

가능성이 제될 때까지 비호르몬적 피임방법을 사용한다. 출혈이 지속되거나 재발할 경우에는, 비호르몬적 원인을 고려해야 하며 적당한 진단방법을 지시해야 한다. 만약 병리적 적 문제가 아닌 경우에는, 경구용(먹는) 피임제를 지속적으로 복용하거나 다른 제제로 바꾸어 문제를 해결할 수도 있다.

6) 이 약 투여를 중지하면 생식기관은 곧 제 기능을 발휘하여 정상적인 임신능력을 회복하게 되며 첫 번째 월경은 평소보다 약 1주일 정도 늦어질 수 있다. 그러나, 만일 2-3개월 내에 정상적인 주기로 회복되지 않으면 의사 또는 약사와 상의한다.

7) 경구(먹는)피임제의 투여는 정맥성 및 동맥성 혈전증, 그리고 혈전색전증의 위험성 증가와 관련이 있다.

8) 정맥성 혈전색전증 유발 위험 인자로는 연령, 비만(비만지수(BMI)가 30kg/m² 이상), 정맥성 또는 동맥성 혈전색전증의 가족력, 장기간 활동하지 않을 경우, 혈전증의 위험을 증가시키는 외과적 수술 및 외상(상처), 흡연, 이상지질단백혈증, 고혈압, 편두통, 판막심장병, 심방세동, 정맥류, 최근의 분만 또는 임신 2기 유사인 경우 등이 있다.

9) 경구(먹는)피임제의 투여는 동맥성혈전증 및 혈전색전증의 위험을 증가시킨다. 심근경색증과 뇌혈관계질환(허혈성 및 출혈성 뇌졸중, 일시적 허혈발작)이 보고되었다. 동맥성 혈전증 및 혈전색전증의 위험성은 위험인자를 지닌 여성의 경우 더 증가하므로 동맥성 혈전증 및 혈전색전증 위험 인자로는 특정 선천성 후천성 thrombophilias, 고혈압, 고지혈증, 비만 등이 있다.

10) 많은 정맥성 혈전색전증의 경우 증상이 명확하지 않으므로 경구(먹는)피임제를 투여중인 환자는 혈전증이 의심되는 경우 또는 혈전증 진단 중에는 이 약의 투여중지를 고려한다. 어떠한 에스트로겐/프로게스틴 복합제제에 대해서도, 실패 확률이 낮고 각 개인에 필요에 맞는 최소 용량의 에스트로겐 및 프로게스틴을 처방하도록 한다.

경구용(먹는) 피임제를 처음으로 복용하는 경우에는, 50μg 미만의 에스트로겐을 함유한 제제로 복용을 시작하도록 한다. 낮은 에스트로겐 용량 (50μg 미만의 에지닐레스트라디올)을 복용하는 환자에서의 전반적인 정맥성 혈전색전증의 위험성은 경구(먹는)피임제를 복용하지 않는 임신하지 않은 환자에 비해 2-3배 높으나, 임신 및 출산 연관성 정맥성혈전색전증의 위험성보다 낮게 유지된다.

경구(먹는)피임제의 투여와 심근경색, 뇌졸중, 심재(드러나지 않는)정맥혈전증, 폐동맥 색전증과 같은 동맥성, 정맥성혈전증 및 혈전색전증과 뇌혈관 사고의 위험성 증가와의 관계를 나타내는 역학 조사 보고가 있다. 이러한 질환은 드물게 나타난다. 경구(먹는)피임제를 복용할 경우 복용하지 않는 경우에 비해 정맥성혈전증 및 혈전색전증의 위험이 증가하며 특히 경구(먹는)피임제를 복용한 적이 있는 여성에 있어서 처음 1년간 과도위험이 가장 높다. 이 위험성은 주로 처음 3개월간 경구(먹는)피임제를 처음으로 복용하거나 4주 이상의 휴약(복용중지)기간 이후 재복용할 때 나타난다. 건 중 1-2%에 해당하는 정맥성 혈전색전증은 치명적이었다.

