일반의약품

쎄스콘노아정

V.210723

※ 의약품을 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고 약과 함께 보관하십시오.

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

■ 유효성분 : 레보노르게스트렐(USP) ··························· 0.1mg
　　　　　에티닐에스트라디올(USP) ························ 0.02mg

■ 첨가제(동물유래) : 유당수화물(KP) 소/우유

■ 기타 첨가제 : 경질무수규산, 스테아르산, 오파드라이분홍색(03F84827), 전호화전분, 토코페롤, 포비돈

[성상] 분홍색의 원형 필름코팅정

[효능 · 효과]

– 피임

– 이 약을 복용할 수 있는 여성의 중등도의 여드름 치료

[용법 · 용량]

1일 1정씩 21일간 복용하고 7일간 휴약한다. 매일 같은 시간에 복용하는 것이 좋다.

– 처음 복용할 경우

월경이 시작되는 1일째부터 복용을 시작하여 이 약을 21일간 매일 복용해서 복용하고 7일간 휴약한다. 월경은 보통 이 약의 복용을 중단한 후 3일 이내에 나타난다. 만약 월경 시작 첫날 이후에 이 약의 복용을 시작할 경우, 이 약을 연속해서 7일간 복용하기 전까지 완전한 피임효과를 기대 할 수 없고 다른 보조의 비호르몬적 피임법(주기조절법이나 기초체온법을 제외한 방법 : 예 – 피임기구)를 병용해야 한다. 또한 약 복용 전에 이미 일어난 배란 및 임신의 가능성을 고려해야만 한다.

– 계속 복용할 경우

7일간 휴약 후 다음날 다시 복용을 시작한다. 만일 휴약 후 8일이 지나 복용하기 시작한 경우에는 계속 7일간 복용할 때까지 다른 보조의 비호르몬적 피임법(주기조절법이나 기초체온법을 제외한 방법 : 예 – 피임기구)를 병용해야 한다. 지시한 용법을 잘 지키면 임신 가능성은 거의 없지만 만약 월경이 없으면 임신 가능성을 고려해야 한다. 지시한 용법을 잘 지키지 않았거나 연속 2회에 걸쳐 월경이 없으면 계속 복용하기 앞서 임신 가능성을 고려해야 하고 의사의 진단을 받아야 한다.

– 복용을 잊었을 경우

한 정을 잊고 복용하지 못했을 경우 생각났을 때 즉시 그 1정을 복용하고 그 후 계속 복용하던 대로 복용한다. 즉 하루에 2정을 복용하게 되는 것이다. 이 약의 1주째 또는 2주째 복용분 중 2정을 잊고 복용하지 못했을 경우 생각났을 때 즉시 2정을 복용하고 다음날 2정을 복용한 후 계속 1정씩 복용하던 대로 복용하여야 하며 계속 7일간 복용할 때까지 다른 보조의 비호르몬적 피임법을 병용해야 한다. 3정 이상을 복용하지 못했을 경우 및 이 약의 3주째 복용분 중 2정을 잊고 복용하지 못했을 경우에는 나머지 약을 버리고 생각났을 때 즉시 세포장의 복용을 시작해야 하며 계속 7일간 복용할 때까지 다른 보조의 비호르몬적 피임법(주기조절법이나 기초체온법을 제외한 방법 : 예 – 피임기구)를 병용해야만 하며 그 달에 월경이 없을 수 있다. 그러나 만약 연속 2회에 걸쳐 월경이 없으면 임신했을 가능성이 있으므로 의사의 진단을 받도록 한다.

– 다른 경구피임제를 복용하다가 변경할 경우

21일 복용하도록 되어 있는 다른 경구피임제를 사용하다가 이 약으로 변경할 경우에는 기존 제품의 유효성분의 마지막 정을 복용한 후 7일의 휴약기간 후 다음날부터 이 약의 복용을 시작한다.
아마 휴약기간 중에 월경이 생길 것이다. 28일 복용하도록 되어 있는 다른 경구피임제를 사용하다가 이 약으로 변경할 경우에는 기존 제품의 유효성분의 마지막 정을 복용한 후 바로 다음날 이약의 복용을 시작한다.

