사용상의주의사항

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-갈락토오스 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 블능 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 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 물질 의 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, 딜티아젬, 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 증상에 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.