일반의약품

디어미순정

Dear. me soon

이 약은 사용하기 전에 반드시 사용설명서를 주의깊게 읽어보시고,
사용설명서는 항상 약과 함께 보관하시기 바랍니다.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중
〈노란색정제(활성약)〉
유효성분 : 게스토덴(EP) ····· 0.06mg
에티닐에스트라디올(EP) ····· 0.015mg
첨가제(동물유래) : 유당수화물 (소,우유)
기타 첨가제 : 글리세롤디스테아레이트, 미결정셀룰로오스, 아쿠아폴리쉬노란색024.15MS,
폴라크릴린칼륨
〈흰색정제(위약)〉
첨가제(동물유래) : 유당수화물 (소,우유)
기타 첨가제 : 글리세롤디스테아레이트, 미결정셀룰로오스, 아쿠아폴리쉬흰색018.03MS,
폴라크릴린칼륨

【성상】
활성약: 노란색의 양면이 볼록한 원형 필름코팅정
위약: 흰색의 양면이 볼록한 원형 필름코팅정

【효능 · 효과】 피임

【용법 · 용량】 1일 1정씩 28일간 표시된 순서에 따라 복용하며(24일 동안은 노란색 정제(활성약) 1정씩, 이후 4일 동안은 흰색 정제(위약) 1정씩), 복용시간은 가능하면 매일 같은 시간에 복용하는 것이 바람직합니다.