– 분만 또는 임신 중삼 분기에 유산 후 복용

분만 직후엔 혈전색전증의 위험이 증가될 수 있으므로, 출산 후 또는 임신 중삼분기 유산한 후에는 4–6주 후에 경구피임제의 복용을 시작하도록 한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고 : 흡연은 경구피임제로 인한 심각한 심혈관계 부작용(혈전증 등)의 위험성을 증대시키며 이 위험성은 나이와 흡연량(1일 15개비 이상)에 따라 증가되고 특히 35세 이상의 여성에게 현저하게 나타나므로 경구피임제를 투여하는 여성은 흡연을 삼가 한다. 또한 35세 이상 흡연자는 이 약을 투여해서는 안된다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 에스트로겐 의존성 종양 (예, 자궁내막암), 또는 유방암이 있거나 의심이 되는 환자 및 그 병력이 있는 환자(종양을 악화 또는 현성화시킬 수 있다)
2) 혈전성 동맥정맥염, 혈전색전증 환자 또는 그 병력이 있는 환자(혈전형성 경향이 증가될 수 있다), (현재 또는 과거의) 심(深)정맥혈전증 환자, 선천성 또는 후천성 혈전성향증(thrombophilias) 환자
3) 뇌혈관 또는 관상동맥질환(특히 심근경색) 환자
4) 진단하지 않은 비정상적인 생식기 출혈 환자
5) 중등도 및 중증 고혈압 환자
6) 중등도 및 중증 간장애 환자
7) 두빈–존슨 증후군 및 로터증후군 환자
8) 황달, 담즙울체, 간염(바이러스성 및 비바이러스성) 및 양성 또는 악성 간종양 환자 또는 그 병력이 있는 환자
9) 겸상적혈구빈혈 환자
10) 혈관변성을 수반하는 중증 당뇨병, 중증고지혈증, 고지단백혈증 및 포르피린증 등의 중증대사장애 환자
11) 임신중 지속적인 가려움, 임신포진, 유천포창(類天疱瘡) 또는 이경화증의 병력이 있는 환자
12) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
13) 뇌하수체 종양 환자
14) 유루증을 수반할 수 있는 고프로락틴혈증 환자
15) 이 약 성분에 과민증 환자
16) 섬휘암점(閃輝暗点), 성형섬광(星型閃光) 등의 전조를 수반하는 편두통 환자
17) 폐고혈압증 또는 심방세동을 합병한 심장판막증환자
18) 아급성 세균성 심내막염의 병력이 있는 심장판막증 환자
19) 혈관병변을 수반한 당뇨병 환자(당뇨병성 신증, 당뇨병성 망막증 등)
20) 췌장염이나 심한 과트리글리세리드혈증과 관련된 병력을 가진 환자
21) 전조(aura)와 같은 국소성 신경학적 증상을 수반하는 두통 환자
22) C형 간염 직접 작용 항바이러스제(Direct–acting antiviral, DAA) 투여 환자(5. 일반적 주의 참조)
23) 이 약은 유당을 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 안 된다.
24) 선천성 또는 후천성 과응고병증(hypercoagulopathies) 환자
25) 35세 이상 흡연자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 흡연자
2) 고혈압 환자
3) 비만자
4) 40세 이상의 여성(일반적으로 혈전증 등의 심혈관계 장애가 발생하기 쉬운 나이다)
5) 간질 환자
6) 편두통 환자
7) 동맥질환의 가족력이 있거나 정맥류의 병력이 있는 환자
8) 전신성 홍반성 루푸스 환자
9) 유방암의 가족력이 있는 환자
10) 우울증 및 그 병력이 있는 환자
11) 심 · 신부전 환자
12) 비전형적 과다증식된 유선병증 환자
13) 유방결절의 병력이 있는 환자
14) 심장판막질환, 동맥세동 환자 및 그 병력(또는 가족력)이 있는 환자
15) 고지혈증의 가족력이 있는 환자
16) 담낭질환 및 담석증의 병력이 있는 환자
17) 자궁내막증 환자
18) 천식 또는 기미 환자
19) 말초혈액순환장애 환자
20) 당뇨병 환자
21) 전조를 수반하지 않는 편두통 환자

