樂盈肌®
(0.100 毫克 Levonorgestrel 及 0.020 毫克 Ethinyl estradiol)

在開始服用此產品前，請您細心閱讀此指南的內容，以了解其中的重要資訊。
- 請保留此指南，您也許需要再次參考以下內容。
- 如有任何疑問，請向您的醫生或藥劑師查詢。
- 此乃處方藥物，請勿轉交給其他人服用。縱使對方的病徵跟您的一樣，也可能會對她造成傷害。
- 如遇任何副作用，請告知您的醫生或藥劑師。這包括沒有在此指南內列出的副作用。請參閱第 4 節。

本指南的內容

1. Loette 是甚麼及其用途
2. 服用 Loette 前的注意事項
3. 如何服用 Loette
4. 可能的副作用
5. Loette 的存儲方式
6. 其他資訊

1. Loette 是甚麼及其用途

藥物治療分類

Loette 是一種單一劑量混合式口服激素類避孕丸。

每粒 Loette 含有兩種雌性激素：左炔諾孕酮（levonorgestrel——孕激素）和炔雌醇（ethinyloestradiol——雌激素）。每個錫紙包裝含有 21 粒藥丸，每粒藥丸含有相同量的孕激素和雌激素。本避孕藥應服用 21 天，然後停用 7 天。這些激素可以防止卵子的釋放，從而避免懷孕。

治療性適應症

當依照指南使用本品時，可防止懷孕。

對具有生育能力並服用避孕藥的女性，可治療輕度到中度尋常性痤瘡。

2.服用 Loette 前的注意事項

<u>不適合服用 **Loette** 的原因：</u>
- 如果您的腿部血管（深靜脈血栓形成）、肺部（肺栓塞）和眼睛中有靜脈血栓形成（血塊）（另見題為「*血塊*」一節）；
- 如果您患有血管疾病（動脈），例如心臟病發作或中風（另見題為「*血塊*」一節）；
- 如果您有上述任一疾病之遺傳傾向；
- 如果您患有伴有神經症狀（如先兆，例如：光猝發等不尋常的感覺）的頭痛或偏頭痛；

- 如果您有心臟瓣膜損傷或某些心律紊亂；
- 如果您患有高血壓，且當您服用血壓藥物時，高血壓症狀並沒有改善；
- 如果您有胸痛（心絞痛）；
- 如果您患有血管損傷的糖尿病；
- 如果您患有或曾患有乳腺癌、子宮癌或肝癌（另見題為「*癌症*」一節）；
- 如果您患有嚴重的肝病；
- 如果您有不明原因的陰道出血；
- 如果您已懷孕或認為您可能懷孕；
- 對左炔諾孕酮、炔雌醇或本藥品中的任何其他成分過敏者（列於第 6 節）
- 如果您患有或曾患有與您血液中脂質的劇增有關的胰臟炎。

如果您患有丙型肝炎並正服用含有 ombitasvir/paritaprevir/ritonavir，dasabuvir，glecaprevir/pibrentasvir 或 sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir 的組合藥物，請勿使用 Loette（另見「*其他藥物和 Loette*」一節）。

如果上述任何情況適用於您，您必須停用 Loette，並在開始服用前向您的醫生查詢。

如果在服用 Loette 期間後首次出現上述任何情形，您必須立即與您的醫生聯絡。

<u>警告及預防措施</u>

在服用 Loette 之前，請先向您的醫生查詢。
- 如果您吸煙（特別是如果您年齡在 35 歲以上）；
- 如果您的直系親屬患有由血栓引起的疾病，如深靜脈血栓形成、肺栓塞、心臟病發作或中風；
- 如果您超重；
- 如果您患有糖尿病；
- 如果您患有高血壓；
- 如果您患有頭痛或偏頭痛；
- 如果您患有或曾患有一個或多個乳腺囊腫，並且您的直系親屬患有乳腺癌；
- 如果您患有子宮肌瘤；
- 如果您患有肝臟疾病或膽囊疾病（膽結石）；
- 如果您以前服用避孕藥時或懷孕期間有膽汁問題；
- 如果您有超敏反應（稱為血管性水腫）；
- 如果您的血液中有高脂肪含量（膽固醇或三酸甘油酯）；
- 如果您患有或曾患有嚴重抑鬱症；
- 如果您患有或曾患有黃褐斑（皮膚上的褐色斑點，稱為「孕斑」，特別是在臉上）。在這種情況下，您必須避免過度暴露於太陽光或紫外線輻射；
- 如果您患有溶血性尿毒綜合症（導致腎功能不全的血液病）。

