

"德國先靈"

欣無妊糖衣錠

衛署藥輸字第 022878 號

Neovlar s.c. Tablet

本藥須由醫師處方使用

1. 品名

欣無妊糖衣錠

2. 成份

21 錠，每錠含 0.25 毫公克 levonorgestrel 及 0.05 毫公克 ethinylestradiol。

3. 適應症

口服避孕藥

4. 用量及使用方法

當正確地使用複合型口服避孕藥時，每年僅約有 1% 的失敗率；但忘記或不正確地服用時，失敗率有可能會增加。

● 如何使用欣無妊糖衣錠

每天須於固定時間依照包裝上指示的順序，以適量液體吞服。

每天服用一錠，連續服用 21 天，停藥七天後再使用下一包。

● 如何開始使用欣無妊糖衣錠

於月經週期的第一天(月經來潮的第一天)開始服用欣無妊糖衣錠。

● 腸胃不適時的注意事項

嚴重的腸胃不適可能使藥品吸收不完全，故必須使用額外的避孕措施。服藥後 3-4 小時內發生嘔吐時應視同漏服一錠的情況處理，請同時參考章節“避孕效果降低”。

5. 禁忌症

有下列任一情形存在時，不應使用口服避孕藥(COC)。萬一在第一次使用口服避孕藥期間出現下列任一情形時，應馬上停止使用該避孕藥。

- 現有或曾有靜脈或動脈的栓塞/血栓症病史(例如:深部靜脈栓塞，肺栓塞，心肌梗塞)或腦血管意外
- 現有或曾有血栓症(短暫性缺血症，狹心症)的前兆
- 併有焦點神經症狀的偏頭痛
- 併有血管問題的糖尿病
- 有一項嚴重的或多項靜脈、動脈血栓症風險因子時也是禁忌(參考“特殊警語及使用注意事項”)
- 現有或曾患胰臟炎並有嚴重的高三酸甘油血症
- 現有或曾患嚴重的肝臟疾病且肝功能指數仍未回復正常時

- 現有或曾有肝臟腫瘤(良性或惡性)
- 患有或疑似有受性類固醇影響(例：在生殖器官或乳房處)的惡性腫瘤。
- 不明原因的陰道出血
- 已知懷孕或疑似懷孕
- 對本品的任一成份過敏

## 6. 特殊警語及使用注意事項

### 6.1 警語及注意事項

#### ● 循環障礙

流行病學研究顯示 COC 的使用與動脈、靜脈血栓症及血栓性栓塞症如心肌梗塞，中風，深部靜脈栓塞症，肺栓塞等的罹患率的增加有關。這些事件都極少發生。

使用 COC 的婦女其靜脈血栓性栓塞症的風險性在第一年最高。

#### 風險因子

下列因素會提高靜脈或動脈栓塞/血栓性栓塞症或腦血管意外的風險性：

- ◇ 年齡
- ◇ 抽煙(抽越多且年紀越大風險性越高，尤其是超過 35 歲的婦女)
- ◇ 有家族病史(兄弟姊妹或父母曾在相當年輕時罹患靜脈或動脈血栓性栓塞症)
- ◇ 如果婦女懷疑有先天遺傳因子時應在決定使用 COC 前轉介專家諮詢
- ◇ 肥胖(Body mass index 超過 30Kg/m<sup>2</sup>)
- ◇ 脂蛋白血障礙(Dyslipoproteinemia)
- ◇ 高血壓
- ◇ 偏頭痛
- ◇ 心瓣膜疾病
- ◇ 心房纖維性顫動
- ◇ 長期不能活動、大手術、任何腿部的手術或重大創傷，在這些情況下建議停用 COC(某些特定的手術須在至少 4 週前停藥)，並於完全恢復行動後二週才可再繼續使用

須注意產褥期中血栓性栓塞症的風險性會增高(請參考章節“懷孕與授乳”)。其他與循環不良有關的醫學症狀包括糖尿病、全身性紅斑狼瘡、溶血性尿毒症候群、慢性腸炎 (Crohn's 氏病或潰瘍性結腸炎)及鎌細胞貧血等。