4. 이상반응

1) 심혈관계 : 혈전성 정맥염, 혈전증 및 동맥성 혈전색전증, 뇌졸중, 뇌출혈, 뇌혈전증, 심근경색, 폐색전증, 혈압상승, 정맥류 악화
2) 비뇨생식기계 : 월경외출혈(점상출혈, 파괴성출혈), 월경량 변화 및 무월경, 질분비물변화, 자궁근종 크기의 증가, 자궁경부미란, 질칸디다증, 질염, 월경전증후군, 용혈성 요독증후군, 월경곤란
3) 유방 : 유방긴장감 및 확대, 유루증, 유방통, 양성유선병증, 유방압통, 유방분비물
4) 소화기계 : 구역, 구토, 복부팽만감, 복부경련, 위장장애, 담즙분비, 무황달성 간염, 담즙울체성 황달, 악성 및 양성 간종양(예, 초점성 결절성 과증식, 간선종) (합병증으로 치명적 복부내 출혈이 생길 수 있다), 포르피린증의 악화, 만성 염증성 장질환 (크론씨병, 궤양성 대장염), 복통, 췌장염, 간세포성 종양, 담석증을 포함한 담낭질환 (경구용 피임제는 기존 담낭질환을 악화시킬 수 있고 이전에 자각증상이 없었던 여성에서 이 질환의 발달을 촉진시킬 수 있다.), 허혈성 대장염, 간세포성 손상 (예. 간염, 간기능이상), 설사
5) 중추신경계 : 두통, 편두통, 우울증, 어지러움, 신경과민, 무도병의 악화, 간질, 지각능력감소, 허탈, 조절장애, 기분변화
6) 피부 : 기미 및 기미의 지속, 여드름, 다형성 홍반, 결정성 홍반, 전신성 홍반성 루푸스의 악화, 출혈성 · 알레르기성 발진, 부종, 가려움, 두드러기, 지루, 조모증, 탈모, 발진
7) 눈 : 시각장애, 각막굴절변화, 콘택트렌즈에 대한 감수성 이상, 망막혈전증, 시신경염(부분적 또는 완전한 시력손상을 초래할 수 있다.)
8) 귀 : 청각장애
9) 대사 : 나트륨 및 체액저류, 내당력 감소, 당뇨병, 고트리글리세리드혈증, 고콜레스테롤혈증
10) 기타 : 체중변화, 식욕변화, 성욕변화, 언어장애, 드물게 프로락틴성 뇌하수체종양(때때로 유루증이 나타남), 아나필락시/아나필락시양 반응(두드러기, 혈관부종, 그리고 호흡기 및 순환기 증상을 수반한 심한 반응을 포함), 혈청엽산농도감소, 과민반응

