

尺寸：260x134mm

衛署藥製字第056685號
G-11371

可後安錠 1.5毫克

HOUAN Tablets 1.5mg

【成分】每錠中含有(Each Tab contains)

Levonorgestrel 1.5mg

【賦形劑】Lactose Monohydrate、Corn Starch、Erythrosine

Aluminum Lake、Dextrin、Primogel、Povidone、MCC 101、

Magnesium Stearate、Alcohol 95%、Purified water.

【適應症】

無事前避孕措施之緊急避孕措施。

說明：無避孕措施的性交後72小時內的緊急避孕，或是避孕方法失敗時使用。

如：-保險套破損或忘記使用保險套；

-忘記服用口服避孕藥，時間與最後一次服用的間隔時間超過最長

可接受延遲時間；

-子宮內避孕器被排出；

-陰道隔膜或避孕用子宮帽太早被移除或移位；

-性交中斷法失敗；

-使用週期禁慾法(基礎體溫法)，在可能受孕期間性交；

-被強暴。

【用法與用量】

本藥須由醫師處方使用。

本治療法一次服用一片錠劑。此法在無避孕措施的性交後，愈早使用效果愈好，最好在12小時內服用，最久不超過72小時(3天)。本品可在月經週期中的任何時候服用。在使用本緊急避孕藥後，建議在下次月經來臨前使用局部避孕法(如：保險套、殺精劑、子宮頸帽)，使用本品後可以繼續使用常規性的荷爾蒙避孕法。

【禁忌症】依文獻記載

對主成分Levonorgestrel或任一形狀劑過敏。

【特殊警告及使用上注意事項】依文獻記載

緊急避孕是一種臨時性方法，不能取代一般常規性的避孕法。緊急避孕不是在任何情況下都能防止懷孕的發生，特別是在不確定的時間點發生無避孕措施性交；如果有任何的疑慮(月經延遲5天以上、或在月經應該來的日子不正常出血、出現懷孕症狀)，應該經由驗孕來確認懷孕與否。

此緊急避孕藥能預防子宮外孕至何種程度仍未知；即使有子宮出血，也不能排除子宮外孕仍繼續發展的情況。因此對於有子宮外孕危險因子的病患不建議使用本品(如：曾有輸卵管炎、子宮外孕等病史)。

肝功能嚴重不良的病患不建議使用；嚴重吸收不良症候群，例如

Crohn氏病，可能會影響本品的效果。

在服用第一劑後的三小時內如發生嘔吐情形，建議馬上補服另一劑。在服用本品之後，通常月經的量正常且會在預定的日期來臨，但有時也會發生提早或延後幾天的情形。建議患者在經由醫師看診後，開始使用或接受常規性的避孕法。若原本使用常規性荷爾蒙避孕法，而在使用本品後，月經在下次預定的時間沒來，應該要驗孕以確認是否懷孕。

不建議在同一個月經週期中重複使用此藥物，因為對病患而言是不必要的高荷爾蒙負擔，且可能會嚴重擾亂月經週期。對經常使用緊急避孕的婦女，建議其應使用常規性的避孕方法。

使用緊急避孕藥，仍須要注意並預防性的驗孕。

【與其他藥品間的交互作用】依文獻記載

須考慮的合併作用：

與肝臟酵素誘導藥物合併使用時，會提高levonorgestrel的代謝，如：抗痘藥(phenoxybarbital, phenytoin, primidone, carbamazepine)；rifabutin；rifampicin；griseofulvin；ritonavir；Hypericum perforatum (St. John's wort) 與這一類藥物合併使用，本品的效果可能因此降低。

【懷孕與授乳】依文獻記載

懷孕：本品不建議已懷孕的婦女使用，也無法終止懷孕。萬一避孕失敗，必須注意胎兒的發育是否正常。

授乳：Levonorgestrel會分泌至乳汁中，因此建議在每次服用本品前先行授乳，及避免服用後馬上授乳。

【開車與操作機器的影響】依文獻記載

沒有關於開車與操作機器能力的影響之報告。

【不良反應】依文獻記載

最常見的不良反應為噁心(14%至25%的病患)、下腹疼痛、疲倦、頭痛及頭暈(8%至20%的病患)。少於8%的病患有嘔吐的情況；這些症狀通常在服藥後48小時內會消失。乳房脹痛、點狀出血及不規則出血在3%至17%的病患身上出現，可能會維持到下一次月經來。以下圖表為兩個臨床試驗報告之不良反應發生率。