在 COC 使用期間發生偏頭痛的頻率或嚴重程度增高時(這可能是腦血管疾病的前兆)可能必須立刻停止使用合併式口服避孕藥(COC)。

目前對靜脈曲張及表層栓塞性靜脈炎在靜脈血栓性栓塞症中扮演的可能角色尚無一致的定論。

#### ● 腫瘤

人類乳突狀瘤病毒 (HPV) 的持續感染是引發子宮頸癌的首要風險因素。某些流行病學研究顯示長期使用 COC 可能進一步增高罹患子宮頸癌的風險。但是因有如子宮頸篩檢及使用阻隔式避孕方法的性行為等因素所混淆，COC 在此方面的影響程度持續受到爭議。

由 54 篇流行病學研究的統合分析(meta-analysis)報導顯示目前使用 COC 的婦女被診斷出乳癌的相對危險性有輕微的上升(relative risk;RR=1.24)。此現象會在停藥十年內逐漸消失。因為 40 歲以下的婦女罕有乳癌發生，於正使用及剛使用過

COC 的婦女中診斷出乳癌的數目相對於乳癌發生總數是很小的，這些研究並不足以提供因果證據。所觀察到危險性的增加可能是 COC 使用者提早診斷出乳癌，COCs 的生理效應或兩者合併的結果，曾使用 COC 者診斷出的乳癌臨床上比未曾使用者傾向屬較初期病情。

極罕見的例子報告 COCs 使用者發生良性肝腫瘤，惡性例子更少。單獨個例中這些腫瘤曾引起致命性腹內出血。

- 其他情形

患高三酸甘油血症或家族中有此病史的婦女，使用 COCs 時可能增加患胰臟炎的危險性。

雖然許多使用 COCs 的婦女血壓會略為增高，臨床上有意義的增加卻很少。雖然如此，使用 COC 期間持續有臨床上顯著的高血壓症狀時，爲了謹慎起見，醫師應停用 COC 並治療高血壓。如果高血壓治療令恢復正常血壓值時，適當的情況下可考慮恢復 COC 的使用。

在懷孕及使用 COC 時曾有報導會令下列情況發生或使病情變壞，但其與 COC 使用間的因果關係尚無定論：黃疸和/或與膽汁鬱滯有關的搔癢症；膽結石的形成；比各紫質沉著症；全身性紅斑狼瘡；溶血性尿毒症；Sydenham 氏舞蹈症；疱疹妊娠；耳硬化有關的聽力喪失等。

有遺傳性血管水腫之婦女，外因性的雌激素可能會誘發或加重血管水腫症狀。急性或慢性的肝功能障礙時可能需要停用 COC 直到肝功能指數恢復正常。懷孕時或使用性荷爾蒙而首度出現的膽汁鬱滯型黃疸復發時，必須停止 COC 的使用。

雖然 COCs 可能對周邊的胰島素抗性和葡萄糖耐受性有影響，糖尿病患者使用 COC 時並不需改變治療方法。縱然如此，有糖尿病的婦女在使用 COC 時應小心監測。

曾有報導 Crohn 氏疾病與潰瘍性結腸炎與 COC 的使用有關。

偶爾也會發生黃褐斑，尤其是有孕期間面部褐斑病史的婦女。

有黃褐斑傾向的婦女使用 COC 時應避免曝曬陽光或紫外線照射。

要告知婦女口服避孕藥的使用並不能預防 HIV（即 AIDS 愛滋病）及其他性傳染病的感染。

## 6.2 效力降低

合併式口服避孕藥(COCs)的避孕效果可能因漏服藥錠、胃腸障礙或併服的藥物（參考章節“與其他藥物的相互作用及其他形式的作用”）而降低。

## 6.3 月經週期調控力的降低

所有的 COCs 都可能出現不規則的出血（點狀出血或突然出血），尤其是開始使用的第一個月。

某些婦女在停藥期間可能不會有消褪性出血的情形。如果婦女是依照章節“用量及使用方法”的指示服用則她不太可能懷孕。然而，如果在首次的消褪性出血遲到前並未依指示正確服藥或接連兩次消褪性出血皆未出現時，應先排除懷孕的可能性再繼續服用。

