※ 이 약을 사용하시기 전에 사용설명서를 자세히 읽어 주십시오.
※ 본 사용설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어 주십시오.
※ 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

▮ 사용설명서 ▮

ccm
현대약품은 제약업계 최초로
CCM 인증 기업으로서
소비자 중심 경영을 실천합니다.

보니타® 정

분류번호
254
일반의약품

[원료약품 및 그 분량] 1정 중
- 유효성분 : 데소게스트렐(EP) .... 0.15 mg
  에티닐에스트라디올(EP) .... 0.02 mg
- 동물유래성분 : 유당소화물(소의 우유)
- 기타 첨가제 : 디알파토코페롤, 스테아르산, 오파드라이 흰색(03B280004), 옥수수전분, 이산화규소, 콜로이드성이산화규소, 포비돈

[성 상] 흰색의 원형 필름코팅정제

[효능·효과] 피임

[용법·용량]

1. 복용 방법

정제는 매일 대략 같은 시간에, 물과 함께, 포장에 표시된 순서대로 복용해야 한다. 1일 1정씩 21일간 복용하고, 7일간 휴약(복용중지)한 후 새로운 포장을 시작한다. 7일의 휴약(복용중지) 기간 동안 보통 소퇴성 출혈이 나타나는데, 대개 마지막 정제 복용 후 2~3일에 시작되며, 새로운 포장을 시작하기 전에 끝나지 않을 수도 있다.

2. 복용 시작 방법

1) 지난달 호르몬 피임제를 사용 안 한 경우

정제 복용은 여성의 자연 주기의 첫 날(즉, 월경의 첫 날) 시작해야 한다. 2~5일째에 시작할 수 있지만, 첫 번째 주기 동안 정제 복용 처음 7일간은 차단피임법(예: 콘돔)을 병행해야 한다.

2) 복합호르몬피임제(복합경구피임제(COC), 질링 또는 경피패취제)에서 바꾸는 경우

가능하면 기존 복용하던 복합경구피임제의 마지막 유효성분 정제(주성분이 포함된 마지막 정제)를 복용한 다음 날 이 약의 복용을 시작하되, 늦어도 기존 복용하던 복합경구피임제의 통상적인 휴약(복용중지)기간이나 마지막 위약 정제 복용 다음 날 이 약의 복용을 시작해야 한다. 질링이나 경피패취제를 사용한 경우에는, 가능하면 제거한 날 이 약의 복용을 시작하되, 늦어도 이 제제들(질링이나 경피패취제)의 다음 사용 예정일에는 이 약의 복용을 시작해야 한다. 만약 이전의 피임법을 지속적으로 정확하게 사용해왔고 임신상태가 아님이 분명하다면, 기존의 복합호르몬피임제 복용 주기 중 어느 날이나 이 약으로 바꿀 수 있다. 이전 피임법의 휴약(복용중지) 기간은 권장된 기간을 절대로 넘겨선 안 된다.

3) 프로게스틴 단일제제(정제, 주사제, 임플란트) 또는 프로게스틴 유리 자궁내피임장치 (IUS)에서 바꾸는 경우

프로게스틴정제 복용 중 어느 날이나 (임플란트 또는 프로게스틴 유리 자궁내피임장치의 경우 제거한 날, 주사제의 경우 다음 주사 예정일에) 이 약으로 바꿀 수 있다. 그러나 이 모든 경우에 처음 7일간은 차단피임법(예: 콘돔)을 병행해야 한다.

4) 임신 첫 3개월 내에 유산 후

즉시 복용을 시작할 수 있다. 그런 경우, 부가적인 피임법을 병행할 필요는 없다.

5) 분만 후 또는 임신 4~6개월 사이에 유산 후

수유부는 사용상의 주의사항 7. 임부 및 수유부에 대한 투여항을 참조한다.
분만 후 또는 임신 4~6개월 사이에 유산 후 21일~28일 사이에 복용을 시작할 수 있다. 더 늦게 복용을 시작할 경우, 복용 후 첫 7일 동안 차단피임법을 병행해야 한다. 그러나, 성관계가 이미 이루어진 경우에는 임신이 되지 않았음을 확인하고 복합경구피임제의 복용을 시작하거나 첫 월경 기간까지 기다려야 한다.

3. 복용을 잊었을 경우

1) 복용할 시간 12시간 이내인 경우

피임효과는 유지된다. 생각난 즉시 1정을 복용하고 평상시대로 정해진 시간에 다음 정제를 복용한다.

