

센스리베

Gestoden 0.075 mg
Ethinylestradiol 0.02 mg

[일반의약품] 분류번호 : 254 피임제

[원료약품 및 분량] 1정 중

●효소성분

게스토덴(별구)..... 0.075 mg

에치닐에스트라디올(ECP)..... 0.02mg

●기타 첨가제: 과당, 마크로콜 6000, 스타아르삼바그레수, 옥수수전분, 왁스, 유당알수화물, 정제수, 탄산칼슘, 탈크류, 포비돈케이 25, 포비돈케이 90

[성상] 흰색의 원형 당의정

[효능 ·효과] 피임

[용법 ·용량]

1일 1정씩 21일간 포식된 순서에 따라 복용하고, 7일간 휴약(복용 중지)한다. 복용시간은 가능하면 매일 같은 시간에 복용하는 것이 바람직합니다. 7일의 휴약(복용 중지)기간 동안 월경이 나타나면 대개 정제의 마지막 복용 후 2-3일 내에 시작됩니다. 새로운 포장을 시작하기 전에 월경이 끝나지 않을 수도 있습니다. 이 약을 계속 복용할 경우에는 7일간 휴약(복용 중지) 후 새 포장의 정제로 복용을 시작합니다.

1. 처음 복용을 할 경우

1) 지난날 호르몬적 피임제를 사용 인한 경우

월경이 시작되는 1일째부터 복용을 시작합니다. 그렇지 못했을 경우 월경 시작 5일 이내에도라도 시작하면 되지만 완전한 피임효과를 기대할 수 없으므로 복용 첫 7일간은 반드시 별도의 비호르몬적 피임방법(주기조절법 또는 기초제임임을 제외한 방법 : 피임기구 등)이 병행되어야 합니다. 만약 월경시작 후 5일이 지나다면 다음 월경 때까지 기다렸다가 복용합니다. 또한 약 복용 전에 이미 일어난 배란 및 임신의 가능성을 고려해야만 합니다.

2) 다른 호합경구피임제에서 바꾸는 경우

기존 복용하던 피임제의 마지막 정제를 복용한 다음날 이 약의 복용을 시작합니다.(휴약(복용 중지)기간 없음). 그러나 기존에 복용하던 피임제가 휴약(복용 중지) 기간이나 활성 성분이 없는 위약 정제를 함유하고 있는 경우, 늦어도 휴약(복용 중지) 기간이 끝난 다음 날 또는 위약 정제를 모두 복용한 다음 날 이 약의 복용을 시작합니다.

3) 프로게스테론 단일성분만을 함유하는 피임제에서 바꾸는 경우

아무 때나 미니일(프로게스테론 단일 경구피임약)의 사용을 중단하고 이 약을 복용할 수 있습니다. 임플란트나 자궁 내 장치의 경우 제거한 날부터 복용하고, 주사제의 경우 다음 주사기 예정일 때에 복용합니다. 단, 모든 경우에 복용 후 첫 7일 동안 경막피임법을 병행해야 합니다.

2. 복용을 잊었을 경우

1) 복용할 시간으로부터 12시간을 경과하지 않은 경우

피임효과는 유지됩니다. 생각난 즉시 1정을 복용하고 평상시대로 정해진 시간에 다음 정제를 복용합니다.

2) 복용할 시간으로부터 12시간을 경과한 경우

피임효과가 감소될 수 있으므로 다음의 두 가지 원칙에 따라 아래의 지시대로 따릅니다.

- 정제 복용을 중단한 것이 7일을 넘어서는 안 됩니다.
- 시상하부-뇌하수체-난소-축이 적절히 억제되기 위해서는 7일간 지속적으로 복용해야 합니다.

● 1주

생각난 즉시 잊은 마지막 정제를 복용합니다. 그로 인해 한꺼번에 2정을 복용할 수도 있습니다. 그리고 평상시대로 정해진 시간에 다음 정제를 복용합니다. 복용 후 첫 7일 동안 콘돔과 같은 격막피임법을 병행해야 합니다. 만약 이전 7일 동안에 성관계가 이루어졌을 경우 임신의 가능성이 있으므로 복용을 잊은 약의 수가 많아지고 복용을 잊은 시점이 정상적인 휴약(복용 중지) 기간에 가까울수록 임신의 위험성은 더 높아집니다.

