일반의약품

센스데이®큐정

SDQ-LT-01

원료약품 및 분량 1정 중

- **유효성분**
  레보노르게스트렐(USP) ---------- 0.1 mg
  에티닐에스트라디올(USP) ---------- 0.02 mg
- **첨가제**
  전호화전분, 유당수화물, 포비돈, 토코페롤, 경질무수규산, 스테아르산, 오파드라이분홍색(03F84827)

성상 분홍색의 원형 필름코팅정

효능·효과

- 피임 - 이 약을 복용할 수 있는 여성의 중증도의 여드름 치료

용법·용량

1일 1정씩 21일간 복용하고 7일간 휴약(복용 중지)합니다. 매일 같은 시간에 복용하는 것이 좋습니다.

- 처음 복용할 경우

월경이 시작되는 1일째부터 복용을 시작하여 이 약을 21일간 매일 연속해서 복용하고 7일간 휴약(복용 중지)합니다. 월경은 보통 이 약의 복용을 중단한 후 3일 이내에 나타납니다. 만약 월경 시작 첫날 이후에 이 약의 복용을 시작할 경우, 이 약을 연속해서 7일간 복용하기 전까지 완전한 피임효과를 기대 할 수 없고 다른 보조의 비호르몬적 피임법(주기조절법이나 기초체온법을 제외한 방법 : 예 - 피임기구)를 병용(함께 사용)해야 합니다. 지시한 용법을 잘 지키면 임신 가능성은 거의 없지만 만약 월경이 없으면 임신 가능성을 고려해야 합니다. 지시한 용법을 잘 지키지 않았거나 연속 2회에 걸쳐 월경이 없으면 계속 복용하기 앞서 임신 가능성을 고려해야 하고 의사의 진단을 받아야 합니다.

- 계속 복용할 경우

7일간 휴약(복용 중지) 후 다음날 다시 복용을 시작합니다. 만일 휴약(복용 중지) 후 8일이지나 복용하기 시작한 경우에는 계속 7일간 복용할 때까지 다른 보조의 비호르몬적 피임법(주기조절법이나 기초체온법을 제외한 방법 : 예 - 피임기구)를 병용(함께 사용)해야 합니다. 지시한 용법을 잘 지키면 임신 가능성은 거의 없지만 만약 월경이 없으면 임신 가능성을 고려해야 합니다. 지시한 용법을 잘 지키지 않았거나 연속 2회에 걸쳐 월경이 없으면 계속 복용하기 앞서 임신 가능성을 고려해야 하고 의사의 진단을 받아야 합니다.

- 복용을 잊었을 경우

한 정을 잊고 복용하지 못했을 경우 생각났을 때 즉시 그 1정을 복용하고 그 후 계속 복용하던 대로 복용합니다. 즉 하루에 2정을 복용하게 되는 것입니다. 이 약이 1주째 또는 2주째 복용분 중 2정을 잊고 복용하지 못했을 경우 생각났을 때 즉시 2정을 복용하고 다음날 2정을 복용한 후 계속 1정씩 복용하던 대로 복용하여야 하며 계속 7일간 복용할 때까지 다른 보조의 비호르몬적 피임법을 병용(함께 사용)해야 합니다. 3정 이상을 복용하지 못했을 경우 및 이 약의 3주째 복용분 중 2정을 잊고 복용하지 못했을 경우에는 나머지 약을 버리고 생각났을 때 즉시 새 포장의 복용을 시작해야 하며 계속 7일간 복용할 때까지 다른 보조의 비호르몬적 피임법(주기조절법이나 기초체온법을 제외한 방법 : 예 - 피임기구)를 병용(함께 사용)해야한 하며 그 달에 월경이 없을 수 있습니다. 그러나 만약 연속 2회에 걸쳐 월경이 없으면 임신했을 가능성이 있으므로 의사의 진단을 받도록 합니다.

- 다른 경구피임제를 복용하다가 변경할 경우

21일 복용하도록 되어 있는 다른 경구피임제를 사용하다가 이 약으로 변경할 경우에는 기존 제품의 유효성분의 마지막 정을 복용한 후 7일의 휴약(복용 중지)기간 후 다음날부터 이 약의 복용을 시작합니다.
아마 휴약(복용 중지)기간 중에 월경이 생길 것입니다. 28일 복용하도록 되어 있는 다른 경구피임제를 사용하다가 이 약으로 변경할 경우에는 기존 제품의 유효성분의 마지막 정을 복용한 후 바로 다음날 이약의 복용을 시작합니다.

- 분만 또는 임신 중삼 분기에 유산 후 복용

분만 직후엔 혈전(혈관 막힘)색전증의 위험이 증가될 수 있으므로, 출산 후 또는 임신 중삼분기 유산한 후에는 4-6주 후에 경구피임제의 복용을 시작하도록 합니다.