5. 일반적 주의

1) 경구피임을 시작하기 전에 의학적 및 가족의 병력을 조사하고 이 약 투여 중 혈압, 유방, 복부 및 자궁경부세포조사를 포함하는 골반기관에 대해 적어도 1년에 한번 검진을 받도록 한다. 혈전색전증의 가족력이 있는 경우 이 약 처방전에 혈전증을 촉진하는 인자의 유무를 검사하는 것이 바람직하다.
2) 자궁경부암의 가장 중요한 위험요인은 지속적인 인유두종바이러스 감염이다. 경구피임제의 투여로 유방암, 난소암, 자궁경부암 및 자궁내막암이 발생할 가능성이 높아진다는 보고가 있으며 반면 난소암과 자궁내막암의 위험을 줄인다는 보고도 있다. 그러나, 이러한 결과가 성행위 및 다른 요인에서의 차이점 때문이라는 점에 대해서 논쟁이 계속되고 있다.
3) 유방암의 발병률은 투여 중단후 10년 동안 점차적으로 감소한다는 보고가 있다. 또한 유방암의 발병위험과 투여기간과는 상관관계가 적으며 투여중단 연령이 증가할수록 위험성도 증가한다는 보고가 있다. 이러한 연구는 인과관계의 증거를 제시하지는 않는다. 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 있다. 유방암은 40세 이하 여성에서는 드물기 때문에, 일생에 걸친 유방암의 위험성과 관련하여 볼 때, 현재 또는 최근의 경구용 피임제 복용자에서 진단된 유방암의 초과숫자는 작다. 복용자에서 진단된 유방암은, 비복용자에서 진단된 유방암에 비해서 임상적으로 덜 진행되는 경향이 있다.
4) 혈전증의 위험성 증가를 지니는 예정 수술 전 4주 및 수술 후 2주 동안 그리고 장기간 활동하지 않을 때에는 이 약의 투여를 중지한다. 출산 직후 기간은 혈전색전증의 위험성 증가와 관련이 있으므로, 분만 또는 임신2기 유산후 28일 이내에 이 약의 투여를 시작해서는 안 된다.
5) 이 약 투여기간 중에 경미한 출혈이 나타나더라도 계속 투여한다. 이러한 출혈은 보통 일시적이며 자발적으로 멈추나, 출혈이 장기화되거나 출혈량이 과다한 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다. 일부 여성에게는 휴약기간동안 소퇴성출혈이 없을 수도 있다. 지시에 따라 약을 복용하지 않은 경우에 처음으로 소퇴성출혈이 없었거나 2번 연속 소퇴성출혈이 없었다면, 이 약의 투여를 중단하고 임신 가능성이 제외될 때까지 비호르몬적 피임방법을 사용한다.
출혈이 지속되거나 재발할 경우에는, 비호르몬적 원인을 고려해야 하며 적당한 진단방법을 지시해야 한다. 만약 병리학적 문제가 아닌 경우에는. 경구용 피임제를 지속적으로 복용하거나 다른 제제로 바꾸어 문제를 해결할 수도 있다.
이 약을 사용하는 여성의 경우, 임신을 하지 않았더라도 예정된(소퇴성) 출혈이 없을 수 있다. 그러나 예정된 출혈이 발생하지 않을 경우, 임신의 가능성을 고려해야 한다. 만약 복용 일정을 준수하지 않았다면 처음으로 출혈을 하지 않은 시점에 임신 가능성을 고려하고 적절한 진단 검사를 시행한다. 만약 복용 일정을 준수하고 2번 연속 출혈을 하지 않았다면 임신 가능성을 배제한다.
6) 이 약 투여를 중지하면 생식기관은 곧 제 기능을 발휘하여 정상적인 임신능력을 회복하게 되며 첫 번째 월경은 평소보다 약 1주일 정도 늦어질 수 있다. 그러나, 만일 2–3개월 내에 정상적인 주기로 회복되지 않으면 의사 또는 약사와 상의한다.
7) 경구피임제의 투여는 정맥성 및 동맥성 혈전증, 그리고 혈전색전증의 위험성 증가와 관련이 있다.
8) 정맥성 혈전색전증 유발 위험 인자로는 정맥성 혈전증의 가족력, 정맥류, 나이, 비만지수(BMI)가 30kg/m² 이상인 경우 등이 있다. 비만, 혈전증의 위험성이 증가된 수술 또는 외상, 최근의 분만 또는 임신 중 2분기(second–trimester) 유산, 그리고 장기간 활동하지 않을 경우, 정맥성 혈전증 및 혈전색전증에 처하기 쉽다.