● 2주

생각난 즉시 잊은 마지막 정제를 복용합니다. 그로 인해 한꺼번에 2정을 복용할 수도 있습니다. 그리고 평상시대로 정해진 시간에 다음 정제를 복용합니다. 첫 번째 정제를 잊기 직전 7일 동안 지속적으로 이 약을 복용했다면, 추가적인 피임방법을 병행하지 않아도 됩니다. 그러나 그렇지 않은 경우 또는 복용을 잊은 정제가 두 정 이상인 경우, 복용 후 첫 7일간 추가적인 피임을 병행해야 합니다.

● 3주

휴약(복용 중지) 기간이 가까워지기 때문에 피임효과가 감소될 위험성이 높습니다. 다음의 지시대로 따르면 피임 효과 감소율을 막을 수 있습니다.

첫 번째 정제를 잊기 직전 7일 동안 지속적으로 이 약을 복용했다면, 다음의 두 가지 방법 중 하나를 선택함으로써 추가적인 피임방법을 병행할 필요가 없습니다. 그렇지 않은 경우에는 다음의 두 가지 방법 중 첫 번째 방법을 따르고, 첫 7일 동안 추가적인 피임방법을 병행해야 합니다.

- 생각난 즉시 잊은 마지막 정제를 복용합니다. 그로 인해 한꺼번에 2정을 복용할 수도 있습니다. 그리고 평상시대로 정해진 시간에 다음 정제를 복용합니다. 현재의 포장이 끝나자마자 휴약(복용 중지) 기간 없이 다음 포장을 시작해야 합니다. 두 번째 포장의 정제 복용이 끝날 때까지 소퇴성 출혈이 나타나지 않을 수 있으나, 복용을 잊은 동안 과단 출혈 또는 점상 출혈이 나타날 수 있습니다.
- 현재의 포장에서 약을 복용하는 것을 중단하고 복용을 잊은 날을 포함하여 7일 동안 휴약(복용 중지) 기간을 가진 후 새로운 포장에서 복용을 시작합니다.

복용을 잊은 이후 첫 번째 정상적인 휴약(복용 중지) 기간 동안 소퇴성 출혈이 나타나지 않는다면 임신의 가능성을 고려해야 합니다.

3. 구토나 위장장애가 있을 경우

심한 위장 장애가 있는 경우 이 약의 흡수가 불완전하므로 부가적인 피임법을 병용(함께 복용)해야 합니다. 만약 복용 후 3-4시간 내에 구토를 할 경우, 복용하지 않은 것으로 간주하여 '2. 복용을 잊었을 경우'항에 따라 복용합니다. 만약 정상적인 복용 계획을 바꾸고 싶지 않을 경우 새로운 포장에서 필요한 여분의 정제를 복용하면 됩니다.

4. 예기치 않은 출혈이 있는 경우

주로 처음 3개월 동안 부정기적인 출혈(점상 혹은 과피상출혈)이 나타날 수 있으나 이 경우 복용을 계속합니다. 보통 3개월 후에는 증상이 사라지나 출혈이 계속되거나 양이 많아지면 의사와 상의합니다.

5. 분만 및 유산 후 복용

1) 임신 첫 3개월 내에 유산 후

즉시 복용을 시작할 수 있습니다. 그런 경우, 부가적인 피임법을 병행할 필요는 없습니다.

2) 임신 4-6개월 사이에 유산 후 또는 분만 후

유산 후 또는 분만 후 21일 -28일 사이에 복용을 시작할 수 있습니다. 더 늦게 시작할 경우 복용 후 첫 7일 동안 비호르몬적 피임방법을 병행해야 합니다. 그러나 성관계가 이미 이루어진 경우에는 임신의 여부를 확인 후 복합경구피임제를 시작하거나 정상적인 월경이 시작되기 기다렸다가 월경이 시작하는 첫 날부터 복용해야 합니다.

