

"培力" 愉婷錠 1.5毫克

Safe Plan Tablets 1.5mg "P.L."

【成分】 Each Tab.contains : Levonorgestrel 1.5mg

【賦形劑】 Lactose, Pregelatinized Starch, Sodium Starch Glycolate, Povidone K-30, Magnesium Stearate, Crospovidone

【適應症】 無事前避孕措施之緊急避孕措施。

說明：無避孕措施之性交後72小時內的緊急避孕。或是避孕方法失敗時使用。如：

- 1.保險套破損或忘記使用保險套。
- 2.忘記服用口服避孕藥的時間與最後一次服用的間隔超過最長可接受延遲時間。
- 3.陰道隔膜或避孕用子宮頸帽太早被移除或移位。
- 4.性交中斷法失敗。
- 5.使用週期禁慾法(基礎體溫法)，在可能受孕期間內性交。
- 6.子宮內避孕器遺失或除去。
- 7.被強暴。

【用法用量】 本藥須由醫師處方使用。本治療法一次服用一片錠劑。此法在無避孕措施的性交後，愈早使用效果愈好。最好在12小時內服用，最久不可超過72小時(3天)。

Levonorgestrel可在月經週期中的任何時候服用。在使用本緊急避孕藥後，建議在下次月經來臨前使用局部避孕法避孕(如：保險套、殺精劑、子宮頸帽)，使用Levonorgestrel後可以繼續使用常規性的荷爾蒙避孕法。

【禁忌症】

對主成分Levonorgestrel或任一賦形劑過敏。

【注意事項】 依文獻記載

緊急避孕是一種臨時性的方法，不應取代一般常規性的避孕法。緊急避孕不是在任何情況下都能防止懷孕的發生，特別是在不確定的時間點發生無避孕措施性交；如果有任何的疑慮(月經延遲5天以上、或在月經應該來的日子不正常出血、出現懷孕症狀)，應該經由驗孕來確認懷孕與否。此緊急避孕藥能預防子宮外孕至何種程度仍未知；即使有子宮出血、也不能排除子宮外孕仍繼續發展的情況。因此對有子宮外孕危險因子的病患不建議使用Levonorgestrel(如：曾有輸卵管炎、子宮外孕等病史)。肝功能嚴重不良的病患不建議使用；嚴重吸收不良症候群，例如Crohn氏病，可能會影響Levonorgestrel的效果。在服用第一劑後的三小時內如發生嘔吐的情形，建議馬上補服另一劑。在服用Levonorgestrel之後，通常月經的量正常且會在預定的日期來臨，但有時也會發生提早或延後幾天的情形。建議病患在經由醫師看診後，開始使用或接受常規性的避孕法。若原本使用常規性荷爾蒙避孕法，而在服用Levonorgestrel之後，月經在下次預定的時間沒來，應該要驗孕以確定是否懷孕。不建議在同一個月經週期中重複使用此藥物，因為對病患而言是不必要的高荷爾蒙負擔，且可能會嚴重擾亂月經週期。對經常使用緊急性避孕的婦女，應建議其考慮使用常規性的避孕方法。使用緊急避孕藥，仍需要注意並預防性病的發生。

【與其他藥品間的交互作用】 依文獻記載

須考慮的合併作用：與肝臟酵素誘導藥物合併使用時，會提高Levonorgestrel的代謝，如：抗痙攣藥(Phenobarbital、Phenytoin、Primidone、Carbamazepine)；Rifabutin；rifampicine；Grisofulvin；Ritonavir；Hypericum；Perforatum (ST.John)與這一類藥物合併使用，Levonorgestrel的效果可能因此降低。

【懷孕與授乳】 依文獻記載

懷孕：本品不建議已懷孕的婦女使用，也無法終止懷孕。萬一避孕失敗，必須注意胎兒的發展是否正常。

授乳：Levonorgestrel會分泌至乳汁中，因此建議在每次服用Levonorgestrel前先行授乳，及避免服用後馬上授乳。

【開車與操作機器的影響】 依文獻記載

沒有關於開車與操作機器能力的影響之報告。

【不良反應】 依文獻記載

最常見的不良反應為噁心(14%至25%的病患)、下腹疼痛、疲倦、頭痛及頭暈(8%至20%的病患)，少於8%的病患嘔吐的情況；這些症狀通常在服藥後48小時內會消失。乳房觸痛、點狀出血及不規則出血在3%至17%的病患身上出現。可能會維持到下一次月經來。以下圖表為兩個臨床試驗報告之不良反應生率。