매우 드물게, 혈전증은 경구(먹는)피임제 복용 환자의 다른 혈관 (예, 간, 척조간막, 신장, 뇌, 망막 정맥 및 동맥)에서 발생하는 것으로 보고되었다. 그러나, 이러한 결과가 경구(먹는)피임제의 사용과 연관이 있는지에 대해서 논쟁이 계속되고 있다.

심재(드러나지 않는)정맥혈전증의 증상은 다음을 포함한다: 다리의 한편만 느껴질 수 있는 다리의 통증 또는 따가움, 증상이 있는 다리의 열감 증가, 붉거나 변색된 다리의 피부, 폐동맥 색전증의 증상은 다음을 포함한다: 이유가 밝혀지지 않는 호흡곤란 또는 빠른 호흡의 갑작스런 개시, 혈액을 동반한 갑작스런 기침, 깊은 호흡과 함께 증가하는 급격한 흉통 (가슴통증), 불안감, 중증(심한증상)의 약한 어지러움 또는 현기증, 빠르게 나타나는 불규칙적인 심박동, 이러한 증상 중 몇몇 (예, 호흡곤란, 기침)은 명확하지 않아서 흔히 잘못 해석되거나 (예, 적게는 중증(심한증상)인 경우 (예, 호흡기계 감염)이다.

동맥성 혈전색전증은 뇌혈관사고, 혈관 폐쇄 또는 심근경색을 포함한다. 뇌혈관사고의 증상은 다음을 포함한다: 갑작스런 얼굴, 팔, 다리의 저림감 또는 위약감 (특히 신체의 한쪽), 갑작스런 혼돈, 말하기 이상 또는 이해력 이상, 갑작스런 한쪽 또는 양쪽 눈의 시력 이상, 갑작스런 걷기 이상, 현기증, 균형감각 또는 조정감각 이상, 갑작스럽고 중증(심한증상)의 또는 장기적인 이유없는 두통, 의식 상실 또는 발작을 동반하거나 동반하지 않는 기절, 혈관 폐쇄의 다른 조짐은 다음을 포함한다: 갑작스런 팔다리의 통증, 부종(부기), 열은 파란색으로의 변색, 급성 복증.

심근경색의 증상은 다음을 포함한다: 동증, 불쾌감, 압박, 무 기증, 가슴, 팔 또는 가슴뼈 아래에 쥐어짜는 또는 거북한 느낌, 등, 턱, 목, 팔, 위로 향하는 불쾌감, 거북함, 소화불량 또는 목이 메이는 느낌, 땀흘림, 구역, 구토 또는 현기증, 극심한 식욕, 불안감 또는 호흡곤란, 빠르게 나타나는 불규칙적인 심박동.

동맥성 혈전색전증은 치명적이다.

11) 경구(먹는)피임제를 중단해야 할 때 임신으로 인한 위험이 경구(먹는)피임제 투여로 인한 위험의 2배 이상인 경우 경구(먹는)피임제를 중단해야 할 때에는 또 다른 피임법을 고려한다.

12) 다른 경구용(먹는) 피임제와 같이 이 약은 HIV감염(에이즈) 및 다른 성병의 예방 기능은 없다.

13) 심한 위장관계 질환이 있는 경우, 흡수가 불완전할 수 있으므로 부가적인 피임법을 사용해야 한다.

14) 트리글리세라이드 수치가 높은 환자에 대해서는, 에스트로겐 함유 제제가 드문 경우 혈장 트리글리세라이드를 크게 증가시켜 췌장염을 초래할 수도 있다.

15) 우울증의 병력이 있는 여성이 경구용(먹는) 피임제를 복용할 경우에는 주의깊게 관찰하고, 우울증이 재발하거나 심한 경우에는 투약을 중지한다. 경구용(먹는) 피임제를 복용하는 동안 우울증이 유의하게 나타나는 경우에는 투약을 중단하고, 증상이 약물과 관련된 것인지 확인하기 위해 대체 피임방법을 사용하도록 한다.