不良反應	有不良反應的婦女百分比	
	試驗1*	試驗2*
(n=544位婦女)	(n=1359位婦女)	
噁心	14	24.3
下腹疼痛	14	15.6
疲倦	N/A	14
頭暈	10	21.3
乳房脹痛	8	12.9
嘔吐	1	7.8
其他不良反應**		

*試驗1 Contraception, 2002, 66

*試驗2 Lancet, 2002, 360

**大部分是腰痛、不規則出血及點狀出血。

【使用過敏】依文獻記載

目前還沒有短期服用大劑量口服避孕藥後引起嚴重副作用的報告，服用過量可能會造成噁心，也可能發生退縮性出血；沒有特別的解毒劑，應該依症狀治療舒解之。

【藥效學特性】依文獻記載

本品的詳細作用機制仍不明；在排卵前的時期性交，受孕的機率最大，一般相信在使用劑量下，能抑制排卵因而預防受精，同時也能防止受精卵著床。但若受精卵已著床，則避孕無效。臨床試驗顯示本品能預防85%可能發生的懷孕，有效率隨性交後經過的時間增加而降低(24小時內95%，24至48小時85%，在48至72小時間使用則為58%)，72小時後使用的效果未知。在使用劑量下，levonorgestrel不會顯著改變凝血因子、及脂質和碳水化合物的代謝。

【藥動學特性】依文獻記載

口服levonorgestrel的半衰期利用率接近100%，在血漿中他強烈的與SHBG (Sex Hormone Globulin)結合，經由腎臟及肝臟排除。口服1.5毫克的levonorgestrel後，血中半衰期估計約43小時，3小時內達到其最高血濃度(40nmol/l)。Levonorgestrel在肝臟中水解，其代謝物以尿肝酸結合形式排出物。

【臨床前試驗】依文獻記載

臨床前試驗資料顯示除了此藥品特性摘要中提到的資訊外，對人體無特殊傷害。

【包裝】1~1000錠鋁箔盒裝、塑膠瓶裝。

【貯存】請保存在25°C以下及兒童伸手不及處。

【使用與操作須知】無特別需求。

病患使用須知

在您開始服用本品前，請仔細研讀本須知。如果有任何疑問，應請您的醫師、藥師或家庭計劃門診人員為您解說。請妥善保存本須知，稍後您可能需要再參考它。

【您服用的藥品名是什麼】您服用的藥品名稱是可後安錠。

(HOUAN) 1.5毫克，錠劑。

主成分：levonorgestrel

每錠含：levonorgestrel 1.5mg

【本藥品之使用機制】

本品為一種緊急的口服避孕藥品。

本品適用症：無事前避孕措施之緊急避孕措施。

何為緊急避孕？

無避孕措施的性交後，為預防受精所使用之補救方法。

何時可使用緊急避孕？

本治療法須在無避孕措施的性交後儘速使用，最好在12小時內，最久不超過72小時(3天)，特別是在下列情形：

1. 性交時您自己或您的伴侶未使用避孕方法。

2. 忘記服用您的避孕藥，或超過最長可接受延遲的時間。此時應詳細閱讀該避孕藥的使用須知。

3. 保險套破損、滑脫、被不適當移除、或忘記使用保險套。

4. 子宮內避孕器被排出。

5. 陰道隔膜或避孕用子宮帽太早被移除或移位。

6. 性交中斷法失敗、或當使用週期禁慾法時，在有可能受孕的期間性交。

7. 被強暴。

【注意】

●何時不應使用本藥品：對levonorgestrel或本品的任何形狀劑過敏。

●特殊警告及使用上注意事項：緊急避孕是一種臨時性方法，不能取代一般常規性的避孕法。緊急避孕不是在任何情況下都能防止懷孕的發生。

緊急避孕可能造成荷爾蒙過量負荷，並不建議經常或連續使用。

緊急避孕不能取代常規性荷爾蒙避孕法。

緊急避孕不能中斷懷孕。

在服用本品之後，通常月經的量正常且會在預定的日期來臨，但有時也會發生提早或延後幾天的情形。在服用本品之後，月經延後超過5天以上，或在預定月經來臨的日期發生不正常的出血，應該要懷孕以確認是否懷孕。

使用緊急避孕並不能忽略對性病必須的注意，仍應採取預防性病傳染的措施(詳見建議及衛生教育)。

對於有子宮外孕病史、輸卵管發炎病史、或有嚴重消化性疾病會影響藥品吸收的病患，不建議使用本品。

在服用第一劑後的三小時內如發生嘔吐的情形，建議馬上補服另一劑。

●與其他藥品間之交互作用：

需考慮的合併作用：

與抗痘藥物(phenoxybarbital, phenytoin, primidone, carbamazepine)、及某些藥(rifabutin, rifampicin, and griseofulvin) Hypericum perforatum (St. John's wort) 降低或被抑制。