6. 주기를 변경하거나 연장할 경우

주기를 연장시키기 위해서는 휴약(복용 중지) 기간 없이 이 약의 새 포장을 순서대로 복용합니다. 두 번째 포장을 다 복용할 때까지 원하는 기간만큼 연장할 수 있습니다. 연장 기간 동안 과단 출혈 또는 점상 출혈을 경험할 수 있습니다. 그런 다음 7일간 휴약(복용 중지) 후 이 약의 복용을 정상적으로 다시 시작합니다. 현재의 일정이 아닌 다른 날로 주기를 변경하기 위해서는 원하는 날짜만큼 다가를 휴약(복용 중지) 기간을 줄일 수 있습니다. 휴약(복용 중지) 기간이 짧아질수록, 소퇴성 출혈이 나타나지 않고 두 번째 포장을 복용하는 동안 과단 출혈 및 점상 출혈을 경험할 위험성이 높아집니다

[사용상의 주의사항]

1. 경고 : 흡연은 경구피임제로 인한 중증의 심혈관계 부작용(혈전증 등)의 위험성을 증대시키며 이 위험성은 나이와 흡연량(1일 15개 이상)에 따라 증가되고, 특히 35세 이상의 여성에게

현저하게 나타나므로 경구피임제를 복용하는 여성은 흡연을 삼갑나다.

2 다음환자에는 투여하지마십시오.

1)에스트로겐 의존성 종양에 : 유방암, 자궁내막암)또는 악성이 되는 환자 및 그 병력이 있는 환자(종양을 악화 또는 현상화시킬 수 있으나)

2)혈전성 동맥질환(혈전 색전증, 심근경색성혈전증 환자 또는 그 병력이 있는 환자(혈전형성 경향이 증가될수 있다) 및 혈전성 관막질환자, 혈전성 심박동이상 질환자, 선천성 또는 후천성 혈전성항증 (thrombophilias)환자

3) 뇌혈관 또는 관상동맥질환(특히 심근경색) 환자

4) 진단하지 않은 비정상적인 생식기 출혈 환자

5) 중등도 및 중증 고혈압 환자

6) 중등도 및 중증 간장애 환자

7) 두만-존슨 증후군 및 로터증후군 환자

8) 황달, 담즙울체(쓸개증 정제, 간염)바이러스성 및 비바이러스성) 및 양성 또는 악성 간종양 환자 또는 그 병력이 있는 환자

9) 겸상적혈구빈혈 환자

10) 혈관변형을 수반하는 중증 당뇨병, 증중고지혈증, 고지단백혈증 및 프로피린증 등의 중증대사장애 환자

11) 임신중 지속적인 가려움, 임신조진, 유원포장(天疱瘡) 또는 이형화증의 병력이 있는 환자

12) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부

13) 뇌허수해 장애 환자

14) 유루증을 수반할 수 있는 고프라린증 환자

15) 이 약 성분에 과민증 환자

16) 황당염이나 심한 파르티글리세리드혈증과 관련된 병력을 가진 환자

17) 전조(aura)와 같은 국소성 신경학적 증상을 수반하는 두통 환자

18) 진단되지 않은 질 출혈 환자

19) 이 약은 유당(당당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오 흡수장애 (glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 흡연자

2) 고혈압 환자

3) 비만자

4) 40세 이상의 여성(일반적으로 혈전증 등의 심혈관계 장애가 발생하기 쉬운 나이입니다.)