1. 처음 복용을 할 경우
   1) 지난달 호르몬적 피임제를 사용 안한 경우
   월경이 시작되는 1일째부터 복용을 시작합니다. 그렇지 못했을 경우 월경 시작 5일 이내에라도 시작하면 되지만 완전한 피임효과를 기대할 수 없으므로 복용 첫 7일간은 반드시 별도의 비호르몬적 피임방법(주기조절법 또는 기초체온법을 제외한 방법: 피임기구 등)이 병행되어야 합니다. 만약 월경시작 후 5일이 지났다면 다음 월경 때까지 기다렸다가 복용합니다. 또한 약 복용 전에 이미 일어난 배란 및 임신의 가능성을 고려해야만 합니다.
   2) 다른 혼합경구피임제에서 바꾸는 경우
   기존 복용하던 피임제의 마지막 정제를 복용한 다음날 이 약의 복용을 시작합니다(휴약[복용 중지]기간 없음). 그러나 기존에 복용하던 피임제가 휴약[복용 중지] 기간이나 활성 성분이 없는 정제(위약)를 함유하고 있는 경우, 늦어도 휴약[복용 중지] 기간이 끝난 다음 날 또는 위약을 모두 복용한 다음 날 이 약의 복용을 시작합니다.
   3) 프로게스테론 단일성분만을 함유하는 피임제에서 바꾸는 경우
   아무때나 미니필(프로게스테론 단일 경구피임약)의 사용을 중단하고 이 약을 복용할 수 있습니다. 임플란트[인공치아이식]나 자궁내장치의 경우 제거한 날부터 복용하고, 주사제의 경우 다음 주사가 예정된 때에 복용합니다. 단, 모든 경우에 복용 후 첫 7일 동안 격막피임법을 병행해야 합니다.
2. 복용을 잊었을 경우
   1) 복용할 시간으로부터 12시간을 경과하지 않은 경우
   피임효과는 유지됩니다. 생각난 즉시 1정을 복용하고 평상시대로 정해진 시간에 다음 정제를 복용합니다.
   2) 복용할 시간으로부터 12시간을 경과한 경우
   이 경우, 피임효과가 감소될 수 있으며, 하루에 2정을 복용하더라도 생각난 즉시 잊은 마지막 정제를 복용합니다. 그리고 평상시대로 정해진 시간에 다음 정제를 복용합니다. 복용 후 첫 7일 동안 콘돔과 같은 격막피임법을 병행해야 합니다. 이 7일 동안의 기간이 진행중인 블리스터 팩의 마지막 노란색 정제 복용 종료 이후에도 이어질 경우, 진행중인 블리스터팩의 흰색 정제는 폐기하고 다음 블리스터팩의 노란색 정제 복용이 시작되어야 합니다. 두 번째 팩의 복용이 끝날때까지 소퇴성 출혈이 나타나지 않는다면 임신의 가능성을 고려해야 합니다. 흰색 정제 복용을 한 개 또는 여러개의 복용을 잊은 경우는, 진행중인 팩의 마지막 노란색 정제 복용시점과 다음 팩의 첫 번째 노란색 정제 복용 간격이 4일을 초과하지 않는다면 아무런 영향을 초래하지 않습니다.
3. 구토나 위장장애가 있을 경우
   만약 복용 후 4시간 내에 구토를 할 경우, 이 약의 흡수가 불완전하므로 복용하지 않은 것으로 간주하여 "2.1) 복용할 시간으로부터 12시간을 경과하지 않은 경우"항에 따라 복용합니다. 여분의 정제는 예비팩에서 복용하면 됩니다. 위장장애가 1일 이상 반복될 경우 다음 팩을 시작할 때까지 부가적인 피임법을 병용[함께 복용]해야 합니다.
4. 분만 및 유산 후 복용
   1) 임신 첫 3개월 내에 유산 후
   즉시 복용을 시작할 수 있습니다. 그런 경우, 부가적인 피임법 병행이 필요하지 않습니다.
   2) 임신 4-6개월 사이에 유산 후 또는 분만 후
   유산 후 또는 분만 후 21일-28일 사이에 복용을 시작할 수 있습니다. 더 늦게 시작할 경우 복용 후 첫 7일 동안 비호르몬적 피임방법을 병행해야 합니다. 그러나 성관계가 이미 이루어진 경우에는 임신의 여부를 확인 후 복합경구피임제를 시작하거나 정상적인 월경이 시작되기 기다렸다가 월경이 시작하는 첫 날부터 복용해야 합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
흡연은 경구피임제로 인한 중증[심한 증상]의 심혈관계 이상반응(혈전[혈관 막힘]증 등)의 위험성을 증대시키며 이 위험성은 나이와 흡연량(1일 15개 이상)에 따라 증가되고, 특히 35세 이상의 여성에게 현저하게 나타나므로 경구피임제를 복용하는 여성은 흡연을 삼가합니다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 마십시오.
1) 에스트로겐 의존성 종양(예, 유방암, 자궁내막암) 또는 의심이 되는 환자 및 그 병력이 있는 환자(종양을 악화 또는 현성화[겉으로 드러나게]시킬 수 있습니다)
2) 혈전[혈관 막힘]성 동맥경맥염, 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) 정맥 또는 동맥 혈전증의 위험이 높은 환자
5) 진단하지 않은 비정상적인 생식기 출혈 환자
6) 중등도 및 중증[심한 증상] 고혈압 환자
7) 중등도 및 중증[심한 증상] 간장애 환자
8) 두빈-존슨 증후군 및 로터증후군 환자
9) 황달, 담즙울체[쓸개즙정체], 간염(바이러스성 및 비바이러스성) 및 양성 또는 악성 간종양 환자 또는 그 병력이 있는 환자
10) 겸상적혈구빈혈 환자
11) 혈관변성을 수반하는 중증[심한 증상] 당뇨병, 중증[심한 증상] 고지혈증, 고지단백혈증 및 포르피린증 등의 중증[심한 증상]대사장애 환자
12) 임신중 지속적인 가려움, 임신포진[물집], 유천포창[물집증](類天疱瘡) 또는 이경화증의 병력이 있는 환자
13) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
14) 뇌하수체 종양 환자
15) 유루증[유즙분비과다]을 수반할 수 있는 고프로락틴혈증 환자
16) 이 약 성분에 과민증 환자
17) 췌장[이자]염이나 심한 과트리글리세리드혈증과 관련된 병력을 가진 환자
18) 전조(aura)와 같은 국소성 신경학적 증상을 수반하는 두통 환자
19) 진단되지 않은 질 출혈 환자
20) C형 간염 직접 작용 항바이러스제(Direct-acting antiviral, DAA) 투여 환자(5. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항 참조)
21) 이 약은 유당[젖당]을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.

