甲类

屈螺酮炔雌醇片说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用。

【药品名称】
通用名称：屈螺酮炔雌醇片
英文名称：Drospirenone and Ethinylestradiol Tablets
汉语拼音：Quluotong Quecichun Pian

【成份】
本品为复方制剂，每片含屈螺酮 3 毫克和炔雌醇 0.03 毫克。辅料为：乳糖一水合物，玉米淀粉，预胶化淀粉，交联聚维酮（XL-10），交联聚维酮（XL），聚维酮 K-30，聚山梨酯 80，硬脂酸镁，欧巴代 II 黄色

【性状】
本品为浅黄色薄膜衣片，除去包衣后显白色或类白色。

【作用类别】
本品为口服避孕药类非处方药药品。

【适应症】
女性避孕。

【规格】
每片含炔雌醇 0.03 毫克和屈螺酮 3 毫克

【用法用量】
如果服用正确，复方口服避孕药每年的避孕失败率约为 1%。如果出现漏服药物或者服用方法不正确，避孕失败率会上升。
在月经来潮的第 1 天开始服药。也可以在第 2 ～ 5 天开始，但建议您在第一个服药周期（即服用第一盒药）的最初 7 天内，同时加用屏障避孕法。按照包装所标明的顺序，每天大约在同一时间服一片本品，连续服 21 天。随后停药 7 天，在停药的第 8 天开始服用下一盒。本品特殊用法用量见【注意事项】5。

【不良反应】
通常在使用复方口服避孕药的开始几个周期出现，如果任何不良反应发生恶化，或出现说明书中未列出的不良反应，请及时咨询医师或药师。
严重不良反应：与避孕药使用相关的严重不良反应，请仔细阅读【禁忌】、【注意事项】等内容，并及时咨询医师。
常见的不良反应（每 100 名使用者中可能有 1 ～ 10 名）：不规则阴道出血、恶心、乳房胀痛等类早孕反应、情绪不稳、沮丧 / 抑郁情绪、性欲减弱及丧失（性冲动减少或丧失）、头痛。
罕见的不良反应（每 10,000 名使用者中可能有 1 ～ 10 名）：静脉和动脉血栓栓塞事件，包括深部外周静脉中的任何阻塞或凝块、在静脉血系统中移动的凝块（例如，移动至肺部，导致肺栓塞或肺梗死）、由血栓导致的心脏病发作，因阻塞流入脑部或脑部内的血液而导致的中风等。
上市后监测到的不良反应（发生率未知）：多形性红斑。
特定不良反应：发生率极低或被认为与复方口服避孕药组相关的迟发症状的不良反应列出如下（参见【禁忌】、【注意事项】）：
• 在口服避孕药的使用者中乳腺癌诊断率稍有增加。由于乳腺癌极少发生在 40 岁以下妇女，相对于乳腺癌的总体风险性，增加的数目很少。尚不明确是否与复方口服避孕药的使用有直接关系。
• 肝脏肿瘤（良性和恶性）

其他情况：
• 结节性红斑
• 高甘油三酯血症妇女（血脂升高导致服用复方口服避孕药时增加胰腺炎风险）
• 高血压
• 在有遗传性血管性水肿的妇女（特征如眼部、口腔、喉咙等突然肿胀）中，外源性雌激素可以诱导或者加重血管性水肿的症状
• 肝脏功能异常
• 改变糖耐量或影响外周胰岛素抵抗
• 克罗恩病（Crohn`s 和溃疡性结肠炎）
• 黄褐斑
• 超敏反应（包含如皮疹、风疹等症状）
• 下列情况发生或恶化，与使用复方口服避孕药的关系尚不确定：
与胆汁淤积有关的黄疸和 / 或瘙痒（胆汁流动被阻塞）；胆石形成，卟啉症（称为紫质症的代谢病情）；系统性红斑狼疮（慢性自体免疫疾病）；溶血性尿毒症综合征（一种凝血疾病）；小舞蹈症（称为西登哈姆氏舞蹈病的神经性疾病）；妊娠疱疹（在妊娠期间出现的一种皮肤病）；与耳硬化症有关的听力丧失。