此外，此避孕藥可能會誘發某些疾病的惡化，如全身性紅斑狼瘡（擴散至全身的皮膚損傷）、靜脈曲張、哮喘、癲癇、妊娠皰疹（懷孕期間發生的皰疹）、高泌乳素血症、稱為“Saint Vitus Dance”的疾病或舞蹈症和耳硬化症（內耳疾病），服用此產品前應慎重考慮。

如果您出現血管性水腫的徵狀，例如面部、舌頭和/或喉嚨腫脹和/或吞咽困難，或有潛在呼吸困難的麻疹，請立即告知您的醫生。含有雌激素的產品會引發或加重遺傳性或後天性血管性水腫的徵狀。

如果上述任何警告適用於您或曾適用於您，請諮詢您的醫生。如果上述任何情況在服用 Loette 期間首次出現，或在服用 Loette 期間惡化，請務必聯絡您的醫生。

與所有避孕藥一樣，Loette 不能防止愛滋病病毒感染（AIDS）或其他性傳播疾病。

精神疾病
報告顯示，部分女性服用包括 Loette 在內的激素類避孕藥後，會罹患抑鬱症或出現情緒低落。該抑鬱症可能會很嚴重，有時可能導致自殺念頭。 如果您出現情緒變化與抑鬱症狀，請盡快聯絡您的醫生，以尋求醫療指導。

<u>潛在的嚴重情況</u>
血塊
血栓是由可阻塞血管（靜脈或動脈）的血塊形成。如果腿部深靜脈形成血塊（深靜脈血栓），可能會分離和阻斷肺部動脈（肺栓塞）。深靜脈血栓是一種罕見的現象，無論女性是否服用避孕藥，都可能發生。服用避孕藥的女性的風險稍高於不服用避孕藥的女性，但仍低於懷孕期間血栓形成的風險。

深靜脈血栓的風險會在手術、分娩、妊娠中期終止妊娠以及長時間固定（例如，如果您腿部打著石膏）的情況下暫時增加，如果您同時服用避孕藥，風險則會進一步增加。您的醫生可能會建議您在手術前幾週或固定時間內停藥。他還會告訴您在完全恢復行動能力後及分娩或妊娠中期終止妊娠後何時可以開始服用避孕藥。

在極少數情況下，也可能在心臟（如心臟病發作）或腦（中風）的動脈以及肝臟、腸道、腎臟或眼睛中形成血塊。

心臟病發作或中風的風險隨年齡增長或吸煙而增加。在服用避孕藥期間必須停止吸煙，特別是 35 歲以上並且每天吸煙超過 15 支的人士。

血栓形成並不總是完全癒合。有時會導致永久性殘疾甚至致命。**如果您注意到潛在血栓形成的徵象，應該立即**與您的醫生聯絡（另見題為「*您應該何時聯絡醫生*」一節）。

癌症
乳腺癌發病的確定危險因素包括年齡較高、家族史、肥胖、沒有孩子，以及在年齡較高的時候首次懷孕和分娩。

在服用避孕藥的女性中，乳腺癌的確診數量略多於不服用避孕藥的同齡女性。此種增加的乳腺癌確診數量會在停藥後 10 年內逐漸消失。這種差異是否由避孕

藥引起尚屬未知。此外，也可能是因為女性接受了更仔細、更頻繁的檢查而早期檢測出乳腺癌所致。避孕藥也可能增加罹患子宮頸癌的風險，但這尚未得到科學證明。

據報告指，在服用避孕藥的女性中，曾出現少量非癌性肝腫瘤的病例，而出現惡性肝腫瘤的病例更少。發生這種腫瘤的風險隨著服用藥物的持續時間而增加，但總體上仍然很低。

<u>您應該何時聯絡醫生？</u>

定期檢查

您的醫生會要求您定期進行體檢。一般來說，這些檢查的頻率和性質取決於各種不同的個人醫療因素。您的醫生需要評估不同方面，並為您提供必要的說明。

在以下情況下應盡快與您的醫生聯絡：

- 如果您覺得有血栓形成的徵象，例如：
  - 胸部疼痛或胸悶，疼痛可能放射到左臂
  - 腿部劇烈疼痛或異常腫脹
  - 劇烈及突發性頭痛
  - 突然的視力或言語變化（部分或完全喪失視力或談話困難）
  - 嘔吐、眩暈或昏厥
  - 身體的一側或一半突發性虛弱或麻木
  - 劇烈及不能忍受的腹痛
  - 突然咳嗽
- 如果您感覺胸部有腫塊；
- 如果您必須接受手術或保持臥床一段時間，則提前至少四週（另見題為「*血塊*」一節）；
- 分娩或妊娠中期終止妊娠後（另見題為「*血塊*」一節）；
- 如果您注意到大量異常的陰道出血；
- 如果您認為自己可能已懷孕；
- 如果您的月經在不服用避孕藥的一週內未來潮。