3. 다음과 같은 사람은 복용 전에 의사, 약사와 상의하십시오.
1) 흡연자 2) 고혈압 환자 3) 비만자 4) 40세 이상의 여성(일반적으로 혈전[혈관 막힘]증 등의 심혈관계 장애가 발생하기 쉬운 나이 입니다) 5) 간질 환자 6) 편두통 환자
7) 동맥질환의 가족력이 있거나 정맥류의 병력이 있는 환자
8) 전신성 홍반낭창 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 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. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의하십시오. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지하십시오.
1) 기형발생의 위험을 높인다는 보고는 없으나 특히 대량 복용시 태아(3개월부터)의 위험 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로 투여전에 임신은 제외되어야 하며 임신이 확인되는 경우
2) 임신중 황달의 병력이 있는 환자는 에스트로겐 함유 경구피임제 투여시 황달이 재발될 수 있으므로 증상이 나타나는 경우

기관계	흔하게(≥1/100)	흔하지 않게 (≥1/1,000, 〈1/100)	드물게(〈1/1,000)
안과계			콘택트렌즈 불내성
소화기계	구역, 복통	구토, 설사	
면역계			과민반응
대사 및 영양계	체중 증가	체액 저류[체액 고임]	체중 감소
신경계	두통	편두통	
정신계	우울감 기분 변화	성욕 감소	성욕 증가
생식기계 및 유방	유방통, 유방 압통[누르는 통증]	유방 비대	질분비물, 유방분비물
피부 및 피하조직계		발진, 두드러기	결절성 홍반,다형성 홍반 [여러모양의 붉은 반점]

3) 복합경구피임약을 사용한 환자에서 아래와 같은 이상반응이 보고되었습니다. 그러나 이러한 이상반응에 대해 약과의 연관성이 확인되거나 배제되지 않았습니다.
그 외 다음의 이상반응(중증 이상반응을 포함)이 복합경구피임약을 복용하는 여성에게서 보고되었으며, 자세한 사항은 일반적 주의항을 참고합니다.
(1) 심혈관계 : 혈전[혈관 막힘]성 정맥염, 혈전증 및 동맥성 혈전색전증, 뇌졸중, 뇌출혈, 뇌혈전증, 심근경색, 폐색전증, 혈압상승, 고혈압, 정맥류 악화, 일시적 허혈 발작
(2) 비뇨생식기계 : 월경외출혈(점상출혈[출혈점], 파괴성출혈), 월경량 변화 및 무월경, 질분비물변화, 자궁근종 크기의 증가, 자궁경부미란[지무름], 질칸디다증, 질염, 월경전증후군, 용혈성[적혈구파괴성] 요독증후군, 월경곤란, 자궁경부암
(3) 유방 : 유방긴장감 및 확대, 유루증[유즙분비과다], 양성유선병증
(4) 소화기계 : 구역, 구토, 복부[배부분]팽만감, 복부 경련, 위장장애, 담즙[쓸개즙]분비, 무황달성 간염, 담즙울체[쓸개즙정체]성 황달, 악성 및 양성 간종양(합병증으로 치명적 복부 내 출혈이 생길 수 있습니다), 간기능장애, 포르피린증의 악화, 만성 염증성 장질환, 궤양대장염, 복통[배아픔], 췌장[이자]염, 간세포성 종양, 담석증을 포함한 담낭[쓸개]질환(경구용 피임제는 기존 담낭 질환을 악화시킬 수 있고 이전에 자각증상이 없었던 여성에서 이 질환의 발달을 촉진시킬 수 있습니다), 허혈성 대장염, 간세포성 손상(예, 간염, 간기능 이상)
(5) 중추신경계 : 우울증, 어지러움, 신경과민, 시덴함 무도병(Sydenham's chorea)의 악화, 간질, 지각능력감소, 허탈, 조절장애, 기분변화, 성욕변화
(6) 피부 : 기미 및 기미의 지속, 여드름, 다형성 홍반[여러모양의 붉은 반점], 결절[튀어나온 부위]성 홍반[붉은 반점], 전신성 홍반성 루푸스의 악화, 출혈성 · 알레르기성 발진, 부종[부기], 가려움, 지루, 조모증, 탈모, 다모, 임신포진[물집]
(7) 눈 : 시각장애, 각막굴절변화, 망막혈전[혈관 막힘]증, 시신경염(부분적 또는 완전한 시력손상을 초래할 수 있습니다)
(8) 귀 : 이경화증 관련 청각장애
(9) 대사 : 나트륨 및 체액저류[체액고임], 내당력 변화, 말초 인슐린저항성에 대한 영향, 당뇨병, 고트리글리세리드혈증, 고콜레스테롤혈증
(10) 기타 : 식욕변화, 언어장애, 드물게 프로락틴성 뇌하수체종양(때때로 유루증[유즙분비과다]이 나타남), 혈청지질농도변화, 혈청엽산농도감소, 아나필락시/아나필락시양 반응(두드러기, 혈관부종[부기], 그리고 호흡기 및 순환기 증상을 수반한 심한 반응을 포함)
(11) 유전성 및 후천성 혈관부종이 있는 여성들에게 외인성 에스트로겐은 혈관부종의 증상을 유발하거나 악화시킬 수 있습니다.

5. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항
1) 경구피임을 시작하기 전에 의학적 및 가족의 병력을 조사하고 이 약 투여중 혈압, 유방, 복부[배부분] 및 자궁경부세포조사를 포함하는 골반기관에 대해 정기적 검진을 받도록 합니다. 혈전[혈관 막힘] 색전증의 가족력이 있는 경우 이 약 처방전에 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) 54개의 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 10년 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 40세 이하 여성에서는 드물기 때문에, 일생에 걸친 유방암의 위험성과 관련하여 볼 때, 현재 또는 최근의 경구용 피임제 복용자에서 진단된 유방암의 초과 숫자는 작습니다. 복용자에서 진단된 유방암은, 비복용자에서 진단된 유방암에 비해서 임상적으로 덜 진행되는 경향이 있습니다.
4) 혈전[혈관 막힘]증의 위험을 증가시키는 선택적 수술전 4주와 수술후 2주 및 장기부동화기간에는 이 약의 투여를 중단합니다. 출산 직후에는 혈전증의 위험이 증가하므로, 분만 또는 임신 2기 유산후 28일 이내에 이 약의 투여를 시작해서는 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 소퇴성 출혈이 없을 수도 있습니다. 지시에 따라 약을 복용하지 않은 경우에 처음으로 소퇴성 출혈이 없었거나 2번 연속 소퇴성 출혈이 없었다면, 이 약의 투여를 중단하고 비호르몬적 피임방법을 사용합니다. 특히 복용을 시작한 3개월간 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 것 입니다. 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 임신 능력을 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) 정맥성 혈전[혈관 막힘]색전증 유발 위험 인자로는 연령[나이], 비만(비만지수(BMI)가 30 kg/㎡ 이상), 정맥성 또는 동맥성 혈전색전증의 가족력, 장기 부동화, 혈전증의 위험을 증가시키는 외과적 수술 및 외상[상처], 흡연, 이상지질단백혈증, 고혈압, 편두통, 판막심장병, 심방세동, 정맥류, 최근의 분만 또는 임신 2기 유산인 경우 등이 있습니다.
8) 경구피임제의 투여와 심근경색, 뇌졸중, 심재정맥혈전증, 폐색전증과 같은 동맥성, 정맥성혈전