16) 설사 및/또는 구토는 호르몬 흡수 감소로 혈중농도 감소를 초래할 수 있다.

17) 경구(먹는)피임제의 투여로 부분적 또는 전체적인 시력상실을 초래할 수 있는 망막혈관질환이 보고되었다. 만일 시각변화, 안구돌출증 또는 복시, 유두부종(부기), 또는 망막혈관순상등의 증상이 발생하면 투여를 즉시 중단하고 원인을 조사해야 한다.

18) 매우 드문 경우 간선종 및 지극히 드문 경우 간세포종은 경구용(먹는) 피임제의 사용과 관련이 있을 수 있다. 이 위험성은 경구용(먹는) 피임제 복용기간에 따라 증가하는 것으로 나타났다. 간선종의 파열은 복강 내 출혈로 시상을 초래할 수 있다.

경구(먹는)피임제와 관련된 담즙울체(쓸개증정제) 병력이 있는 여성 또는 임신 동안 담즙울체(쓸개증정제)인 여성은 경구(먹는)피임제 사용으로 담즙울체(쓸개증정제)가 생길 가능성이 높다. 이러한 환자에서 경구(먹는)피임제를 복용하는 경우 신중히 모니터링 되어야 하고, 담즙울체(쓸개증정제)가 재발할 경우 경구(먹는)피임제 투여를 중지해야 한다. 경구(먹는)피임제를 복용하는 여성에게서 중증(심한증상)의 상부 복통, 간 비대, 또는 복강내 출혈 증상이 발생했을 때 간종양은 별도의 진단으로 고려되어야 한다.

19) 경구(먹는)피임제를 복용한 여성에서 혈압상승이 보고되었다. 고혈압, 고혈압의 병력, 또는 고혈압과 관련된 질환이 있는 여성의 경우에는 다른 피임법이 더 바람직할 수 있다. 이러한 여성에게 경구(먹는)피임제를 사용할 경우 철저한 모니터링이 권고되며, 유의하게 혈압이 상승하면 투여를 중지해야 한다. 적절하고 판단된 경우 고혈압을 약물 치료로 정상 혈압에 도달한 다음 복합경구(먹는)피임약을 다시 시작할 수 있다.

20) 편두통이 발현 또는 악화되거나 재발적, 지속적, 또는 중증(심한증상)의 두통이 새로운 형태로 발생하면 경구(먹는)피임제의 투여를 중지하고 원인을 조사해야 한다.경구(먹는)피임제 사용자 중 편두통(특히 전조를 동반한 편두통)이 있는 경우 뇌졸중의 위험이 증가할 수 있다.

21) 유전적으로 혈관부종(부기)이 있는 여성들에게 외인성 에스트로겐은 혈관부종(부기)의 증상을 유발하거나 악화시킬 수 있다.

22) 정맥성 또는 동맥성 혈전증에 대하여 유전적이거나 선천적인 성향을 나타내는 생화학적 요인은 혈청단백(C APC) 저항성, hyperhomocysteinemia, 인티트르ופן-III 결핍, 단백 C 결핍, 단백 S 결핍, antiphospholipid 항체 (anticardiolipin 항체, lupus anticoagulant)이다.

23) 유해/유익을 고려할 때, 의사는 혈전증 연관성 유해를 줄이고 임신 연관성 유해가 허용량 경구(먹는)피임제 연관성 유해보다 높은 조건일 경우 적절한 치료를 고려해야 한다.

24) 이 약은 폐경 전 여성에 대해 적용되지 않는다.

25) 이 약은 폐경 후 여성에 대해 적용되지 않는다.

