

일반의약품



미뉴렛정

Minulet Tablets

원료약품의 분량

1정 중

게스토덴(EP)0.075 mg

에치닐에스트라디올(EP)0.030 mg

성 상

백색의 원형 당의정

효능·효과

피임

용법·용량

1 일 1 정씩 21 일간 표시된 순서에 따라 복용하고, 7 일간 휴약(복용 중지)합니다. 복용시간은 가능하면 매일 같은 시간에 복용하는 것이 바람직합니다. 7 일의 휴약(복용 중지)기간동안 월경이 나타나며 대개 정제의 마지막 복용후 2-3 일 내에 시작됩니다.

1. 처음 복용할 경우

1) 지난 달 혼합경구피임제를 사용 안한 경우

월경이 시작되는 1 일째부터 복용을 시작하십시오. 그렇지 않은 경우에는 완전한 피임효과를 기대할 수 없으므로 복용 첫 7 일간은 반드시 별도의 비호르몬적 피임방법(주기조절법 또는 기초체온법을 제외한 방법 : 피임기구 등)이 병행되어야 합니다.

2) 다른 혼합경구피임제에서 바꾸는 경우

기존 복용하던 피임제의 마지막 정제를 복용한 다음날 이 약의 복용을 시작하십시오(휴약(복용 중지)기간 없습니다.) 기존에 복용하던 피임제가 활성성분이 없는 정제(위약(속임약))를 함유하는 경우(주로 28 정으로 구성) 활성성분이 있는 마지막 정제를 복용한 다음날(주로 21 일 이후)에 복용을 시작하는 것이 바람직합니다.

3) 프로게스테론 단일성분만을 함유하는 피임제에서 바꾸는 경우

월경이 시작되는 1 일째부터 복용을 시작하며 이미 기존에 복용하던 피임제를 복용한 경우에도 상관없습니다. 21 일간 복용후 7 일간 휴약(복용 중지)하며 추가적인 피임방법은 필요치 않습니다.

기존에 복용하던 피임제 중 남은 정제는 모두 버리십시오. 프로게스테론 성분만을 함유하는 피임제를 복용한 경우 특히 수유부인 경우에는 월경이 없을 수 있습니다.

기존에 복용하던 피임제의 복용을 멈춘 날부터 이 약의 복용을 시작한 경우에는 7 일간의 추가적인 피임방법(주기조절법 또는 기초체온법을 제외한 방법 : 피임기구 등)이 병행되어야 합니다.

2. 복용을 잊었을 경우

1) 복용할 시간 12 시간 이내인 경우

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

2) 복용할 시간 12 시간이 경과한 경우

피임효과가 감소되어 임신가능성이 증가되므로 잊은 마지막 정제를 복용하고 같은 날 정확한 시간에 다시 1 정을 복용하십시오(같은날 2 정을 복용할 수도 있습니다. 특히 2 정 이상을 잊은 경우 복용 전에 임신여부를 확인하십시오.).

추가로 다음 7 일 동안 또는 포장 끝까지 비호르몬적 피임방법(주기조절법 또는 기초체온법을 제외한 방법 : 피임기구 등)을 병행하십시오.

3. 구토 또는 설사를 한 경우

이 약의 복용 후 3-4 시간 내에 구토 또는 설사가 있을 경우 경구피임제가 흡수되지 않아 효과가 감소될 수 있습니다.

1) 12 시간 내에 증상이 소실되면(없어지면) 추가로 복용하고 평소대로 나머지 포장을 계속 복용하십시오.

2) 12 시간 이상 계속되면 위장장애가 계속되는 기간 및 이후 7 일간 비호르몬적 피임방법을 병행하십시오.

4. 예기치 않은 출혈이 있는 경우

주로 처음 3 개월 동안 부정기적인 출혈(점상출혈(출혈점) 혹은 파괴성출혈)이 나타날 수 있으나 이경우 복용을 계속합니다. 보통 3 개월 후에는 증상이 사라지나 출혈이 계속되거나 양이 많아지면 의사와 상의합니다.

