

ノルレボ®

NORLEVO®

要指導醫藥品

用藥者醫藥品指南

【注意事項】

- NORLEVO 必須在性交後 **72 小時內服用**。
- 服用本藥劑無法完全防止懷孕。本藥劑防止懷孕的機率(避孕率)為 81%。
- 服用本藥劑後仍有可能懷孕，因此需採取適當措施避孕。
- 在性交前服用本藥劑無法防止懷孕。
- 服用本藥劑後，無法立即判斷是否有效。**請在服用的 3 週後，透過使用驗孕試劑或就診醫療機構確認是否懷孕**。若驗孕試劑結果為陽性，請儘速前往醫療機構就診。
- 若服用後 2 小時內嘔吐，請前往醫療機構就診。
- 若服用後出現以下症狀，請諮詢醫師或藥劑師，或前往醫療機構就診。有可能是本藥劑效果不足、已懷孕或出現副作用。

月經(生理)時及懷孕初期常見的症狀持續 7 天或以上 (出血、頭痛、噁心、倦怠感、嗜睡等)
月經(生理)比預期 ^注 晚 7 天或以上仍未到來
月經(生理)比預期 ^注 提前到來，或經血量與往常不同
陰道異常出血(非月經期間之性器官出血)或下腹部疼痛

* 指服用本藥劑前最近一次月經(生理)開始的日期起約 1 個月後(以 28 天週期計算時)

- 雖然此情形並非本藥劑之風險，但一般而言，懷孕時約有 1%~2% 的機率發生異位妊娠。異位妊娠可能迅速發展為危及生命之狀況，且須經由醫療機構檢查方可確診。因此，若擔心懷孕，請立即前往醫療機構就診。
- 另外，如有任何疑慮，請勿猶豫，前往醫療機構就診。

服用前之諮詢及銷售應對，由完成本藥劑銷售相關培訓之
醫藥師(以下簡稱經培訓之藥劑師)進行。

① 本藥劑的商品名稱與成分

本藥劑名為「NORLEVO®」，含有效成分合成黃體素，左炔諾孕酮
(Levonorgestrel)1.5mg。

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

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

② 本藥劑之功效

- 本藥劑是女性服用之**緊急避孕藥**。
- 據認為，本藥劑主要作用於女性的荷爾蒙分泌系統，透過抑制排卵來防止懷孕。此外，據研究推測本藥劑還作用於子宮，防止受精卵著床，或使精子不易進入子宮內。
- 若擅自減少用藥量，可能無法達到原本的效果。依照規定服用至關重要。
- 服用本藥劑**並不能完全防止懷孕**。

(注意) 在日本國內實施之臨床試驗中，將 2 錠醫療用 NORLEVO 錠劑
(合左炔諾孕酮 1.5mg) 單次給藥，63 例中觀察到 1 例懷孕。

妊娠率： 1.6% (1/63 例)

避孕成功率： 98.4% (62/63 例)

然而，根據月經(生理)週期中的性交時期，懷孕可能性有所不同。
懷孕可能性以預測的排卵日為基準而數值化。

對此 63 例日本國內臨床試驗中，根據考慮性交日與懷孕可能性計
算之結果，本藥劑**防止懷孕的機率(避孕率)為 81%**。

③ 服用本藥劑前需確認事項

(1) 有以下情形者，不可服用本藥劑。

- 曾因本藥劑的成分而產生過敏症狀者
- 被診斷出患有以下疾病者
 - 肝臟病
 - 孕婦
 - 男性

(2) 有以下情形者，服用前請先向經培訓之藥劑師諮詢。

- 哺乳期婦女
- 正在接受醫師治療者
- 曾對藥物等產生過敏症狀者
- 被診斷出患有以下疾病者
 - 心臟病、腎臟病、阻礙食物或藥物吸收的嚴重消化器官疾病
- 正在攝取含有聖約翰草(St. John's wort)的食品者
聖約翰草是原產於歐洲和亞洲的金絲桃科多年生植物，自然生長於山野，其萃取物在德國作為抗鬱劑使用，在日本則作為健康輔助食品販售。

④ 服用方法

- 性交後 **72 小時以內服用 1 錠本藥劑**。
- 請在接受經培訓之藥劑師說明，並理解注意事項後，從經培訓之藥劑師購買 **1 錠本藥劑**，並於經培訓之藥劑師面前用 1 杯涼水或溫水服用。
- 為防止誤用或濫用，禁止將本藥劑擅自帶出店面等服用。本藥劑需儘速服用，及時使用對其效果十分重要。