5) 간질 환자

6) 편두통 환자

7) 동맥질환의 가족력이 있거나 정맥류의 병력이 있는 환자

8) 전신성 홍반성 루푸스 환자

9) 유방암의 가족력이 있는 환자

10) 우울증 및 그 병력이 있는 환자

11) 심 · 신부전 환자

12) 비전형적 과다중식된 유산병증 환자

13) 유방결절의 병력이 있는 환자

14) 심장관막질환, 동맥 태움 환자 및 그 병력(또는 가족력)이 있는 환자

15) 고지혈증의 가족력이 있는 환자

16) 담낭(쓸개)질환 및 담석증의 병력이 있는 환자

17) 자궁내막증 환자

18) 천식 또는 기미 환자

19) 말초혈액순환장애 환자

20) 당뇨병 환자

4. 이상반응

1) 심혈관계 : 혈전성 정맥염, 혈전증 및 동맥성 혈전색전증, 뇌졸중, 뇌출혈, 뇌혈전증, 심근경색, 폐색전증, 혈관염, 정맥류 악화, 일시적 허혈 발작

2) 비호생식기계 : 월경외출혈(점상출혈, 과피상출혈), 월경량 변화 및 무월경, 질분비물변화,

자궁근종 크기의 증가, 자궁경부비만, 질간디다증, 질염, 월경전증후군, 융혈성요독증후군, 월경고관

3) 유방 : 유방긴장감 및 확대, 유무종, 유방통, 양성유선병증

4) 소화기계 : 구역, 구토, 복부팽만감, 복부경련, 위장장애, 담즙(쓸개증) 분비, 무황달성 간염, 담즙울체성(쓸개증 정제성) 황달, 악성 및 양성 간종양(합병증으로 치명적 복부 내 출혈)이 생길 수 있습니다.)

5) 기타 : 프로피린증의 악화, 만성 염증성 장질환, 췌장대장염, 복통, 췌장염, 간세포괴사

증상, 담석증을 포함한 담낭질환 (경구용 피임제는 기존 담낭질환을 악화시킬 수 있고 이전에 자각증상이 없었던 여성에서 이 질환의 발단을 촉진시킬 수 있습니다.)

6) 중추신경계 : 두통, 편두통, 우울증, 어지러움, 신경과민, 무도병의 악화, 간질, 자각능력감소,

허탈, 조절장애, 기분변화, 성욕변화

7) 피부 : 기미 및 기미의 지속, 여드름, 다형성 홍반, 결절성 홍반, 전신성 홍반성 루푸스의 악화, 출혈성

· 알레르기성 발진, 부종, 가려움, 두드러기, 지루, 조증증, 탈모, 발진, 임신포진

7) 눈 : 시각장애, 각막결절변화, 콘택트렌즈에 대한 감수성 이상, 망막혈전증, 시신경염(부본적 또는 완전한 시력손상을 초래할 수 있습니다.)

8) 귀 : 이형화증 관련 장막장애

9) 대사 : 나트륨 및 체액저류(체액 고임), 내당력 감소, 당뇨병, 고트라글리세리드혈증, 고콜레스테롤혈증

10) 기타 : 체중변화, 식욕변화, 성욕변화, 언어장애, 드물게 프로라틴성 뇌하수체종양때때로 유루증이 나타남), 혈청지질농도변화, 혈청 염산 농도 감소, 아나필락시스/아나필락시양 반응(두드러기, 혈관부종, 그리고 호흡기 및 순환기 증상을 수반한 심한 반응을 포함)

5. 일반적 주의

1) 경구피임을 시작하기 전에 의학적 및 가족의 병력을 조사하고 이 약 투여 중 열당, 유방, 복부 및 자궁경부세포조사를 포함하는 골반기관에 대해 정기적 검진을 받도록 합니다. 혈전색전증의 가족력이 있는 경우 이 약 처방전에 혈전증을 촉진하는 인자의 유무를 검사하는 것이 바람직합니다.

2) 경구피임제의 투여로 유방암, 난소암, 자궁경부암 및 자궁내막암이 발생할 가능성이 높아진다는 보고가 있으며 반면 난소암과 자궁내막암의 위험을 줄인다는 보고도 있습니다. 그러나, 이러한 결과가 성형위 및 다른 요인에서의 차이점 때문이라는 전에 대해서 논쟁이 계속되고 있습니다.