※ 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.

사용상의 주의사항

1. 경고

흡연은 경구피임제로 인한 심각한 심혈관계 부작용(혈전(혈관 막힘)증 등)의 위험성을 증대시키며 이 위험성은 나이와 흡연량(1일 15개비 이상)에 따라 증가되고 특히 35세 이상의 여성에게 현저하게 나타나므로 경구피임제를 투여하는 여성은 흡연을 삼가합니다. 또한 35세 이상 흡연자는 이 약을 투여하셔서는 안 됩니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오

1) 에스트로겐 의존성 종양 (예, 자궁내막암), 또는 유방암이 있거나 의심이 되는 환자 및 그 병력이 있는 환자(종양을 악화 또는 현성화(겉으로 드러나)시킬 수 있습니다.)
2) 혈전(혈관 막힘)성 동맥정맥염, 혈전(혈관 막힘)색전증 환자 또는 그 병력이 있는 환자 (혈전(혈관 막힘)형성 경향이 증가될 수 있습니다.), (현재 또는 과거의) 심(深)정맥혈전(혈관 막힘)증 환자, 선천성 또는 후천성 혈전(혈관 막힘) 성향증(thrombophilias) 환자
3) 뇌혈관 또는 관상동맥(심장동맥)질환(특히 심근경색) 환자
4) 진단하지 않은 비정상적인 생식기 출혈 환자
5) 중등도 및 중증 고혈압 환자
6) 중등도 및 중증 간장애 환자
7) 두빈-존슨 증후군 및 로터 증후군 환자
8) 황달, 담즙(쓸개즙)울체, 간염(바이러스성 및 바바이러스성) 및 양성 또는 악성 간종양 환자 또는 그 병력이 있는 환자
9) 경상적혈구빈혈 환자
10) 혈관변성을 수반하는 중증 당뇨병, 중증고지혈증, 고지단백혈증 및 포르피린증 등의 중증대사장애 환자
11) 임신중 지속적인 가려움, 임신포진, 유전포창(顫天疱瘡) 또는 이경화증의 병력이 있는 환자
12) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
13) 뇌하수체 종양 환자
14) 유루증(유즙분비과다)을 수반할 수 있는 고프로락틴혈증 환자
15) 이 약 성분에 과민증 환자
16) 섬휘암증(閃輝暗点), 성형성광(星型閃光) 등의 전조를 수반하는 편두통 환자
17) 폐고혈압증 또는 심방세동(잔떨림)을 합병한 심장판막증환자
18) 아급성 세균성 심내막염의 병력이 있는 심장판막증 환자
19) 혈관병변을 수반한 당뇨병 환자(당뇨병성 신증(공할증), 당뇨병성 망막증 등)
20) 췌장(이자)염이나 심한 과트리글리세리드혈증과 관련된 병력을 가진 환자
21) 전조(aura)와 같은 국소성 신경학적 증상을 수반하는 두통 환자
22) C형 간염 직접 작용 항바이러스제(Direct-acting antiviral, DAA) 투여 환자 (5. 일반적 주의 참조)
23) 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 됩니다.
24) 선천성 또는 후천성 과응고병증(hypercoagulopathies) 환자
25) 35세 이상 흡연자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오

1) 흡연자
2) 고혈압 환자
3) 비만자
4) 40세 이상의 여성(일반적으로 혈전(혈관 막힘)증 등의 심혈관계 장애가 발생하기 쉬운 나이입니다.)
5) 간질 환자
6) 편두통 환자
7) 동맥질환의 가족력이 있거나 장액루의 병력이 있는 환자
8) 전신성 홍반낭(붉은 반점)성 루푸스 환자
9) 유방암의 가족력이 있는 환자
10) 우울증 및 그 병력이 있는 환자
11) 심 · 신부전 환자
12) 비전형적 과다응식된 유산병증 환자
13) 유방결절(튀어나온 부위)의 병력이 있는 환자
14) 심장판막질환, 동맥세동(잔떨림) 환자 및 그 병력(또는 가족력)이 있는 환자
15) 고지혈증의 가족력이 있는 환자
16) 당뇨병(혈액)질환 및 담석증의 병력이 있는 환자
17) 자궁내막증 환자
18) 천식 또는 기미 환자
19) 말초혈액순환장애 환자
20) 당뇨병 환자
21) 전조를 수반하지 않는 편두통 환자