5. 분만 및 유산후의 복용

정상적인 생리주기가 될 때까지 복용을 기다리십시오. 보다 확실한 피임효과를 얻기 위해 처음 14 일간은 비호르몬적 피임법을 병용(함께 복용[사용])하십시오. 만일 산모의

건강상태가 양호하고 산후 후유증이 없으면 분만후 7-12 일 내에 복용을 시작할 수 있습니다.

분만 또는 유산 직후 경구피임제를 투여시 혈전(혈관 막힘)색전증의 위험이 증가될 수 있으므로 특히 주의하십시오.

더 일찍 복용하는 경우 의사와 상의하십시오.

사용상의 주의사항

1. 경고

흡연은 경구피임제로 인한 중증(심한 증상)의 심혈관계 부작용(혈전¹(혈관 막힘)증 등)의 위험성을 증대시키며 이 위험성은 나이와 흡연량(1 일 15 개 이상)에 따라 증가되고 특히 35 세 이상의 여성에게 현저하게 나타나므로 경구피임제를 투여하는 여성은 흡연을 삼가하십시오.

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 드러나게)시킬 수 있습니다.)
- 2) 혈전성 동맥정맥염, 혈전색전증, 심(深)정맥성혈전증 환자 또는 그 병력이 있는 환자(혈전형성 경향이 증가될 수 있습니다.) 및 혈전성 판막질환자, 혈전성 심박동이상 질환자, 선천성 또는 후천성 혈전성향증(thrombophilias) 환자
- 3) 뇌혈관 또는 관상동맥(심장동맥)질환(특히 심근경색) 환자
- 4) 진단하지 않은 비정상적인 생식기 출혈 환자
- 5) 중등도 및 중증(심한 증상) 고혈압 환자
- 6) 중등도 및 중증(심한 증상) 간장애 환자
- 7) 두번-존슨 증후군 및 로터증후군 환자
- 8) 황달, 담즙울체(쓸개즙정체), 간염(바이러스성 및 비바이러스성) 및 양성 또는 악성 간종양 환자 또는 그 병력이 있는 환자
- 9) 겸상적혈구빈혈 환자
- 10) 혈관변성을 수반하는 중증(심한 증상) 당뇨병, 중증(심한 증상)고지혈증, 고지단백혈증 및 포르피린증 등의 중증(심한 증상)대사장애 환자

