

レソエル®72

LESOERU®72

要指導醫藥品

販售名：LESOERU 72

衛教資訊

服用緊急避孕藥LESOERU®72者的注意事項

前言

- 本藥必須在避孕失敗或未採取避孕措施的性行為後72小時內服用。
- 服用本藥並不保證能完全防止懷孕。
(在性行為後72小時內服用與本藥相同有效成分(Levonorgestrel)的緊急避孕藥, 結果顯示受孕阻止率為81.0%)
- 服用本藥後2小時內若有嘔吐情形, 請迅速前往醫療機構就診。

需要諮詢的事項

服用後若出現以下症狀, 因有懷孕等可能性, 請攜帶本藥說明書諮詢醫師或藥師, 或前往醫療機構就診。

- 月經(生理期)比預定時期(服用本藥前最近一次月經(生理期)開始日起算約1個月後(以28天週期計算))延遲7天以上未到期
- 出現類似月經(生理期)的出血, 或頭痛、噁心、倦怠感、嗜睡等常見於月經(生理期)時或懷孕初期的症狀且持續7天以上時
- 月經(生理期)比預定時期(服用本藥前最近一次月經(生理期)開始日起算約1個月後(以28天週期計算))早到, 或出血量與平時不同時

其他注意事項

- 服用本藥前若已受孕, 本藥無效。懷孕中的女性請勿服用。
- 本藥是為性行為後緊急防止懷孕之用。服用本藥後仍有懷孕可能性, 若欲計畫性避孕, 請使用持續服用低劑量口服避孕藥等避孕效果較高的方法。
- 無法在服用後立即得知本藥是否生效。請在服用3週後使用驗孕劑或前往醫療機構就診以確認有無懷孕。若驗孕劑檢測結果為陽性, 請儘速前往醫療機構就診。

關於子宮外孕

子宮外孕係指受精卵著床於子宮以外位置的狀態。此非本藥特有風險, 發生頻率約為全受孕的1~2%, 其中約90%發生於輸卵管。主要症狀為無月經(生理期未到期)後出現下腹部疼痛或陰道出血。因症狀與月經(生理期)或流產相似, 需多加注意。此外, 子宮外孕的進展與一般懷孕不同, 可能導致急性腹痛、急性大出血甚至死亡, 若服用本藥後出現下腹部疼痛或陰道出血, 請務必儘快前往醫療機構就診。

● 無論是否服用本藥, 若感到不安請前往醫療機構就診。

關於LESOERU 72

- 本藥是在避孕失敗, 或未採取避孕措施的性行為後, 用於緊急避孕的藥物。
- 本藥主要作用於女性荷爾蒙分泌系統以抑制排卵, 從而防止懷孕。此外, 也被認為具有作用於子宮以防止受精卵著床, 或使精子難以進入子宮的作用。
- 服用本藥並不保證能完全防止懷孕。
- 在擔憂懷孕的性行為後, 距離服用緊急避孕藥的時間愈長, 避孕效果愈低。
- 在日本國內進行的臨床試驗中, 在性行為後72小時內服用緊急避孕藥, 阻止懷孕的機率為81%。
- 本藥若自行判斷減劑量, 可能無法獲得原有效果。務必依照指示服用。
- 性行為前服用本藥無效。

使用LESOERU 72前應確認的事項

○ 以下人士請勿服用。

- 曾對本藥或其成分產生過敏症狀者
- 經診斷患有肝臟疾病者
- 孕婦
- 男性

○ 以下人士請在服用前諮詢完成緊急避孕藥相關受訓合格的藥師(以下稱受訓合格藥師)。

- 正在接受醫師治療者
- 曾對藥物等產生過敏症狀者
- 經診斷患有心臟疾病、腎臟疾病, 或患有妨礙食物或藥物吸收之嚴重消化道疾病者
- 授乳中者應避免使用, 或服用後至少24小時內停止授乳
- 正在攝取含聖約翰草(St.John's Wort)食品者

聖約翰草(St.John's Wort): 為歐洲原產的草本植物, 在日本也作為營養補充品等進行販售。含有聖約翰草(St.John's Wort)的營養補充品等若與藥物併用, 視藥物種類而定, 可能會減弱其效果。

LESOERU 72該如何服用?