4. 이상반응

1) 심혈관계 : 혈전(혈관 막힘)성 정맥염, 혈전(혈관 막힘)증 및 동맥성 혈전(혈관 막힘)색전증, 뇌졸증, 뇌출혈, 뇌혈전(혈관 막힘)증, 심근경색, 폐색전증, 혈압상승, 정맥류 악화
2) 비뇨생식기계 : 월경이출혈(정상출혈(출혈점), 파괴성출혈), 월경량 변화 및 무월경, 질분비물변화, 자궁근종 크기의 증가, 자궁경부미란(짓무름), 질칸디다증, 질염, 월경전증후군, 유혈성(격렬구파괴성) 요독증후군, 월경곤란
3) 유방 : 유방긴장감 및 확대, 유루증(유즙분비과다), 유방통, 양성유선병증, 유방암종, 유방분비물
4) 소화기계 : 구역, 구토, 복부(배부분)통만감, 복부(배부분)경련, 위장장애, 담즙(쓸개즙)분비, 무황달성 간염, 담즙울체(쓸개즙정체)성 황달, 악성 및 양성 간종양(에, 초점성 결절(튀어나온 부위)성 과증식, 간선종) (합병증으로 치명적 복부(배 부분)내 출혈이 생길 수 있습니다.), 포르피린증의 악화, 만성 염증성 장질환(크론씨병, 궤양성 대장염), 복통(배아픔), 췌장(이자)염, 간세포성 황양, 담석증을 포함한 담낭(쓸개)질환 (경구용 피임제는 기존 담낭(쓸개)질환을 악화시킬 수 있고 이전에 자각증상이 없었던 여성에서 이 질환의 발달을 촉진시킬 수 있습니다.), 허혈성 대장염, 간세포성 손상 (예, 간염, 간기능 이상), 설사
5) 중추신경계 : 두통, 편두통, 우울증, 어지러움, 신경과민, 무도병의 악화, 간질, 지각능력감소, 허탈, 조절장애, 기분변화
6) 피부 : 기미 및 기미의 지속, 여드름, 다형성 홍반(여러모양의 붉은 반점), 결절성 홍반(붉은 반점), 전신성 홍반성 루푸스의 악화, 출혈성 · 알레르기성 발진, 부종(부기), 가려움, 두드러기, 지루, 조모증, 탈모, 발진
7) 눈 : 시각장애, 각막굴절변화, 콘택트렌즈에 대한 감수성 이상, 망막혈전(혈관 막힘)증, 시신경염(부분적 또는 완전한 시력손상을 초래할 수 있습니다.)
8) 귀 : 청각장애
9) 대사 : 나트륨 및 체액저류(체액 고임), 내장력 감소, 당뇨병, 고트리글리세리드혈증, 고콜레스테롤혈증
10) 기타 : 체중변화, 식욕변화, 성욕변화, 언어장애, 드물게 프로락틴성 뇌하수체종양(뇌떼로로유루증(유즙분비과다)), 나타남), 아나필락시(아나필락시양 반응(두드러기, 혈관부종(부기), 그리고 호흡기 및 순환기 증상을 수반한 심한 반응을 포함), 혈청염산농도감소, 과민반응

