

포머렐 정 0.075 밀리그램 (데소게스트렐)

FORMERELLE TAB

일반의약품



[원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 유효성분: 데소게스트렐(USP) 0.075mg
- 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소-우유)
- 기타 첨가제: 경질무수구산, 비타민E폴리에틸렌글리콜숙시네이트, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 전산화전분, 톨크, 포비돈, 히프로멜로오스2910

[성상]

흰색 또는 미백색의 원형 필름코팅 정제

[효능·효과]

피임

[용법·용량]

1. 복용 방법

정제는 매일 대략 같은 시간에, 물과 함께, 포장에 표시된 순서대로 복용해야 한다. 첫 번째 정제는 생리 첫날에 복용한다. 출혈 가능성이 없으면 그 후 매일 1 정씩 지속적으로 복용한다. 이전 포장에 이어서 새로운 포장을 개봉하여 복용한다.

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 휴약기간이나 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. 이런 경우, 추가적으로 피임제가 필요하지 않다. 활성정제, 패치, 링의 피임방법을 사용하지 않거나 위약을 복용하는 기간에 복용을 시작하되, 처음 7일간은 차단피임법(예: 콘돔)을 병행해야 한다.
- 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 예정일)에 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
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

- 두 정제 사이에 36시간이 경과하면 피임효과가 감소될 수 있다.
- 1) 복용할 시간 12시간 이내인 경우
생각난 즉시 1정을 복용하고 평상시대로 정해진 시간에 다음 정제를 복용한다.
 - 2) 복용할 시간 12시간이 경과한 경우
복용 후 첫 7일 동안 추가적인 피임방법을 병행해야 한다. 만약 이전 7일 동안에 성관계가 이루어졌을 경우 임신의 가능성이 있다.

4. 위장장애가 있는 경우의 경우의 조치

만약 심한 위장장애의 경우에는 흡수가 완전하게 되지 않을 수 있으므로, 추가적인 피임대책을 취해야 한다. 약의 복용 후 3~4시간 내에 구토가 나타날 경우 추가적인 약 복용 필요하며 복용 방법은 "3. 복용을 잊었을 경우"항에 따른다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 1) 활동성 정맥혈전색전성 장애, 혈전색전증, VTE, 심부정맥혈전증 및 폐색전증
- 2) 간 기능 값이 정상으로 돌아오지 않는 심각한 간 질환이 있거나 병력이 있는 환자
- 3) 알려진 또는 의심되는 성 스테로이드 민감성 악성 종양
- 4) 진단되지 않은 질 출혈
- 5) 이 약은 유당[젖당]을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

2. 다음과 같은 사람은 복용 전에 의사, 약사와 상의할 것

- 1) 유방암 환자 또는 유방암의 병력이 있는 환자
- 2) 간 기능 장애
- 3) 당뇨병 환자
- 4) 고혈압 환자
- 5) 기미 환자
- 6) 우울증 및 그 병력이 있는 환자
- 7) 수술이나 질병으로 인한 지속적인 운동 불능 상태의 환자
- 8) 흡연자(심혈관계 부작용 위험성 증가)

3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것

- 1) 이 약을 사용한 환자에서 아래와 같은 이상반응이 보고되었다.

기관계	흔하게(≥1/100)	흔하지 않게(≥1/1,000, <1/100)	드물게(<1/1,000)
감염		질 감염	
정신 장애	기분 변화, 우울감, 성욕 감소		
신경계 장애	두통		
안장애		콘택트 렌즈 불내성	
위장 장애	구역질	구토	
피부 및 피하조직 장애	여드름	탈모증	발진, 두드러기, 결절성 홍반
생식계와 유방 장애	유방통, 불규칙한 월경, 무월경	월경 곤란, 난소 낭종	
일반 장애		피로	
조사	체중 증가		