3) 54개의 연관연구를 분석한 결과 경구피임제를 복용한 여성이 복용하지 않은 여성에 비해 유방암을 투여받은 상대적 위험(Relative Risk=1.24)이 약간 증가한 것으로 보고되었습니다. 유방암의 발병률은 투여 중단 후 10년 동안 점차적으로 감소했습니다. 또한 유방암의 발병위험과 투여기간과는 상관관계가 적으며 투여중단 연령이 증가할수록 위험성도 증가한다는 보고가 있습니다.

이러한 연구는 인과관계의 증거를 제시하지는 않습니다. 유방암 진단 위험성 증가의 양상은, 경구용 피임제 복용자에서 더 정기적인 임상 모니터링으로 인해) 초기에 유방암이 진단된 것이거나, 경구용 피임제의 생물학적 효과이거나, 또는 이 두 가지의 복합적인 결과일 수도 있습니다. 유방암은 40세 이하 여성에서는 드물기 때문에, 일생에 걸친 유방암의 위험성과 관련하여 볼 때, 현재 또는 최근의 경구용 피임제 복용자에서 진단된 유방암의 초과사자는 작습니다. 복용자에서 진단된 유방암은, 비복용자에서 진단된 유방암에 비해 임상적으로 덜 진행되는 경향이 있습니다.

4) 혈전증의 위험을 증가시키는 선택적 수술 전 4주의 수술 후 2주 및 장기부동화기간에는 이 약의 투여를 중단합니다. 출산 직후에는 혈전증의 위험이 증가하므로, 분만 또는 임신2기 유산 후 28일 이내에 이 약의 투여를 시작해서는 안 됩니다.

5) 이 약 투여기간 중에 경미한 출혈이 나타나더라도 계속 투여합니다. 이러한 출혈은 보통 일시적이며 자발적으로 멈무나, 출혈이 장기화되거나 출혈량이 과다한 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의합니다. 일부 여성에게는 휴약(복용 중지) 기간 동안 소퇴성 출혈이 있을 수도 있습니다. 지시에 따라 약을 복용하지 않은 경우에 처음으로 소퇴성 출혈이 없었거나 2번 연속 소퇴성 출혈이 없었다면, 이 약의 투여를 중단하고 비호르몬적 피임방법을 사용합니다. 특히 복용을 시작한 3개월간 과피상출혈 및 점상출혈이 있을 수 있습니다. 이러한 출혈이 지속되거나 재발할 경우 비호르몬적 원인을 고려하여 적절한 진단방법이 제시될 수도

있습니다. 병리학이 배제된 경우, 계속 이 약을 복용하거나 다른 제형으로 바꾸면 문제를 해결할 수 있을 것입니다. 이미 그러한 증상이 있었던 일부 여성의 경우에는 이 약의 복용 후 무월경 (무배란) 또는 희발월경이 있을 수 있습니다.

6) 이 약 투여를 중지하면 생식기관은 곧 기능을 발휘하여 정상적인 임신 능력을 회복하게 되며 첫 번째 월경은 평소보다 약 1주일 정도 늦어질 수 있습니다. 그러나, 만일 2-3개월 만에 정상적인 주기로 회복되지 않으면 의사 또는 약사와 상의합니다.

7) 정맥성 혈전색전증 유발 위험 인자로는 연령, 비만(비만지수(BMI)가 30kg/m² 이상), 정맥성 또는 동맥성 혈전색전증의 가족력, 장기 부동화, 혈전증의 위험을 증가시키는 외과적 수술 및 외상, 흡연, 이상지질단백혈증, 고혈압, 편두통, 관막심장병, 심방세동, 정맥류, 최근의 분만 또는 임신 2기 유산인 경우 등이 있습니다.