【禁忌】
有下述任一情况者禁用复方口服避孕药（包括本品）：在使用复方口服避孕药过程中，如果第一次出现以下任一情况，应立即停止使用：
患有静脉血栓疾病（深静脉血栓、肺栓塞）或有既往病史。
动脉血栓疾病（脑血管意外、心肌梗塞）、栓塞前驱症状（如心绞痛和短暂性脑缺血发作）或有既往病史。
已知具有静脉或动脉血栓形成倾向，如活化蛋白 C（APC）抵抗、抗凝血酶 III 缺乏症、蛋白 C 缺乏症、蛋白 S 缺乏症、高同型半胱氨酸血症和抗磷脂抗体。
存在一种严重的或多种静脉或动脉血栓栓塞的危险因素（见 [注意事项]）。
伴血管损害的糖尿病。
严重高血压。
严重脂蛋白异常血症。
既往有严重的或经常性偏头痛伴随局部神经症状（见 [注意事项]）。
患有与严重高甘油三酯血症有关的胰腺炎或有既往病史。
有或曾有严重肝脏疾病，只要肝脏功能未恢复正常。患有肝脏肿瘤（良性或恶性）或有既往病史。
重度肾功能不全或急性肾功能衰竭。
肾上腺功能不全。
已知或怀疑性激素依赖的恶性肿瘤（如生殖器官或乳腺恶性肿瘤）。
子宫内膜增生。
不明原因的阴道出血。
35 岁以上吸烟女性。
已妊娠或怀疑妊娠，哺乳期妇女。
对本品有效成份或任何辅料过敏者。