⑤ 服用本藥劑後之注意事項

- 本藥劑是用於性交後緊急防止懷孕的藥物。服用本藥劑後仍有可能懷孕，若為有計劃避孕時，請繼續採用低劑量口服避孕藥等避孕效果較高的方法。(請參閱本資料 7 至 8 頁)
- 服用本藥劑後，無法立即判斷是否有效。請在服用的 3 週後，透過使用驗孕試劑或就診醫療機構確認是否懷孕。若驗孕試劑結果為陽性，請儘速前往醫療機構就診。
- 可能會在下一個月經(生理)預期之前出血，或月經(生理)週期及經血量暫時發生變化。由於存在陰道異常出血(非月經期間之性器官出血)或妊娠初期的出血之可能，請諮詢醫師或藥劑師，或前往醫療機構就診。
- 服用本藥劑後，若月經(生理)比預期^注延遲 7 天或以上仍未到來，則有懷孕之可能，請務必諮詢醫師或藥劑師，或前往醫療機構就診。
- 哺乳期婦女服用本藥劑後，至少 24 小時內不要哺乳。
- 會出現類似月經(生理)症狀之出血，月經(生理)與懷孕初期時所出現的頭痛、噁心、倦怠感、嗜睡等症狀。若此類症狀持續 7 天或以上時，請諮詢醫師或藥劑師，或前往醫療機構就診。
- 可能一時會感到不適或嘔吐。若在服用本藥劑 2 小時內嘔吐時，請前往醫療機構就診。
- 服用本藥劑後，若出現陰道異常出血(非月經期間之性器官出血)或下腹部疼痛，請諮詢醫師或藥劑師，或前往醫療機構就診。
- 含有聖約翰草(St. John's wort)的食品會影響本藥劑，因此服用本藥劑後，直到月經(生理)預期^注來臨之前，請勿攝取含有聖約翰草(St. John's wort)的食品。
- 服用本藥劑並不能預防性傳染病，若有疑慮請諮詢醫師。
- 雖然此情形並非本藥劑之風險，但一般而言，懷孕時約有 1%~2% 的機率發生異位妊娠。異位妊娠可能迅速發展為危及生命之狀況，且須經由醫療機構檢查方可確診。因此，若擔心懷孕，請立即前往醫療機構就診。
- 另外，如有任何疑慮，請勿猶豫，前往醫療機構就診。

注) 預期：指服用本藥劑前最近一次月經(生理)開始的日期起約 1 個月後(以 28 天週期計算時)

⑥副作用

特別需要注意之副作用及主要自覺症狀記載如下。
若出現此類症狀，請儘速諮詢醫師或藥劑師。

相關部位	症狀
消化器官	噁心、嘔吐、下腹部疼痛、腹瀉、腹痛
精神神經系統	頭痛、嗜睡、頭暈、焦慮
生殖器官	陰道異常出血 ^{注)} 、月經失調(經血過多、月經延遲) <small>注)非月經期間之性器官出血</small>
其他	貧血、倦怠感、疲勞、漂浮感、口乾、灼熱感、手腳浮腫、乳房壓痛(按壓或觸碰乳房時產生的疼痛)

⑦其他

請將本藥劑的空包裝盒與附屬說明、**本用藥指南以及用藥者攜帶卡帶回**，並妥善保管。

與醫師或藥劑師諮詢時，請出示藥劑的空包裝盒、附屬說明，以及用藥者攜帶卡。

⑧關於本藥劑之諮詢窗口

第一三共醫藥保健株式會社

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

顧客諮詢窗口

郵遞區號 103-8234 東京都中央區日本橋 3-14-10

電話號碼 0120-337-336

受理時間 9:00~17:00(週六、週日及節假日除外)

● 醫醫療機構之搜尋網頁



婦產科醫療機構之搜尋，由女性健康護理服務「LunaLuna」運營管理。
此外，您也可以透過「LunaLuna」APP 進行搜尋。
<https://medicopt.inln.jp/clinic>

● 合作醫療機構



※必要時，請記錄合作醫療機構之資訊。

性犯罪、性暴力受害者之 一站式支援中心

這是針對性犯罪、性暴力相關之諮詢窗口。
自受害者受害當下起，為其提供由醫師進行的身心治療、
諮詢與輔導等心理支援、
偵查相關協助，以及法律支援等綜合服務。

連絡方法：電話

請撥打網頁所列的全國共用電話號碼，
或就近的一站式支援中心電話號碼。

男女共同參與局官方網站

https://www.gender.go.jp/policy/no_violence/seibouryoku/consult.html



避孕之種類與方法

有多種避孕方法，各有其優點與缺點。適合哪種方法，取決於年齡、生活方式，以及對未來懷孕的計劃等因素。為了防止意外懷孕，選擇對自己負擔較小、且可靠性高的方法非常重要。

自己與伴侶一起實施的方法

● 保險套

方法	佩戴在生殖器上，防止精子進入陰道內
優點	● 有效預防性傳染病
缺點	● 錯誤佩戴或破損，以及脫落時容易導致避孕失敗
失敗率(懷孕率)	2%~13%

● 月經週期法(基礎體溫法等)

方法	預測容易懷孕的時期，避免在該時期性交
優點	● 不需要藥物或者特殊器具，較為經濟
缺點	● 僅為預測，所以不能保證準確 ● 必須每天測量體溫
失敗率(懷孕率)	0.4%~23%

需要醫師處方之方法

● 低劑量口服避孕藥(OC)

方法	每天服用含有性荷爾蒙的藥錠，以抑制排卵，並阻止精子進入子宮，同時使子宮內膜處於不易著床之狀態。
優點	● 女性可自行使用，若正確使用，避孕失敗的機率極低。
缺點	● 如果患有某些疾病等，可能無法服用 ● 必須每天服用
失敗率(懷孕率)	0.3%~7%

需要醫師處置之方法

● 子宮內投藥系統(IUS) ● 子宮內避孕器(IUD)

方法	透過將裝置安裝於子宮，防止受精卵著床
優點	● 避孕效果高，安裝一次即可維持一定期間之效果
缺點	● 必須由醫師進行安裝與取出 ● 不適合未有生育經驗之女性 ● 可能導致經量變化或經痛加劇 ● 如果患有某些疾病等，可能無法使用
失敗率(懷孕率)	IUS：0.3%~0.4% IUD：0.6%~0.8%

● 避孕手術

方法	透過手術阻塞或切斷精子或卵子的通道(輸精管、輸卵管)。
優點	● 一旦完成手術，避孕效果接近 100%。
缺點	● 必須以未來不再希望生育為前提(手術後通常無法再次懷孕)。
失敗率(懷孕率)	女性接受避孕手術時：0.5% 男性接受避孕手術時：0.1%~0.15%