



NORLEVO®

要指导医药品

## 用药师医药品指南

## 【注意事项】

- NORLEVO®必须在性交后**72小时内服用**。
  - 服用本药剂并不能完全防止怀孕。本药剂防止妊娠的概率（避孕率）为（81%）。
  - 服用本药剂后仍有可能怀孕，因此需要采取适当的避孕措施。
  - 在性交前服用本药剂无法防止怀孕。
  - 服用本药剂后，无法立即判断本药剂是否有效。**请在服用3周后，通过使用验孕试纸或接受医疗机构诊疗确认是否怀孕。**若验孕试纸测试结果为阳性，请尽快前往医疗机构就诊。
  - 若服用后2小时以内呕吐，请前往医疗机构就诊。
  - 服用后若出现以下症状，请咨询医师或药剂师，或前往医疗机构就诊。有可能为本药剂效果不足、已怀孕或出现副作用等情形。
- |   |
|---|
| 月经（生理）期间或怀孕初期时所出现的症状持续7天或以上（出血、头痛、恶心、倦怠感、嗜睡等） |
| 月经（生理）比预期 <sup>注</sup> 晚7天或以上仍未到来             |
| 月经（生理）比预期 <sup>注</sup> 提前到来，或出血量与往常不同         |
| 阴道异常出血（*非月经期性器官出血）或下腹部疼痛                      |
- \*指服用本药剂前最近一次月经开始的日期起约1个月后（以28天为周期计算）
- 虽然此情形非本药剂风险，通常怀孕中，约有1%~2%的概率会发生异位妊娠，若为异位妊娠，可能会迅速导致致命的结果。由于异位妊娠必须前往医疗机构就诊才能判定，因此若担心怀孕，请立即前往医疗机构就诊。
  - 另外，如果出现任何担忧或不适，请立即前往医疗机构就诊。

服用前咨询及销售窗口，由完成本药剂销售相关培训的药剂师（以下简称为经培训的药剂师）应对。

## ①本药剂的商品名称及成分

本药剂名称为“NORLEVO®”作为有效成分含有一种名为左炔诺孕酮（Levonorgestrel）1.5mg的合成黄体酮。

含量（每1片）	Levonorgestrel 1.5 mg
---------	-----------------------

添加剂：Lactose Hydrate, Corn Starch, Povidone, Light Anhydrous Silicic Acid, Magnesium Stearate

## ②本药剂的功效

- 本药剂是女性服用的**紧急避孕药**。
  - 据认为，本药剂主要作用于女性的荷尔蒙分泌系统，通过抑制排卵来防止怀孕。此外，据研究推测本药品也会作用于子宫，防止受精卵着床，或使精子不易进入子宫。
  - 若擅自减少服用剂量，可能无法达到原本的效果。请务必依照规定服用。
  - 服用本药剂**并不能完全防止怀孕**。
- （注意）在日本国内实施的临床试验中，将2片医疗用NORLEVO片剂0.75mg（折合1.5mg左炔诺孕酮）单次给药，63例中有1例观察到怀孕。
- 妊娠率： 1.6% （1/63例）  
避孕率： 98.4% （62/63例）
- 但根据月经（生理）周期中的性交时期，妊娠的可能性有所不同。妊娠的可能性以预计排卵日为基准数值化。关于该63例日本国内临床试验，在考虑性交日期与妊娠可能性计算的结果，本药品**防止妊娠的概率（避孕率）为（81%）**。

## ③服用本药品前需确认事项

- 下述人群不可服用本药品。
  - 曾因为本药剂成分而出现过敏症状者
  - 被诊断出患有以下疾病者
    - 肝脏病
  - 孕妇
  - 男性
- 下述人群请在服用前咨询经培训的药剂师。
  - 哺乳期妇女
  - 正在接受医师治疗者
  - 曾因药物等引起过敏症状者
  - 被诊断出患有以下疾病者
    - 心脏病、肾脏病、阻碍食物或药物吸收的严重消化系统疾患
  - 正在摄取含有圣约翰草（St. John's wort）的食品者
 

圣约翰草是原产于欧洲和亚洲的金丝桃科多年生草本，野生于山野。其提取物在德国被用于抗抑郁药，在日本以健康辅助食品销售。

## ④服用方法

- 性交后**72时间以内服用1片本药剂**。
- 请在经培训的药剂师说明，并理解注意事项后，**从经培训的药剂师处购买1片本药剂，并在经培训的药剂师面前**用一杯凉水或温水服用。
- 为避免误用或滥用，**禁止将本药剂擅自带出所购买店铺服用**。本药品需尽快服用，及时使用对其效果十分关键。