[혈관 막힘]증 및 혈전색전증과 뇌혈관 사고의 위험성 증가와의 관계를 나타내는 역학 조사 보고가 있습니다. 이러한 질환은 드물게 나타납니다. 경구피임제를 복용할 경우 복용하지 않는 경우에 비해 정맥성혈전증 및 혈전색전증의 위험이 증가하며 특히 경구피임제를 복용한 처음 1년간 위험성이 가장 큰 것으로 나타났습니다. 이 위험성은 주로 처음 3개월간 경구피임제를 처음으로 복용하거나 4주 이상의 휴약[복용 중지]기간 이후 재복용할 때 나타납니다. 정맥성 혈전색전증의 1 ~ 2 % 정도는 치명적입니다. 역학조사결과에 따르면 저농도의 에스트로겐 (에티닐에스트라디올 〈50 ㎍) 경구피임제 사용자에서 정맥성 혈전색전증의 발현율은 년간 100,000 여성 당 20 ~ 40례였습니다. 많은 정맥성 혈전색전증의 경우 증상이 명확하지 않으므로 경구피임제를 투여중인 환자는 혈전증이 의심되는 경우 또는 혈전증 진단 중에는 이 약의 투여중지를 고려합니다.
어떠한 에스트로겐/프로게스틴 복합제제에 대해서도, 실패확률이 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. 낮은 에스트로겐 용량(50 ㎍ 미만의 에티닐에스트라디올)을 복용하는 환자에서의 전반적인 정맥성 혈전[혈관 막힘]색전증의 위험성은 경구피임제를 복용하지 않는 임신하지 않은 환자들에 비해 2 ~ 3배 높으나, 임신 및 출산 연관성 정맥성혈전[혈관 막힘]색전증의 위험성보다 낮게 유지됩니다.
몇몇 추가시험에서는 위험성의 증가가 나타나지 않았습니다.
레보노르게스트렐과 50 ㎍ 미만의 에티닐에스트라디올을 함유한 경구용 피임제에 비해서, 데소게스트렐 또는 게스토덴과 30 ㎍ 에티닐에스트라디올을 함유한 경구용 피임제의 경우, 정맥성 혈전[혈관 막힘]증 및 혈전색전증의 전체적인 상대적 위험성이 1.5 ~ 2.0으로 예측되었습니다. 레보노르게스트렐과 50 ㎍ 미만의 에티닐에스트라디올을 함유한 경구용 피임제의 경우, 정맥성 혈전증 및 혈전색전증의 예수는 복용 여성 100,000명당 년 간 20 건이었습니다. 이 약의 경우, 복용 여성 100,000명당 년 간 약 30 ~ 40건, 즉 10 ~ 20건이 추가되었습니다.
매우 드물게, 혈전증은 경구피임제 복용 환자의 다른 혈관(예, 간, 창자간막, 신장[콩팥], 뇌, 망막 정맥 및 동맥)에서 발생하는 것으로 보고되었습니다. 그러나 이러한 결과가 경구피임제의 사용과 연관이 있는지에 대해서 논쟁이 계속되고 있습니다.
심재정맥혈전[혈관 막힘]증의 증상은 다음을 포함합니다; 다리의 한편만의 부종[부기] 또는 다리 정맥 부종, 서있거나 걸을 때만 느껴질 수 있는 다리의 통증 또는 따가움, 증상이 있는 다리의 열감 증가, 붉거나 변색된 다리의 피부.
폐색전증의 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[심한 증상]의 약한 어지러움 또는 현기증, 빠르거나 불규칙적인 심박동, 이러한 증상 중 몇몇(예, 호흡곤란, 기침)은 명확하지 않아서 흔히 잘못 해석되거나 더 적게는 중증인 경우(예, 호흡기계 감염)입니다.
동맥성 혈전[혈관 막힘]색전증은 뇌혈관사고, 혈관 폐쇄 또는 심근경색을 포함합니다. 뇌혈관사고의 증상은 다음을 포함합니다; 갑작스런 얼굴, 팔, 다리의 저린감 또는 위약감[특히 신체의 한 쪽], 갑작스런 혼돈, 말하기 이상 또는 이해력 이상, 갑작스런 한쪽 또는 양쪽 눈의 시력 이상, 갑작스런 걷기 이상, 현기증[어지러움], 균형감각 또는 조정감각 이상, 갑작스럽고 중증[심한 증상]의 또는 장기적인 이유 없는 두통, 의식 상실 또는 발작을 동반하거나 동반하지 않는 기절, 혈관 폐쇄의 다른 조짐은 다음을 포함합니다; 갑작스런 팔다리의 통증, 부종[부기], 옅은 파란색으로의 변색, 급성 복증.
심근경색의 증상은 다음을 포함합니다; 통증, 불쾌감, 압박, 무기력, 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[어지러움], 극심한 쇠약, 불안감 또는 호흡곤란, 빠르거나 불규칙적인 심박동.
동맥성 혈전색전증은 치명적입니다.
복합적 위험인자를 가진 여성 또는 개별 위험 인자에 대해 높은 중증도(severity)을 가진 여성의 경우 혈전증에 대한 상승적 위험(synergistic risk)의 증가 가능성을 고려하여야 합니다. 이러한 증가된 위험은 위험인자들의 단순한 누적 위험보다 클 수 있습니다. 이 약은 위험성이 유익성을 상회[웃돎]할 경우 사용해서는 안됩니다.