2) 복용할 시간 12시간이 경과한 경우

피임효과가 감소될 수 있으므로 다음의 두 가지 원칙에 따라 아래의 지시대로 따른다.
(1) 정제 복용을 중단한 기간이 7일을 넘어서는 안 된다.
(2) 시상하부-뇌하수체-난소-축이 적절히 억제되기 위해서는 7일간 지속적으로 복용해야 한다.

* **1주** : 생각난 즉시 잊은 마지막 정제를 복용한다. 이 때에 한꺼번에 2정을 동시에 복용할 수도 있다. 그리고 평상시대로 정해진 시간에 다음 정제를 복용한다. 복용 후 첫 7일 동안 콘돔과 같은 차단피임법을 병행해야 한다. 만약 이전 7일 동안에 성관계가 이루어졌을 경우 임신의 가능성이 있다. 복용을 잊은 약의 수가 많아지고 복용을 잊은 시점이 정상적인 휴약(복용중지) 기간에 가까울수록 임신의 위험성은 더 높아진다.
* **2주** : 생각난 즉시 잊은 마지막 정제를 복용한다. 이 때에 한꺼번에 2정을 동시에 복용할 수도 있다. 그리고 평상시대로 정해진 시간에 다음 정제를 복용한다. 첫 번째 정제를 잊기 직전 7일 동안 지속적으로 이 약을 복용했다면, 추가적인 피임방법을 병행하지 않아도 된다. 그러나 그렇지 않은 경우 또는 복용을 잊은 정제가 두 정 이상인 경우, 복용 후 첫 7일간 추가적인 피임을 병행해야 한다.
* **3주** : 휴약(복용중지)기간이 가까워지기 때문에 피임효과가 감소될 위험성이 높다. 그러나 다음의 지시대로 정제 복용 스케줄을 조절하면 피임 효과 감소를 막을 수 있다. 첫 번째 정제를 잊기 직전 7일 동안 지속적으로 이 약을 복용했다면, 다음의 두 가지 방법 중 하나를 선택함으로써 추가적인 피임방법을 병행할 필요가 없다. 그렇지 않은 경우에는 다음의 두 가지 방법 중 첫 번째 방법을 따르고, 첫 7일 동안 추가적인 피임방법을 병행해야 한다.
  ① 생각난 즉시 잊은 마지막 정제를 복용한다. 이 때에 한꺼번에 2정을 동시에 복용할 수도 있다. 그리고 평상시대로 정해진 시간에 다음 정제를 복용한다. 현재의 포장이 끝나자마자 휴약(복용중지) 기간 없이 다음 포장의 투약을 시작해야 한다. 두 번째 포장의 정제 복용이 끝날 때까지 소퇴성 출혈이 나타나지 않을 수 있으며, 정제를 복용 하는 동안 파탄 출혈 또는 점상 출혈(출혈점)이 나타날 수 있다.
  ② 현재의 포장에서 약을 복용하는 것을 중단하고 복용을 잊은 날을 포함하여 7일 동안 휴약(복용중지) 기간을 가진 후 새로운 포장에서 복용을 시작한다. 복용을 잊고 조정된 스케줄을 시작한 이후 첫 번째 정상적인 휴약(복용중지) 기간 동안 소퇴성 출혈이 나타나지 않는다면 임신의 가능성을 고려해야 한다.

4. 위장장애가 있는 경우의 경우의 조언

만약 심한 위장장애의 경우에는 흡수가 완전하게 되지 않을 수 있으므로, 추가적인 피임대책을 취해야 한다.
이 약의 복용 후 3~4시간 내에 구토가 나타날 경우 추가적인 약 복용이 필요하며 복용 방법은 "3. 복용을 잊었을 경우"항에 따른다. 만약 정상적인 복용 스케줄을 계속 유지하고 싶다면, 추가로 복용을 해야 하는 약은 다른 새 포장에서 필요한 여분의 정제를 복용하면 된다.

5. 주기를 변경하거나 연장할 경우

주기를 연장시키기 위해서는 휴약(복용중지) 기간 없이 이 약의 새 포장을 순서대로 복용한다. 두 번째 포장을 다 복용할 때까지 원하는 기간만큼 연장할 수 있다. 연장 기간 동안 파탄 출혈 또는 점상출혈(출혈점)을 경험할 수 있다. 그런 다음 7일간의 휴약(복용중지) 기간 후 이 약의 복용을 정상적으로 다시 시작한다.
현재의 일정이 아닌 다른 날로 주기를 변경하기 위해서는 원하는 날짜만큼 다가올 휴약(복용중지) 기간을 줄일 수 있다. 휴약(복용중지) 기간이 짧아질수록, 소퇴성 출혈이 나타나지 않고 (주기를 연장할 때처럼) 두 번째 포장을 복용하는 동안 파탄 출혈 및 점상 출혈(출혈점)을 경험할 위험성이 높아진다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

