

지엘데소게스트렐정 0.075밀리그램

V.201215

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

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 유효성분 : 데소게스트렐(USP)..... 0.075mg
- 첨가제(동물유래) : 유당수화물(KP) 소/우유
- 기타 첨가제 : 경질무수규산, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 전산화전분, 포비돈, 토크페롤폴리에틸렌글리콜수시네이트, 탭크, 히프르멜로오스 2910

[성상] 흰색 또는 미백색의 원형 필름코팅 정제

[효능·효과] 피임

[용법·용량]

1. 복용 방법

정제는 매일 대략 같은 시간에, 물과 함께, 포장에 표시된 순서대로 복용해야 한다. 첫 번째 정제는 생리 첫날에 복용한다. 출혈 가능성이 없으면 그 후 매일 1정씩 지속적으로 복용한다. 이전 포장에 이어서 새로운 포장을 개봉하여 복용한다.

2. 복용 시작 방법

- 1) 지난달 호르몬 피임제를 사용 안 한 경우
정제 복용은 여성의 자연 주기의 첫 날(즉, 월경의 첫 날) 시작해야 한다. 2~5일째에 시작할 수 있지만, 첫 번째 주기 동안 정제 복용 처음 7일간은 차단피임법(예: 콘돔)을 병행해야 한다.
- 2) 복합호르몬피임제(복합경구피임제(COC), 질링 또는 경피패취제)에서 바꾸는 경우
가능하면 기존 복용하던 복합경구피임제의 마지막 유효성분 정제(주성분이 포함된 마지막 정제)를 복용한 다음 날 이 약의 복용을 시작하되, 늦어도 기존 복용하던 복합경구피임제의 통상적인 휴약(복용중지)기간이나 마지막 위약 정제 복용 다음 날 이 약의 복용을 시작해야 한다. 질링이나 경피패취제를 사용한 경우에는, 가능하면 제거한 날 이 약의 복용을 시작하되, 늦어도 이 제제들(질링이나 경피패취제)의 다음 사용 예정일에는 이 약의 복용을 시작해야 한다. 이런 경우, 추가적으로 피임제가 필요하지 않다. 활성정제, 패치, 링의 피임방법을 사용하지 않거나 위약을 복용하는 기간에 복용을 시작하되, 처음 7일간은 차단피임법(예: 콘돔)을 병행해야 한다.
- 3) 프로그에스틴 단일제제(정제, 주사제, 임플란트) 또는 프로그에스틴 유리 자궁내피임장치 (IUS)에서 바꾸는 경우
프로그에스틴정제 복용 중 어느 날이나 (임플란트 또는 프로그에스틴 유리 자궁내피임장치의 경우 제거한 날, 주사제의 경우 다음 주사 예정일)에 이 약으로 바꿀 수 있다. 그러나 이 모든 경우에 처음 7일간은 차단피임법(예: 콘돔)을 병행해야 한다.
- 4) 임신 첫 3개월 내에 유산 후
즉시 복용을 시작할 수 있다. 그런 경우, 부가적인 피임법을 병행할 필요는 없다.
- 5) 분만 후 또는 임신 4~6개월 사이에 유산 후
분만 후 또는 임신 4~6개월 사이에 유산 후 21일~28일 사이에 복용을 시작할 수 있다. 더 늦게 복용을 시작할 경우, 복용 후 첫 7일 동안 차단피임법을 병행해야 한다. 그러나, 성관계가 이미 이루어진 경우에는 임신이 되지 않았음을 확인하고 복합경구피임제의 복용을 시작하거나 첫 월경 기간까지 기다려야 한다.

3. 복용을 잊었을 경우

두 정제 사이에 36시간이 경과하면 피임효과가 감소될 수 있다.

- 1) 복용할 시간 12시간 이내인 경우
생각난 즉시 1정을 복용하고 정상시대로 정해진 시간에 다음 정제를 복용한다.
- 2) 복용할 시간 12시간이 경과한 경우
복용 후 첫 7일 동안 추가적인 피임방법을 병행해야 한다. 만약 이전 7일 동안에 성관계가 이루어졌을 경우 임신의 가능성이 있다.

4. 위장장애가 있는 경우의 조언

만약 심한 위장장애의 경우에는 흡수가 완전하게 되지 않을 수 있으므로, 추가적인 피임대책을 취해야 한다.
약의 복용 후 3~4시간 내에 구토가 나타날 경우 추가적인 약 복용 필요하며 복용 방법은 "3. 복용을 잊었을 경우"항에 따른다.

[사용상의 주의사항]

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) 유발암 환자 또는 유발암의 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 불능 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(붉은반점)
생식계와 유방 장애	유방통, 불규칙한 월경, 무월경	월경 곤란, 난소 난종	
일반 장애		피로	
조사	체중 증가		

- (1) 이 약을 복용하는 동안 유방분비물이 발생할 수 있음
- (2) 혈관 부종(부기)이 발생할 수 있음

4. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것

- 1) 성호르몬의 클리어런스(clearance)를 증가시키고, 피탄 출혈(파열성출혈) 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 격약 피임법을 사용하거나 다른 피임법을 사용해야한다. 병용(함께 복용) 약물의 투여 중 혹은 중단 후 28일 동안 격약피임법을 사용해야 한다. 용량, 투여기간 및 유도 물질 의 제거율이 따라서, 호소 유도가 완전히 가라앉을 때까지 몇 주가 소요될 수 있다. 격약 피임법이 복합경구피임약 포장의 마지막 정제를 복용하는 기간 이상 사용되는 경우에는 일반적인 휴약(복용중지)이 없 이 다음 포장의 약이 복용되어야 한다.
- 2) 이 약의 제거율을 증가시키는 약물(호소 유도에 의한 이 약의 효과 감소)로 바르비탈류, 보네탄, 항진균(간질)제(카르바마제핀, 페니토인, 프리미돈), 리팜피신, 에피리렌즈, 옥스카르바제핀, 토피라메이트, 켈바메이트, 세인트존스워트를 함유하는 물질 또한 이러한 영향이 있을 수 있다.
- 3) HIV단백분해효소(예: 리트나비어, 네피타나비어)와 비뉴클레오시드 역전사효소 저해제[역제제](예: 네비라핀) 프로그에스틴의 혈장 농도를 높이거나 낮출 수 있다.
- 4) C 형 간염 바이러스와의 조합(HCV) 의약품 (예 : 보세프레비르, 텔라프레비르)은 프로그에스틴의 혈장 농도를 높이거나 낮출 수 있다.
- 5) 고도 (예 : 케토코나졸, 이트라코나졸, 클라트리스로마이신) 또는 중등도 (예 : 플루코나졸, 딜티아졸, 에리트로마이신)의 CYP3A4 억제제는 데소게스트렐의 활성 대사 산물인 에토노게스트렐을 포함한 프로그에스틴의 혈청 농도를 증가시킬 수 있다.

5. 일부 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 성분 일부가 모유 중에 이행하므로 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.

[저장방법] 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

[포장단위] 28정/상자(28정/피티피)

[사용기한] 외부포장 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 개발학습팀(☎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 피해구제신청 : 한국 의약품안전관리원(1644-6223)

첨부문서 작성일자 : 2020년 12월 15일