<u>其他藥物和 Loette</u>

告知醫生或藥劑師您最近服用過或可能服用的任何其他藥品。

當您的醫生或牙醫想要給您開具一種新藥時，務必告訴他們您服用了 Loette。您的醫生會告訴您，您在服用此藥物期間是否需要暫時使用另一種形式的避孕藥。

某些藥物可能會影響避孕丸的效能，增加肝酶活性的藥物可能會防礙避孕丸的功能，並可能導致經期間出血和月經不調。此類藥物包括：

- 用於治療癲癇的藥物（primidone，phenytoin，barbiturates，topiramate，phenylbutazone，carbamazepine，felbamate）
- Griseofulvin（用於治療真菌感染的產品）
- 治療愛滋病病毒感染（AIDS）或其他病毒感染的一些藥物（ritonavir）
- Rifampicin（治療結核病）

- 含有聖約翰草（*金絲桃*）的產品
- Modafinil（改善情緒藥物）
- Dexamethasone（用於治療各種炎性和自身免疫疾病的藥物）
- 會增加肝酶活性的藥物

其他不影響肝酶的藥物也可能會有此結果。例如加快食物在身體蠕動速度的藥物和某些抗生素。

使用任何這些藥物進行短期治療的婦女，除藥丸外，還應暫時使用避孕套等防護措施，或選擇其他非激素避孕方法。應在併用藥給藥期間以及停藥後 28 天內使用防護措施。

如果您正在接受使藥丸功效降低的藥物的長期治療，應採用其他避孕方法。

口服避孕藥可能影響某些實驗室測試的結果。如果您必須接受血液檢查，請告訴醫生您服用了 Loette。

如果您患有丙型肝炎並正服用含有 ombitasvir/paritaprevir/ritonavir，dasabuvir，glecaprevir/pibrentasvir 或 sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir 的組合藥物，請勿使用 Loette，因為這些藥物可導致肝功能之血液檢查結果的升高（ALT 肝酵素升高）。

在開始這些藥物的治療前，您的醫生會處方其他類型的避孕產品。

可以在治療結束約兩週後恢復服用 Loette。請參閱〈*請勿服用 Loette*〉一節。

Loette 與食物和飲料同服
Loette 可以與食物和飲料同服。

懷孕、哺乳和生育
如果您已懷孕或正在哺乳，認為您可能已懷孕或計劃生育一個孩子，請在服用本產品之前諮詢您的醫生或藥劑師的意見。

如果您已懷孕，或者認為您可能已懷孕，便不能使用 Loette。

如果您在哺乳，便不能使用 Loette。

駕駛及動用機械
尚未研究 Loette 對駕駛或動用機械的影響。

Loette 含有乳糖
如果您的醫生告知您對某些糖類不耐受，請在服用此產品之前聯絡他們。

3 如何服用 Loette

務必嚴格遵照醫生或藥劑師的指示服用本藥品。如有懷疑，請與您的醫生或藥劑師確認。

服用藥丸的時間及方式

每盒 Loette 內有一排 21 粒錫紙包裝的藥丸。每粒藥丸的錫紙包裝上已標示了必須服用此粒藥丸的日子。按包裝上所示順序，每天最好在同一時間服用一粒，連續服用 21 天。在完成 21 天後的 7 天內，不要服用任何藥丸。您的月經應在不服用藥丸的 7 天內開始來潮（通常在第 3 天）。無論你是否仍有經期，您應該在停藥 7 天後，在第 8 天開始服用新一排藥丸，開始全新的服藥週期。

