

愛后定®錠 1.5 毫克

衛署藥輸字第 024637 號

1. 藥品名稱
愛后定®錠 1.5毫克
2. 成份
每錠含主成份 levonorgestrel 1.50mg。
賦形劑請參考 6.1。
3. 劑型
錠劑。
幾近白色、扁平、有輪緣的錠劑，一面有 GOO 的壓印。
4. 臨床特性
 - 4.1 適應症：無事前避孕之緊急避孕措施。
【說明】：在無事前避孕措施，或懷疑避孕方法失敗的性交後72小時內服用之緊急避孕方法。
 - 4.2 用法與用量
本藥須由醫師處方使用。 口服給藥，一次服用一錠。
本藥應在無事前避孕措施之性行為後 72 小時內服用。 服藥後 3 小時內若出現嘔吐情況，則應立刻補服 1 錠。
除非月經已延遲，否則愛后定 錠可在月經週期的任何時候使用。 建議使用緊急避孕製劑後，在每次性交時仍應使用局部避孕法（例如：保險套）直到下一經期來臨。 使用愛后定 錠，對常規性荷爾蒙避孕法的持續使用而言，非為禁忌。 愛后定 錠不建議小孩使用，16 歲以下女性使用資料亦非常有限。
 - 4.3 禁忌症
 - 對此錠劑的主成份 levonorgestrel 或任一種賦形劑過敏
 - 嚴重肝機能不全
 - 懷孕（請參考 4.6）
 - 4.4 特殊警告及使用上注意事項
緊急避孕為一偶爾使用的方法，僅適用於緊急狀況，其不應取代規律性避孕方法。
緊急避孕不是每次都可避孕成功。 若不確定無事前避孕措施性行為的確實發生時間，或同一週期中超過 72 小時前已發生過無事前避孕之性行為，則可能早已懷孕。那麼在第二次性行為後使用愛后定 錠，即可能無法避免懷孕。 若經期延遲超過 5 天，或如期來臨但出血異常，或有其他理由懷疑已懷孕，則請就醫驗孕排除疑慮。
若在服藥後仍然懷孕，則仍需考慮子宮外孕的可能性，特別是出現腹腔/骨盆疼痛或凹陷的婦女及有異位妊娠、輸卵管手術或骨盆發炎疾病之病史者。
嚴重肝機能障礙患者不建議使用愛后定錠。
嚴重吸收障礙徵候(如 Cohn's disease)，可能會減損愛后定錠的效果。
使用愛后定錠後，經期通常正常且如期來臨，偶爾稍許提早或延遲。 建議與醫師洽詢最適合的常規避孕方法。 若在常規荷爾蒙避孕法後使用愛后定錠，致下一停藥期無月經發生，則應排除懷孕之可能。
不建議在同一個月經週期中重覆使用本品，因為有造成週期紊亂的可能性。
愛后定 錠不若傳統常規避孕方法有效，且僅適用於為緊急措施。 若需重覆使用緊急避孕措施，則應考慮使用長期避孕方法。
使用緊急避孕藥，仍需要注意預防性病的發生。
 - 4.5 藥品交互作用
併用肝酵素誘發劑會加強 levonorgestrel 之代謝。
可能會減低含 levonorgestrel 製劑效果的藥品包括 barbiturates (含primidone)，phenytoin, carbamazepine, 含 Hypericum perforatum 之草藥(聖約翰草)、rifampicin, ritonavir, rifabutin, griseofulvin. 含levonorgestrel 之藥品因可能抑制 cyclosporine 之代謝而有增加 cyclosporine 中毒的危險。
 - 4.6 懷孕與授乳
懷 孕：愛后定錠不建議已懷孕婦女使用，且無法中止懷孕。 若因早已懷孕致緊急避孕無法奏效，流行病學研究指出目前為止對胎兒並無不良作用之報告。
授 乳：Levonorgestrel 會分泌至乳汁中，所以哺乳後立刻使用及服藥後避免哺乳，即可避免嬰兒接觸 levonorgestrel 之潛在可能。
 - 4.7 開車與操作機器的影響
無此相關研究資料。

4.8 不良反應

下表為不良反應的發生率：

不良反應	百分比 (n=1379位婦女) #
噁心	13.7
疲倦	13.3
下腹痛	13.3
頭痛	10.3
頭暈	9.6
乳房觸痛	8.2
腹瀉	3.8
嘔吐	1.4
出血障礙	31.0
月經延遲超過七天	4.5

WHO/HRP Study 97902

出血型態可能暫時擾亂。 78%的婦女下次月經會在預期來臨時時間的五天內出現，若延遲超過五天，則應作懷孕測試。

4.9 使用過量

目前還沒有急速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，也可能發生停藥後出血。目前並無特別的解藥，應以症狀治療紓解之。

5. 藥理學特性

5.1 藥效學特性

愛后定錠精確的作用機轉並不確知。建議劑量下，levonorgestrel 在最有可能受精的排卵前期主要是藉抑制排卵及受精來達到效果。levonorgestrel 也可能造成子宮內膜變化而妨礙著床，但若受精卵已著床，則避孕無效。

有效性：據估計，愛后定錠可避免 84% 可能發生的懷孕。在建議劑量下，levonorgestrel 不致造成血液凝固因子、脂質及醣類代謝之顯著變化。

5.2 藥動學特性

口服 levonorgestrel 可快速及幾近完全吸收。

16 位健康婦女之藥動學研究結果顯示，使用 1 錠愛后定錠後 2 小時可達最高血中濃度 18.5ng/ml。levonorgestrel 濃度-時間曲線圖 (0-無限大) 之曲線下面積平均值為 310182.56pg.h/ml。到達最高血中濃度後，levonorgestrel 濃度依平均排除半衰期約 26 小時的速率而減少。

Levonorgestrel 非以原型而是以代謝物型式排除。其代謝物以近相同比例分別由尿液及糞便排出。Levonorgestrel 之生體轉變是依循已知的固醇類代謝途徑，先在肝臟進行羥基化，代謝物再以尿酸化物結合型式排除。無已知具藥理活性之代謝物存在。Levonorgestrel 會與白蛋白 (albumin) 及球蛋白 (SHBG, Sex hormone binding globulin) 結合。在全部血清中，僅約 1.5% 為游離態，而有 65% 為與 SHBG 結合態。

服下 1 錠愛后定錠後，平均 SHBG 值約 40nmol/L。血中 SHBG 濃度可維持此值 (或略增) 至 24 小時左右，然後再遞減，至 192 小時時達約 30nmol/L。

Levonorgestrel 之絕對生體可用率極接近 100%。

大約 0.1% 的母體劑量會藉由乳汁移轉至授乳的嬰兒身上。

6. 藥品特性

6.1 賦形劑

Potato starch, maize starch, colloidal silica anhydrous, magnesium stearate, talc, lactose monohydrate (142.5mg).

6.2 貯存期

5 年。

6.3 貯存注意事項

原包裝貯存。

6.4 外形與包裝

1~1000 錠 PVC 鋁箔盒裝。

7. 製造廠

Gedeon Richter Ltd.

H-1103, Budapest, Gyömrői út 19-21. Hungary

藥商：岱康貿易股份有限公司

地址：台北市內湖區大湖街131巷2弄6號3樓之2