5. 일반적 주의

1) 경구피임을 시작하기 전에 의학적 및 가족의 병력을 조사하고 이 약 투여 중 혈압, 유방, 복부(배부분) 및 자궁경부세포조사를 포함하는 골반기관에 대해 적어도 1년에 한 번 검진을 받도록 합니다. 혈전(혈관 막힘)색전증의 가족력이 있는 경우 이 약 처방전에 혈전(혈관 막힘)증을 촉진하는 인자의 유무를 검사하는 것이 바람직합니다.
2) 자궁경부암의 가장 중요한 위험요인은 지속적인 인유두종바이러스 감염입니다. 경구피임제의 투여로 유방암, 난소암, 자궁경부암 및 자궁내막암이 발생할 가능성이 높아진다는 보고가 있으며 반면 난소암과 자궁내막암의 위험을 줄인다는 보고도 있습니다. 그러나, 이러한 결과가 성행위 및 다른 요인에서의 차이점 때문이라는 점에 대해서 논쟁이 계속되고 있습니다.
3) 유방암의 발병률은 투여 중단 후 10년 동안 점차적으로 감소한다는 보고가 있습니다. 또한 유방암의 발병위험과 투여기간과는 상관관계가 적으며 투여중단 연령(-)이 증가할수록 위험성도 증가한다는 보고가 있습니다. 이러한 연구는 인과관계의 증거를 제시하지는 않습니다. 유방암 진단 위험성 증가의 양상은, 경구용 피임제 복용자에서 (더 정)격인 임상 모-트라으로 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 초과수자는 작습니다. 복용자에서 진단된 유방암은, 비복용자에서 진단된 유방암에 비해서 임상적으로 덜 진행되는 경향이 있습니다.
4) 혈전(혈관 막힘)증의 위험성 증가를 지니는 예정 수술 전 4주 및 수술 후 2주 동안 그리고 장기간 활동하지 않을 때에는 이 약의 투여를 중지합니다. 출산 직후 기간은 혈전(혈관 막힘)색전증의 위험성 증가와 관련이 있으므로, 분만 또는 임신기 유산 후 28일 이내에 이 약의 투여를 시작하서는 안 됩니다.
5) 이 약 투여기간 중에 경미한(가벼운) 출혈이 나타나더라도 계속 투여합니다. 이러한 출혈은 보통 일시적이며 자발적으로 멈추나, 출혈이 장기화되거나 출혈량이 과다한 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의합니다. 일부 여성에게는 휴약(복용 중지)기간동안 소퇴성출혈이 없을 수도 있습니다. 지시에 따라 약을 복용하지 않은 경우에 처음으로 소퇴성출혈이 없었거나 2번 연속 소퇴성출혈이 없었다면, 이 약의 투여를 중단하고 임신 가능성이 제외될 때까지 비호르몬적 피임방법을 사용합니다.
출혈이 지속되거나 재발할 경우에는, 비호르몬적 원인을 고려해야 하며 적합한 진단방법을 지시해야 합니다. 만약 병리학적 문제가 아닌 경우에는 경구용 피임제를 지속적으로 복용하거나 다른 제제로 바꾸어 문제를 해결할 수도 있습니다.
이 약을 사용하는 여성의 경우, 임신을 하지 않았다라도 예정된(소퇴성) 출혈이 없을 수 있습니다. 그러나 예정된 출혈이 발생하지 않을 경우, 임신의 가능성을 고려해야 합니다. 만약 복용 일정을 준수하지 않았다면 처음으로 출혈을 하지 않은 시점에 임신 가능성을 고려하고 적절한 진단 검사를 시행합니다. 만약 복용 일정을 준수하고 2번 연속 출혈을 하지 않았다면 임신 가능성을 배제합니다.
6) 이 약 투여를 중지하면 생식기관은 곧 게 기능을 발휘하여 정상적인 임신능력을 회복하게 되며 첫 번째 월경은 평소보다 약 1주일 정도 늦어질 수 있습니다. 그러나, 만일 2-3개월 내에 정상적인 주기로 회복되지 않으면 의사 또는 약사와 상의합니다.
7) 경구피임제의 투여는 정맥성 및 동맥성 혈전(혈관 막힘)증, 그리고 혈전(혈관 막힘)색전증의 위험성 증가와 관련이 있습니다.