흡연은 경구피임제로 인한 심각한 심혈관계 부작용(혈전증 등)의 위험성을 증대시키며 이 위험성은 나이와 흡연량(1일 15개비 이상)에 따라 증가되고 특히 35세 이상의 여성에게 현저하게 나타나므로 경구피임제를 투여하는 여성은 흡연을 삼간다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

복합호르몬피임제는 아래에 언급된 어느 조건에 해당되는 경우에도 사용하면 안 된다. 복합호르몬피임제를 사용 중에 처음으로 아래에 언급된 증세가 나타나면, 즉시 사용을 중단해야 한다.
1) 정맥 혈전증(즉, 심부정맥혈전증, 폐동맥색전증) 환자나 그 병력이 있는 환자
2) 동맥혈전 (심근경색, 뇌혈관 사고) 또는 혈전증 전구증상(예: 일시적인 허혈성 발작, 협심증)환자나 그 병력이 있는 환자
3) 활성화 C 단백 (APC) 저항성, 항트롬빈-Ⅲ 결핍, 단백질 C 결핍, 단백질 S 결핍, 호모시스테인과다혈증, 항인지질 항체와 같은 정맥 또는 동맥혈전증의 소인이 있는 환자
4) 국소신경학적증상을 가진 편두통의 병력이 있는 환자 (5. 일반적 주의 참조)
5) 혈관변성을 수반하는 중증(심한 증상) 당뇨병, 중증(심한 증상)고지혈증, 고지단백혈증 및 포르피린증 등의 중증(심한 증상)대사장애 환자
6) 정맥 또는 동맥 혈전증이 중증(심한 증상)이거나 복합위험요소가 있는 경우 (5. 일반적 주의 참조)
7) 움직이지 못하는 상태가 오래 지속되는 대수술
8) 중증(심한 증상) 과중성지방혈증으로 인한 췌장(이자)염이나 그 병력이 있는 환자
9) 간 기능이 정상으로 돌아오지 않은 중증(심한 증상) 간질환 환자나 그 병력이 있는 환자
10) 간종양환자(양성이나 악성)나 그 병력이 있는 환자
11) 뇌하수체 종양 환자
12) 성스테로이드로 인한 악성종양(예: 생식기나 유방에)으로 알려졌거나 의심되는 환자
13) 진단되지 않은 질 출혈 환자
14) 임부 또는 임신이 의심되는 경우
15) 임신 중 지속적인 가려움, 임신포진, 유천포창(類天疱瘡) 또는 이경화증의 병력이 있는 환자
16) 이 약의 주성분이나 부형제에 과민반응이 있는 경우
17) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 흡연자
2) 고혈압 환자
3) 비만자
4) 40세 이상의 여성(일반적으로 혈전증 등의 심혈관계 장애가 발생하기 쉬운 나이다)
5) 간질환자
6) 편두통 환자
7) 동맥질환의 가족력이 있거나 정맥류의 병력이 있는 환자
8) 전신성 홍반(붉은 반점)성 루푸스 환자
9) 유방암의 가족력이 있는 환자
10) 우울증 및 그 병력이 있는 환자
11) 심·신부전 환자
12) 비전형적 과다증식된 유선병증 환자
13) 유방결절의 병력이 있는 환자
14) 심장판막질환, 동맥세동 환자 및 그 병력(또는 가족력)이 있는 환자
15) 고지혈증의 가족력이 있는 환자
16) 담낭질환 및 담석증의 병력이 있는 환자
17) 자궁내막증 환자
18) 천식 또는 기미 환자
19) 말초혈액순환장애 환자
20) 당뇨병 환자