不良反應	有不良反應的婦女百分比	
	試驗1* (n=544位婦女)	試驗2* (n=1359位婦女)
噁心	14	24.3
下腹疼痛	14	15.6
疲倦	N/A	14
頭痛	10	21.3
頭暈	10	12.6
乳房觸痛	8	12.9
嘔吐	1	7.8
其他不良反應**		

*試驗1 Contraception, 2002, 66

*試驗2 Lancet, 2002, 360

**大部分是腹瀉、不規則出血及點狀出血

【使用過量】 依文獻記載

目前還沒有短期服用大量口服避孕藥後引起嚴重副作用的報告。服用過量可能會造成噁心，也可能發生退縮性出血，沒有特別的解毒劑，應該依症狀治療緩解之。

【藥理學特性】 依文獻記載

藥效學特性

Levonorgestrel的詳細作用機制仍不明，在排卵前的時期性交，受孕的機率最大，一般相信在使用劑量下，能抑制排卵因而預防受精，同時也能防止受精卵著床。但若受精卵已著床，則避孕無效，臨床試驗顯示Levonorgestrel能預防85%可能發生的懷孕，有效性隨性交後經過的時間增加而降低(24小時內，95%；24至48小時，85%，在48至72小時間使用則為58%)。72小時後使用的效果未知。在使用劑量下，Levonorgestrel不會顯著改變凝血因子，及脂質和碳水化合物代謝。

藥動學特性

口服Levonorgestrel的生體可用率接近100%。在血漿中它強烈的與SHBG(SHBG=sex hormone binding globulin)結合。經由腎臟及肝臟排除。

口服1.5毫克的Levonorgestrel在肝臟中水解，其代謝產物以尿酸結合物形式排出。

臨床前試驗

臨床前試驗資料顯示，除了此藥品特性摘要中提到的資訊外，對人體無特殊傷害。

【儲存】 儲存於室溫25°C以下。請置於小孩接觸不到之處。

【包裝】 1~1000錠塑膠瓶裝及PTP鋁箔盒裝



培力藥品工業股份有限公司

地址：407台中市西屯區工業區六路11號

電話：04-23592576 (代表號)

傳真：04-23590992

"培力" 愉婷錠 1.5毫克

Safe Plan Tablets 1.5mg "P.L."

病患使用須知

在您開始服用本品前，請仔細研讀本須知。如果有任何疑問，應請您的醫師、藥師或家庭計劃門診人員為您解說。請妥善保存本須知，因稍後您可能需要再看它。

一、您服用的藥品是甚麼？

您服用的藥品名稱是"培力"愉婷錠1.5毫克

◎主成分：Levonorgestrel 1.5毫克

◎每錠含Levonorgestrel 1.5mg

◎本品亦包含以下成分：Lactose, Pregelatinized Starch, Sodium Starch Glycolate, Povidone K-30, Magnesium Stearate, Crospovidone

◎每包愉婷錠1.5毫克含1顆錠劑

Levonorgestrel屬於所謂的[Progestogens]類藥品

二、本藥品的使用時機：

本品為一種緊急的口服避孕藥品。

本品適應症：無事前避孕之緊急避孕措施。

◎何時緊急避孕？無避孕的性交後，為預防受精所使用之補救方法。

◎何時可使用緊急避孕？本治療法需在無避孕的性交後儘速使用。最好在12小時內，最久不超過72小時(3天)，特別是在下列情形：

1. 性交時您自己或您的性伴侶未使用避孕方法。
2. 忘記服用您的避孕藥、超過最長可接受延遲的時間。此時應詳細閱讀該避孕藥的使用須知。
3. 保險套破損、滑落、被不適當移除或忘記使用保險套。
4. 子宮內避孕器被排出。
5. 陰道隔膜或避孕用子宮帽太早被移除或移位。
6. 性交中斷法失敗、或當使用過期禁慾法時，在有可能受孕的期間性交。
7. 被強暴。

三、注意！

◎何時不應使用本品：

對Levonorgestrel或本品的任何賦形劑過敏。

◎特殊警告及使用上注意事項

緊急避孕必須是在特殊情形下使用，因為此情形無法預防所有的懷孕。

緊急避孕造成荷爾蒙過量負荷，在常規性荷爾蒙避孕法並不建議。

緊急避孕不能取代常規性荷爾蒙避孕法。

緊急避孕不能中斷懷孕。

在服用本品之後，通常月經的量正常且會在預定的日期來臨。但有時也會發生提早或延後幾天的情形。在服用本品之後，月經延後超過5天以上，或在預定月經來臨的日期發生不正常的出血時，應該要驗孕以確定是否懷孕。