8) 정맥성 혈전(혈관 막힘)색전증 유발 위험 인자로는 정맥성 혈전(혈관 막힘)증의 가족력, 정맥류, 나이, 비만지수(BMI)가 30kg/m2 이상인 경우 등이 있습니다. 비만, 혈전(혈관 막힘)증의 위험성이 증가된 수술 또는 외상(상처), 최근의 분만 또는 임신 중 2분기(second-trimester) 유산, 그리고 장기간 활동하지 않을 경우, 정맥성 혈전(혈관 막힘)증 및 혈전(혈관 막힘)색전증에 처하기 쉽습니다.
9) 경구피임제의 투여는 동맥성혈전(혈관 막힘)증 및 혈전(혈관 막힘)색전증의 위험을 증가시킵니다. 심근경색증과 뇌혈관계질환(허혈성 및 출혈성 뇌졸중, 일시적 허혈발작)이 보고되었습니다. 동맥성 혈전(혈관 막힘)증 및 혈전(혈관 막힘)색전증의 위험성은 위험인자를 지닌 여성의 경우 더 증가하므로 동맥성 혈전(혈관 막힘)증 및 혈전(혈관 막힘)색전증 위험인자를 지닌 여성에게 경구피임제를 처방할 때에는 주의해야 합니다.
동맥성 혈전(혈관 막힘)증 및 혈전(혈관 막힘)색전증 위험 인자로는 특정 선천성 및 후천성 thrombophilias, 고혈압, 고지혈증, 비만 나이 등이 있습니다. 35세 이상의 여성은 복합경구피임제 투여 시작 전에 심혈관계 질환 또는 정맥혈전(혈관 막힘)색전증의 위험을 증가시킬 수 있는 기저 위험요인(예: 고혈압, 당뇨, 이상지질혈증, 비만)을 고려해야 합니다.
10) 많은 정맥성 혈전(혈관 막힘)색전증의 경우 증상이 명확하지 않으므로 경구피임제를 투여중인 환자는 혈전(혈관 막힘)증이 의심되는 경우 또는 혈전(혈관 막힘)증 진단 중에는 이 약의 투여중지를 고려합니다.
어떠한 에스트로겐/프로게스틴 복합제제에 대해서도, 심혈확률이 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.
경구피임제의 투여는 심근경색, 뇌졸중, 심재(드러나지 않는) 정맥 혈전(혈관 막힘)증, 폐동맥 색전증과 같은 정맥성 혈전(혈관 막힘)증 및 혈전(혈관 막힘)색전증의 위험을 증가시킵니다. 경구피임제를 복용할 경우 복용하지 않는 경우에 비해 정맥성혈전(혈관 막힘)증 및 혈전(혈관 막힘)색전증의 위험이 증가합니다.
정맥혈전(혈관 막힘)색전증의 위험은 복합경구피임제를 투여하는 첫 해 동안 그리고 4주 이상 휴약기 이후 호르몬피임제 사용을 재시작할 때 가장 큽니다. 특히 경구피임제를 복용한 적이 있는 여성에 있어서 처음 1년간 과도위험이 가장 높습니다. 정맥성 혈전(혈관 막힘)증 및 혈전(혈관 막힘)색전증의 위험성 증가는 임신과 관련된 경우에 년간 여성 100,000명당 60건으로 예상되는 위험성보다 낮았습니다. 건강 1-2%에 해당하는 정맥성 혈전(혈관 막힘)색전증은 치명적이었습니다.
역학조사결과에 따르면 저농도의 에스트로겐 (에치닐에스트라디올 < 50mcg) 경구피임제 사용자에서 정맥성 혈전(혈관 막힘)색전증의 발현(드러남)율은 년 간 여성 100,000명당 20-40례였습니다.
11) 경구피임제를 중단해야 할 때 임신으로 인한 위험이 경구피임제 투여로 인한 위험의 2배 이상인 경우 경구피임제를 중단해야 할 때에는 다른 피임법을 고려합니다.
12) 다른 경구용 피임제와 같이 이 약은 HIV감염(에이즈) 및 다른 성병의 예방 기능은 없습니다.
13) 심한 위장관계 질환이 있는 경우, 흡수가 불완전할 수 있으므로 부가적인 피임법을 사용해야 합니다.
14) 트리글리세라이드 수치가 높은 환자에 대해서는, 에스트로겐 함유 제제가 드문 경우 혈장 트리글리세라이드를 크게 증가시켜 췌장(이자)염을 초래할 수도 있습니다.
15) 우울증의 병력이 있는 여성이 경구용 피임제를 복용할 경우에는 주의깊게 관찰하고, 우울증이 재발하거나 심한 경우에는 투약을 중지합니다. 경구용 피임제를 복용하는 동안 우울증이 유의하게 나타나는 경우에는 투약을 중단하고, 증상이 약물과 관련된 것인지 확인하기 위해 대체 피임방법을 사용하도록 합니다.