8) 경구피임제의 투여와 심근경색, 뇌졸중, 심재정맥혈전증, 폐동맥 색전증과 같은 동맥성, 정맥성혈전증 및 혈전색전증과 뇌혈관 사고의 위험성 증가와의 관계를 나타내는 역학 조사 보고가 있습니다. 이러한 질환은 드물게 나타납니다. 경구피임제를 복용할 경우 복용하지 않는 경우에 비해 정맥성혈전증 및 혈전색전증의 위험이 증가하며 특히 경구피임제를 복용한 처음 1년간 위험성이 가장 큰 것으로 나타납니다. 이 위험성은 주로 처음 3개월간 경구피임제를 처음으로 복용하거나 4주 이상의 휴약(복용 중지) 기간 이후 재 복용할 때 나타납니다. 정맥성 혈전색전증의 1-2배 정도는 지명적입니다. 많은 정맥성 혈전색전증의 경우 증상이 명확하지 않으므로 경구피임제를 투여중인 환자는 혈전증이 의심되는 경우 또는 혈전증 진단 중에는 이 약의 투여중지를 고려합니다. 어떠한 에스트로겐/프로게스틴 복합제제에 대해서도, 실제확률이 낮고 각 개인에 필요에 맞는 최소 용량의 에스트로겐 및 프로게스틴을 처방하도록 합니다.

경구용 피임제를 처음으로 복용하는 경우에는, 50㎍ 미만의 에스트로겐을 함유한 제제로 복용을 시작하도록 합니다. 낮은 에스트로겐 용량(50 ㎍ 미만의 에지닐에스트라디올)을 복용하는 환자에서의 전반적인 정맥성 혈전색전증의 위험성은 경구피임제를 복용하지 않는 임신하지 않은 환자들에 비해 2-3배 높으나, 임신 전 관련성 정맥성혈전색전증의 위험성보다 낮게 유지됩니다. 몇몇 추가시험에서는 위험성의 증가가 나타나지 않았습니다. 레보노르게스트렐과 50㎍ 미만의 에지닐에스트라디올을 함유한 경구용 피임제에 비해서, 데소게스트렐 또는 게스토덴과 30㎍ 에지닐에스트라디올을 함유한 경구용 피임제의 경우, 정맥성 혈전증 및 혈전색전증의 전체적인 상대적 위험성이 1.5-2.0으로 예측되었습니다. 레보노르게스트렐과 50㎍ 미만의 에지닐에스트라디올을 함유한 경구용 피임제의 경우, 정맥성 혈전증 및 혈전색전증의 예수는 복용 여성 100,000명당 년 간 20건이었습니다. 이 약의 경우, 복용 여성 100,000명당 연간 약 30-40건, 즉 10-20건이 추가되었습니다. 매우 드물게, 혈전증은 경구피임제 복용 환자의 다른 혈전(예 간, 장차간막, 신장, 뇌, 망막 정맥 및 동맥)에서 발생하는 것으로 보고 되었습니다. 그러나, 이러한 결과가 경구피임제의 사용과 연관이 있는지에 대해서 논쟁이 계속되고 있습니다.

심재정맥혈전증의 증상은 다음을 포함합니다: 다리의 한편만의 부종 또는 다리 정맥 부종, 서 있거나 걸을때만 느껴질 수 있는 다리의 통증 또는 따가움, 증상이 있는 다리의 열감 증가, 붉거나 변색된 다리의 피부.

폐동맥 색전증의 증상은 다음을 포함합니다: 이유가 밝혀지지 않는 호흡곤란 또는 빠른 호흡의 갑작스런 개시, 혈액을 동반한 갑작스런 기침, 깊은 호흡과 함께 증가하는 급격한 흉통(가슴통증), 불안감, 중증의 약한 어지러움 또는 현기증, 빠르게 끝나 불규칙적인 심박동. 이러한 증상 중 몇몇 (예, 호흡곤란, 기침)은 명확하지 않아서 흔히 잘못 해석되거나 더 적게는 중증인 경우 (예, 호흡기계 감염)입니다.

동맥성 혈전색전증은 뇌혈관사고, 혈관 폐쇄 또는 심근경색을 포함합니다.