¹ 혈전: 혈관 막힘

- 11) 임신중 지속적인 가려움, 임신포진, 유천포창(물집증)(類天疱瘡) 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) 췌장(이자)염이나 심한 파트리글리세리드혈증과 관련된 병력을 가진 환자
- 17) 전조(aura)와 같은 국소성 신경학적 증상을 수반하는 두통 환자
- 18) 진단되지 않은 질 출혈 환자
- 19) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactose deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여해서는 안됩니다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 흡연자
- 2) 고혈압 환자
- 3) 비만자
- 4) 40 세 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 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) 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) 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, 혈압상승, 정맥류 악화, 일시적 허혈 발작
- 2) 비뇨생식기계: 월경외출혈(점상출혈(출혈점), 파괴성출혈), 월경량 변화 및 무월경, 질분비물변화, 자궁근종 크기의 증가, 자궁경부미란(깃무름), 질칸디다증, 질염, 월경전증후군, 용혈성(적혈구 파괴성) 요독증후군, 월경곤란
- 3) 유방: 유방긴장감 및 확대, 유루증(유즙분비과다), 유방통, 양성유선병증
- 4) 소화기계: 구역, 구토, 복부(배부분)팽만감, 복부(배부분)경련, 위장장애, 담즙(쓸개즙)분비, 무황달성 간염, 담즙울체(쓸개즙정체)성 황달, 악성 및 양성 간종양(예, 초점성 결절(튀어나온 부위)성 과증식, 간선종) (합병증으로 치명적 복부(배부분)내 출혈이 생길 수 있습니다.), 포르피린증의 악화, 만성 염증성 장질환 (크론씨병, 궤양성 대장염), 복통(배아픔), 췌장(이자)염, 간세포성 종양, 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)
- 5) 중추신경계: 두통, 편두통, 우울증, 어지러움, 신경과민, 무도병의 악화, 간질, 지각능력감소, 허탈, 조절장애, 기분변화, 성욕변화
- 6) 피부: 기미 및 기미의 지속, 여드름, 다형성 홍반(여러모양의 붉은 반점), 결정성 홍반(붉은 반점), 전신성 홍반(붉은 반점)성 루푸스의 악화, 출혈성·알레르기성 발진, 부종(부기), 가려움, 두드러기, 지루, 조모증, 탈모, 발진
- 7) 눈: 시각장애, 각막굴절변화, 콘택트렌즈에 대한 감수성 이상, 망막혈전증, 시신경염(부분적 또는 완전한 시력손상을 초래할 수 있습니다.)
- 8) 귀: 청각장애
- 9) 대사: 나트륨 및 체액저류(체액고임), 내당력 감소, 당뇨병, 고트리글리세리드혈증, 고콜레스테롤혈증
- 10) 기타: 체중변화, 식욕변화, 성욕변화, 언어장애, 드물게 프로락틴성 뇌하수체종양(때때로 유루증(유즙분비과다)이 나타납니다.), 혈청지질농도변화, 혈청엽산농도감소, 아나필락시(과민성)/아나필락시양 반응(두드러기, 혈관부종(부기), 그리고 호흡기 및 순환기 증상을 수반한 심한 반응을 포함)

5. 일반적 주의

- 1) 경구피임을 시작하기 전에 의학적 및 가족의 병력을 조사하고 이 약 투여중 혈압, 유방, 복부(배부분) 및 자궁경부세포조사를 포함하는 골반기관에 대해 적어도 1년에 한번 검진을 받도록 하십시오. 혈전 색전증의 가족력이 있는 경우 이 약 처방 전에 혈전증을 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) 54 개의 역학연구를 분석한 결과 경구피임제를 복용한 여성이 복용하지 않은 여성에 비해 유방암을 진단받을 상대적 위험(Relative Risk=1.24)이 약간 증가한 것으로 보고되었습니다. 유방암의 발병률은 투여 중단후 10 년 동안 점차적으로 감소했습니다. 또한 유방암의 발병위험과 투여기간과는 상관관계가 적으며 투여중단 연령(나이)이 증가할수록 위험성도 증가한다는 보고가 있습니다.
이러한 연구는 인과관계의 증거를 제시하지는 않습니다. 유방암 진단 위험성 증가의 양상은, 경구용 피임제 복용자에서(더 정기적인 임상 모니터링으로 인해) 조기에 유방암이 진단된 것이거나, 경구용 피임제의 생물학적 효과이거나, 또는 이 두 가지의 복합적인 결과일 수도 있습니다. 유방암은 40 세 이하 여성에서는 드물기 때문에, 일생에 걸친 유방암의 위험성과 관련하여 볼 때, 현재 또는 최근의 경구용 피임제 복용자에서 진단된 유방암의 초과숫자는 작습니다. 복용자에서 진단된 유방암은, 비복용자에서 진단된 유방암에 비해서 임상적으로 덜 진행되는 경향이 있습니다.
- 4) 혈전증의 위험을 증가시키는 선택적 수술전 4 주와 수술후 2 주 및 장기부동화기간에는 이 약의 투여를 중단하십시오. 출산 직후에는 혈전증의 위험이 증가하므로, 분만 또는 임신 2 기 유산후 28 일 이내에 이 약의 투여를 시작해서는 안됩니다.
- 5) 이 약 투여기간 중에 경미한(가벼운, 대수롭지 않은) 출혈이 나타나더라도 계속 투여하십시오. 이러한 출혈은 보통 일시적이며 자발적으로 멈추나, 출혈이 장기화되거나 출혈량이 과다한 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의하십시오. 일부 여성에게는 휴약(복용[사용] 중지)기간동안 소퇴성 출혈이 없을 수도 있습니다. 지시에 따라 약을 복용하지 않은 경우에 처음으로 소퇴성 출혈이 없었거나 2 번 연속 소퇴성 출혈이 없었다면, 이 약의 투여를 중단하고 비호르몬적 피임방법을 사용하십시오. 특히 복용을 시작한 3 개월간 파괴성출혈 및 점상출혈(출혈점)이 있을 수 있습니다. 이러한 출혈이 지속되거나 재발할 경우 비호르몬적 원인을 고려하여 적당한 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 제 기능을 발휘하여 정상적인 임신능력을 회복하게 되며 첫 번째 월경은 평소보다 약 1 주일 정도 늦어질 수 있습니다. 그러나, 만일 2-3 개월 내에 정상적인 주기로 회복되지 않으면 의사 또는 약사와 상의하십시오.
- 7) 정맥성 혈전증 및 혈전색전증의 위험성은 위험인자를 지닌 여성의 경우 더 증가합니다. 정맥성 혈전색전증 유발 위험 인자로는 혈전증의 위험을 증가시키는 외과적 수술 및 외상(상처), 정맥성 혈전증의 가족력, 정맥류, 비만(비만지수(BMI)가 30kg/m^2 이상), 최근의 분만 또는 임신 2기 유산, 나이, 장기 부동화인 경우 등이 있습니다.