## 7. 與其他藥物的相互作用及其他形式的相互作用

- 相互作用

如本品之雌激素/黃體素合併製劑與他種藥物間的相互作用可造成突破性出血

及/或避孕的失敗。文獻上報導過的相互作用如下：

肝臟代謝：會誘導 microsomal enzymes 加速性荷爾蒙廓清的藥品(例：phenytoin、barbiturates、primidone、carbamazepine 及 rifampicin；可能還包括 oxcarbazepine、topiramate、felbamate、griseofulvin 及含 St. John's wort 的產品)。已有報告指出，HIV 蛋白酶(例：ritonavir)與非核苷反轉錄酶抑制劑(例：nevirapine)及兩者之結合物可能會影響肝臟代謝。

干擾腸肝循環：若干臨床報告指出使用某些抗生素(如：penicillins, tetracyclines)可能降低雌激素的腸肝循環而減少 ethinylestradiol 的濃度。

口服避孕藥可能會影響某些藥物的代謝，因此該藥品在血漿及組織中的濃度可能會增加(例：cyclosporin)或減少(例：lamotrigine)。

● 實驗室檢驗

避孕類固醇的使用可能影響某些檢驗數據。

### 8. 懷孕與授乳

懷孕期間不能使用本品。若於本品使用期間懷孕應立即停藥。

廣泛的流行病學研究顯示懷孕前使用 COC 並不會增加生產缺陷的發生，無意間在懷孕初期使用 COC 也不會導致畸胎作用。

COC 可能會減少泌乳量、改變母乳的成份而影響授乳，所以一般不建議母親在斷乳前使用 COC。避孕類固醇及/或它們的代謝物可能會分泌到乳汁中。

### 9. 對開車能力與機械操作的影響

未觀察到任何影響。

### 10. 不良反應

使用 COCs 產生最嚴重的不良反應參見“特殊警語及使用之注意事項”。其他曾經報導但因果關係既未被確認也未被反駁的不良反應包括：

器官類別	常見( ≥ 1/100)	不常見( ≥ 1/1000, < 1/100)	罕見 (< 1/1000)
眼睛不適			無法適應隱形眼鏡的配戴
胃腸不適	噁心，腹痛	嘔吐，腹瀉	
免疫系統失調			過敏
檢查	體重增加		體重減少
代謝及營養失調		體液滯留	
神經系統失調	頭痛	偏頭痛	
心理失調	情緒低落、情緒改變	性慾降低	性慾增強
生殖系統及胸部失調	胸部疼痛、乳房觸痛	乳房過大	陰道分泌、泌乳
皮膚及皮下組織失調		紅疹、蕁麻疹	結節狀紅斑、多型紅斑

有遺傳性血管水腫之婦女，外因性的雌激素可能會誘發或加重血管水腫症狀。

### 11. 藥物過量

本品尚無因過量使用造成嚴重不良反應的報導。過量使用可能產生的症狀包括：噁心、嘔吐，年輕少女可能有輕微的陰道出血。過量服用時並沒有解藥，應依症狀作進一步的處置。

### 12. 臨床前安全性資料

根據重覆劑量毒性試驗、基因毒性試驗、致癌性試驗、生殖毒性試驗等傳統研究之資料顯示本品對人體未具特殊的風險性。然而，仍應切記性荷爾蒙會促使某些荷爾蒙依賴型組織及腫瘤的生長。

### 13. 配伍禁忌

沒有。

### 14. 使用/操作說明

無。

### 15. 版本：17.03.06 CCDS 版

製造廠：Schering GmbH und Co. Produktions KG.

製造廠地址：

Doebereiner Strasse 20, D-99427

Weimar, Germany

藥商：台灣拜耳股份有限公司

地址：台北市(11049)信義路五段7號54樓

諮詢專線：0800-002525