衛部藥製字第 058415 號

后韻錠 1.5 毫克

HOUYUN Tablets 1.5mg

[成分]每錠中含有

Levonorgestrel 1.5mg

[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。在使用本緊急性避孕藥後，建議在下次月經來臨前使用局部避孕法避孕(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 或任一賦形劑過敏。

[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，不應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。建議病患在經由醫師看診後，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。對經常使用緊急性避孕的婦女，應建議其考慮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病的發生。

[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:抗痙攣藥(phenobarbital, 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，必須注意胎兒的發展是否正常。

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。乳房觸痛、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* (n=544 位婦女)	試驗 2* (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
乳房觸痛	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

**大部分是腹瀉、不規則出血及點狀出血。

[使用過量] 依文獻記載

目前還沒有短期服用大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授精，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，有效性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 的生體可利用率接近 100%，在血漿中他強烈的與 SHBG (Sex Hormone Globlin)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中濃度(40nmol/1)。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 錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

[貯存]

請保存於 25℃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后韻錠 1.5 毫克。
(HOUYUN Tablets 1.5mg)，錠劑。
主成分:levonorgestrel
每錠含: levonorgestrel 1.5mg

[本藥品之使用時機]

本品為一種緊急的口服避孕藥品。
本品適應症: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，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 或本品的任何賦形劑過敏。
- 特殊警告及使用上注意事項：
  緊急避孕是一種臨時性方法，不應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，應該要驗孕以確認是否懷孕。
  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:
  與抗痙攣藥(phenobarbital, 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行授乳，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)。
  本品可在月經週期的任何時候服用。
  在使用本緊急性避孕藥後，建議在下次月經來臨前使用局部避孕法避孕(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。
-乳房觸痛感。
服用此藥後可能發生出血。
若發生本須知所未列舉的不良反應，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。在月經週期中間時，兩個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來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。

- 有關傳染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。

委託者：天下生物科技股份有限公司
台中市大甲區日南里工九路9號
TEL：(04)26815757
PIC/S G.M.P.&國際ISO 9001認證&中日合作廠
製造廠：井田國際醫藥廠股份有限公司
CHIN TENG INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL MANUFACTURE CORP.
台中市大甲區日南里幼獅路32號
TEL：(04)26814585-7(三線)
PIC/S G.M.P.訂購專線：(0800)461461