9) 임신으로 인한 위험이 경구피임제 투여로 인한 위험의 2배 이상인 경우 경구피임제를 중단해야 할 때에는 다른 피임법을 고려합니다.
10) 다른 경구용피임제와 같이 이 약은 HIV감염(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 시작할 수 있습니다.
12) 경구피임제의 투여는 동맥성혈전[혈관 막힘]증 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. 동맥성 혈전증 및 혈전색전증의 위험인자로는 흡연, 고혈압, 고지혈증, 비만인 경우등이 있습니다. 편두통이 있는 경구피임제 복용자의 경우 뇌졸중의 위험이 증가할 수 있습니다. 편두통의 빈도나 경중도가 증가(뇌혈관 질환의 전구 증상이 될 수 있음)할 경우 복합경구피임약의 즉각적인 중단의 이유가 될 수 있습니다. 고지혈증에 대한 치료를 받는 여성이 경구용 피임약을 복용할 경우에는, 주의깊게 주시하도록 합니다.
13) 경구피임제의 투여로 부분적 또는 전체적인 시력상실을 초래할 수 있는 망막혈관혈전[혈관 막힘]증이 보고되었습니다. 만일 시각변화, 안[눈]구돌출증 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[쓸개즙 정체]의 병력 또는 임신 중 담즙울체를 지닌 여성에게 경구피임제를 투여할 경우 이러한 경향이 초래되기 쉬우므로 이러한 환자에게 투여할 때에는 주의 깊게 모니터링해야 하며 증상이 있을 경우에는 투여를 중단해야 합니다. 임신 또는 이전의 성스테로이드 복용기간 동안 최초로 나타났던 담즙울체성 황달이 재발하는 경우에도 복합경구피임약의 중단이 필요합니다. 경구피임제를 복용하는 여성에게서 중증[심한 증상]의 상부 복통[배아픔], 간비대, 또는 복강내 출혈 증상이 발생했을 때 간종양은 별도의 진단으로 고려되어야 합니다. 악성 종양은 생명을 위협하거나 치명적인 결과를 초래할 수 있습니다. 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 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 췌장염 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 위장관[창자]계 질환이 있는 경우, 흡수가 불완전할 수 있으므로 부가적인 피임법을 사용해야 합니다.
19) 유전성 및 후천성 혈관부종[부기]이 있는 여성들에게 외인성 에스트로겐은 혈관부종의 증상을 유발하거나 악화시킬 수 있습니다.
20) 정맥성 또는 동맥성 혈전[혈관 막힘]증에 대하여 유전적이거나 후천적인 성향을 나타내는 생화학적 요인은 활성단백C(APC) 저항성, hyperhomocysteinemia, 안티트롬빈-Ⅲ 결핍, 단백 C 결핍, 단백 S 결핍, antiphospholipid 항체(anticardiolipin 항체, lupus anticoagulant) 입니다.
21) 유해/유익을 고려할 때, 의사는 혈전[혈관 막힘]증 연관성 유해를 줄이고 임신 연관성 유해가 저용량 경구피임제 연관성 유해보다 높은 조건일 경우 적절한 치료를 고려해야 합니다.
22) 이 약은 초경 전 여성에 대해 적용되지 않습니다.
23) 이 약은 폐경 후 여성에 대해 적용되지 않습니다.
24) C형 간염 : 옴비타스비르/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 마십시오. 및 6. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 마십시오. 참조).
이 약은 위 복합요법의 종료 후 약 2주가 경과하였을 때 재복용할 수 있습니다.
글레카프레비르/피브렌타스비르 복합제를 포함하는 C형 간염 항바이러스제와 에티닐에스트라디올 함유 복합경구피임제 병용[함께 복용] 투여시 ALT 상승이 관찰되었습니다.

6. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 마십시오.
1) 성호르몬의 클리어런스(clearance)를 증가시키고, 파탄 출혈 또는 피임 실패를 발생시킬 수 있는 간 마이크로좀 효소를 유도하는 약물과 상호작용이 일어날 수 있습니다. 이러한 약물을 투여 받는 여성은 이 약 복용에 추가하여 일시적으로 격막 피임법을 사용하거나 다른 피임법을 사용해야합니다. 병용[함께 복용] 약물의 투여 중 혹은 중단 후 28일 동안 격막피임법을 사용해야 합니다. 용량, 투여기간 및 유도 물질 의 제거율에 따라서, 효소 유도가 완전히 가라앉을 때까지 몇 주가 소요될 수 있습니다. 격막 피임법이 복합경구피임약 포장의 마지막 정제를 복용하는 기간 이상 사용되는 경우에는 일반적인 휴약기 없이 다음 포장의 약이 복용되어야 합니다.
2) 에티닐에스트라디올 함유제제 및 에티닐에스트라디올의 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 권장합니다. 이러한 성분을 장기 사용하는 경우, 경구용 복합피임약을 1차 피임방법으로 고려해서는 안 됩니다.
3) 이 약의 제거율을 증가시키는 약물(효소 유도에 의한 이 약의 효과 감소)로 바르비탈류, 항전간(간질)제(카르벡사클론, 카르바마제핀, 페니토인, 페닐부타존, 덱사메타손, 히단토인, 프리미돈), 리파부틴, 리팜피신, 항생물질(암피실린, 테트라사이클린, 클리세오풀빈) 등이 있으며, 옥스카르바제핀, 토피라메이트, 펠바메이트, 단백분해효소(프로테아제)저해제(억제제), 약용탄, 완하제와 병용(함께 복용[사용])투여 시, 세인트존스워트를 함유하는 물질 또한 이러한 영향이 있을 수 있습니다.
4) 일부 항생제(예, 암피실린, 테트라사이클린)와 병용[함께 복용] 후 피임이 실패한 사례가 보고되었으나, 정확한 기전은 밝혀지지 않았습니다.
5) 경구피임제는 내당력을 감소시키고 인슐린 또는 혈당강하제의 요구를 증가시킬 수 있습니다.
6) β-차단제(메토프롤올 등), 벤조디아제핀과 병용[함께 복용]투여시 이 약물의 작용이 강화되고 연장될 수 있습니다.
7) 사이클로스포린과 병용[함께 복용]투여시 간 배설 감소로 혈장 사이클로스포린 농도, 크레아틴혈증 및 트란스아미나제 농도 등의 증가가 나타날 수 있습니다.
8) 리토나비르, 세인트존스풀(St. John's wort, Hypericum perforatum)과 병용[함께 복용]투여시 에스트로겐 농도 감소로 피임효과를 감소시킬 수 있습니다.
9) 모다피닐과 병용[함께 복용]투여시 치료기간 및 치료중지 이후 주기동안 호소유도로 피임효과를 감소시킬 수 있습니다.
10) 플루나리진과 병용[함께 복용]투여시 유루증이 나타날 수 있습니다.
11) 아토르바스타틴, 위장관[창자]내 황산화에 대한 경쟁적 저해제[억제제](아스코르브산(비타민 C) 및 파라세타몰), 간대사효소 저해기질(인디나비어, 플루코나졸, 트롤레안도마이신)과 병용[함께 복용]투여시 경구피임제의 혈중 농도가 증가될 수 있습니다. 특히, 트롤레안도마이신은 경구피임제와 병용[함께 복용] 시 간내 담즙울체[쓸개즙정체]의 위험성을 증가시킬 수 있습니다.
12) 테오필린, 코르티코이드와 병용[함께 복용]투여시 이들의 혈장 농도가 증가될 수 있고, 라모트리진과 병용[함께 복용] 투여할 경우에는 혈장 농도가 감소될 수 있습니다.
13) 위장관[창자] 전이시간(Gastrointestinal transit time)을 감소시키는 성분은 에티닐에스트라디올의 혈중 농도를 감소시킬 수 있습니다.
14) 약물상호작용의 잠재성을 확인하기 위해서는 병용[함께 복용]투여하는 약물의 처방내용을 고려하도록 합니다.
15) HIV단백분해효소(예 : 리토나비어)와 비뉴클레오시드 역전사효소 저해제[억제제](예, 네비라핀), 그리고 이 두가지의 병용[함께 복용]은 간대사에 잠재적으로 영향을 미치는 것으로 보고되었습니다.
16) 이 약과 같은 에스트로겐/프로게스토겐 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(3개월부터)의 위험 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로 투여전에 임신은 제외되어야 하며 임신이 확인되면 즉시 투여를 중지합니다.
2) 이 약 성분중 일부가 모유 중에 이행되어 영아[갓난아기]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 치료합니다.