9) 경구피임제의 투여는 동맥성혈전증 및 혈전색전증의 위험을 증가시킨다. 심근경색증과 뇌혈관계질환(허혈성 및 출혈성 뇌졸중, 일시적 허혈발작)이 보고되었다. 동맥성 혈전증 및 혈전색전증의 위험성은 위험인자를 지닌 여성의 경우 더 증가하므로 동맥성 혈전증 및 혈전색전증 위험인자를 지닌 여성에게 경구피임제를 처방할 때에는 주의해야 한다.
동맥성 혈전증 및 혈전색전증 위험 인자로는 특정 선천성 및 후천성 thrombophilias, 고혈압, 고지혈증, 비만, 나이 등이 있다. 35세 이상의 여성은 복합경구피임제 투여 시작 전에 심혈관계 질환 또는 정맥혈전색전증의 위험을 증가시킬 수 있는 기저 위험요인(예: 고혈압, 당뇨, 이상지질혈증, 비만)을 고려해야 한다.
10) 많은 정맥성 혈전색전증의 경우 증상이 명확하지 않으므로 경구피임제를 투여중인 환자는 혈전증이 의심되는 경우 또는 혈전증 진단 중에는 이 약의 투여중지를 고려한다.
어떠한 에스트로겐/프로게스틴 복합제제에 대해서도, 실패확률이 낮고 각 개인에 필요에 맞는 최소 용량의 에스트로겐 및 프로게스틴을 처방하도록 한다.
경구용 피임제를 처음으로 복용하는 경우에는, 50㎍ 미만의 에스트로겐을 함유한 제제로 복용을 시작하도록 한다.
경구피임제의 투여는 심근경색, 뇌졸중, 심재 정맥 혈전증, 폐동맥 색전증과 같은 정맥성 혈전증 및 혈전색전증의 위험을 증가시킨다. 경구피임제를 복용할 경우 복용하지 않는 경우에 비해 정맥성혈전증 및 혈전색전증의 위험이 증가한다. 정맥혈전색전증의 위험은 복합경구피임제를 투여하는 첫 해 동안 그리고 4주 이상 휴약기 이후 호르몬피임제 사용을 재시작할 때 가장 크다. 특히 경구피임제를 복용한 적이 있는 여성에 있어서 처음 1년간 과도위험이 가장 높다. 정맥성 혈전증 및 혈전색전증의 위험성 증가는 임신과 관련된 경우에 년간 여성 100,000명당 60건으로 예상되는 위험성보다 낮았다. 건 중 1–2%에 해당하는 정맥성 혈전색전증은 치명적이었다.
역학조사결과에 따르면 저농도의 에스트로겐 (에치닐에스트라디올 〈 50mcg) 경구피임제 사용자에서 정맥성 혈전색전증의 발현율은 년 간 여성 100,000명당 20–40례이었다.
11) 경구피임제를 중단해야 할 때 임신으로 인한 위험이 경구피임제 투여로 인한 위험의 2배 이상인 경우 경구피임제를 중단해야 할 때에는 다른 피임법을 고려한다.
12) 다른 경구용 피임제와 같이 이 약은 HIV감염(에이즈) 및 다른 성병의 예방 기능은 없다.
13) 심한 위장관계 질환이 있는 경우, 흡수가 불완전할 수 있으므로 부가적인 피임법을 사용해야 한다.
14) 트리글리세라이드 수치가 높은 환자에 대해서는, 에스트로겐 함유 제제가 드문 경우 혈장 트리글리세라이드를 크게 증가시켜 췌장염을 초래할 수도 있다.
15) 우울증의 병력이 있는 여성이 경구용 피임제를 복용할 경우에는 주의깊게 관찰하고, 우울증이 재발하거나 심한 경우에는 투약을 중지한다. 경구용 피임제를 복용하는 동안 우울증이 유의하게 나타나는 경우에는 투약을 중단하고, 증상이 약물과 관련된 것인지 확인하기 위해 대체 피임방법을 사용하도록 한다.
16) 설사 및/또는 구토는 호르몬 흡수 감소로 혈중농도 감소를 초래할 수 있다.
17) 경구피임제의 투여로 부분적 또는 전체적인 시력상실을 초래할 수 있는 망막혈관혈전증이 보고되었다. 만일 시각변화, 안구돌출증 또는 복시, 유두부종, 또는 망막혈관손상등의 증상이 발생하면 투여를 즉시 중단하고 원인을 조사해야 한다.