4. 이상반응

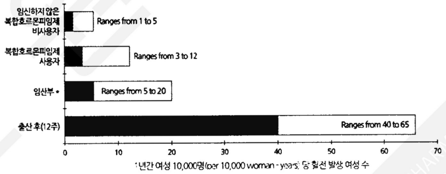
1) 심혈관계: 혈전성 정맥염, 혈전증, 정맥성 혈전색전증, 동맥성 혈전색전증, 뇌졸중, 뇌출혈, 뇌혈전증, 심근경색 폐색전증, 혈압상승, 정맥류 악화
2) 비뇨생식기계 : 월경외출혈(점상출혈, 파괴성출혈), 월경량 변화, 무월경, 질분비물변화, 자궁근종 크기의 증가, 자궁경부 미란(짓무름), 질칸디다증, 질염, 월경전증후군, 용혈성 요독증후군, 월경곤란
3) 유방 : 유방긴장감 및 확대, 유루증(눈물흘림), 유방통, 양성유선병증
4) 소화기계 : 구역, 구토, 복부팽만감, 복부경련, 위장장애, 담즙분비, 무황달성 간염, 담즙울체성 황달, 악성 및 양성 간종양(합병증으로 치명적 복부내 출혈이 생길 수 있다), 포르피린증, 만성염증성 질환, 복통, 담석증을 포함한 담낭질환(경구용 피임제는 기존 담낭질환을 악화시킬 수 있고 이전에 자각증상이 없었던 여성에서 이 질환의 발달을 촉진시킬 수 있다.)
5) 중추신경계 : 두통, 편두통, 우울증, 어지러움, 신경과민, 무도병, 간질, 지각능력감소, 허탈, 조절장애
6) 피부 : 기미 및 기미의 지속, 여드름, 다형성 홍반(붉은 반점), 결절성 홍반(붉은 반점), 전신성 홍반(붉은 반점)성 루푸스의 악화, 출혈성·알레르기성 발진, 부종(부기), 가려움, 두드러기, 지루, 조모증, 탈모, 발진
7) 눈 : 시각장애, 각막굴절률 변화, 콘택트렌즈에 대한 감수성 이상, 망막혈전증, 시신경염
8) 귀 : 청각장애
9) 대사 : 나트륨 및 체액저류, 내당능 감소, 당뇨병, 고트라글리세리드혈증, 고콜레스테롤혈증
10) 기타 : 체중변화, 식욕변화, 성욕변화, 언어장애, 드물게 프로락틴성 뇌하수체종양(때때로 유루증(눈물흘림)이 나타남)

5. 일반적 주의

아래에 언급된 상태 / 위험 인자 중 어떠한 것이라도 존재하는 상황이라면 복합호르몬피임제 사용을 통한 혜택은 각 개별 여성의 위험 가능성을 염두에 두고 판단해야 하며 사용을 개시하기 전에 해당 여성과 논의 되어야 한다. 아래의 상태 및 위험 인자 중 어떠한 것이라도 악화되거나 최초로 나타나는 경우에는 의사와 상담해야 한다. 차후 의사는 복합호르몬피임제 사용을 중단할지 여부를 결정해야 한다.

1) 순환기계 이상
- 복합호르몬피임제 사용과 심근 경색, 뇌졸중, 심정맥 혈전증, 폐색전증 등과 같은 동맥 및 정맥의 혈전성 또는 혈전색전성질환 위험 증가와의 연관성을 보이는 역학 연구 결과가 발표되었다. 이들 질환은 드물게 발생한다.
- 복합호르몬피임제 사용은 심정맥 혈전증 및/또는 폐색전증으로 나타나는 정맥 혈전색전증 위험 증가와 관련되어 있다. 여성이 복합호르몬피임제를 사용하는 첫 해에 위험도가 가장 높다. 이러한 위험성은 4주 이상의 휴약기 이후 복합호르몬피임제의 사용을 재시작한 후에도 증가한다.
- 일부 역학 연구에서는 저용량 복합경구피임제를 레보노르게스트렐- 프로게스틴과 병용(함께 복용)하는 것과 비교하여 저용량 복합경구피임제를 데소게스트렐과 같은 3세대 프로게스틴과 병용(함께 복용)하는 경우 정맥 혈전색전증 위험이 증가하였다는 결과가 제시되었다. 이들 연구에서 정맥 혈전색전은 복용 여성 10,000명당 년 간 간 1-2건 추가적으로 발생하여 위험도가 약 2배 증가하였다 하지만, 다른 연구에서는 이러한 2배의 위험도 증가가 관찰되지 않았다.
- 전체적으로 복합호르몬피임제를 사용하지 않은 여성의 정맥 혈전색전증 발생률이 10,000명당 연간 1-5건인 것에 비해 저용량 에스트로겐 (< 0.05 mg 에치닐에스트라디올) 복합호르몬피임제 사용자의 정맥 혈전색전증 발생률은 여성 10,000명당 연간 3-12건이다. 복합호르몬피임제 사용 중 정맥 혈전색전증 발생률은 임신과 관련된 발생률(여성 10,000명당 연간 5-20건)보다 낮다. 정맥 혈전색전증의 발생률 중 1-2%에서는 치명적이다.
- 아래의 그림은 임신하지 않았으며 복합호르몬피임제를 사용하지 않는 여성, 복합호르몬피임제를 사용하는 여성, 임신한 여성 및 출산 후 여성에 대한 정맥 혈전색전증 발생에 대한 위험성을 나타냈다.