因此，您將始終在一週內的同一天開始服用新的錫紙包裝，並在每 4 週大概相同的天數月經來潮。

第一次月經來潮之前和絕經後的婦女不適合服用避孕藥。

開始服用第一個錫紙包裝的時間

如果您在上一個月沒有使用避孕藥

在您月經來潮的第一天服用第一粒避孕藥。

如果您服用另一種複方避孕藥

在服用前一種避孕藥的最後一劑有效藥片後的下一天開始服用第一粒本避孕藥。

如果您服用只含孕激素的避孕藥（「迷你避孕藥」）

在您的月經週期內任何時間，停用迷你避孕藥後的下一天服用第一粒本避孕藥。在治療後的首 7 天內，必須使用額外的非激素避孕方法（如避孕套或殺精劑）。

如果您正在使用注射避孕藥或植入物或宮內節育器

在植入物或宮內節育器被取出的當天或計劃進行下次注射的當天服用第一粒本避孕藥。在開始治療後的首 7 天內，必須使用額外的非激素避孕方法（如避孕套或殺精劑）。

如果您在妊娠的頭三個月終止妊娠

您可以立即開始服用 Loette。

如果您剛剛分娩，或者您在妊娠中期終止妊娠

您的醫生可能建議您從分娩後或妊娠中期終止妊娠後第 28 天開始服用 Loette。在開始治療後的首 7 天內，必須使用額外的非激素避孕方法（如避孕套或殺精劑）。如果您已有過性行為，則必須在開始服用避孕藥之前排除懷孕的可能，或者等到下一個月經期。

如果出現非預期的出血，該怎麼辦

月經期之間可能出現非預期的陰道出血（點狀出血），特別是在使用後的頭幾個月。一般來說，一旦您的身體習慣了此避孕藥（大約三個錫紙包裝後），不規則出血就停止了。然而，如果出血持續存在或在長期使用 Loette 後首次出現，請立即就醫。

如果您的月經未來潮，該怎麼辦？
如果您在 7 天不服藥後月經仍未來潮並且嚴格遵守了使用說明，則不太可能懷孕。請在第 8 天開始服用新的錫紙包裝。然而，如果您在兩個完整的 21 天治療週期後仍然沒有月經來潮，請立即就醫，並且在經醫生同意後才開始下一個錫紙包裝。

如果您服用了過多的 Loette
尚無在大量服用 Loette 避孕藥後出現嚴重不良反應的病例。

症狀：
如果您一次服用了幾粒 Loette，可能會出現噁心、嘔吐、胃痛、眩暈、嗜睡、疲勞、乳房緊張或輕微的陰道出血。

治療：
可能沒有必要進行特定治療。

如果您發現小孩服用了 Loette，必須立即通知您的醫生。

如果您使用或服用了太多 Loette，請立即聯絡您的醫生或藥劑師。

如果您忘了服用 Loette
- 如果您錯過一粒避孕藥的時間還**不到 12 個小時**，藥物的避孕可靠性不會改變。您可以在您一記起時就服用錯過的劑量，並於平常的時間服用下一粒避孕藥。
- 如果您錯過了一粒避孕藥的時間**超過了 12 小時**，或者您忘記服用多粒避孕藥，避孕藥的避孕可靠性則可能會受到影響。在這種情況下：
  - 即使在同一天必須服用 2 粒避孕藥，也應立即服用最後忘記的一粒避孕藥，並繼續進行避孕直到服完錫紙包裝；
  - 同時，在接下來 7 天內使用額外的非激素避孕方法（如避孕套或殺精劑）；如果使用避孕套的 7 天安全期超出了錫紙包裝的最後一片，則不要在兩個錫紙包裝之間停用，並在服用最後一粒避孕藥後立即開始下一錫紙包裝。

但是仍然建議您諮詢醫生的意見。

如果出現嘔吐或嚴重腹瀉，該怎麼辦
如果您在服用本藥後 4 小時內出現嘔吐，或者出現嚴重腹瀉，Loette 的活性成分可能未被您的身體充分吸收。您必須遵循題為〈*如果您忘了服用 Loette*〉一節中的說明，服用備用錫紙包裝中的藥品。如果的腹瀉或嘔吐持續，請就醫。

如果您停止服用 Loette
當您停止服用 Loette 時，您的月經可能不會自發恢復（治療後閉經）。在這種情況下，您應該聯絡您的醫生。

本藥品的使用上如有其他的問題，請諮詢您的醫生或藥劑師。

4. 可能的副作用

跟所有的藥品一樣，本藥品會有副作用，但並非人人都能感受到。

嚴重副作用
題為「*血塊*」和「*癌症*」的章節載有與使用避孕藥相關的嚴重副作用。請閱讀這些章節瞭解更多資訊，參見章節 2"*潛在的嚴重情況*"。

血管性水腫
如果您出現任何血管性水腫徵狀，例如面部、舌頭和/或喉嚨腫脹和/或吞咽困難，或有潛在呼吸困難的麻疹，請立即告知您的醫生（另請參見"*警告及預防措施*"）。