## ⑤服用本药剂后的需注意事项

- 本药剂是用于性交后紧急防止怀孕的药物。服用本药剂后仍有可能怀孕，因此计划避孕时，请继续使用低剂量口服避孕药等避孕效果较高的方法进行避孕。（请参阅本资料7至8页）
- 服用本药剂后，无法立即判断本药剂是否有效。请在服用3周后，通过使用验孕试纸或接受医疗机构诊疗确认是否怀孕。**若验孕试纸测试结果为阳性，请尽快前往医疗机构就诊。**
- 可能会在下次月经（生理）预期之前出血，或月经（生理）周期及出血量暂时发生变化。由于可能为阴道异常出血（非月经期性器官出血）或妊娠初期的出血，请咨询医师或药剂师，或前往医疗机构就诊。
- 服用本药品后，若月经（生理）比预期<sup>注</sup>延迟7天或以上仍未到来，或**有怀孕的可能性**，请务必咨询医师或药剂师，或前往医疗机构就诊。
- 哺乳期妇女服用本药剂后，至少24小时内避免哺乳。
- 可能会出现类似月经（生理）的出血，月经（生理）与怀孕初期时所出现的头痛、恶心、倦怠感、嗜睡等症状。若此类症状持续7天或以上时，请咨询医师或药剂师，或前往医疗机构就诊。
- 可能会一时感到不适或呕吐。若在服用本药剂后2小时内呕吐，请前往医疗机构就诊。
- 服用本药剂后，若出现阴道异常出血（非月经期性器官出血）或下腹部疼痛，请咨询医师或药剂师，或前往医疗机构就诊。
- 含有圣约翰草（St. John's wort）的食品会影响本药剂，因此服用本药剂后，在月经（生理）预期<sup>注</sup>来临前，请勿摄取含有圣约翰草（St. John's wort）的食品。
- 服用本药剂并不能预防性传播疾病。若有任何疑问，请咨询医师。
- 虽然此情形非本药剂风险，通常怀孕中，约有1%~2%的概率会发生异位妊娠，若为异位妊娠，可能会迅速导致致命的结果。由于异位妊娠必须前往医疗机构就诊才能判定，因此若担心怀孕，请立即前往医疗机构就诊。
- 另外，如果出现任何担忧或不适，请立即前往医疗机构就诊。

注）预期：指服用本药剂前最近一次月经开始的日期起约1个月后（以28天为周期计算）

## ⑥副作用

特别需要注意的副作用及主要自觉症状记载如下。  
若出现此类症状，请尽快咨询医师或药剂师。

相关部位	症状
消化器官	恶心、呕吐、下腹部疼痛、腹泻、腹痛
精神神经系统	头痛、嗜睡、头晕、不安
生殖器官	阴道异常出血 <sup>※1</sup> 、月经异常（经量过多、月经延迟） <small>注）非月经期性器官出血</small>
其他	贫血、倦怠感、疲劳、漂浮感、口干、灼热感、手脚浮肿、乳房压痛（按压或触碰乳房时产生的疼痛）

## ⑦其他

请将药剂的包装空盒、药品附属说明书、**本用药指南**，以及**服药者便携卡**带回，并妥善保管。

**在咨询医师或药剂师时，请出示本药剂的包装空盒、附属说明书以及服药者便携卡。**

## ⑧有关本药剂的咨询窗口

### 第一三共医药保健株式会社

(<https://www.daiichisankyo-hc.co.jp/>)

顾客咨询室

邮编 103-8234 东京都中央区日本桥 3-14-10

电话号码 0120-337-336

工作时间 9:00~17:00（周六、周日及节假日除外）

### ●医疗机构搜索网页



妇产科设施搜索服务，由女性健康护理平台“LunaLuna”运营管理。  
另外，还可以通过“LunaLuna”APP 进行搜索。  
<https://medicopt.lnln.jp/clinic>

### ●合作医疗机构



※必要时，请记录合作医疗机构的信息。

### 性犯罪及性暴力受害者 一站式支援中心

该中心是针对性犯罪、性暴力相关的咨询窗口。  
自受害者受害当下起，为其提供由医师进行的身心治疗、  
咨询与辅导等心理支援服务，  
侦查相关协助，以及法律支援等综合服务。

#### 连络方式：电话

请拨打网站所列的全国共通电话号码，或拨打  
就近的一站式支援中心电话号码。

### 男女共同参与局官网

[https://www.gender.go.jp/policy/no\\_violence/seibouryoku/consult.html](https://www.gender.go.jp/policy/no_violence/seibouryoku/consult.html)



## 避孕的类型与方法

避孕方式多种多样，各自具有不同的优点与缺点。哪种方式最适合个人，取决于年龄、生活方式，以及对未来怀孕的规划等因素。为了预防非意愿妊娠，选择对自己而言负担较小、且具有高可靠性的避孕方法至关重要。

### 自己与伴侣可以一起实施的方法

#### ●避孕套

方法	佩戴于生殖器上，防止精子进入阴道
优点	●可有效预防性传播疾病
缺点	●若佩戴方式不当、破损或脱落，容易导致避孕失败。
失败率 (妊娠率)	2%-13%

#### ●节律法（基础体温法等）

方法	预测容易怀孕的时期，避免在该期间性交
优点	●不需要药物或特殊器具，经济负担较小
缺点	●仅为预测，无法保证完全准确 ●需要每天测量体温
失败率 (妊娠率)	0.4%-23%

### 需要医师处方的方法

#### ●低剂量口服避孕药（OC）

方法	每天服用含有性荷尔蒙的药片，抑制排卵，并阻止精子进入子宫，同时使子宫内膜处于不易着床的状态。
优点	●女性可自行使用，且在正确服用的情况下，避孕失败率极低。
缺点	●若患有特定疾病，则不适合服用。 ●根据情况，需要每天服用。
失败率 (妊娠率)	0.3%-7%

### 需要由医师实施的方法

#### ●宫内节育系统（IUS） ●宫内避孕器（IUD）

方法	通过将装置放入子宫，防止受精卵着床。
优点	●避孕效果高，置入一次即可在一定期间内持续发挥效果。
缺点	●需由医师进行置入与取出 ●不适用于无生产经验的女性 ●可能造成月经量变化或经痛加剧 ●若患有特定疾病，可能不适合使用
失败率 (妊娠率)	IUS: 0.3%-0.4% IUD: 0.6%-0.8%

#### ●避孕手术

方法	通过手术阻断或切除精子或卵子的通道（输精管或输卵管）。
优点	●手术一旦完成后，避孕效果几乎可达到 100%
缺点	●需以今后不再计划生育为前提 （手术后通常无法再次怀孕）
失败率 (妊娠率)	女性接受避孕手术时：0.5% 男性接受避孕手术时：0.1%-0.15%