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 T4 농도 및 방사선면역분석법에 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 활성 농도에는 변화 없음)
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 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

11. 기타
외국에서 게스토덴 또는 데소게스트렐을 함유하는 경구피임제가 다른 피임제에 비해 정맥성 혈전[혈관 막힘]색전증의 유발빈도가 높다는 보고가 있습니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관
【포장단위】 28정
【제조자】 Haupt Pharma Munster GmbH, 독일, Schleebruggenkamp 15, 48159 Munster
【제조의뢰자】 EG LABO-LABORATOIRES EUROGENERICS, 프랑스, Le Quintet, Batiment A, 12 Rue Danjou, 92517 Boulogne Billancourt Cedex
【수입자】 (주)녹십자, 충청북도 음성군 금왕읍 무극로65번길 26

※ 이 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결 기준에 따라 소비자의 정당한 피해는 보상받을 수 있습니다. 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염, 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 부작용 보고: 한국의약품안전관리원(1644-6223)
※ 의약품 사용 후 부작용 발생 시 한국의약품안전관리원에 피해구제 신청을 할 수 있습니다.
※ 이 첨부문서의 작성일자(2020년 6월 12일)이후 변경된 내용은 홈페이지(www.gccorp.com)나 소비자상담실(080-260-0033)로 문의하시기 바랍니다.

수입판매자
GC 녹십자
(주)녹십자
충북 음성군 금왕읍 무극로65번길 26
TEL.(031)260-9300 소비자상담실 TEL.080-260-0033

설명-10-4911-1

51736641 · Code 1577