16) 설사 및/또는 구토는 호르몬 흡수 감소로 혈중농도 감소를 초래할 수 있습니다.
17) 경구피임제의 투여로 부분적 또는 전체적인 시력상실을 초래할 수 있는 망막혈관질환(혈관 막힘)증이 보고되었습니다. 만일 시각변화, 안구돌출증 또는 복시(겹보임), 유두부종(부기), 또는 망막혈관손상등의 증상이 발생한다면 투여를 즉시 중단하고 원인을 조사해야 합니다.
18) 매우 드문 경우 간넥종 및 지극히 드문 경우 간세포종은 경구용 피임제의 사용과 관련이 있을 수 있습니다. 이 위험성은 경구용 피임제 복용기간에 따라 증가하는 것으로 나타났습니다. 간넥종의 파열(터짐)은 복강내 출혈로 사망을 초래할 수 있습니다.
경구피임제와 관련된 담즙울체(쓸개즙정체) 병력이 있는 여성 또는 임신 동안 담즙울체(쓸개즙정체)인 여성은 경구피임제 사용으로 담즙울체(쓸개즙정체)가 생길 가능성이 높습니다. 이러한 환자들이 경구피임제를 복용하는 경우 신중히 모니터링 되어야 하고, 담즙울체(쓸개즙정체)가 재발할 경우 경구피임제 투여를 중지해야 합니다.
경구피임제 사용에 있어서 간세포성 손상이 보고되었습니다. 약과 연관된 간세포성 손상을 조기 발견할 경우, 이 약의 투여 중단을 통해 간세포 독성의 중증도를 감소시킬 수 있습니다. 만약 간세포성 손상이 진단되면, 환자는 경구피임제 사용을 중단하고 비호르몬성 피임제제를 사용해야 하며 의사의 자문을 구해야 합니다.
급성 또는 만성 간기능의 장애의 경우, 간기능이 정상화될 때까지 경구피임제를 중단할 필요가 있습니다.
19) 경구피임제를 복용한 여성에서 혈압상승이 보고되었습니다. 고혈압, 고혈압의 병력, 또는 고혈압과 관련된 질환이 있는 여성의 경우에는 다른 피임법이 더 바람직할 수 있습니다. 이러한 여성에게 경구피임제를 사용할 경우 철저한 모니터링이 권고되며, 유의하게 혈압이 상승하면 투여를 중지해야 합니다. 적절하다고 판단된 경우 고혈압 치료로 정상 혈압에 도달한다면 복합경구피임약을 다시 시작할 수 있습니다.
20) 편두통이 발현(드러남) 또는 악화되거나 재발적, 지속적, 또는 중증(심한 증상)의 두통이 새로운 형태로 발생하면 경구피임제의 투여를 중지하고 원인을 조사해야 합니다. 경구피임제 사용자 중 편두통(특히 전조를 동반한 편두통)이 있는 경우 뇌졸중의 위험이 증가할 수 있습니다.
21) 유전성 및 후천성 혈관부종(부기)이 있는 여성들에게 외인성 에스트로젠은 혈관부종(부기)의 증상을 유발하거나 악화시킬 수 있습니다.
22) 이 약은 가임여성(임신가능성 있는 여성)에 대해서 안전성 유효성이 확립되었습니다. 이 약은 초경 전 여성에 대해 적응되지 않습니다.
23) 이 약은 폐경 후 여성에 대해 적응되지 않습니다.
24) (※ 간염 : 용비타스비르/파리타프레비르/리토나비르 복합제로 수행한 C형 간염 바이러스 환자 임상 연구에서, ALT 수치 상승이 정상최고치(ULN) 대비 5배 이상 나오는 빈도가 복합경구피임제와 같은 에티닐에스트라디올 함유 제제를 사용하는 여성에게서 유의적으로 높게 나타났습니다. 이 약은 옴비타스비르/파리타프레비르/리토나비르 복합제 투여를 시작하기 전에 복용을 중단하여야 합니다.) 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 및 5. 일반적 주의 참조) 이 약은 위 복합요법의 종료 후 약 2주가 경과하였을 때 재복용할 수 있습니다.
25) 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 됩니다.
26) 선천성 또는 후천성 과응고병증(hypercoagulopathies) 환자
27) 35세 이상 흡연자