뇌혈관사고의 증상은 다음을 포함합니다: 갑작스런 얼굴, 팔, 다리의 저림감 또는 위약감 (특히 신체학의 한 쪽), 갑작스런 혼돈, 말하기 이상 또는 이해력 이상, 갑작스런 한쪽 또는 양쪽 눈의 시력 이상, 갑작스런 걷기 이상, 현기증, 균형감각 또는 조정감각 이상, 갑작스럽고 중증의 또는 정기적인 이유 없는 두통, 의식 상실 또는 발작을 동반하거나 동반하지 않는 기절. 혈관 폐쇄의 다른 조짐은 다음을 포함합니다: 갑작스런 팔다리의 통증, 부종, 열은 파란색으로의 변색, 급성 복증.

심근경색의 증상은 다음을 포함합니다: 통증, 불쾌감, 압박, 무거움, 가슴, 팔 또는 가슴뼈 아래에 쥐어짜는 또는 거북한 느낌, 등, 목, 목, 팔, 위로 향하는 불쾌감, 거북함, 소화불량 또는 목이 메이는 느낌, 땀흘림, 구역, 구토 또는 현기증, 극심한 쇠약, 불안감 또는 호흡곤란, 빠르게 끝나 불규칙적인 심박동.

동맥성 혈전색전증은 치명적입니다.

9) 임신으로 인한 위험이 경구피임제 투여로 인한 위험의 2배 이상인 경우 경구피임제를 중단해야 할 때에는 다른 피임법을 고려합니다.

10) 다른 경구용피임제의 같이 이 약은 HIV감염(에이즈) 및 다른 성병의 예방 기능은 없습니다.

11) 경구피임제를 복용한 여성에서 혈압증가가 보고되었습니다. 고혈압이 있는 여성, 고혈압과 관련된 질환 또는 고혈압의 병력이 있는 여성의 경우에는 다른 피임법을 고려하는 것이 더 좋습니다. 이러한 여성에게 경구피임제를 투여할 경우 철저히 모니터링 해야 하며, 혈압이 증가하면 투여를 중지해야 합니다. 적절하다고 판단된 경우 고혈압 치료로 정상 혈압에 도달한다면 복합경구피임약을 다시 시작할 수 있습니다.

12) 경구피임제의 투여는 동맥성혈전증 및 혈전색전증의 위험을 증가시킵니다. 보고된 사례에는 심근경색증과 뇌혈관재질환(허혈성 및 출혈성 뇌졸중, 일시적 허혈발작)이 포함되어 있습니다. 동맥성 혈전증 및 혈전색전증의 위험성은 위험인자를 지닌 여성의 경우 더 증가하므로 이러한 여성에게 경구피임제를 처방할 때에는 주의해야 합니다. 동맥성혈전증 및 혈전색전증의 위험인자로는 흡연, 고혈압, 고지혈증, 비만인 경우 등이 있습니다. 편두통이 있는 경구피임제 복용자의 경우 뇌졸중의 위험이 증가할 수 있습니다.

편두통의 빈도나 경증도가 증가(뇌혈관 질환의 전구 증상이 될 수 있음)할 경우 복합경구피임 약의 즉각적인 중단이 이유가 될 수 있습니다.

고지혈증에 대한 치료를 받는 여성이 경구용 피임약을 복용할 경우에는, 주의깊게 주의하도록 합니다.

13) 경구피임제의 투여로 부분적 또는 전체적인 시력상실을 초래할 수 있는 망막혈관혈전증이 보고되었습니다. 만일 시각변화, 안구돌출증 또는 복시(결로비), 유두부종, 또는 망막혈관손상 등의 증상이 발생하면 투여를 즉시 중단하고 원인을 조사해야 합니다.