【請再次確認】

- 請在接受受訓合格藥師的說明並理解注意事項後再行服用。
- 本藥不得攜回。請務必在受訓合格藥師面前服用。
- 請在自受訓合格藥師取得本藥後盡早服用。

【用法及用量】

請在性行為後72小時內, 向受訓合格藥師領取本藥1錠, 並當場服用。

1次量	1錠
次數	1次

【如何服用?】

請搭配1杯冷開水或溫開水服用。

服用LESOERU 72後應注意的事項

- 本藥無法完全防止懷孕。
- 本藥僅限避孕失敗或未採取避孕措施的性行為後緊急使用。若欲計畫性避孕, 請使用避孕效果較高的方法(如避孕藥)。

主要避孕方法

避孕方法	懷孕率	機制
口服避孕藥(OC)	0.3~9%	持續服用動情激素與黃體素合劑(或僅黃體素), 藉由抑制排卵、改變子宮內膜阻礙著床及阻礙精子通過等作用發揮避孕效果。
保險套(男性用)	2~18%	套在男性生殖器上以防止精子進入子宮(亦有助於預防性傳染病)。
子宮內黃體素投藥系統(IUS)	0.2~0.8%	置入子宮內的裝置。透過釋放黃體素改變子宮內膜以阻礙著床。

Contraception. 2011 May;83(5):397-404

- 服用後若出現以下症狀, 因有懷孕等之可能性, 請攜帶本藥說明書諮詢醫師或藥師, 或前往醫療機構就診。
 - 月經(生理期)比預定時期(服用本藥前最近一次月經(生理期)開始日起算約1個月後(以28天週期計算))延遲7天以上未到期
 - 出現類似月經(生理期)的出血, 或頭痛、噁心、倦怠感、嗜睡等常見於月經(生理期)時或懷孕初期的症狀且持續7天以上時
 - 月經(生理期)比預定時期(服用本藥前最近一次月經(生理期)開始日起算約1個月後(以28天週期計算))早到, 或出血量與平時不同時
- 無法在服用後立即得知本藥是否生效。請在服用3週後使用驗孕劑或前往醫療機構就診以確認有無懷孕。若驗孕劑檢測結果為陽性, 請儘速前往醫療機構就診。
- 服用本藥後2小時內若有嘔吐情形, 請迅速前往醫療機構就診。
- 服用本藥後仍有懷孕可能性, 請採取適當的避孕措施。
- 服用本藥後的陰道出血或懷孕初期的出血, 可能與一般月經(生理期)無法區別, 請視需要接受醫師診察。
- 由於本藥的有效成分會進入母乳, 授乳中者在服用本藥後24小時內應避免授乳。
- 服用本藥後, 月經(生理期)週期或出血狀況(天數或量)可能會出現暫時性變化。
- 含有聖約翰草(St.John's Wort)的食品會影響本藥效果, 服用本藥後至下一次月經(生理期)來潮前, 請避免攝取。
- 此非本藥特有風險, 發生頻率約為全受孕的1~2%, 可能會發生受精卵著床於子宮以外位置(約90%發生於輸卵管)的子宮外孕。若服用本藥後出現下腹部疼痛或陰道出血, 請迅速前往醫療機構就診。
- 服用本藥無法預防性傳染病。若有性傳染病疑慮, 請前往醫療機構就診。
- 若感到不安請前往醫療機構就診。

副作用


服用後若出現以下症狀可能為副作用，請攜帶本藥說明書諮詢醫師或受訓合格藥師。

影響部位	症狀
消化道	噁心、嘔吐、下腹部疼痛、腹瀉、腹痛
精神神經系統	頭痛、嗜睡、暈眩、焦慮
生殖器官	不規則陰道出血、月經異常（經血過多、月經延遲）
其他	貧血、倦怠感、疲勞、漂浮感、口乾、發熱感、手腳水腫、乳房壓痛（按壓碰觸乳房時產生的痛感）

LESOERU 72中含有什麼？

有效成分	Levonorgestrel
添加物	玉米澱粉、聚乙烯吡咯烷酮、羧甲基澱粉鈉、二氧化矽、硬脂酸鎂、乳糖水合物

LESOERU 72的外形？

PTP鋁箔包裝	
大小・顏色	直徑：7mm 厚度：3.6mm 重量：140mg 顏色：白色
形狀 (識別代碼)	素錠 (FJ74)