【注意事项】
1. 在开始服用或重新开始服用本品之前，应咨询专业医师或药师，且必须排除妊娠。应按照 [禁忌] 和 [注意事项] 的指导，进行全面的体检，重点包括血压、乳腺、腹部和盆腔器官，包括宫颈细胞学检查。使用者也应仔细阅读说明书，并遵照说明书上的建议使用。后续定期检查的内容和频率，应根据医师的建议和指导，并根据个人情况进行适当调整。应注意，目前尚没有一种避孕方法可以达到 100% 避孕有效。此外，口服避孕药不能防止艾滋病毒感染和其他性传播疾病。
2. 在 7 天的停药期中通常会出现撤退性出血，通常在最后一次服药后 2 ～ 3 天发生，且可能持续到服用下一板药前还不会结束。
3. 有下列情况者慎用。且如果有下列情况 / 危险因素存在，服用者应在服药前咨询医师。如第一次出现下列情况 / 危险因素或有加重、恶化的表现，服用者也应咨询医师。
（1）循环系统疾病
a) 流行病学的研究已经表明，使用复方口服避孕药与动、静脉血栓形成以及血栓栓塞性疾病如心肌梗死、深静脉血栓形成、肺栓塞和脑血管事件的危险性增加有关。这些事件的发生罕见。
使用第一年内发生静脉血栓栓塞的危险性最高。在开始使用复方口服避孕药或再次 (停药间隔期持续 4 周或更长时间) 使用相同或不同的复方口服避孕药时，风险会增加。一项大型前瞻性 3 组队列研究数据显示，风险增加主要出现在最初 3 个月。
总之使用含低剂量雌激素 (＜ 50 μg 炔雌醇) 的复方口服避孕药妇女，静脉血栓栓塞风险比未使用复方口服避孕药且未怀孕妇女高 2 ～ 3 倍，但风险低于怀孕和分娩。
动、静脉血栓栓塞可能危及生命或导致死亡。
流行病学研究显示，含有屈螺酮的口服避孕药引起静脉血栓栓塞的风险高于含左炔诺孕酮的口服避孕药的风险，并可能与含有去氧孕烯 / 孕二烯酮的口服避孕药的风险相似。
静脉血栓栓塞表现为深静脉血栓形成和 / 或肺栓塞，在所有的复方口服避孕药期间都可能发生。极为罕见的，有报告在复方避孕药使用者中其他血管发生血栓形成，如肝肠系膜、肾、脑或视网膜静脉和动脉。这些事件的发生是否与使用复方口服避孕药有关，目前还没有一致的观点。
• 深静脉血栓形成的症状包括：单侧腿肿胀或沿腿部静脉肿胀，当站立或行走时腿部疼痛或压痛；腿部温暖感增加；腿部皮肤发红或变色。
• 肺栓塞的症状可能包括突发无原因气短或呼吸急促，突发咳嗽可能伴出血，胸部锐痛可能伴深呼吸增加，焦虑，严重的头晕或眩晕，快速或不规律心跳。其中一些症状 (例如，气短，咳嗽) 并非特有症状，可能被认为源于其他常见或非严重事件 (例如，呼吸道感染)。
动脉血栓栓塞事件可能包括脑血管意外，血管闭塞或心肌梗死。
• 脑血管意外症状可能包括：突发面部、臂部或腿部的麻木或无力，特别是单侧身体；突发意识模糊，语言或理解力障碍；突发单侧或双侧视力障碍；突发行走障碍，眩晕，失去平衡或协调能力；突发、严重或不明原因长期头疼，意识丧失或昏厥伴随或不伴随癫痫发作。
• 其他血管闭塞征象可包括突发疼痛，肢体末端肿胀和淡蓝变色；急性腹痛。
• 心肌梗死的症状包括：疼痛，不适感，压迫感，沉重感，肺部、臂部或胸骨下挤压和充胀感，不适感辐射至背部、颚部、喉咙、臂部、胃部；充胀感、消化不良或窒息感，出汗、恶心、呕吐或眩晕；极端虚弱、焦虑或气短；快速或不规律心跳。
b) 风险因素
静脉或动脉血栓形成 / 血栓栓塞事件或脑血管意外风险可随下列情况而增加：
- 年龄增加。
- 肥胖（体重指数 / BMI ＞ 30 千克 / 平方米）。
- 阳性家族史（即兄弟姐妹或父母年轻时患有动脉血栓栓塞）。如果怀疑存在遗传易感性，在决定使用任何复方口服避孕药前，应向专科医生咨询。
- 长期制动（例如，您的腿部敷有石膏或使用夹板固定时）、大型手术、任何腿部手术，或重大创伤。在这些情况下，建议停服避孕药（择期手术前至少先停药 4 周），直到完全恢复活动两周后再服药。
- 吸烟（风险随着您吸烟量及年龄增长而升高，尤其是 35 岁以上的妇女）。35 岁以上人士用药期间应停止吸烟。
- 如您或您的直系亲属中患有或曾患有胆固醇水平过高或甘油三酯（脂质）水平过高。
- 异常脂蛋白血症。
- 高血压。如您在服用避孕药期间出现高血压，您可能被要求停止服用。
- 偏头痛。
- 心脏瓣膜病或心律异常（如房颤）。
c) 关于静脉曲张和浅表性血栓性静脉炎在静脉血栓栓塞中的可能作用，没有一致意见。
d) 产褥期血栓栓塞发生的风险增加应予以考虑。
e) 其他一些与循环系统受损相关的疾病，包括糖尿病、系统性红斑狼疮、溶血性尿毒症、慢性肠炎（克罗恩病（Crohn`s 病）或溃疡性结肠炎）和镰形细胞病。
f) 使用复方口服避孕药期间，如果偏头痛发生频率增加或病情加重（可能是脑血管疾病的先兆）应立即停药。