- 8) 경구피임제의 투여는 심근경색, 뇌졸중, 심재(드러나지 않는)정맥혈전증, 폐동맥 색전증과 같은 정맥성혈전증 및 혈전색전증의 위험을 증가시킵니다. 경구피임제를 복용할 경우 복용하지 않는 경우에 비해 정맥성혈전증 및 혈전색전증의 위험이 증가하며 특히 경구피임제를 복용한 처음 1 년간 위험성이 가장 큰 것으로 나타났습니다. 이 위험성은 100,000 명 여성 당 60 건/년으로 추정되는 임신연관성 정맥성혈전증 및 혈전색전증의 위험성보다 낮습니다. 정맥성 혈전색전증의 1-2% 정도는 치명적입니다. 역학조사결과에 따르면 저농도의 에스트로겐 (에치닐에스트라디올 $< 50\text{mcg}$) 경구피임제 사용자에서 정맥성 혈전색전증의 발현(드러냄, 드러내 보임)율은 연간 100,000 여성 당 20~40 례였습니다.

많은 정맥성 혈전색전증의 경우 증상이 명확하지 않으므로 경구피임제를 투여중인 환자는 혈전증이 의심되는 경우 또는 혈전증 진단 중에는 이 약의 투여중지를 고려하십시오.

어떠한 에스트로겐/프로게스틴 복합제제에 대해서도, 실패확률이 낮고 각 개인에 필요에 맞는 최소 용량의 에스트로겐 및 프로게스틴을 처방하도록 하십시오.

경구용 피임제를 처음으로 복용하는 경우에는, 50 μg 미만의 에스트로겐을 함유한 제제로 복용을 시작하도록 하십시오.

몇몇 추가시험에서는 위험성의 증가가 나타나지 않았습니다.

레보노르게스트렐과 50 μg 미만의 에치닐에스트라디올을 함유한 경구용 피임제에 비해서, 데스게스트렐 또는 게스토텐과 30 μg 에치닐에스트라디올을 함유한 경구용 피임제의 경우, 정맥성 혈전증 및 혈전색전증의 전체적인 상대적 위험성이 1.5-2.0 으로 예측되었습니다. 레보노르게스트렐과 50 μg 미만의 에치닐에스트라디올을 함유한 경구용 피임제의 경우, 정맥성 혈전증 및 혈전색전증의 예수는 복용 여성 100,000 명당 년 간 20 건이었다. 이 약의 경우, 복용 여성 100,000 명당 년 간 약 30-40 건, 즉 10-20 건이 추가되었습니다.