18) 매우 드문 경우 간선종 및 지극히 드문 경우 간세포종은 경구용 피임제의 사용과 관련이 있을 수 있다. 이 위험성은 경구용 피임제 복용기간에 따라 증가하는 것으로 나타났다. 간선종의 파열은 복강 내 출혈로 사망을 초래할 수 있다.
경구피임제와 관련된 담즙울체 병력이 있는 여성 또는 임신 동안 담즙울체인 여성은 경구피임제 사용으로 담즙울체가 생길 가능성이 높다. 이러한 환자들이 경구피임제를 복용하는 경우 신중히 모니터링 되어야 하고, 담즙울체가 재발할 경우 경구피임제 투여를 중지해야 한다.
경구피임제 사용에 있어서 간세포성 손상이 보고되었다. 약과 연관된 간세포성 손상을 조기 발견할 경우, 이 약의 투여 중단을 통해 간세포 독성의 중증도를 감소시킬 수 있다. 만약 간세포성 손상이 진단되면, 환자는 경구피임제 사용을 중단하고 비호르몬성 피임제를 사용해야 하며 의사의 자문을 구해야 한다.
급성 또는 만성 간기능의 장애의 경우, 간기능이 정상화될 때까지 경구피임제를 중단할 필요가 있다.
19) 경구피임제를 복용한 여성에서 혈압상승이 보고되었다. 고혈압, 고혈압의 병력, 또는 고혈압과 관련된 질환이 있는 여성의 경우에는 다른 피임법이 더 바람직할 수 있다. 이러한 여성에게 경구피임제를 사용할 경우 철저한 모니터링이 권고되며, 유의하게 혈압이 상승하면 투여를 중지해야 한다. 적절하다고 판단된 경우 고혈압 치료로 정상 혈압에 도달한다면 복합경구피임약을 다시 시작할 수 있다.
20) 편두통이 발현 또는 악화되거나 재발적, 지속적, 또는 중증의 두통이 새로운 형태로 발생하면 경구피임제의 투여를 중지하고 원인을 조사해야 한다. 경구피임제 사용자 중 편두통(특히 전조를 동반한 편두통)이 있는 경우 뇌졸중의 위험이 증가할 수 있다.
21) 유전성 및 후천성 혈관부종이 있는 여성들에게 외인성 에스트로겐은 혈관부종의 증상을 유발하거나 악화시킬 수 있다.
22) 이 약은 가임여성에 대해서 안전성 유효성이 확립되었다. 이 약은 초경 전 여성에 대해 적용되지 않는다.
23) 이 약은 폐경 후 여성에 대해 적용되지 않는다.
24) C형 간염 : 옴비타스비르/파리타프레비르/리토나비르 복합제로 수행한 C형 간염 바이러스 환자 임상연구에서, ALT 수치 상승이 정상최고치(ULN) 대비 5배 이상 나오는 빈도가 복합경구피임제와 같은 에티닐에스트라디올 함유 제제를 사용하는 여성에게서 유의적으로 높게 나타났다. 이 약은 옴비타스비르/파리타프레비르/리토나비르 복합제 투여를 시작하기 전에 복용을 중단하여야 한다(2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 및 6. 상호작용 참조). 이 약은 위 복합요법의 종료 후 약 2주가 경과하였을 때 재복용할 수 있다.
글레카프레비르/피브렌타스비르 복합제를 포함하는 C형 간염 항바이러스제와 에티닐에스트라디올 함유 복합경구피임제 병용 투여시 ALT 상승이 관찰되었다.
25) 이 약은 내당력을 감소시킬 수 있으므로 당뇨병이 있는 여성에게 투여 시 주의깊게 모니터링해야 한다.
26) 조절되지 않는 이상지질혈증 환자는 대체 피임법을 고려해야 한다. 이 약은 이상 지질 변화를 일으킬 수 있다.
27) 이 약에 포함된 에스트로겐 성분은 갑상선–결합 글로불린(thyroid–binding globulin), 성호르몬–결합 글로불린(sex hormone–binding globulin) 및 코르티솔–결합 글로불린(cortisol–binding globulin)의 혈중 농도를 증가시킬 수 있다. 갑상선 호르몬 또는 코르티솔 대체요법 시 용량 증가가 필요할 수 있다.
28) 이 약 사용 시 기미가 발생할 수 있으며 특히 임신성 기미를 경험했던 여성에게 발생할 수 있다. 기미를 경험한 여성의 경우 이 약 복용 중 태양광 또는 자외선 노출을 피해야 한다.