g) 使用复方口服避孕药期间，请注意遗传性或获得性静脉和动脉血栓倾向的生化因子，包括活化蛋白 C（APC）抵抗、高同型半胱氨酸血症、抗凝血酶 III 缺乏、蛋白 C 缺乏、蛋白 S 缺乏、抗磷脂抗体（抗心磷脂抗体、狼疮抗凝血因子）。
（2）肿瘤
宫颈癌主要的危险因素是持续的人乳头状病毒（HPV）感染。有报道感染 HPV 的女性同时长期服用口服避孕药患宫颈癌的风险升高，但有多少应归因于其他因素（如性伴侣数量的差异或使用屏障法避孕）的混合作用仍存在争论。
对流行病学研究报告的分析发现乳腺癌诊出率的相对风险会略微增加，但这些研究并未提供结论性证据。
口服避孕药使用者偶发良性肝肿瘤，也有罕见报道服用复方口服避孕药的女性出现恶性肝肿瘤，个别病例中，这些肿瘤引起了危及生命的腹腔内出血。建议一旦在服用期间出现严重的腹痛或身体不适，及时就诊，并在就诊时告知医生服用复方口服避孕药的情况。医生在鉴别诊断时要考虑肝脏肿瘤。
（3）其他情况
a) 患高甘油三酯血症或有家族史的女性在服用复方口服避孕药时，其患胰腺炎的风险可能会增加。
b) 有报道称许多服用复方口服避孕药的女性其血压可能会有小幅升高，如果在服用复方口服避孕药期间发现有高血压并持续发展，为谨慎起见，应停服复方口服避孕药。
c) 已有报道某些疾病（如与胆汁淤积相关的黄疸和 / 或瘙痒，胆石症；卟啉症；系统性红斑狼疮；溶血性尿毒症；风湿性舞蹈病（Sydenham`s 舞蹈病）；妊娠疱疹；耳硬化症相关的听力丧失），可在妊娠和服用避孕药期间出现或恶化，但缺乏与服用复方口服避孕药相关的有力证据。
d) 在有遗传性血管性水肿的妇女中，外源性雌激素可以诱导或者加重血管性水肿的症状。
e) 若出现急性或慢性肝功能紊乱也应停药，直至肝功能指标恢复正常。如果妊娠或以前服用性激素期间出现过胆汁淤积性黄疸和 / 或胆汁淤积性瘙痒，在服用本品期间复发，应停用本品。
f) 口服避孕药可能对外周血胰岛素抵抗和葡萄糖耐量有影响。但是没有证据表明服用低剂量口服避孕药（炔雌醇＜ 0.05mg）的糖尿病患者需要改变治疗方案。但是，应仔细观察糖尿病妇女服用口服避孕药期间的情况。
g) 克罗恩病（Crohn`s 病）和溃疡性结肠炎与使用复方口服避孕药有关。
h) 偶尔会出现黄褐斑，特别是有妊娠期黄褐斑史的女性。有产生黄褐斑倾向的妇女在服用复方口服避孕药期间要避免阳光照射或紫外线的辐射。
i) 本品每片含有 62 毫克的乳糖，有罕见的遗传性半乳糖耐受异常、乳糖酶缺乏或葡萄糖 - 半乳糖吸收障碍的患者不应服用本品。
j) 患有静脉炎症（浅表性静脉炎）、癫痫病、肝脏或胆囊疾病、遗传性血管性水肿的妇女慎用。
k) 近亲患有或曾患有乳腺癌的妇女慎用。
l) 血钾水平升高（例如由肾脏疾病引起的）的妇女，同时使用可能升高血钾水平的利尿剂时慎用本品（如您不确定请咨询医师）。
4. 出现下列情况应当停止使用并咨询医师：听力或视觉障碍、持续血压升高、胸部锐痛或突然气短、偏头痛、乳房肿块、癫痫发作次数增加、严重腹痛或腹胀、皮肤黄染或全身瘙痒等。
当选择此避孕方法时，应根据上述所有信息予以考虑。
5. 以下（1）～（6）为本品特殊用法用量，注意有下述情况均应咨询医师并在医师指导下使用：
（1）从其他复方口服避孕药、阴道环或者经皮贴剂改服的妇女
最好在服用以前所用的复方口服避孕药最后一片含激素药物后，第 2 天即开始服用本品，最晚应在以前所用复方口服避孕药的停药期末（即开始服用下一盒复方口服避孕药的当日）或使用不含激素药片期末立即开始服用本品。对于曾经使用阴道环或者透皮贴剂的妇女，最好在取出阴道环或者去除透皮贴剂的当天开始服用本品，但最晚应该在下一次用药时开始服用本品。
（2）从单纯孕激素方法（口服避孕药、注射剂、埋植剂、宫内节育系统）改服的妇女
可在任何时间从口服避孕药（从埋植剂或宫内节育系统改服应在取出日，从注射剂改服应在下一次注射日）改服本品，但是对所有这些情况，应建议在服药的最初 7 天内加用屏障避孕法。
（3）早期妊娠流产后的妇女
可以立即开始服药。在这种情况下，不需要加用其他避孕方法。
（4）分娩后或者中期妊娠流产后
应建议妇女在分娩后（不哺乳者）或中期妊娠流产后的第 21 ～ 28 天开始服用。如果开始较晚，应建议妇女在服药的最初 7 天内加用屏障避孕法。然而，如果已经发生性行为，应该先除外妊娠的可能性，再开始服用本品，或者要等第一次月经来潮时再服用。
（5）漏服药的处理
如果使用者忘记服药的时间在 12 小时以内，避孕保护作用不会降低。一旦妇女想起，就必须立即补服，下一片药物应在常规时间服用。
如果忘记服药的时间超过 12 小时，避孕保护作用可能降低。漏服药的处理可遵循以下两项基本原则：
• 在任何情况下停止服药不能超过 7 天；
• 需要不间断地连服 7 天，以保持对下丘脑 - 垂体 - 卵巢轴的充分抑制。