- 정맥 혈전색전증의 발생 가능성



* 임신 자료는 참고 문헌에서의 실제 임신 기간에 근거한 것이다. 임신 기간이 9개월이라는 모델 추정에 근거할 때, 비율은 1년간 여성 10,000명(per 10,000 woman-years) 당 7-27건이다.

- 아주 드물긴 하지만 복합호르몬피임제 사용자의 다른 혈관 (예: 간, 장간막, 신장, 뇌, 망막 등의 정맥 및 동맥)에서 혈전증이 보고되기도 하였다.
- 정맥 또는 동맥의 혈전성/혈전색전성 이상 발생 또는 뇌혈관 이상 발생의 증상에는 다음이 포함될 수 있다: 편측성 하지 동통 및/또는 종창, 좌측 팔로의 전파 유무와 상관없는 갑작스럽고 심한 흉통, 갑작스러운 호흡 곤란, 갑작스러운 기침, 통상적인 것보다 심하며 지속적인 두통, 갑작스러운 부분 또는 완전한 시각 상실, 복시 현상, 말이 어눌해지거나 실어증, 어지럼증, 국소 발작이 있거나 또는 없는 허탈, 신체 일부분 또는 한 곳에 갑자기 영향을 미치는 무력감 또는 매우 현저한 저림, 운동 장애, '급성' 복부 통증.
- 정맥 또는 동맥의 혈전성/혈전색전성 이상 발생 또는 뇌혈관 이상 발생의 위험은 다음에 따라 증가한다:
* 연령
* 흡연 (흡연량이 많고 연령이 높을수록 위험은 더욱 증가한다. 특히 35세 이상 여성의 경우 그러하다)
* 가족력 (즉, 비교적 이른 연령대에 부모 또는 형제/자매에서 정맥성 혈전색전증이 발생한 경우). 유전적인 소인이 의심되는 경우 호르몬성피임제 사용을 결정하기 전에 전문가의 조언을 구해야 한다.
* 비만 (체질량 지수 30 kg/m2 초과)
* 이상지질단백질혈증
* 고혈압
* 편두통
* 심장 판막 질환
* 심방 세동
* 지속적인 운동 불능 상태, 대수술, 하지 수술 또는 중증 외상. 이와 같은 경우 복합경구피임제 사용을 중단하고 (수술을 계획하고 있는 경우에는 최소 수술 4주 전에 미리 중단하고) 운동 기능이 완전히 회복된 후 2주 뒤에 사용을 재개하는 것이 바람직하다(2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 항 참조).
* 정맥성 혈전색전증에서 정맥류성 정맥과 표재성 혈전성 정맥염의 역할에 관해서는 아직 합의된 바가 없다.
- 산욕기 중 혈전색전증 위험 증가를 반드시 고려해야 한다(7. 임신 및 수유부에 대한 투여 참조).
- 순환기계 부작용과 관련된 기타 의학적 상태에는 당뇨병, 전신성 홍반성 루푸스, 용혈성 요독 증후군, 만성 염증성 장 질환 (크론씨 병 또는 궤양성 대장염), 겸상 적혈구 질환 등이 있다.
- 복합 경구피임제 사용 중 편두통 발생 빈도 증가 또는 정도 증가 (뇌혈관 이상 발생의 전구 증상일 수 있다.)는 복합경구피임제 사용의 즉각적인 사용 중단 사유가 될 수 있다.
- 정맥 또는 동맥 혈전증의 유전성 또는 후천성 소인을 나타내는 생화학적 인자에는 활성 C 단백(APC) 저항성, 호모시스테인과다혈증, 항트롬빈-Ⅲ 결핍, 단백질 C 결핍, 단백질 S 결핍, 항인지질 항체(항카드디올리핀 항체, 루푸스 항응고제)가 포함된다.
- 위험 대비 혜택을 고려할 때 의사는 적절한 치료를 통해 혈전증 관련 위험을 줄일 수 있음을 고려해야 한다.