6. 상호작용

1) 바르비탈계 약물, 항전간제(카르벡사클론, 카르바마제핀, 페니토인, 히단토인, 프리미돈), 리파부틴, 리팜피신, 항생물질(암피실린, 테트라사이클린, 글리세오풀빈), 루피나미드, 아프레피탄트, 보센탄, 에파비렌즈, 펠바메이트, 옥스카르바제핀, 악용탄, 완하제와 병용투여시 월경주기 변화, 파괴성 출혈이 나타날 수 있고 경구피임제의 신진대사 촉진으로 피임효과가 감소될 수 있으므로 이러한 약물을 투여하는 기간 중 및 투여 중단 후 28일까지 차단피임법을 이 약과 병행하여 사용해야 한다.
2) 경구피임제는 내당력을 감소시키고 인슐린 또는 혈당강하제의 요구를 증가시킬 수 있다.
3) β–차단제(메토프롤올 등), 벤조디아제핀과 병용투여시 이 약물의 작용이 강화되고 연장될 수 있다.
4) 사이클로스포린과 병용투여시 간 배설 감소로 혈장 사이클로스포린 농도, 크레아티닌혈증 및 트란스아미나제 농도 등의 증가가 나타날 수 있다.
5) 리토나비르, 세인트존스풀(St. John's wort, Hypericum perforatum)과 병용투여시 에스트로겐 농도감소로 피임효과를 감소시킬 수 있다.
6) 모다피닐과 병용투여시 치료기간 및 치료중지 이후 주기동안 효소유도로 피임효과를 감소시킬 수 있다.
7) 플루나리진과 병용투여시 유루증이 나타날 수 있다.
8) 에치닐에스트라디올 함유제제 및 에치닐에스트라디올의 혈중 농도 감소를 초래할 수 있는 성분과 병용하는 동안에는, 이 약 복용에 추가로 비호르몬적인 보조의 피임 방법(콘돔 및 살정제)을 사용하도록 권장한다. 이러한 성분을 장기 사용하는 경우, 경구용 복합피임약을 1차 피임방법으로 고려해서는 안 된다.
9) 에치닐에스트라디올의 혈중 농도 감소를 초래할 수 있는 성분의 투여 중단 후, 최소한 7일간은 비호르몬적인 보조의 피임 방법이 권장된다. 간 미소체효소를 유도하여 에치닐에스트라디올의 혈중 농도 감소를 초래하는 성분의 투여 중단 후에는, 더 오랜기간 동안의 보조방법이 권장된다. 용량, 투여기간 및 유도 물질의 제거율에 따라서, 효소 유도가 완전히 가라앉을 때까지 몇 주가 소요될 수 있다.
10) 위장관 전이시간(Gastrointestinal transit time)을 감소시키는 성분과 에스트로겐의 장간순환을 감소시키는 항생제(페니실린, 테트라사이클린)는 에치닐에스트라디올의 혈중 농도를 감소시킬 수 있다.
11) 에티닐에스트라디올을 함유한 복합경구피임제와 아토르바스타틴 또는 로수바스타틴을 병용 투여하면 에티닐에스트라디올의 AUC가 약 20–25% 증가한다.
위장관 벽에서 유황화(sulfation)에 대한 경쟁적 저해제인 아스코르빅산(비타민C)과 파라세타몰 및 간효소 P450 3A4를 저해하는 이트라코나졸, 보리코나졸, 케토코나졸, 자몽주스, 인디나비어, 플루코나졸, 트롤린도마이신은 에치닐에스트라디올의 혈중 농도를 증가시킬 수 있다. 트롤린도마이신은 경구용 피임제와 병용투여 할 경우, 간내담즙울체의 위험성을 증가시킬 수 있다.
12) 호르몬 피임약과의 병용투여시 다수의 HIV 프로테아제 저해제(감소[예: 넬피나비르, 리토나비르, 다루나비르/리토나비르, (포스)암프레나비르/리토나비르, 로피나비르/리토나비르, 티프라나비르/리토나비르] 또는 증가[예: 인디나비르, 아타자나비르/리토나비르]) 또는 비뉴클레오시드 역전사효소억제제(NNRTI, 감소[예: 네비라핀], 또는 증가[예: 에트라비린]) 또는 C형 간염 바이러스 프로테아제 저해제(감소[예: 보세프레비르, 텔라프레비르])가 에스트로겐 및/또는 프로게스틴의 혈중 농도를 유의하게 변화시킬 수 있다.
13) 이 약과 같은 에스트로겐/프로게스토겐 복합제는 다른 약물들의 대사에 영향을 미칠 수 있다. 따라서 혈중 및 조직내 농도가 증가(예 : 싸이클로스포린, 프레드니솔론, 치오필린, 티자니딘, 보리코나졸)하거나 감소(예 : 라모트리진, 아세트아미노펜, 모르핀, 살리실산, 테마제팜)할 수 있다. 라모트리진 혈중 농도가 유의하게 감소하면 발작 조절이 감소할 수 있으므로 라모트리진 용량 조절이 필요할 수 있다.
갑상선 호르몬 또는 코르티코스테로이드 대체요법으로 치료 중인 여성은 복합경구피임제 사용으로 갑상선–결합 글로불린(thyroid–binding globulin) 및 코르티솔–결합 글로불린(cortisol–binding globulin)의 혈중 농도가 증가할 수 있으므로 갑상선 호르몬 또는 코르티솔 용량 증가가 필요할 수 있다.
14) 약물상호작용의 잠재성을 확인하기 위해서는 병용투여하는 약물의 처방내용을 고려하도록 한다.
15) 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 나타났다. 이 약은 옴비타스비르/파리타프레비르/리토나비르 복합제 투여를 시작하기 전에 복용을 중단하여야 한다(2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 및 5. 일반적 주의 참조). 이 약은 위 복합요법의 종료 후 약 2주가 경과하였을 때 재복용할 수 있다.
글레카프레비르/피브렌타스비르 복합제를 포함하는 C형 간염 항바이러스제와 에티닐에스트라디올 함유 복합경구피임제 병용 투여시 ALT 상승이 관찰되었다.
16) 담즙산 제거제(bile acid sequestrant)인 콜레세브이람과 복합경구피임제를 함께 투여하면 에티닐에스트라디올의 AUC가 유의하게 감소한다. 복합경구피임제의 에스트로겐 성분의 혈중 농도가 감소하면 잠재적으로 피임 효과 감소 또는 비생리기 자궁 출혈이 발생할 수 있다. 복합경구피임제와 콜레세브이람 병용 투여 시 4시간 이상 간격을 두고 따로 투여한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 기형발생의 위험을 높인다는 보고는 없으나 특히 대량 복용시 태아(3개월부터)의 위험 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로 투여 전에 임신은 제외되어야 하며 임신이 확인되면 즉시 투여를 중지한다.
광범위 역학시험에서 임신 전 경구용 피임제를 사용한 여성으로부터 태어난 아이에게 출산 기형의 위험성 증가는 나타나지 않았다.
2) 임신검사로서 위축 출혈을 유도하기 위해 복합경구피임제를 사용해서는 안된다. 임신 중 절박 유산 또는 습관성 유산을 치료하기 위해 복합경구피임제를 사용해서는 안된다.
3) 이 약 성분중 일부가 모유 중에 이행되어 영아에게 황달 및 유방확대 등 부작용이 보고된 바 있고 모유의 양과 질을 저하시킬 수 있으므로 수유부에는 투여하지 않는다.
4) 임신중 황달의 병력이 있는 환자는 에스트로겐 함유 경구피임제 투여시 황달이 재발될 수 있으므로 증상이 나타날 때에는 투여를 즉시 중지한다.