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

10) 다른 경구용피임제와 같이 이 약은 HIV 감염(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 시작 할 수 있습니다.

12) 경구피임제의 투여는 동맥성혈전증 및 혈전색전증의 위험을 증가시킵니다. 보고된 사례에는 심근경색증과 뇌혈관계질환(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 위험인자로써 흡연, 고혈압, 고지혈증, 나이, 비만인 경우 등이 있습니다. 편두통이 있는 경구피임제 복용자의 경우 뇌졸중의 위험이 증가할 수 있습니다. 편두통의 빈도나 경중도가 증가(뇌혈관 질환의 전구 증상이 될 수 있습니다.)할 경우 복합경구피임약의 즉각적인 중단이 이유가 될 수 있습니다. 고지혈증에 대한 치료를 받는 여성이 경구용 피임약을 복용할 경우에는, 주의깊게 주시하도록 하십시오.

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

14) 매우 드문 경우에 간선종, 간세포악성종양이 경구피임제의 사용과 연관될 수 있습니다. 그 위험성은 경구피임제 복용지속기간에 따라 증가하며 간선종이 파열(터짐)하여 복강내 출혈로 인한 사망을 초래할 수도 있습니다. 경구피임제와 연관된 담즙울체(쓸개즙정체)의 병력 또는 임신 중 담즙울체(쓸개즙정체)를 지닌 여성에게 경구피임제를 투여할 경우 이러한 경향이 초래되기 쉬우므로 이러한 환자에게 투여할 때에는 주의깊게 모니터링해야 하며 증상이 있을 경우에는 투여를 중단해야 합니다. 임신 또는 이전의 성스테로이드 복용기간 동안 최초로 나타났던 담즙울체(쓸개즙정체)성 황달이 재발하는 경우에도 복합경구피임약의 중단이 필요합니다.

경구피임제 사용에 있어서 간세포성 손상이 보고되었습니다. 약과 연관된 간세포성 손상을 조기 발견할 경우, 이 약의 투여 중단을 통해 간세포 독성의 중증(심한 증상)도를 감소시킬 수 있습니다. 만약 간세포성 손상이 진단되면, 환자는 경구피임제 사용을 중단하고 비호르몬성 피임제를 사용해야 하며 의사의 자문을 구해야 합니다.

급성 또는 만성 간기능의 장애의 경우, 간기능이 정상화될 때까지 경구피임제를 중단할 필요가 있습니다.

- 15) 편두통이 악화되거나 재발적, 지속적, 중증(심한 증상)의 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 불내성이 보고되었습니다. 따라서, 내당력 장애 또는 당뇨병이 있는 여성에게 경구피임제를 투여할 경우에는 주의깊게 모니터링해야 합니다. 경구피임제를 투여하는 동안 적은 비율의 여성에게서 이상 지질변화가 나타날 수 있습니다. 조절되지 않는 이상지질혈증인 여성에게는 비호르몬성 피임제의 투여를 고려해야 합니다. 또한, 지속적인 고트리글리세리드혈증이 발생할 수도 있는데, 혈장 내 중성지방의 증가는 췌장(이자)염 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 위장관계 질환이 있는 경우, 흡수가 불완전할 수 있으므로 부가적인 피임법을 사용해야 합니다.
- 19) 유전적으로 혈관부종(부기)이 있는 여성들에게 외인성 에스트로젠은 혈관부종(부기)의 증상을 유발하거나 악화시킬 수 있습니다.
- 20) 이 약은 가임(임신 가능성이 있는)여성에 대해서 안전성 유효성이 확립되었습니다. 이 약은 초경 전 여성에 대해 적용되지 않습니다.
- 21) 이 약은 폐경 후 여성에 대해 적용되지 않습니다.