6. 상호작용
1) 바르비탈계 약물, 항전간제(간질치료제)(카르복사클론, 카르바마제핀, 페니토인, 히단토인, 프리미돈), 리파부틴, 리람피신, 항생물질(아피시리, 테트라사이클린, 클리세오폴리), 환성탄

- 1) 완하제와 병용(함께)투여시 월경주기 변화, 파괴성 출혈이 나타날 수 있고 경구(먹는)피임제의 신진대사 촉진으로 피임효과가 감소될 수 있다.
- 2) 경구(먹는)피임제는 내당력을 감소시키고 인슐린 또는 혈당강화제의 요구를 증가시킬 수 있다.
- 3) β -차단제(메토프롤롤 등), 벤조디아제핀과 병용(함께)투여시 이 약물의 작용이 강화되고 연장될 수 있다.
- 4) 사이클로스포린과 병용(함께)투여시 간 배설 감소로 혈장사이클로스포린 농도 크레아티닌혈증 및 트랜스아미나제 농도 등의 증가가 나타날 수 있다.
- 5) 리토나비르, 세인트존스풀(St. John's wort, Hypericum perforatum)과 병용(함께)투여시 에스트로겐 농도 감소로 피임효과를 감소시킬 수 있다.
- 6) 도파민과 병용(함께)투여시 치료기간 및 치료종지 이후 주기동안 효소유도는 피임효과를 감소시킬 수 있다.
- 7) 플루라리진과 병용(함께)투여시 유루증(젖 흐름증)이 나타날 수 있다.
- 8) 에치닐에스트라디올 함유제제 및 에치닐에스트라디올의 혈중 농도 감소를 초래할 수 있는 성분과 병용(함께 복용)하는 동안에는 이 약 복용에 추가로 비호르몬적인 보조의 피임 방법(콘돔 및 살정제)을 사용하도록 권장한다. 이러한 성분을 장기 사용하는 경우, 경구용(먹는) 복합피임약을 1차 피임방법으로 고려해서는 안 된다.
- 9) 에치닐에스트라디올의 혈중 농도 감소를 초래할 수 있는 성분의 투여 중단 후, 최소한 7일간은 비호르몬적인 보조의 피임 방법이 권장된다. 간 미소체효소를 유도하여 에치닐에스트라디올의 혈중 농도 감소를 초래하는 성분의 투여 중단 후에는, 28일 동안의 보조방법이 권장된다. 용량, 투여기간 및 유도 물질의 제거율에 따라서, 효소 유도가 완전히 가라앉을 때까지 몇 주가 소요될 수 있다. 보조의 피임 방법이 경구(먹는) 복합피임약을 복용하는 기간 이상 사용되는 경우에는 일반적인 휴약(복용중지)기 없이 다음 경구(먹는) 복합피임약이 복용되어야 한다.
- 10) 위장관 전이시간(Gastrointestinal transit time)을 감소시키는 성분과 에스트로겐의 장관흡수를 감소시키는 항생제(페니실린, 테트라사이클린)는 에치닐에스트라디올의 혈중 농도를 감소시킬 수 있다.
- 11) 아토바스타틴(atrovastatin), 위장관 벽에서 유황화(sulfation)에 대한 경쟁적 저해제인 아스코르빅산(비타민C)과 파라세타몰 및 간 효소 P450 3A4를 저해하는 인디나비어, 플루코나졸, 트롤린도마이신은 에치닐에스트라디올의 혈중 농도를 증가시킬 수 있다. 트롤린도마이신은 경구용(먹는) 피임제와 병용(함께)투여 할 경우, 간내담즙울체(쓸개즙정체)의 위험성을 증가시킬 수 있다.
- 12) HIV단백분해 효소(예: 리토나비어)와 비뉴클레오시드 역전사효소 저해제(예: 네비라핀), 그리고 이 두가지의 병용(함께 복용)은 간대사에 잠재적으로 영향을 미치는 것으로 보고되었다.
- 13) 이 약과 같은 에스트로겐/프로게스테론 복합제는 다른 약물들의 대사에 영향을 미칠 수 있다. 따라서 혈중 및 조직내 농도가 증가(예 : 사이클로스포린)하거나 감소(예 : 라모트리진)할 수 있다.
- 14) 약물상호작용의 잠재성을 확인하기 위해서는 병용(함께)투여하는 약물의 처방내용을 고려하도록 한다.