2) 종양

- 자궁 경부암과 관련된 가장 중요한 위험 인자는 인 유두종 바이러스 (HPV)의 지속적 감염이다. 역학 연구 결과 복합경구피임제를 장기간 사용함으로써 이러한 위험이 증대된다는 사실이 제시되었다. 하지만, 이러한 사실이 자궁 경부 스크리닝 증가 및 차단 피임법 사용을 포함하는 성 생활의 변화와 같은 교란효과에 기인하는지 또는 인과관계가 있는지에 대해서는 아직 분명하지 않다.
- 54건의 역학 연구를 대상으로 수행된 메타 분석에서는 현재 복합경구피임제를 사용하고 있는 여성에서 유방암 진단의 상대 위험도가 약간 증가한다고(Relative Risk = 1.24) 보고하였다. 이 위험도 증가분은 복합경구피임제 사용 중단 후 10년 동안 점차 사라진다. 40세 이하 여성에서는 유방암이 드물기 때문에 유방암의 전체 위험도에 비하여 현재 및 최근 복합경구피임제 사용자에서의 유방암 진단 증가분은 작은 편이다. 이들 연구에서는 원인에 대한 증거를 제공하고 있지는 않다. 관찰된 위험도 증가는 복합경구피임제 사용자에서의 조기 유방암 진단 때문일 수도 있고 복합경구피임제의 생물학적 효과 때문일 수도 있으며 두 요인이 복합적으로 관여했을 수도 있다. 복합경구피임제를 한 번이라도 사용한 적이 있는 사용자에서 진단된 유방암은 비사용자에서 진단된 유방암에 비해 임상적으로 진행이 덜 되어있는 경향성을 보인다.
- 복합경구피임제 사용자에서 드물게 양성 간 종양이 보고되었으며 아주 드물게 악성 간 종양이 보고되었다. 개별 사례에서, 이들 종양은 치명적인 복강내 출혈을 야기하기도 하였다. 복합경구피임제 복용 여성에서 중증(심한 증상) 상부 복통, 간 비대 또는 복강내 출혈 징후가 발생하면 감별 진단에서 간 종양을 고려해야 한다.

3) 기타 상태

- 고중성지방혈증 여성 또는 가족력이 있는 여성의 경우 복합 경구피임제 사용시 췌장(이자)염 위험이 증가할 수 있다.
- 복합경구피임제를 복용하는 많은 여성에서 약간의 혈압상승이 보고되었지만 임상적으로 관련된 증가는 드물었다. 복합경구피임제의 사용과 고혈압의 관계는 확립되지 않았다. 하지만, 복합경구피임제 사용 중 임상적으로 유의한 고혈압이 지속적으로 나타나면 의사는 복합경구피임제 복용을 중단시키고 고혈압을 치료하는 것이 현명하다. 항고혈압 치료를 통해 혈압이 정상이 되면 적절하다고 여겨질 때 복합경구피임제 사용을 재개할 수 있다.
- 임신과 복합경구피임제 사용으로 다음과 같은 상태가 발생되거나 악화된다고 보고되었지만, 복합경구피임제 사용과의 관련성에 대한 증거는 아직 분명하지 않다: 황달 및/또는 담즙 울체와 관련된 소양증, 담석 형성, 포르피린증, 전신성 홍반(붉은 반점)성 루푸스, 용혈성 요독 증후군, 시덴함 무도병(Sydenham's chorea), 임신성 포진, 이경화증 관련 청각 상실, (유전성) 혈관부종(부기)
- 간 기능의 급성 및 만성 장애로 인해 간 기능 수치가 정상으로 되돌아 올 때까지 복합경구피임제 사용을 중단할 필요가 있을 수 있다. 임신 중 또는 기존 성 스테로이드 사용 중 최초로 발생했던 담즙 정체성 황달이 재발하는 경우 복합경구피임제 사용을 중단할 필요가 있다.
- 복합경구피임제가 말초 인슐린 저항성 및 포도당 내성에 영향을 미칠 수는 있지만 (에티닐에스트라디올이 0.05 mg 미만으로 들어있는) 저용량 복합경구피임제를 사용하는 당뇨병 환자의 치료 요법을 변경해야 한다는 증거는 없다. 하지만, 당뇨병 여성의 경우 복합경구피임제 복용 중 주의 깊은 관찰이 필요하다.
- 크론씨 병 및 궤양성 대장염은 복합경구피임제 사용과 관련이 있다.
- 특히 임신성 기미를 경험했던 여성의 경우 때로 기미가 발생할 수 있다. 기미 경향이 있는 여성의 경우 복합경구피임제 복용 중 태양광 및 자외선 노출을 피해야 한다.
- 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 한다.
- 피임법의 선택에 대해 상담할 때 위의 모든 정보를 고려해야 한다.
- 운전이나 기계 사용능력에 대한 효과는 관찰되지 않았다.