LESOERU 72的效果為何？

緊急避孕藥雖能防止懷孕，但無法100%防止。

服用與本藥相同有效成分（Levonorgestrel）之緊急避孕藥後，在性行為後72小時內服用的結果顯示，63例中懷孕者為1例，受孕阻止率為81.0%。

由於避孕效果會隨時間流逝而降低，因此必須儘早服用。

超過72小時（3天）後則無法服用。

評估對象例	63例
懷孕例數	1例
非懷孕率	98.4%
受孕阻止率	81.0%

國內第Ⅲ相試驗（有效性）（NorLevo錠：2011年2月23日核准 申請資料概要2.7.3.2）

非懷孕率 = $\{(\text{評估對象例數} - \text{懷孕例數}) \div \text{評估對象例數}\} \times 100 (\%)$

受孕阻止率 = $\{(\text{期待懷孕數} - \text{實際懷孕例數}) \div \text{期待懷孕數}\} \times 100 (\%)$

常見問題

Q 服用後約幾天月經（生理期）會來？

A 月經（生理期）會在下次預定日後的7天內來潮。

根據WHO的試驗，16%的女性在服用後7天內出現與預定月經（生理期）無關的出血。此外，約50%的女性其月經（生理期）被觀察到較預定日期前後偏移數天¹⁾，月經（生理期）延遲超過7天的可能性約為5%²⁾。不規則陰道出血、懷孕初期出血等，較難以與月經（生理期）區別。若月經（生理期）比預定日早到，或超過7天仍未到，或出血量與平時不同，請前往醫療機構就診並進行驗孕。

（備註）有報告指出，緊急避孕後大約3週內會發生撤退性出血³⁾。

- 1) 緊急避孕法正確使用相關指引（日本產科婦人科學會）
- 2) 日本產科婦人科學會/日本產婦人科醫會、產婦人科診療指引婦科外來編 2023
- 3) HORMONE FRONTIER IN GYNECOLOGY,2010;17(2):44-53

Q 服用後若發現懷孕，對胎兒會有影響嗎？

A 尚無出現產生影響的報告。

使用本藥與未使用本藥的情況下，胎兒畸形、流產等發生比例並無差異。

Q 授乳中也可以服用嗎？

A 可以。

授乳中也可以服用。但因本藥的有效成分會進入母乳，服用後24小時內請勿授乳。

Q 可以重複服用緊急避孕藥嗎？

A 可以。

服用後若再次發生未採取避孕措施的性行為，則需要再次服用。但緊急避孕藥並非可靠的常規避孕方式，請採取適當的避孕措施。

Q 可以購買作為預備用藥嗎？

A 不可購買。

本藥僅限在受訓合格藥師面前服用時方可販售。

Q 服用後需要就診嗎？

A 請在服用3週後前往醫療機構就診，或使用驗孕劑確認是否懷孕。服用緊急避孕藥並不保證能完全避免懷孕，且效果（是否成功避孕）無法在服用後立即得知。因此，必須在服用3週後，透過市售驗孕劑或前往醫療機構就診來確認是否懷孕。

此外，被販售店判斷為無法販售緊急避孕藥者，或有性傳染病風險、子宮外孕風險等情況時，也請前往醫療機構就診。

關於本藥的諮詢窗口

・一般事項之相關問題請洽下列窗口。

Alinamin Pharmaceutical Co., Ltd. 客戶諮詢室

電話號碼 0120-567-087（免付費專線）
受理時間 9：00～17：00（不含週六日及國定假日）

・為補償在正確使用醫藥品的情況下仍因副作用導致一定程度之健康損害，並藉此救濟受害者，設有提供醫療費用等給付之「醫藥品副作用被害救濟制度」。關於本制度之諮詢請洽下列窗口。

（獨）醫藥品醫療機器綜合機構

https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html
電話號碼0120-149-931（免付費專線）

關於合作醫療機構

關於一站式支援中心

一站式支援中心係針對性犯罪、性暴力之諮詢窗口。亦與婦產科醫療、心理諮商、法律諮詢等專業機構合作。

- 設置於各都道府縣，針對性犯罪、性暴力受害者之一站式支援中心一覽表
內閣府男女共同參畫局



關於其他諮詢窗口及健康資訊

介紹當您欲針對煩惱或不安進行諮詢時之諮詢窗口。此外，亦可取得女性健康相關資訊。

- Lesoeru72品牌網站



關於販售店之資訊