应按以下的建议进行漏服处理：
a) 漏服发生在第一周
在您想起时立即补服漏服的药片（即使这意味着同时服用两片药）。在常规的时间服下一片药。随后的 7 天应同时采取屏障避孕法（如避孕套），如果在漏服的前 7 天内有性生活，则有妊娠的可能性。漏服的药片越多，并且距离停药期越近，发生妊娠的风险越高。
b) 漏服发生在第二周
在想起时立即补服，即使这意味着同时服用两片药。然后按常规时间服用剩下的药片。如果在漏服药片前的 7 天连续正确服药，不用采取其他避孕措施。如果在漏服药片前的 7 天没有连续正确服药，或漏服超过一片，在接下来的 7 天建议同时采用屏障法避孕。
c) 漏服发生在第三周
因为临近停药期，所以避孕可靠性降低的风险加大。然而，通过调整服药计划，仍可防止避孕保护作用的降低。假如妇女在漏服第 1 片药的前 7 天均正确服药，则遵照以下两项建议的任一项。使用者没有必要采用额外的避孕措施。如果不是这种情况，建议妇女遵循这两项建议的第一项，并在以后的 7 天内加用额外的避孕措施。
• 在想起时立即补服，即使这意味着同时服用两片药。在常规时间服用剩下的药片。一旦本盒药服完，立即开始服用下一盒，因此其间无停药期。在第二盒药服完之前可能没有撤退性出血，但是服药期间可能有点滴性出血或突破性出血。
• 也可停止服用本盒药，停药 7 天（包括漏服药片的那天），然后继续服用下一盒。
如果妇女漏服药片，并在停药期无撤退性出血，则应考虑妊娠的可能性。
（6）胃肠紊乱情况下的建议
如果发生重度胃肠紊乱（例如呕吐或腹泻），药物吸收可能不完全，应采取额外的避孕措施。
如果在服药的 3 ～ 4 小时内呕吐，药物的活性成份可能还未被完全吸收。这如同漏服一片药。因此按“漏服药的处理”部分处理或遵医嘱。如果不想改变板面上正常的服药顺序，可从另一板中取一片药片服用。
6. 服用本品时，含有圣约翰草（StJohn`s wort，贯叶连翘）的中药制剂及治疗癫痫症、肺结核、艾滋病以及丙型肝炎病毒感染的药物不应使用，否则可能导致意外的出血及 / 或避孕失败（见【药物相互作用】）。
7. 如果您怀孕或认为可能怀孕，禁用本品。如在服用本品期间发生了妊娠，应立即停药并联系医师。如果希望怀孕，停止使用本品。
8. 本品不适用于尚未发生月经初潮的女性和绝经后妇女。
9. 如在本品使用中有任何疑问，请咨询医生。
10. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
11. 本品性状发生改变时禁止使用。
12. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
13. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【药物相互作用】
1. 某些药物可能影响血液中的屈螺酮炔雌醇浓度水平，可能使其避孕的有效性降低或导致非预期的出血。在合并使用这些药物期间及停药后的 28 天内，应加用屏障避孕方法。如果加用屏障避孕方法的合并用药期超过包装中的最后一片药物，则应该直接开始服用下一盒药物而没有通常的停药期。
这些药物包括：
（1）增加复方口服避孕药清除率的药物。
- 扑米酮、苯妥英、巴比妥类、卡马西平、奥卡西平、托吡酯、非尔氨酯等（治疗癫痫的药物）
- 利福平（治疗结核病的药物）
- 含圣约翰草的产品
- 灰黄霉素（治疗真菌感染的药物）
（2）降低复方口服避孕药清除率的药物 / 物质：
- 伊曲康唑、伏立康唑、氟康唑等唑类抗真菌药（治疗真菌感染的药物）
- 克拉霉素、红霉素等大环内酯类抗生素（治疗细菌感染的药物）
- 维拉帕米、地尔硫卓等钙通道阻滞剂（治疗特定心脏疾病、高血压的药物）
- 依托考昔（治疗关节炎、关节病的药物）
- 葡萄柚汁
（3）对复方口服避孕药清除率有影响的药物：
- 蛋白酶抑制剂及非核苷类逆转录酶抑制剂等（治疗 HIV 及丙型肝炎病毒感染的药物）
2. 本品可能改变某些药物血浆和组织中的浓度，从而影响这些药物的作用，例如环孢霉素、拉莫三嗪、褪黑激素、咪达唑仑、茶碱、替扎尼定。
3. 如果与其他增加血清钾浓度的药物同时服用，理论上血钾水平可能会升高，可能增加血清钾浓度的药物包括血管紧张素酶（ACE）抑制剂、血管紧张素 II 受体拮抗剂、保钾利尿剂、补钾治疗、肝素、醛固酮拮抗剂和非甾体类抗炎药。长期使用强效 CYP3A4 抑制剂的高风险患者用药时，应考虑监测血清钾浓度。强效 CYP3A4 抑制剂包括唑类抗真菌药（例如：酮康唑、伊曲康唑、伏立康唑）、HIV/HCV 蛋白酶抑制剂（茚地那韦、波普瑞韦）和克拉霉素。
4. 如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

