âm đạo:

- Liều trung bình là 200 mg Progesterone mỗi ngày (1 viên 200 mg hoặc 2 viên 100 mg chia làm 2 lần, 1 viên vào buổi sáng và 1 viên vào buổi tối), đặt sâu vào trong âm đạo. Liều này có thể tăng tùy theo đáp ứng của từng bệnh nhân.

+ Trường hợp pha hoàng thể bị thiếu hụt một phần (rối loạn rụng trứng, kinh nguyệt không đều): 200 mg Progesterone mỗi ngày, 10 ngày cho mỗi chu kỳ, thường bắt đầu từ ngày thứ 17 đến ngày thứ 26.

+ Trường hợp vô sinh do pha hoàng thể bị thiếu hụt hoàn toàn (hiến noãn bào): liều khởi đầu 100 mg Progesterone vào ngày thứ 13 và 14 của chu kỳ chuyển phôi, tiếp theo 100 mg Progesterone vào buổi sáng và buổi tối từ ngày thứ 15 đến ngày thứ 25 của chu kỳ. Từ ngày thứ 26 và trong trường hợp có thai, tăng liều lên 100 mg Progesterone/ngày mỗi tuần để cuối cùng đạt đến liều tối đa 600 mg Progesterone/ngày chia làm 3 lần. Duy trì liều này cho đến ngày thứ 60.

+ Bổ sung giai đoạn hoàng thể trong thụ tinh ống nghiệm: bắt đầu điều trị vào buổi tối ngày chuyển phôi với liều 600 mg Progesterone mỗi ngày, chia làm 3 lần (sáng, trưa và tối).

+ Dọa sảy thai sớm hoặc dự phòng sảy thai liên tiếp do suy hoàng thể: 200 mg đến 400 mg Progesterone mỗi ngày chia làm 2 lần cho đến tuần thứ 12 của thai kỳ.

1.3. Chống chỉ định

- Suy gan nặng
- Dị ứng hay mẫn cảm với hoạt chất hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

1.4. Tương tác của thuốc:

- Thuốc gây cảm ứng men CYP450-3A4 mạnh như Spironolacton, Griseofulvin và một số kháng sinh (các Ampicillin, Tetracyclin).
- Các Progestin có thể làm giảm hấp thu glucose, do đó ở bệnh nhân bị bệnh tiểu đường sẽ gia tăng nhu cầu insulin và những thuốc điều trị tiểu đường khác.
- Progesterone có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm chức năng gan hoặc tuyến nội tiết.

Tài liệu tham khảo: Tờ Hướng dẫn sử dụng thuốc của Nhà sản xuất (CYNDEA PHARMA S.L).

2. Estradiol valerate 2mg (Progynova)

2.1. Chỉ định

- Liệu pháp hormon thay thế (HRT) được chỉ định điều trị cho các bệnh nhân có dấu hiệu và triệu chứng thiếu estrogen do mãn kinh tự nhiên hoặc giảm năng tuyến sinh dục.
- Ngăn ngừa loãng xương ở thời kỳ sau mãn kinh.

2.2. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng:

- Vỉ Progynova 28 viên:

Mỗi vỉ gồm 28 viên cho 28 ngày điều trị. Điều trị liên tục, có nghĩa là sau khi dùng hết vỉ cũ, dùng tiếp vỉ mới mà không có thời gian nghỉ.

- Chế độ dùng kết hợp:

Ở những phụ nữ còn nguyên vẹn tử cung, nên điều trị kết hợp một loại Progestogen thích hợp trong 10-14 ngày, mỗi chu kỳ 4 tuần (*chế độ HRT liên tục hoặc theo chu kỳ*) hoặc uống đồng thời Progestogen với mỗi viên chứa Estrogen (*chế độ HRT phối hợp liên tục*).

- Để điều trị thành công, bác sĩ phải tìm cách giải thích để bệnh nhân hiểu cách dùng phối hợp và đảm bảo bệnh nhân tuân thủ chế độ điều trị kết hợp đã khuyến cáo.

- Cách uống thuốc:

Nuốt nguyên viên với một ít nước. Nên uống thuốc vào một thời gian cố định hàng ngày.

- Quên uống thuốc:

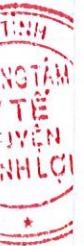
Trong trường hợp quên uống thuốc, cần uống ngay viên thuốc quên đó càng sớm càng tốt trong vòng 12 giờ. Nếu hơn 12 giờ, không uống viên thuốc đã quên. Nếu quên uống vài viên thuốc, xuất huyết bất thường có thể xảy ra.

Liều dùng:

Một viên Progynova màu xanh 2mg, uống hằng ngày.