6. 상호작용

- 1) 바르비탈계 약물, 항전간(간질)제(카르복사클론, 카르바마제핀, 페니토인, 페닐부타존, 텍사메타존, 히단토인, 프리미돈), 리파부틴, 리팜피신, 항생물질(암피실린, 테트라사이클린, 글리세오폴빈), 토피라메이트, 단백분해효소(프로테아제)저해제(억제제), 활성탄, 완하제와 병용²(함께 복용[사용])투여시 월경주기 변화, 파괴성 출혈이 나타날 수 있고 경구피임제의 신진대사 촉진으로 피임효과가 감소될 수 있습니다.
- 2) 일부 항생제(페니실린, 테트라사이클린)는 에스트로겐의 장간순환을 감소시켜 피임효과가 감소될 수 있습니다.
- 3) 경구피임제는 내당력을 감소시키고 인슐린 또는 혈당강하제의 요구를 증가시킬 수 있습니다.

² 병용: 함께 복용[사용]

- 4) β -차단제(메토프롤올 등), 벤조디아제핀과 병용투여시 이 약물의 작용이 강화되고 연장될 수 있습니다.
- 5) 사이클로스포린과 병용투여시 간 배설 감소로 혈장 사이클로스포린 농도, 크레아틴혈증 및 트랜스아미나제 농도 등의 증가가 나타날 수 있습니다.
- 6) 리토나비르, 세인트존스풀(*St. John's wort*, *Hypericum perforatum*)과 병용투여시 에스트로겐 농도 감소로 피임효과를 감소시킬 수 있습니다.
- 7) 모다피닐과 병용투여시 치료기간 및 치료중지 이후 주기동안 효소유도로 피임효과를 감소시킬 수 있습니다.
- 8) 플루나리진과 병용투여시 유루증(유즙분비과다)이 나타날 수 있습니다.
- 9) 아토르바스타틴, 위장관내 황산화에 대한 경쟁적 저해제(억제제)(아스코르빈산(비타민 C) 및 파라세타몰), 간대사효소 저해기질(인디나비어, 플루코나졸, 트롤레안도마이신)과 병용투여시 경구피임제의 혈중 농도가 증가될 수 있습니다. 특히, 트롤레안도마이신은 경구피임제와 병용 시 간내 담즙울체(쓸개즙정체)의 위험성을 증가시킬 수 있습니다.
- 10) 테오필린, 코르티코이드와 병용투여시 이들의 혈장 농도가 증가될 수 있고, 라모트리진과 병용투여할 경우에는 혈장 농도가 감소될 수 있습니다.
- 11) 에치닐에스트라디올 함유제제 및 에치닐에스트라디올의 혈중 농도 감소를 초래할 수 있는 성분과 병용하는 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 안됩니다.
- 12) 에치닐에스트라디올의 혈중 농도 감소를 초래할 수 있는 성분의 투여 중단 후, 최소한 7 일간은 비호르몬적인 보조의 피임 방법이 권장됩니다. 간 미소체효소를 유도하여 에치닐에스트라디올의 혈중 농도 감소를 초래하는 성분의 투여 중단 후에는, 더 오랜기간 동안의 보조방법이 권장됩니다. 용량, 투여기간 및 유도 물질의 제거율에 따라서, 효소 유도가 완전히 가라앉을 때까지 몇 주가 소요될 수 있습니다.
- 13) 위장관 전이시간(*Gastrointestinal transit time*)을 감소시키는 성분은 에치닐에스트라디올의 혈중 농도를 감소시킬 수 있습니다.
- 14) 약물상호작용의 잠재성을 확인하기 위해서는 병용투여하는 약물의 처방내용을 고려하도록 하십시오.
- 15) HIV 단백질분해효소(예: 리토나비어)와 비뉴클레오시드 역전사효소 저해제(억제제)(예: 네비라핀), 그리고 이 두가지의 병용은 간대사에 잠재적으로 영향을 미치는 것으로 보고되었습니다.