使用緊急避孕並不能取代對性病必須的注意，仍應採取預防性病傳染的措施(詳見第8段、建議及衛生教育)。

對於有子宮外孕病史、輸卵管炎病史、或有嚴重消化性疾病會影響藥品吸收的病患，不建議使用本品。在服用第一劑後的三小時內如發生嘔吐的情形，建議馬上補服另一錠。

◎與其他藥品間之交互作用

與抗痙攣藥(phenobarbital, phenytoin, primidone, carbamazepine)及某些藥(rifabutin, rifampicin, ritonavir and griseofulvin) Hypericum perforatum(St. John's wort)併用時，本品的效果可能會降低或被抑制。為了避免與其他藥品間的交互作用，您必須告知您的醫師或藥師，任何您現在正在服用的其他藥品。

◎懷孕及授乳

* 懷孕：本品不建議已懷孕婦女使用，也無法中止懷孕。萬一避孕失敗，必須注意胎兒的發育是否正常。

* 授乳：Levonorgestrel會分泌至乳汁中，因此建議在服用本品前立刻授乳，及避免服用後授乳。

◎開車與操作機器的影響

並沒有關於影響開車與對操作機器能力的報告。

四、本藥品應如何使用：本藥須由醫師處方使用。

◎劑量

本治療法須服用一片錠劑。此法在無避孕的性交後愈快使用效果愈好。最好在12小時內服用，最久不超過72小時(3天)。

本品可在月經週期的任何時候服用。

在使用本緊急性避孕藥後，建議在下次月經來臨前使用局部避孕法(如：保險套、殺精劑、子宮頸帽)。使用本品後可以繼續使用常規性的荷爾蒙避孕法。如果您在正常使用口服避孕藥的情形下，又服用了本藥品，您應該繼續使用原來的避孕藥。在使用本品後，若下次預定時間的月經沒有來，應該要驗孕以排除是否懷孕。

◎使用途徑及方法：口服。本藥品應與開水一起服用。

◎使用時機及使用頻率：詳見劑量之說明。

◎使用過量時應如何處理：目前並無服用大量的本藥品而引起急性中毒的報告。

◎忘記使用時應如何處理：如果本藥品忘記服用一劑，無法保證其效果。

五、不良反應

如同其他藥品一樣，本藥品可能會在某些人產生各種不同程度的不舒服。

已觀察到的不良反應有：噁心、嘔吐、暈眩、疲倦、頭痛、腹痛、乳房觸痛感。服用此藥後可能發生出血。若發生本須知所未列舉的不良反應，請通知您的醫師或藥師。

六、儲存狀態

◎不要超過包裝外盒註明之使用期限。

◎有關本藥品變質之肉眼可見警告：如有任何一顆藥有變質之虞，應將它歸還給您的藥師。

七、建議及衛生教育

◎一般有關月經週期及避孕的資訊

月經週期：是指二次月經來潮之間所經過的時間。正常情形下，月經週期會持續28天，但其長度可能因人而異。

在婦女未懷孕的情形下，月經會來臨。在月經週期中間時，兩個卵巢中之一會排出一個卵(此則稱為排卵)。通常排卵會發生在月經週期的正中間，但它亦可發生於月經週期的任何時候。如果精蟲接近卵子，受精(亦即卵子與精子的結合以產生胚胎)就可能發生。數天後，受精卵著床於子宮內，懷孕開始。避孕方法主要是用以預防：(1)排卵；(2)口服避孕藥。(3)受精；保險套。(4)受精卵著床；子宮內避孕器。

緊急避孕：當性交發生於進行排卵之數小時或數天內，這些受精的可能性最高。而緊急避孕主要是用來阻止排卵或預防受精卵著床。但只要受精卵一著床，本藥品即失去其避孕的效果。若無避孕，女性性交後無法排除懷孕之可能。

若您已服用本藥品而仍未使用常規性避孕方法。極力建議您找您的醫師詢問適合您的避孕方法。

◎有關傳染性病之危險性的建議

如果您擔心會懷孕，這可能代表性交時您還未使用保險套(或您使用不當)。如果您不注意您的性伴侶之健康狀況，或您有數位性伴侶，您有可能會感染性病或愛滋病。您應儘速請教您的醫師，以得到早期診斷若必要時早期治療。下次性交時，建議您採取適當的措施，以預防性病及不想要的懷孕，並避免感染愛滋病。請詢問您的醫師或家庭計劃中心。