7 일부 및 수익부에 대한 투여

- 1) 기형발생의 위험을 높인다는 보고는 없으나 특히 대량 복
용시 태아(3개월부터)의 위험 가능성을 완전히 배제할 수
없으므로 투여 전에 임신은 제외되어야 하며 임신이 확인
되면 즉시 투여를 중지한다.
광범위 역학시험에서 임신 전 경구용(먹는) 피임제를 사용
한 여성으로부터 태어난 아이에게 출산 기형의 위험성 증
가는 나타나지 않았다.
- 2) 이 약 성분중 일부가 모유 중에 이행되어 영아에게 황달
및 유방확대 등 부작용이 보고된 바 있고 모유의 양과 질
을 저하시킬 수 있으므로 수유부에는 투여하지 않는다.
- 3) 임신중 황달의 병력이 있는 환자는 에스트로겐 함유 경구
(먹는)피임제 투여시 황달이 재발할 수 있으므로 증상이
1회만 때때로 현저를 일시 중지한다.

8 가량트어

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

9. 인사거사취세의 영향

경구(먹는)피임제는 다음과 같이 내분비 및 간기능 시험과 혈액 내 약물농도에 영향을 미친다.

- 1) 프로토롬빈 및 응고인자 VII, VIII, IX, X의 증가, 항트롬빈 III 감소, 노르에피네프린으로 인한 혈소판 응집성의 증가
- 2) 단백질결합형 요소단(PB), 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 않는다)
- 3) 혈청 중 다른 결합 단백질 증가
- 4) 글로불린결합성 스테로이드의 증가로 인한 혈액 중의 순환하는 성스테로이드 및 코르티코이드 총량의 증가(비결합성 또는 활성 스테로이드는 변화 없음)
- 5) 혈청 트리글리세리드 증가 6) 내당력 감소
- 7) 혈청 염산염 농도 감소
- 8) 메타카로 인형에 대한 반응성 가뭇

10 보과 및 취급상의 주의사항

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

11. 3/5다

국가에서 게스트덴 또는 데소게스트렐을 함유하는 경구(먹는) 피임제가 다른 피임제에 비해 정맥성 혈전색전증의 유발빈도가 높다는 보고가 있다. 외국 역학조사 결과, 정맥혈전증 위험도가 경구(먹는)피임제를 복용하고 있는 여성이 복용하지 않는 여성에 비해 3.25~4.0배 높다는 보고가 있다. 또한 정맥혈전증 위험도는 경구(먹는)피임제 복용시작의 처음 1년간 가장 높다는 보고가 있다. 외국에서 경구(먹는)피임제의 복용에 의하여 전신성 홍반성 루푸스의 악화, 아나필락시스 증상, 용혈성 요독증 증후군(빈혈, 신부전)에 대한 보고가 있다.

저자번호

기미요기 상온버과

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 또한 이 약을 다른 용기에 보관하는 것은 이 약의 오용에 의한 사고 발생이나 품질저하의 위험이 될 수 있으므로 원래의 포장 상태로 보관한다.

표지다의

21저

▶ 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 또는 손상된 의약품은 약국개설자나 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

▶이 첨부문서의 개정년월일 이후 변경된 내용은 <http://bsp.bayerhealthcare.co.kr>이나 (02)829-6528 / 6600에서 확인할 수 있습니다.

▶ 재경부 고시에 의거 소비자의 정당한 피해를 보상해 드립니다.

제조의뢰자: 독일 Bayer Vital GmbH, D-51368 Leverkusen
정제법크제조: 독일 Schering GmbH & Co. Produktions KG,
Dobereinerstrasse 20, D-99427, Weimar
표자·독인 Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin

수입및판매자: 바 이 엘 코 리 아(주)
서울시 동작구 신대방동 395-62첨부문서 개정년월일 : 2010.06.07
0053553051/01/