6. 상호작용

1) 바르비탈계 약물, 항전간(간질)제(카르백시페린, 페니토인, 하단토인, 프리미돈), 리바뷰린, 리팜피신, 항생물질(암피실린, 테트라사이클린, 글리세오플벌), 루피니디드, 아프레피탄트, 보세틴, 에파바렌즈, 펠버메이트, 옥스카르바제핀, 와론틴, 항바이러스제(리토나비르 등), 벤조디아제핀과 병용(함께 사용)투여시 이 약물의 작용이 감퇴되고 연전될 수 있습니다.
2) 아이클로스포린과 병용(함께 사용)투여시 간 배설 감소로 혈장 아이클로스포린 농도, 크레아틴혈증 및 트란스아미나제 농도 등의 증가가 나타날 수 있습니다.
3) 리토나비르, 세인트존스풀(St. John's wort, Hypericum perforatum)과 병용(함께 사용)투여시 에스트로겐 농도 감소로 피임효과를 감소시킬 수 있습니다.
4) 모디피닐과 병용(함께)투여시 치료기간 및 치료중지 이후 주기동안 호소유도로 피임효과를 감소시킬수 있습니다.
5) 플루니리진과 병용(함께복용)투여시 유루증(유즙분비과다)이 나타날 수 있습니다.
6) 에치닐에스트라디올 함유제제 및/에치닐에스트라디올의 혈중농도 감소를 초래할 수 있는 성분과 병용(함께복용)하는 동안에는, 이 약 복용에 추가로 비호르몬적인 보조의 피임 방법(콘돔 및 살정제)을 사용하도록 권장합니다.
이러한 성분을 장기 사용하는 경우, 경구용 복합피임약을 1차 피임방법으로 고려해서는 안 됩니다.
7) 에치닐에스트라디올의 혈중 농도 감소를 초래할 수 있는 성분이 투여 중단 후, 최소한 7일간은 비호르적인 보조의 피임 방법이 권장됩니다. 간 미소체효소를 유도하여 에치닐에스트라디올의 혈청 농도 감소를 초래하는 성분이 투여 중단 후에는, 더 오랜기간 동안의 보조방법이 권장됩니다. 용량, 투여기간 및 유도 물질의 제거율에 따라서, 효소 유도가 완전히 기라앉을 때까지 몇 주가 소요될 수 있습니다.
10) 위장관 전이시간(Gastrointestinal transit time)을 감소시키는 성분과 에스트로겐의 장간순환을 감소시키는 항생제(예: 테트라사이클린)는 에치닐에스트라디올의 혈중 농도를 감소시킬 수 있습니다.
11) 에티닐에스트라디올을 함유한 복합경구피임제와 아토르바스타틴 또는 로수바스타틴을 병용(함께복용) 투여하면 에티닐에스트라디올의 AUC가 약 20-25% 증가합니다.
위장관 벽에서 유황화(sulfation)에 대한 정쟁적 저해제(역제제인 아스코르빅산(비타민C)과 파라세타몰 및 간 효소 P450 3A4를 저해하는 이트라코나졸, 보리코나졸, 케토코나졸, 자몽주스, 인디나비어, 플루코나졸, 트룰리드마이신은 에치닐에스트라디올의 혈중 농도를 증가시킬 수 있습니다. 트룰리드마이신은 경구용 피임제와 병용(함께복용)투여 할 경우, 간내담즙울체(쓸개즙정체)의 위험성을 증가시킬 수 있습니다.
12) 호르몬 피임약과의 병용(함께복용)투여시 다수의 HIV 프로테아제 저해제(리토나비르, 리토나비르, 다루나비르/리토나비르, (포스)암프레나비르/리토나비르, 로피나비르/리토나비르, 티프라나비르/리토나비르) 또는 카르바메핀, 또는 증가(예: 에트라비린) 또는 (※ 간염 바이러스 프로테아제 저해제(감소(예: 보세프레비르, 텔프프레비르)가 에스트로겐 및/또는 프로게스틴의 혈중 농도를 유의하게 변화시킬 수 있습니다.
13) 이 약과 같은 에스트로겐/프로게스틴 복합제는 다른 약물들의 대사에 영향을 미칠 수 있습니다. 따라서 혈중 및 조직내 농도가 증가(예: 싸이클로스포린, 프레드니솔론, 치오필린, 티자니딘, 보리코나졸)하거나 감소(예 : 라모트리진 아세트아미노펜, 모르핀, 살리실산, 테마제핀)할 수 있습니다. 라모트리진 혈중 농도가 유의하게 감소하면 발작 조절이 감소할 수 있으므로 라모트리진 용량 조절이 필요할 수 있습니다.
감상선 호르몬 또는 코르티코스테로이드 대체요법으로 치료 중인 여성은 복합경구피임제 사용으로 감상선-결합 글로불린(thyroid-binding globulin) 및 코르티솔-결합 글로불린(cortisol-binding globulin)의 혈중 농도가 증가할 수 있으므로 감상선 호르몬 또는 코르티솔 용량 증가가 필요할 수 있습니다.
14) 약물상호작용의 잠재성을 확인하기 위해서는 병용(함께복용)투여하는 약물의 처방-내용을 고려하도록 합니다.
15) 옴비타스비르/파리타프레비르/리토나비르 복합제로 수행한 (※ 간염 바이러스 환자 임상 연구에서, ALT 수치 상승이 정상최고치(ULN) 대비 5배 이상 나오는 빈도가 복합경구피임제와 같은 에티닐에스트라디올 함유 제제를 사용하는 여성에게서 유의적으로 높게 나타났습니다. 이 약은 옴비타스비르/파리타프레비르/리토나비르 복합제 투여를 시작하기 전에 복용을 중단하여야 합니다.) 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 및 5. 일반적 주의 참조) 이 약은 위 복합요법의 종료 후 약 2주가 경과하였을 때 재복용할 수 있습니다.
글레카프레비르/피브렌타스비르 복합제를 포함하는 (※ 간염 바이러스제와 에티닐에스트라디올 함유 복합경구피임제 병용(함께복용) 투여시 ALT 상승이 관찰되었습니다.
16) 담즙(쓸개즙)산 제거제(bile acid sequestrant)인 콜레세브이람과 복합경구피임제를 함께 투여하면 에티닐에스트라디올의 AUC가 유의하게 감소합니다. 복합경구피임제의 에스트로겐 성분의 혈중 농도가 감소하면 잠재적으로 피임 효과 감소 또는 비정리기 자궁 출혈이 발생할 수 있습니다. 복합경구피임제와 콜레세브이람 병용(함께복용) 투여 시 4시간 이상 간격을 두고 따로 투여합니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 기형발생의 위험을 높인다는 보고는 없으나 특히 대량 복용 시 태아(기형)부터의 위험 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로 투여 전에 임신은 제외되어야 하며 임신이 확인되면 즉시 투여를 중지합니다.
경험위 역학시험에서 임신 전 경구용 피임제를 사용한 여성으로부터 태어난 아이에게 출산 기형의 위험성 증가는 나타나지 않았습니다.
2) 임신(상)로서 위축 출혈을 유도하기 위해 복합경구피임제를 사용해서는 안됩니다. 임신 중 절박 유산 또는 습관성 유산을 치료하기 위해 복합경구피임제를 사용해서는 안됩니다.
3) 이 약 성분 중 일부가 모유 중에 이행되어 영아(갓난아기)에게 황달 및 유방확대 등 부작용이 보고된 바 있고 모유의 양과 질을 저하시킬 수 있으므로 수유부에는 투여하지 않습니다.
4) 임신중 황달의 병력이 있는 환자는 에스트로겐 함유 경구피임제 투여시 황달이 재발될 수 있으므로 증상이 나타날 때에는 투여를 즉시 중지합니다.