14) 매우 드문 경우에 간선성, 간세포악성종양이 경구피임제의 사용과 연관될 수 있습니다. 그 위험성은 경구피임제 복용지속기간에 따라 증가하며 간선종이 과연하여 복강 내 출혈로 인한 사망을 초래할 수도 있습니다. 경구피임제와 연관된 담즙울체(쓸개정제)의 병력 또는 임신 중 담즙 울체(쓸개정제)를 지닌 여성에게 경구피임제를 투여할 경우 이러한 경향이 오래되기 쉬우므로 이러한 환자에게 투여할 때에는 주의 깊게 모니터링해야 하며 증상이 있을 경우에는 투여를 중단해야 합니다. 임신 또는 이전의 성스테로이드 복용기간 동안 최초로 나타났던 담즙울체(쓸개정제성) 황달이 재발하는 경우에도 복합경구피임약의 중단이 필요합니다. 경구피임제를 복용하는 여성에게서 중증의 상부 복통, 간 비대, 또는 복강내 출혈 증상이 발생했을 때 간종양은 별도의 진단으로 고려되어야 합니다.

15) 편두통이 악화되거나 재발적, 지속적, 중증의 두통이 발생하면 경구피임제의 투여를 중단하고 원인을 조사해야 합니다. 편두통(특히 전조를 동반한 편두통) 여성환자에게 경구피임제를 투여할 경우에는 뇌졸중의 위험이 증가할 수 있습니다.

16) 경구피임제의 투여로 포도당 불내증이 보고되었습니다. 따라서, 내당력 장애 또는 당뇨병이 있는 여성에게 경구피임제를 투여할 경우에는 주의 깊게 모니터링 해야 합니다. 경구피임제를 투여하는 동안 적은 비율의 여성에게서 이상 지질변화가 나타날 수 있습니다. 조절되지 않는 이상지질혈증인 여성에게는 비호르몬성 피임제의 투여를 고려해야 합니다. 또한, 지속적인 고트라글리세리드혈증이 발생할 수도 있는데, 혈장 내 중성지방의 증가는 황당염 및 기타 관련 질환을 초래할 수 있습니다.

17) 우울증의 병력을 지닌 여성에게 경구피임제를 투여할 경우 주의를 기울여야 하며, 우울증이 심하게 재발하면 투여를 중단하고 우울증이 경구피임제의 투여와 연관된 것인지를 확인하기 위해 대체적 피임방법을 사용하도록 합니다.

18) 심한 위장장애 질환이 있는 경우, 흡수가 불완전할 수 있으므로 부가적인 피임법을 사용해야 합니다.

19) 유전적으로 혈관부종이 있는 여성들에게 외인성 에스트로겐은 혈관부종의 증상을 유발하거나 악화시킬 수 있습니다.

20) 정맥성 또는 동맥성 혈전증에 대하여 유전적이지나 선천적인 성향을 나타내는 생화학적 요인은 할성단백(APC) 저형성, hyperhomocysteinemia, 안티트롬빈-III 결핍, 단백 C 결핍, 단백 S 결핍, antiphospholipid 항체(anticardiolipin 항체, lupus anticoagulant)입니다.

21) 유해/유익을 고려할 때, 의사는 혈전증 연관성 유해를 줄이고 임신 연관성 유해가 저용량 경구피임제 연관성 유해보다 높은 조건일 경우 적절한 치료를 고려해야 합니다.

22) 이 약은 초경 전 여성에 대해 적용되지 않습니다.

23) 이 약은 폐경 후 여성에 대해 적용되지 않습니다.

6. 상호작용

1) 바르비탈계 약물, 항진경제(카르복시클론, 카르바마제핀, 페니토인, 페닐부타론, 텍사메타손, 히단티온, 프리미돈), 리파부틴, 리파부틴, 항생물질(안티실린, 테트라사이클린, 글리세올롬빈), 토리페마이트, 단백분해효소(프로테아제)저해제(예제), 활성탄, 완하제와 병용(함께 복용)투여시 월경주기 변화, 과피상 출혈이 나타날 수 있고 경구피임제의 신진대사 촉진으로 피임효과가 감소될 수 있습니다.

2) 일부 항생제(메니실린, 테트라싸이클린)는 에스트로겐의 장간순환을 감소시켜 피임효과가 감소될 수 있습니다.

3) 경구피임제는 내당력을 감소시키고 인슐린 또는 혈당강화제의 요구를 증가시킬 수 있습니다.