為了避免與其他藥品間的交互作用，您必須告知您的醫師或藥師，任何您現在正在服用的其他藥品。

●懷孕及授乳：

懷孕：本藥品不建議已懷孕婦女使用，也無法中止懷孕。萬一避孕失敗，必須注意胎兒的發育是否正常。

授乳：Levonorgestrel會分泌至乳汁中，因此建議在服用本品前先授乳，及避免服用後馬上授乳。

●開車與操作機器的影響

並沒有關於影響開車與對操作機器能力的報告。

【本藥品應如何使用】

本藥須由醫師處方使用。

●劑量

本治療法須服用一片錠劑，此法在無避孕措施的性交後愈早使用效果愈好，最好在12小時內服用，最久不超過72小時(3天)。

本品可在月經週期中的任何時候服用。

在使用本緊急避孕藥後，建議在下次月經來臨前使用局部避孕法(如：保險套、殺精劑、子宮頸帽)。使用本品後可以繼續使用常規性的荷爾蒙避孕法。

如果您正在使用口服避孕藥的情形下，服用了本藥品，您應該繼續使用原來的避孕藥。在使用本品後，若下次預定時間的月經沒有來，應該要驗孕以確認是否懷孕。

●使用途徑及方法

口服

本藥品應與開水一起服用。

●使用時機及使用頻率

詳見劑量之說明。

●治療的期間

詳見劑量之說明。

●使用過量時應如何處理

目前並無服用大量本藥品而引起急性中毒的報告。

●忘記使用時應如何處理

本藥品如未在72小時內準時服用，無法保證其效果。

【不良反應】

如同其他藥品一樣，本藥品可能會在某些人產生各種不同程度的不舒服。

已觀察到的不良反應有：

-噁心及嘔吐。

-暈眩、疲倦、頭痛。

-腹痛。

-乳房脹痛感。

服用此藥後可能發生出血。

若發生本須知所列的不良反應，請通知您的醫師或藥師。

【儲存狀態】

●不要超過包裝外盒註明之使用期限。

●儲存特殊注意事項

將容器儲存在外盒中。

●請注意本藥品肉眼可判斷之變質警告：如有變質之虞，應將它歸還給您的醫師。

【建議及衛生教育】

●一些有關月經週期及避孕的資訊

月經週期是指兩次月經來潮之間所經過的時間。正常情形下，月經週期會持續28天，但其長度可能因人而異。在婦女未懷孕的情形下，月經會如期來臨，在排卵期間中間，兩側卵巢其中之一會排出一個卵(此刻稱為「排卵」)。通常排卵會發生在月經週期的正中間，但它亦可能發生於月經週期的任何時候。

如果精蟲接近卵子，受精(亦即卵子與精子的結合以產生胚胎)即可能發生。

數天後，受精卵著床於子宮內，懷孕開始。

避孕方法主要是用於預防：

-排卵：口服避孕藥；

-受精(卵子與精子的結合)：保險套；

-受精卵著床：子宮內避孕器

緊急避孕

當性交發生於進行排卵之數小時或數天內，這時受精的可能性最高，而緊急避孕主要是用於阻止排卵或預防受精卵著床。但只要受精卵一著床，本藥品即失去其避孕的效果。

若無避孕，婦女性交後無法排除懷孕之可能，若您已服用本藥品而仍未使用常規性避孕法，極力建議您找您的醫師諮詢適合您的避孕方法。

●有關染色性病及危險性的建議

如果您擔心會懷孕，這可能代表性交時您未使用保險套(或您使用不當)。如果您不注意到您的性伴侶之健康狀況，或您有數位性伴侶，您有可能會感染性病或愛滋病。

您應儘速請教您的醫師，以得到早期診斷及必要時之早期治療。

下次性交時，建議您採取適當的措施，以預防性病及不想要的懷孕，並避免感染愛滋病。請詢問您的醫師或家庭計劃中心。

PIC/S G.M.P. 認證及國際 ISO 9001 認證

并田國際醫藥廠股份有限公司 CHIN TENG INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL MANUFACTURE CORP.

台灣台中市大甲幼獅工業區幼獅路 32 號

PIC/S G.M.P. T.E.L.: (04)26814585-7 (三線)

諮詢專線: (0800)461461

20190101版本