

含 ethinylestradiol 及 gestodene 成分之複方口服避孕藥藥品 之「病人用藥安全指引」

在您服用本藥品之前，請仔細閱讀此份用藥安全指引。若對其內容或治療選擇有任何問題，可請教您的醫師或藥師。也請妥善保存這份用藥安全指引，以便在治療期間能夠隨時參考。然而此用藥安全指引無法取代醫師臨床診斷與指導，若發現有疑似症狀時，應立即諮詢您的醫師或藥師。

一、 藥品中英文商品名：

玫麗安糖衣錠® (Meliane®)

二、 「關於**玫麗安糖衣錠®**您必須了解的資訊」：

- a. 本藥品須由醫師處方使用，病人不可沒有處方自行購買。
- b. 本藥品可能會增加罕見但嚴重(可能造成死亡)的血栓風險。
- c. 「若您發現下列狀況時，請立即諮詢您的醫師」：
 - **下肢，尤其小腿嚴重疼痛或腫脹**，可能伴隨著觸痛、溫熱感、皮膚顏色改變，例如轉白、變紅或變藍。
 - **突然不明原因的呼吸困難或呼吸急促**；深呼吸時劇烈胸痛現象增加；突發性不明原因的咳嗽(可能伴隨血痰)；這表示您可能發生了一種深層靜脈血栓的併發症，叫做肺栓塞，這種情形是因為血栓從腿部流到肺部。
 - **胸痛，通常是急性發作**，但有時只是胸部不適，壓迫感，沉重感，上半身不適散布到背部、下頷、咽喉、手臂，連同腫脹感或窒息感、出汗、噁心、嘔吐或眩暈，您很可能是發生了心肌梗塞。
 - **臉部，手臂或腿部無力或麻木**，尤其是身體的某一側；說話或理解困難；突然的意識紊亂；突然喪失視力或視力模糊；比平常劇烈的頭痛/偏頭痛。您很可能發生了中風。

三、 「什麼是**玫麗安糖衣錠®**? 能夠用來治療什麼?」：

玫麗安糖衣錠® (ethinylestradiol 及 gestodene) 是一種合併 estrogen 及 progestogen 的複方產品，用於做口服避孕藥使用。

四、 「不應使用**玫麗安糖衣錠®**的情形」：

- 現有或曾有心肌梗塞、肺栓塞等動靜脈血栓/血栓性栓塞病史(例如:深層靜脈血栓、肺栓塞、心肌梗塞或腦血管意外)
- 現有或曾有血栓症的前兆(短暫性腦缺血發作，狹心症)
- 有一項嚴重或多項(如：嚴重高血壓、嚴重脂蛋白異常血)動靜脈血栓風險因子。
- 先天性或後天性靜脈或動脈血栓體質。
- 曾有局部神經症狀之偏頭痛。
- 併有血管問題的糖尿病。

- 現有或曾患肝臟腫瘤(良性或惡性)、嚴重的肝臟疾病且肝功能指數仍未回復正常時。
- 患有或疑似有受到性類固醇影響(例：生殖器官或乳房)的惡性腫瘤。
- 不明原因的陰道出血。
- 已知或疑似懷孕、哺乳。
- 對本品主成分或任一賦形劑過敏者。

五、 「下列情形可能提高您的血栓風險，請諮詢您的處方醫師並注意血栓相關症狀」：

- 開始使用**玫麗安糖衣錠[®]**的第一年(包括停藥一個月以上之後再重新開始服用)。
- 體重過重(身體質量指數 BMI 大於 30 kg/m²)。
- 超過 35 歲。
- 曾有近親在相對年輕的時期(例如 50 歲以下)發生過血栓。
- 最近幾週剛生產完。
- 抽菸。
- 最近進行了一個手術。
- 下肢長期靜止不動。
- 一個長途旅程(例如長程飛機)。
- 高血壓
- 偏頭痛
- 瓣膜性心臟病或是心律不整

六、 「如果有下列情況，請記得告知醫師、護理人員或外科醫師您正在服用**玫麗安糖衣錠[®]**」：

- (一) 即將接受外科手術或是有過手術。
- (二) 其他醫療人員詢問您是否有服用其他藥物時。

七、 病人用藥資訊：

本病人用藥安全指引僅提供最重要之藥品安全訊息，更多詳細內容請參閱盒內藥品說明書(仿單)，或諮詢您的醫師或藥師。

如有任何藥品安全方面的疑慮請諮詢台灣拜耳股份有限公司，諮詢專線：02-8101-1000。

如果您懷疑發生了與藥品相關的不良反應，請盡快諮詢醫療專業人員，或通報至全國藥物不良反應通報中心。(電話：02-2396-0100；傳真：02-2358-4100；網站：<https://adr.fda.gov.tw/Manager/WebLogin.aspx>)。