8. 과량투여

성인 및 소아에서, 경구용 피임제의 과량투여 시 구역, 구토, 가슴조임, 어지럼증, 복통, 졸음/피로 등이 나타날 수 있고, 여성에서는 소퇴성 출혈이 나타날 수 있다. 과량투여에 대한 특별한 해독제 및 추가 치료는 없으며, 필요한 경우 증상에 따라 치료한다.

9. 임상검사치에의 영향

경구피임제는 다음과 같이 내분비 및 간기능 시험과 혈액 내용물에 영향을 미칠 수 있다.
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 T_4 농도 및 방사선 면역분석법에 의한 T_3 농도 측정에 따르면, 갑상선 결합 글로불린(TBG) 증가에 의해 순환하는 총 갑상선 호르몬의 증가(T_3 수지 흡수는 감소하는데, 이것은 TBG의 상승을 의미하며 유리 T_4 및 T_3 농도는 변하지 않는다)
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 보관한다.
2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

11. 기타

외국에서 게스토덴 또는 데소게스트렐을 함유하는 경구피임제가 다른 피임제에 비해 정맥성 혈전색전증의 유발빈도가 높다는 보고가 있다. 외국 역학조사 결과, 정맥혈전증 위험도가 경구피임제를 복용하고 있는 여성이 복용하지 않는 여성에 비해 3.25~4.0배 높다는 보고가 있다. 또한 정맥혈전증 위험도는 경구피임제 복용시작의 처음 1년간 가장 높다는 보고가 있다. 외국에서 경구피임제의 복용에 의하여 전신성 홍반성 루푸스의 악화, 아나필락시양 증상, 용혈성 요독증 증후군(HUS) 이 나타났다는 보고가 있다.

[저장방법] 차광기밀용기, 실온보관(1~30℃)

[포장단위] 21정/PTP

[사용기한] 외부 포장 참조

◆ 사용기한이 경과한 제품은 복용하지 마시기 바랍니다.
◆ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.
◆ 의약품의 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)을 참조하시기 바랍니다.
◆ 최신의 정보로 변경된 내용은 지엘파마(주) 홈페이지(https://www.glpharma.co.kr)나 개발학술팀(☎080-850-3922)에서 확인할 수 있습니다.
◆ 본 의약품은 엄격한 품질관리(KGMP)를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 유효기간이 경과하였거나 변질 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
◆ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223), 피해구제 제도 전용 상담번호(14-3330)

첨부 문서 작성일자 : 2021년 07월 23일

제조판매원 : **지엘파마(주)** 경기도 안양시 만안구 시민대로 35