- (1) 이 약을 복용하는 동안 유방분비물이 발생할 수 있음
- (2) 혈관 부종이 발생할 수 있음

4. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것

- 1) 성호르몬의 클리어런스(clearance)를 증가시키고, 파탄 출혈(파열성 출혈) 또는 피임 실패를 발생시킬 수 있는 간 마이크로좀 효소를 유도하는 약물과 상호작용이 일어날 수 있다. 이러한 약물을 투여 받는 여성은 이 약 복용에 추가하여 일시적으로 격막 피임법을 사용하거나 다른 피임법을 사용해야한다. 병용 약물의 투여 중 혹은 중단 후 28일 동안 격막피임법을 사용해야 한다. 용량, 투여기간 및 유도 물질의 제거율에 따라서, 효소 유도가 완전히 가라앉을 때까지 몇 주가 소요될 수 있다. 격막 피임법이 복합경구피임약 포장의 마지막 정제를 복용하는 기간 이상 사용되는 경우에는 일반적인 휴약기 없이 다음 포장의 약이 복용되어야 한다.
- 2) 이 약의 제거율을 증가시키는 약물(효소 유도에 의한 이 약의 효과 감소)로 바르비탈류, 보센탄, 항전간(간질)제(카르바마제핀, 페니토인, 프리미돈), 리팜피신, 에파비렌즈, 옥스카르바제핀, 토피라메이트, 펠바메이트, 세인트존스워트를 함유하는 물질 또한 이러한 영향이 있을 수 있다.
- 3) HIV단백분해효소(예. 리토나비어, 넬피나비어)와 비뉴클레오시드 역전사효소 저해제[억제제](예. 네비라핀) 프로게스틴의 혈장 농도를 높이거나 낮출 수 있다.
- 4) C 형 간염 바이러스와의 조합(HCV) 의약품 (예: 보세프레비르, 텔라프레비르)은 프로게스틴의 혈장 농도를 높이거나 낮출 수 있다.
- 5) 고도 (예: 케토코나졸, 이트라코나졸, 클래리스로마이신) 또는 중등도 (예: 플루코나졸, 딜티아제, 에리트로마이신)의 CYP3A4 억제제는 데소게스트렐의 활성 대사 산물인 에토노게스트렐을 포함한 프로게스틴의 혈청 농도를 증가시킬 수 있다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약은 임신 기간 중 사용하지 않는다. 이 약 사용 중 임신이 발생하면 복용을 바로 중단해야 한다. 이 약이 기형발생의 위험을 높인다는 보고는 없으나 특히 대량 복용시 태아(3개월부터)의 위험 가능성을 완전히 배제할 수 없다.
- 2) 이 약 성분중 일부가 모유 중에 이행되므로 수유부에는 투여하지 않는다.

6. 과량투여

과다 복용으로 인한 심각한 이상반응에 대한 보고는 없다. 과다 복용으로 인해 발생할 수 있는 증상은 메스꺼움, 구토 및 어린 소녀의 경우 약간의 질 출혈이 있다. 해독제가 없으며 치료는 증상애 따른다.

7. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

[포장단위] 28정/PTP

[저장방법 및 사용기간]

- 기밀용기, 실온보관(1~30℃)
- 제조일로부터 24개월

※ 주의

1. 의약품을 어린이 손에 닿지 않게 보관하십시오.
2. 정해진 용법·용량을 준수하여 사용하십시오.
3. 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 의약품과 함께 보관하십시오.
4. 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣어 보관하십시오.
5. 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

[취급상의 주의사항]

1. 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
2. 의약품 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.

제조외국사 알보젠코리아㈜

경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 36

소비자 상담전화: 02-2047-7700

※ 부작용 피해구제 신청: 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

제조사 지엘파마㈜

경기도 안양시 만안구 시민대로 35

작성년월일: 2022년 05월 09일

작성일(2022년 05월 09일) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)→[의약품정보]-[의약품제품정보] 란에서 확인할 수 있습니다.