

# 安立婷 錠 1.5 毫克

## Anlitin Tablets 1.5 mg



002003

【成分】每錠中含有  
Levonorgestrel.....1.5 mg.

### 【適應症】

無事前避孕措施之緊急避孕措施。

說明：

無避孕措施的性交後72小時內的緊急避孕，或是避孕方法失敗時使用。

如：- 保險套破損或忘記使用保險套；

- 忘記服用口服避孕藥，時間與最後一次服用的間隔時間超過最長可接受延遲時間；
- 子宮內避孕器被排出；
- 陰道隔膜或避孕用子宮帽太早被移除或移位；
- 性交中斷法失敗；
- 使用週期禁慾法(基礎體溫法)，在可能受孕期間內性交；
- 被強暴。

### 【用法與用量】

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，最久不超過 72 小時 (3天)。

本品可在月經週期中的任何時候服用。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避孕 (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。

### 【禁忌症】依文獻記載

對主成份Levonorgestrel或任一賦形劑過敏。

### 【特殊警告及使用上注意事項】依文獻記載

緊急避孕是一種臨時性方法，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本品 (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，可能會影響本品的效果。

在服用第一劑後的三小時內如發生嘔吐情形，建議馬上補服另一劑。

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。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，而在使用本品後，月經在下次預定的時間沒來，應該要驗孕以確認是否懷孕。

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，仍須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：抗癲癇藥 (phenobarbital, phenytoin, primidone, carbamazepine); rifabutin; rifampicin; griseofulvin; ritonavir; Hypericum perforatum (St. John's wort) 與這一類藥物合併使用，本品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本品前先行授乳，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

沒有關於開車與對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

病患患有嘔吐的情況；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發生率。

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。

### 【藥效學特性】依文獻記載

本品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。臨床試驗顯示本品能預防 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的代謝。

### 【藥動學特性】依文獻記載

口服 Levonorgestrel 的生體可利用率接近 100%，在血漿中它強烈的與 SHBG (Sex Hormone Binding Globulin) 結合，經由腎臟及肝臟排除。口服1.5毫克的Levonorgestrel後，血中半衰期估計約為 43 小時，3 小時內達到其最高血中濃度 (40 nmol/l)。

Levonorgestrel 在肝臟中水解，其代謝產物以尿甘酸結合物形式排出。

### 【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。

### 【賦形劑】

Lactose Monohydrate、Corn Starch、Povidone K-30、Aerosil 200、Magnesium Stearate

### 【包裝】

1 ~ 1000 錠鋁箔盒裝。

G-9948  
衛署藥製字第 049236 號

### 【貯存】

請保存於 25°C 以下及兒童伸手不及處。

### 【使用與操作須知】

無特別要求。

## 健喬信元醫藥生技股份有限公司

藥商地址：303 新竹縣湖口鄉工業一路 6 號

製造廠名：健喬信元醫藥生技股份有限公司 健喬廠

製造廠址：303 新竹縣湖口鄉工業一路 6 號

# 安立婷 錠 1.5 毫克

## Anlitin Tablets 1.5 mg

病患使用須知 衛署藥製字第 G-9948 號  
049236

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、藥師或家庭計畫門診人員為您解說。請妥善保存本須知，稍後您可能需要再參考它。

### 【您服用的藥品是甚麼】

您服用的藥品名稱為安立婷錠。  
(Anlitin) 1.5 毫克，錠劑。  
主成份：Levonorgestrel。  
每錠含 Levonorgestrel 1.5mg。

### 【本藥品之使用時機】

本品為一種緊急的口服避孕藥品。  
本品適應症：無事前避孕措施之緊急避孕措施。

何為緊急避孕？  
無避孕措施的性交後，為預防受精所使用之補救方法。

何時可使用緊急避孕？  
本治療法須在無避孕措施的性交後儘速使用，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，時間與最後一次服用的間隔時間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、滑脫、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、或當使用週期禁慾法(基礎體溫法)時，在有可能受孕的期間性交。  
7. 被強暴。

### 【注意】

- 何時不應使用本藥品：  
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：  
緊急避孕是一種臨時性方法，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。  
緊急避孕可能造成荷爾蒙過量負荷，並不建議經常或連續使用。  
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，應該經由驗孕以確認是否懷孕。  
使用緊急避孕並不能忽略對性病必須的注意，仍應採取預防性病傳染的措施（詳見建議及衛生教育）。  
對於有子宮外孕病史、輸卵管發炎病史、嚴重肝功能不良、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。  
在服用第一劑後的小三小時內如發生嘔吐的情形，建議馬上補服另一劑。  
如果您正在使用口服避孕藥的情形下，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，應該要驗孕以確認是否懷孕。
- 與其他藥品間之交互作用  
與肝臟酵素誘導藥物，如：抗痙攣藥 ( phenobarbital, phenytoin, primidone, carbamazepine )，及某些藥 ( rifabutin, rifampicin, ritonavir, and griseofulvin )，Hypericum perforatum ( St. John's wort )合併使用時，會提高Levonorgestrel代謝，降低或抑制本品有效性。  
為了避免與其他藥品間之交互作用，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  
本藥品不建議已懷孕婦女使用，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先行授乳，及避免服用後馬上授乳。
- 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。

### 【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。  
在使用本品緊急性避孕藥後，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）。使用本品後可以繼續使用常規性的荷爾蒙避孕法。
  - 使用途徑及方法  
口服  
本藥品應與開水一起服用。
  - 使用過量  
目前並無服用大量本藥品而引起急性中毒的報告。沒有特別的解毒劑，應該依症狀治療紓解。
  - 忘記使用時應如何處理  
本藥品如未在72小時內準時服用，無法保證其效果。

### 【不良反應】

已觀察到的不良反應有：  
- 噁心、嘔吐、腹瀉。  
- 暈眩、疲倦、頭痛。  
- 腹痛。  
- 乳房觸痛感。  
- 點狀出血及不規則出血，可能會維持到下一次月經來潮。  
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。

### 【儲存狀態】

- 不要超過包裝外盒註明之使用期限。
- 請保存於25°C以下及兒童伸手不及處。
- 將容器儲存在外盒中。
- 請注意本藥品肉眼可判斷之變質警告：如有變質之虞，應將它歸還給您的藥師。

### 【建議及衛生教育】

- 一些有關月經週期及避孕的資訊  
月經週期  
是指兩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，月經會如期來臨。  
在月經週期中間時，兩個卵巢其中之一會排出一個卵（此刻稱為「排卵」）。通常排卵會發生在月經週期的正中間，但它亦可能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）即可能發生。  
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。  
- 排卵：口服避孕藥。  
- 受精（卵子與精子的結合）：保險套。  
- 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，這時受精的可能性最高，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，婦女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法，極力建議您找您的醫師諮詢適合您的避孕方法。
- 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，您可能感染性病或愛滋病。  
您應儘速請教您的醫師，以得到早期診斷及必要時之早期治療。  
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畫中心。

## 健喬信元醫藥生技股份有限公司

藥商地址：303 新竹縣湖口鄉工業一路 6 號  
製造廠名：健喬信元醫藥生技股份有限公司 健喬廠  
製造廠址：303 新竹縣湖口鄉工業一路 6 號