其他副作用依頻率類別列示如下：
很常見：　　十分之一以上的使用者
常見：　　十分之一至百分之一之間的使用者
不常見：　　百分之一至千分之一之間的使用者
罕見：　　千分之一至萬分之一之間的使用者
很罕見：　　萬分之一以下的使用者
頻率不明（無法從可用數據估計）

系統/器官類	副作用
感染與蟲害 常見	 陰道感染，包括陰道念珠菌病（酵母菌感染）
腫瘤良性、惡性和未明確（包括囊腫和息肉） 很罕見	 良性肝腫瘤、惡性肝腫瘤的風險增加
免疫系統疾病 罕見 很罕見	 超敏反應，包括非常罕見的蕁麻疹病例，影響面部的過敏性水腫（血管性水腫），嚴重呼吸和循環障礙 散播性紅斑狼瘡病情加重
代謝和營養障礙 不常見 罕見 很罕見	 食慾增加或下降 葡萄糖耐受不良 紫質症的惡化（組織中紫質的積累）
精神疾病 常見	 心情和性慾的變化、抑鬱
神經系統疾病 很常見 常見 很罕見	 頭痛、偏頭痛 神經緊張、眩暈 Saint Vitus Dance（舞蹈症）惡化
眼睛疾病	

系統/器官類	副作用
罕見 很罕見	隱形眼鏡耐受不良 視神經炎症*、視網膜血管血栓形成（血塊）
心臟和血管疾病 很罕見	 靜脈曲張惡化
胃腸道疾病 常見 不常見 很罕見 頻率不明	 噁心、嘔吐、胃痛 腹部痙攣、腹脹 胰臟炎、由於缺氧引起的結腸炎症 發炎性腸病（克隆氏症、潰瘍性結腸炎）
肝膽疾病 罕見 很罕見 頻率不明	 膽管阻塞造成的黃疸 膽結石、膽汁分泌減少** 肝損傷（如肝臟炎症、肝功能異常）
皮膚和皮下組織疾病 常見 不常見 罕見 很罕見	 痤瘡 皮疹、臉部出現永久性褐斑、毛髮發育不正常、脫髮 帶結節的皮疹（結節性紅斑） 水皰狀皮疹（多形性紅斑）
腎和泌尿系統疾病 很罕見	 溶血性尿毒綜合症（特異性出血傾向）
生殖系統和乳腺疾病 很常見 常見	 月經期之間出血（點狀出血） 乳房疼痛和緊張、乳房和分泌物的體積增加、痛經、月經量的變化、閉經、宮頸分泌物的變化
一般疾病和用藥部位病症 常見	 水潴留、水腫
調查 常見 不常見 罕見	 體重變化（增加或減少） 血壓升高、血液中脂肪含量的變化 血液中葉酸含量***降低

* 視神經炎症可導致部分或全部視力喪失。

** 避孕藥可能加重現有的膽囊疾病，或可能使這種疾病惡化。

*** 如果服用避孕藥，血液中的葉酸含量可能會下降。如果在停止避孕藥後快速懷孕，這很重要。

<u>提報副作用</u>

如遇任何的副作用，請告知您的醫生或藥劑師。這包括並未明列於本指南中任何可能的副作用。將副作用提報出來有助於提供本藥品更多的安全性資料。

5. Loette 的存儲方式

本品存儲方式請參照藥盒上指示。

請將本藥品置於兒童不易見到及無法取得之處。

紙箱上 EXP 字樣後面註明的到期日超過時，請勿服用本藥品。

6. 其他資訊

Loette 片
活性物質為左炔諾孕酮（levonorgestrel）100 mcg 和炔雌醇（ethinyloestradiol）20 mcg。

其他的成份為 lactose monohydrate，microcrystalline cellulose，polacrilin potassium，magnesium stearate，macrogol 1450，hypromellose，titanium dioxide E171，red iron oxide E172 及 montanglycol wax。

Pfizer Corporation Hong Kong Limited
DEC 2023

Version approved: 11 JUL 2024