2.3. Chống chỉ định

- Phụ nữ có thai và đang cho con bú.
- Chảy máu âm đạo không rõ nguyên nhân
- Có, đã có hoặc ghi ngờ ung thư vú
- Có hoặc nghi ngờ có khối u ở tử cung lành tính hoặc ác tính, do ảnh hưởng của các hormon sinh dục.



- Hiện tại hoặc có tiền sử bị u gan (*lành hoặc ác tính*)
- Các bệnh gan nặng.
- Thuyên tắc huyết khối động mạch cấp tính (*như nhồi máu cơ tim, đột quỵ*)
- Huyết khối tĩnh mạch sâu tiến triển, các rối loạn thuyên tắc huyết khối hoặc có tiền sử mắc các bệnh này
- Nguy cơ cao mắc huyết khối động mạch hoặc tĩnh mạch.
- Tăng triglyceride máu nặng
- Có tiền sử mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Rối loạn chuyển hóa porphyrin

2.4. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

- Các hoạt chất làm giảm độ thanh thải của hormon giới tính (*enzyme ức chế*).
 - + Các chất ức chế CYP3A4 mạnh hoặc trung bình như các chất kháng nấm azole (*ví dụ: Fluconazole, Itraconazole, ketoconazole*), macrolid (*ví dụ: Clarithromycin, Erythromycin*), Diltiazem và nước bưởi có thể tăng nồng độ estrogen huyết tương.
 - + Các hoạt chất phải trải qua quá trình liên hợp (*ví dụ Paracetamol*) có thể làm tăng khả dụng sinh học của estrogen bằng khả năng ức chế cạnh tranh của hệ thống liên hợp trong quá trình hấp thu.
 - Các chất làm tăng độ thanh thải của hormon sinh dục (*giảm bớt tác dụng do thuốc gây cảm ứng enzym*), ví dụ: Griseofulvin.

Tài liệu tham khảo: Tờ Hướng dẫn sử dụng thuốc của Nhà sản xuất (DELPHARM LILLE SAS).

II. THÔNG TIN THUỐC NƯỚC NGOÀI

Health Canada: Nguy cơ viêm ống kẽ thận cấp khi sử dụng Omeprazol

Health Canada đã cập nhật bổ sung nguy cơ viêm ống kẽ thận kẽ cấp (*tubulointerstitial nephritis -TIN*) đối với 2 chế phẩm thuốc chừa Omeprazol và Omeprazol magesi vào các mục Thận trọng, Phản ứng có hại và Thông tin dành cho bệnh nhân trong tờ thông tin sản phẩm lưu hành tại Canada.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế:

- Viêm ống thận kẽ cấp (*TIN*) đã được ghi nhận ở bệnh nhân sử dụng Omeprazol và có thể xuất hiện vào bất cứ thời điểm nào trong quá trình điều trị.
- Viêm ống thận kẽ cấp có thể tiến triển thành suy thận.
- Ngừng sử dụng Omeprazol ngay khi nghi ngờ mắc viêm ống thận kẽ cấp và có biện pháp xử trí kịp thời cho người bệnh.

- Bệnh nhân được khuyến cáo tham khảo ý kiến của nhân viên y tế ngay khi xuất hiện các triệu chứng của viêm ống thận, bao gồm giảm lượng nước tiểu, tiểu ra máu, sốt, phát ban, cứng khớp.

Health Canada sẽ phối hợp với các nhà sản xuất để bổ sung thông tin về nguy cơ viêm ống thận kể cấp vào Tờ thông tin sản phẩm của tất cả các chế thuốc ức chế bơm proton lưu hành ở Canada.

Tài liệu tham khảo

<http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/2547/Health-Canada-nguy-co-viem-og-ke-than-cap-khi-su-dung-omeprazol.htm>

Nguồn: Health Product InfoWatch: May 2024 - Canada.ca

Diễn tin: SV. Vũ Thị Ngọc Mai

Hiệu đính: DS. Hoàng Hải Linh, ThS. Nguyễn Thị Tuyền; Phụ trách: ThS. Nguyễn Mai Hoa

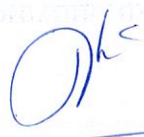
***Các ý kiến đóng góp gửi về :**

- Gmail khoaduoc.benhvien.vinhloi@gmail.com.
- Khoa Dược - TTB - VTYT, Tổ dược lâm sàng – Thông tin thuốc./.

BAN GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

 BS. CKI Trương Hoàng Trọng

NGƯỜI VIẾT THÔNG TIN


 Phạm Như

Nơi nhận:

- Ban Giám đốc;
- Khoa lâm sàng, TYT xã, thị trấn;
- Y, Bác sĩ kê đơn thuốc;
- Các dược sĩ lâm sàng;
- Lưu: TTT-DLS (Y).