4) 의학 검사/상담

이 약의 복용을 시작 또는 재개하기 전에 완전한 병력(가족력 포함)을 확보해야 하며, 임신은 반드시 배제되어야 한다. 혈압을 측정해야 하며, "2. 다음 환자에는 투여하지 말 것" 및 "5. 일반적 주의" 부문을 참조하여 임상적 징조가 있을 경우 신체 검사를 수행해야한다. 여성에게는 이 약의 설명서를 주의깊게 읽고 권고사항을 따르도록 지시해야 한다. 추가적인 정기 검사의 빈도와 특성은 확립된 진료가이드라인에 기초하여 개별 여성에 적용되어야 한다. 여성에게 경구 피임제가 HIV 감염(AIDS) 및 기타 전염성 성병을 예방하지 못함을 알려주어야 한다.

5) 효능 감소

복합경구피임제의 효능은 정제 복용을 잊거나(용법·용량 "3. 복용을 잊었을 경우" 참조), 위장 장애(용법·용량 "4. 위장장애 경우의 조언" 참조) 또는 병용(함께 복용) 투여(6. 상호작용 참조) 등으로 인해 감소할 수 있다.

6) 주기 조절 감소

모든 복합경구피임제와 마찬가지로 특히 사용 처음 몇 개월간 불규칙한 출혈(점상 출혈 또는 파탄성 출혈)이 발생할 수 있다. 따라서, 모든 불규칙 출혈에 대한 평가는 약 3 주기의 적응 기간 이후에만 의미를 지닌다.
불규칙한 출혈이 지속되거나 기존에 규칙적이던 주기 이후 불규칙한 출혈이 발생하는 경우에는 호르몬과 관련 없는 원인을 고려해야 하며 암 또는 임신 가능성을 배제시키기 위한 적절한 진단 조치를 취해야 한다. 이에는 소파술이 포함될 수 있다. 일부 여성에서 휴약 기간 동안 소퇴성 출혈이 발생하지 않을 수 있다. 용법 · 용량에 따라 복합 경구피임제를 복용하였다면 여성이 임신했을 가능성은 낮다. 하지만, 용법·용량에 따라 경구피임제를 복용하지 않은 이래 소퇴성 출혈이 발생하지 않았거나, 소퇴성 출혈이 두 번 연속 발생하지 않은 경우에는 복합 경구피임제를 계속 사용하기 전에 반드시 임신 가능성을 고려해야 한다.

6. 상호작용

1) 경구 피임제와 다른 약물과의 상호 작용으로 인해 파탄성 출혈 및 / 또는 경구 피임 실패가 발생할 수 있다.
다음과 같은 상호 작용이 문헌에 보고되었다.
- 간대사 : 마이크로좀 효소 유도 약물과의 상호 작용이 발생하여 성 호르몬의 청소율이 증가할 수 있다.
  (예 : 페니토인, 히단토인, 바르비탈계 약물, 프리미돈, 카르바마제핀, 리팜피신, 리파부틴, 옥스카르바제핀, 토피라메이트, 펠바메이트, 리토나비르, 그리세오풀빈, 성 요한 풀 함유 제품). 일반적으로 최대 효소 유도는 약물 치료를 중단한 후 2~3주 동안 나타나지 않지만, 이후 최소 4주간 지속될 수 있다.

페니실린이나 암피실린과 테트라사이클린과 같은 항생제의 사용으로 인한 피임 실패가 보고된 바 있으나, 아직까지 작용 기전이 밝혀지지 않았다. 이들 약제를 통해 치료를 받는 여성의 경우 복합 경구피임제 사용 외에 일시적으로 차단 피임법을 함께 사용하거나 다른 피임법을 선택해야 한다. 마이크로좀 효소 유도 약제 사용의 경우 병용(함께 복용) 투여 기간 중 및 투여 중단 후 28일 동안 차단 피임법을 사용해야 한다. 마이크로좀 효소 유도 약제로 장기 치료하는 경우에는 다른 피임법을 고려해야 한다. 항생제 (마이크로좀 효소 유도 약제로 작용하는 리팜피신 및 그리세오풀빈 제외) 치료 여성의 경우 치료 중단 후 7일까지 차단 피임법을 사용해야 한다. 차단 피임법을 사용하는 기간이 복합경구피임제 포장 내 정제 수를 넘어서는 경우 통상적인 휴약 기간 없이 다음 복합경구피임제 포장을 시작해야 한다.