【药理作用】
复方口服避孕药的避孕作用是基于多种因素的相互作用，最重要的是通过抑制排卵以及改变宫颈粘液，阻止精子的穿入。

【贮藏】 25℃以下保存。

【包装】 铝箔和透明至微不透明PVC-PVDC组成的水泡眼包装，21片/板，1板/盒。

【有效期】 24 个月

【执行标准】 JX20160370

【批准文号】 国药准字 HJ20210029

【说明书修订日期】

【药品上市许可持有人】
名　　称:Hemony Pharmaceutical Germany GmbH
注册地址:Plan5,20095 Hamburg,Germany
邮政编码:20095
联系方式:+49 40 7102023
传　　真:+49 40 7110758
网　　址:www.hemony.com

【生产企业】
企业名称：Laboratorios León Farma, S.A.
生产地址：C/La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera, 24193, Navatejera, León Spain

【境内联系机构】
名　　称:雅培贸易（上海）有限公司
地　　址:上海市南京西路388号仙乐斯广场32楼
邮政编码:200003
电话号码:021-23204200
传真号码:021-63346311

如有问题可与生产企业联系

a

怡乐维屈螺酮炔雌醇片说明书设计稿a版（21片/盒）			
尺寸要求	222X340mm	印刷色板说明	C 0 M 100 Y 100 K 0　C 80 M 0 Y 0 K 0
尺寸偏差	NA	印刷工艺要求	NA
材质要求	NA	变更主要内容	新订
设计时间	2026.01.15		