- 16) 이 약과 같은 에스트로겐/프로게스테겐 복합제는 다른 약물들의 대사에 영향을 미칠 수 있습니다. 따라서 혈중 및 조직내 농도가 증가(예 : 싸이클로스포린)하거나 감소(예 : 라모트리진) 할 수 있습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 기형발생의 위험을 높인다는 보고는 없으나 특히 대량 복용시 태아(3 개월부터)의 위험 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로 투여 전에 임신은 제외되어야 하며 임신이 확인되면 즉시 투여를 중지하십시오.
- 2) 이 약 성분중 일부가 모유 중에 이행되어 영아(젖먹이, 갓난아이)에게 황달 및 유방확대 등 부작용이 보고된 바 있고 모유의 양과 질을 저하시킬 수 있으므로 수유부에는 투여하지 않습니다.
- 3) 임신중 황달의 병력이 있는 환자는 에스트로겐 함유 경구피임제 투여시 황달이 재발될 수 있으므로 증상이 나타날 때에는 투여를 즉시 중지하십시오.

8. 과량투여

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

9. 임상검사치에의 영향

경구피임제는 다음과 같이 내분비 및 간기능 시험과 혈액 내용물에 영향을 미칠 수 있습니다.

- 1) 프로트롬빈 및 응고인자 VII, VIII, IX, X의 증가, 항트롬빈 III 감소, 노르에피네프린으로 인한 혈소판 응집성의 증가
- 2) 단백결합형 요오드(PBI), 컬럼 분석 또는 방사선면역분석법에 의한 T_4 농도 및 방사선 면역분석법에 의한 T_3 농도 측정에 따르면, 갑상선 결합 글로불린(TBG) 증가에 의해 순환하는 총 갑상선 호르몬의 증가(T_3 수치 흡수는 감소하는데, 이것은 TBG의 상승을 의미하며 유리 T_4 및 T_3 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 활성 농도에는 변화 없습니다.)
- 5) 혈청 트리글리세리드 증가

- 6) 내당력 감소
- 7) 혈청 엽산염 농도 감소
- 8) 메티라폰 시험에 대한 반응성 감퇴

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣은 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

11. 기타

외국에서 게스토덴 또는 데소게스트렐을 함유하는 경구피임제가 다른 피임제에 비해 정맥성 혈전색전증의 유발빈도가 높다는 보고가 있습니다.

교환

구입시 사용기간이 경과하였거나 변질 또는 오손된 제품은 약국, 병원, 의원, 도매상 개설자에 한하여 교환하여 드리오니 이와 같은 제품은 구입 유통 경로를 통해서 반송하여 주시기 바랍니다.

[포장단위]

21정

[저장방법]

기밀용기, 건냉소 보관하십시오.

[사용기간]

외부포장참조

설명서개정년월일: **2014.01.06**

설명서작성년월일: **1998.06.13**

[제조원]

계약제조원:

Pfizer Healthcare Ireland

9 Riverwalk National Digital Park, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland

수탁제조원:

Pfizer Ireland Pharmaceuticals

Little Connell, Newbridge, Co. Kildare, Ireland

[수입원]

한국화이자제약(주)

서울시 중구 퇴계로 110

[판매원]

일동제약

서울특별시 서초구 바우피로27길2

< 가장 최근 개정된 제품설명서의 내용은 당사 홈페이지 (www.pfizer.co.kr)를 통해 확인하실 수 있습니다>

* 본 제품은 정부에서 고시한 소비자 피해 보상규정에 의거 정당한 소비자의 피해에 대해 보상해 드립니다.

전화번호 (대표) 02-317-2114

(수신자부담) 080-022-1400