2) 경구 피임제는 다른 약제의 대사에 영향을 줄 수있다. 따라서, 혈장 및 조직 농도가 증가하거나 (예: 사이클로스포린) 또는 감소할 수 있다(예: 라모트리진).
경구피임제는 감소시키고 인슐린 또는 혈당강하제의 요구를 증가시킬 수 있다.
3) 경구피임제는 내당능을 감소시키고 인슐린 또는 혈당강하제의 요구를 증가시킬 수 있다.
4) β-차단제(메토프롤올 등), 벤조디아제핀과 병용(함께 복용)투여 시 이 약물의 작용이 강화되고 연장될 수 있다.
5) 모다피닐과 병용(함께 복용)투여 시 치료기간 및 치료중지 이후 주기 동안 효소유도로 피임효과를 감소시킬 수 있다.
6) 플루나리진과 병용(함께 복용)투여 시 유루증(눈물흘림)이 나타날 수 있다.
7) 잠재 상호 작용 가능성을 파악하기 위해 병용(함께 복용) 약제의 처방 정보를 참조해야 한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 이 약은 임신 기간 중 사용하지 않는다. 이 약 사용 중 임신이 발생하면 복용을 바로 중단해야 한다. 하지만, 대부분의 역학 연구 결과 임신 전 복합경구피임제 사용 여성에서 태어난 아이의 선천성 기형 위험은 증가하지 않았으며 임신 초기 부주의로 복합경구피임제를 복용하였을 때에도 기형 발생 위험이 증가하지 않았다. 출산 후에 이 약의 복용을 재시작할 때에는 정맥 혈전색전증의 위험성이 증가할 수 있음을 고려해야 한다(사용상의 주의사항 5. 일반적 주의 항 참조)
2) 이 약 성분 중 일부가 모유 중에 이행되어 영아에게 황달 및 유방확대 등 부작용이 보고된 바 있고 모유의 양과 질을 저하시킬 수 있으므로 수유부에는 투여하지 않는다.

8. 과량투여

과잉 투여로 인한 심각한 유해 효과는 보고되지 않았다. 이 경우 발생할 수 있는 증상에는 구역, 구토 및 어린 소녀의 경우 경미한 질 출혈 등이 있다. 해독제는 없으며 차후 치료는 증상에 따라 이루어져야 한다.

9. 임상검사치에의 영향

경구피임제는 다음과 같이 내분비 및 간기능 시험과 혈액 내용물에 영향을 미칠 수 있다.
1) 프로트롬빈 및 응고인자 Ⅶ, Ⅷ, Ⅸ, Ⅹ의 증가, 항트롬빈 Ⅲ 감소, 노르에피네프린으로 인한 혈소판 응집성의 증가
2) 컬럼 분석 또는 방사선면역분석법에 의한 T4 농도 및 갑상선 결합 글로불린(TBG) 증가에 의해 단백결합형 요오드법(PBI)에 의한 순환하는 총 갑상선 호르몬 증가 (유리 T4 수지 흡수는 감소하는데, 이것은 TBG의 상승에 의한 것으로 유리 T4 농도는 변하지 않는다)
3) 혈청 중 다른 결합단백질의 증가
4) 성호르몬 결합성 글로불린의 증가로 인한 혈액 중의 순환하는 성스테로이드 및 코르티코이드 총량의 증가 (비결합성 또는 활성 농도에는 변화 없음)
5) 혈청 트리글리세리드 증가
6) 내당능 감소
7) 혈청 엽산염농도 감소
8) 메티라폰 시험에 대한 반응성 감퇴

[포장단위] 21정
[저장방법] 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

♣ 제품문의처 : 1666-9979
사용설명서 개정년월 : 2017.07

※ 이 약은 물과 함께 복용하십시오.
※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.
※ 이 약을 투여함으로써 알레르기증상(발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움)이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의하십시오.
※ 오용(잘못 사용)을 막고 품질을 보호 유지하기 위해서 다른 용기에 넣어 사용하지 마십시오.
※ 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
※ 이 제품의 내용에 대한 문의는 구입처나 사용설명서에 표시된 제품문의처로 문의하십시오.
※ 자세한 의약품 정보는 온라인의약도서관(drug.mfds.go.kr)의 '의약품검색'란을 통해 확인하실 수 있습니다.
※ 이 사용설명서 개정년월(2017년 7월) 이후 변경된 내용은 현대약품(주) 홈페이지 (http://www.hyundaipharm.co.kr)나 제품문의처(☎ 1666-9979)에서 확인하실 수 있습니다.

[제조자] Laboratorios Leon Farma S.A
Calle La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera, Navatejera, Leon, E-24008, Spain
(Made in Spain)
[수입자] 현대약품주식회사
충청남도 천안시 동남구 풍세면 잔다리길 55

현대약품(주)

KOREA PHARMACEUTICAL INFORMATION CENTER