8. 과량투여

성인 및 소아에서, 경구용 피임제의 과량투여 시 구역, 구토, 가슴조임, 어지럼증, 복통(배아픔), 흘음/미로 등이 나타날 수 있고, 여성에서는 소퇴성 출혈이 나타날 수 있습니다. 과량투여에 대한 특별한 해독제 및 추가 치료는 없으며, 필요한 경우 증상에 따라 치료합니다.

9. 임상검사치에의 영향

경구피임제는 다음과 같이 내분비 및 간기능 시험과 혈액 내용물에 영향을 미칠 수 있습니다.
1) 프로트롬빈 및 응고인자 VII, IX, X의 증가, 항트롬빈 III 감소, 노르에피네프린으로 인한 혈소판 응집성의 증가
2) 단백결합형 요오드(PBI), 컬럼 분석 또는 방사선면역분석법에 의한 T4 농도 및 방사선 면역분석법에 의한 T3 농도 측정에 따르면, 갑상선 결합 글로불린(TBG) 증가에 의해 순환하는 총 갑상선 호르몬의 증가(T3 수지 흡수는 감소하는데, 이것은 TBG의 상승을 의미하며 유리 T4 및 T3 농도는 변하지 않습니다.)
3) 혈청 중 다른 결합 단백질 증가
4) 글로불린결합성 스테로이드의 증가로 인한 혈액 중의 순환하는 성스테로이드 및 코르티코이드 총량의 증가(비결합성 또는 혈청 농도에는 변화 없음)
5) 혈청 트리글리세리드 증가
6) 내장력 감소
7) 혈청 엽산염 농도 감소
8) 메티라폰 시험에 대한 반응성 감퇴

10. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하지 마십시오. 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관합니다.

11. 기타

외국에서 계스토젠 또는 데소게스트렐을 함유하는 경구피임제가 다른 피임제에 비해 정맥성 혈전(혈관 막힘)색전증의 유발빈도가 높다는 보고가 있습니다. 외국 역학조사 결과, 정맥혈전(혈관 막힘)증 위험도가 경구피임제를 복용하고 있는 여성이 복용하지 않는 여성에 비해 3.25~4.0배 높다는 보고가 있습니다. 또한 정맥혈전(혈관 막힘)증 위험도는 경구피임제 복용시작의 처음 1년간 가장 높다는 보고가 있습니다. 외국에서 경구피임제이 복용에 의하여 전신성 홍반낭은(붉은 반점)성 루푸스의 악화, 아나필락시양 증상, 용혈성(격렬구 파괴성) 요독증 증후군(HUS) 이 나타났다는 보고가 있습니다.

저장방법 차광기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

사용기한 외부포장에 표기

※ 블리스터 포장의 제조번호/사용기한 표시방법은 아래와 같습니다.
예) 제조번호 : #22001, 사용기한 2025년 1월 13일인 경우 → *22001/250113*로 표시

포장단위 21정

※ 첫 정을 복용한 후 부터는 화살표(→)에 따라 반드시 1일 1정씩 마지막 정제까지 계속해서 복용하십시오.
※ 이 제품은 정부의 "소비자분쟁해결기준"에 의거 구입처를 통하여 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.
※ 이 첨부문서의 작성연월일 이후 변경내용은 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.
※ 이 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

첨부문서 작성연월일 : 2022년 1월 13일

제조의뢰·판매자 : 유한양행

본사 : 서울시 동작구 노량진로74 / 공장 : 충북 청주시 청원구 오창읍 연구단지로 219

홈페이지 : www.yuhan.co.kr | 소비자상담실 : 080-024-1188 (수신자 요금부담)

제조자 : 지엘파마㈜ 경기도 안양시 만안구 시민대로 35