

黛麗安 糖衣錠

衛署藥輸字第 022877 號

Diane-35 s.c. tab.

本藥須由醫師處方使用

使用黛麗安前請詳細閱讀這份說明書，這份說明書會告訴你使用黛麗安的優缺點，指導你如何正確的服用黛麗安，以及在什麼情況下須把你的身體狀況提出來與醫師討論，如果你有任何疑問或需要任何建議，請詢問你的醫師、專業護理人員或藥師。

黛麗安是什麼？

成份與劑型

黛麗安含少量的兩種荷爾蒙 cyproterone acetate (一種具抗雄性激素作用的黃體素 progestogen) 及 ethinylestradiol (一種動情激素)。因荷爾蒙的含量很低所以黛麗安是屬於低劑量製劑。

黛麗安中所含的 cyproterone acetate 有抑制雄性激素的作用，女性器官也可製造這些激素，因此可用來治療因雄性激素分泌過盛，或對雄性激素作用特別敏感而導致的疾病。

皮脂腺的過度分泌，是促成青春痘與脂漏症發生的重要因素，黛麗安可減少此現象。通常經過 3-4 週的治療，青春痘所造成的皮膚損傷可得痊癒。頭髮及皮膚過度油膩的現象一般而言較早獲得改善，因脂漏性皮膚炎引起的頭髮脫落現象因而消失。生育年齡的婦女有輕微多毛症現象時，也可用黛麗安來治療，特別是臉部毛髮加多時，但要使用數月後才能見效。

除了抗雄性激素作用外，cyproterone acetate 也有顯著的經前期黃體作用，因此單獨使用 cyproterone acetate 會攪亂月經週期，與黛麗安中的 ethinylestradiol 併用，可避免此現象，但必須遵照指示的週期服用。因黛麗安中含二種成份，故有合併式口服避孕藥的性質。在黛麗安治療期間，不會排卵，可避孕。因此不需要再使用荷爾蒙或其他的避孕藥來避孕。

適應症：

痤瘡，皮脂溢出，多毛症，避孕。

為什麼要使用黛麗安？

黛麗安是用來治療婦女因雄性激素作用導致的疾病，例如青春痘，特別是顯著的，及伴有脂漏性皮膚炎的青春痘，或有結癬形成(青春痘丘疹膿包，結囊)者，雄性素禿髮，及輕型多毛症。

什麼時候不應使用黛麗安？

如果你有下列情形請勿使用黛麗安。如果你有這些情況，請在使用前告知醫師。

- 如果你有或曾有血液循環上的毛病，特別是與血栓症有關者。血栓即血凝塊的產生。血栓可發生在腿部(深部靜脈血栓症)，肺部(肺栓塞症)，心臟(心肌梗塞)，腦部(中風)，或身體其他部分的血管。(請閱讀說明書中“黛麗安與血栓症”)；
- 如果你有或曾有心肌梗塞(心絞痛或胸痛)或中風(短暫缺血症或可逆性的小中風)的癥兆；
- 如果你有糖尿病並已傷及血管；
- 如果你有黃疸(皮膚變黃)或有嚴重的肝病；
- 如果你有或曾有胸部或生殖器官的癌症；
- 如果你有或曾有良性或惡性的肝臟腫瘤；
- 如果你有不明原因的陰道出血；
- 如果你懷孕了或覺得可能懷孕；如果你正在授乳；
- 如果你對黛麗安中的任一成份過敏。

如果在使用黛麗安時發生任上述情形，請馬上停藥並詢問醫師。同時改用其他的非荷爾蒙避孕措施。請閱讀“一般注意事項”。

黛麗安不能用於男性患者。

使用黛麗安前你需要知道什麼？

一般注意事項

這說明書中指出你應該停用黛麗安的若干狀況，及何種情況下黛麗安的效果會降低。這情況下你必須停止性生活或加用其他非荷爾蒙的避孕措施。例如：保險套或其他阻隔式方法。不要用月經週期換算法或基礎體溫來避孕。因為黛麗安會使月經週期中的體溫與子宮頸黏液產生變化，令上述方法的結果不足取信。

黛麗安，並不能預防愛滋病或其他性病的感染。黛麗安是你個人的處方，請不要拿給其他人使用。

在你開始使用黛麗安前

如果你有下列情況下使用黛麗安，你需要嚴密的監控。你的醫師會向你解釋原因。因此若你有下列情形，請在使用前告知醫師。

- 抽煙；
- 糖尿病；
- 過度肥胖；
- 高血壓；
- 心臟瓣膜問題或心律不正常；
- 血管發炎(表層靜脈炎)；
- 靜脈曲張；
- 直系血親中曾有血栓症、心肌梗塞或中風；
- 偏頭痛；
- 癲癇症；
- 你或你的直系血親有或曾有高膽固醇血症、高三甘油脂血症(血脂成份)；
- 直系血親中曾有乳癌患者；
- 肝膽疾病；
- Crohn's 症(局部性迴腸炎)或潰瘍性結腸炎(慢性腸炎)；

- 全身性紅斑狼瘡(SLE：影響全身皮膚的一種疾病)；
- 溶血性尿毒症(HUS：因凝血失調而導致的腎衰竭)；
- 鐮刀型貧血；
- 黃褐斑症(皮膚尤其是臉部出現黃褐色的斑印)；如果有，請避免陽光及紫外線的曝曬。

上述狀況在你使用黛麗安的期間若有出現、復發、加重的情形，須與你的醫師聯絡。

如果你有多毛症且是新近發生，或最近有加重現象，必須立即告知醫師，馬上查出造成的原因。

類似黛麗安含 estrogen / progestogen 合併型製劑的使用經驗主要來自口服避孕藥。因此，下列適用於口服避孕藥的警語也適用於黛麗安。

黛麗安與血栓症

血栓症是因血凝塊的形成而堵塞了血管的症狀。它有時會發生在腿部的深部靜脈(深部靜脈血栓症)。如果血塊從形成處剝落，它可跟隨血流到達肺部，堵塞動脈，引起所謂的肺部栓塞症。深部靜脈血栓症很少發生，不論用不用口服避孕藥都可能發生。懷孕時也會發生。使用口服避孕藥者比一般非使用者容易罹患，但不若懷孕者高。在極少的情形下凝血塊會在心臟血管(引起心臟梗塞)或腦血管(引起中風)中形成。至於肝臟、膽、腎臟及眼睛的凝血塊則極端罕見。血栓症經常會引起嚴重的、永久性的損傷甚至斃命。

年紀越大發生心臟病或中風的機率會增加，抽煙者機率也較高。使用黛麗安時妳應戒煙，特別是妳已超過 35 歲時。

如果在服用黛麗安期間產生高血壓症狀，妳也許需要停止服用該藥。手術或因病不得彈動時會暫時令深部靜脈血栓的發生率提高(例如：腿部上石膏或使用夾板固定時)。此時使用口服避孕藥(或黛麗安)的婦女發生率會更高。所以在住院或手術前需告知醫師妳正在使用黛麗安。醫師可能會要求妳在手術或固定措施前幾週就停止使用黛麗安。當妳可行動自如時，醫師會告訴你何時恢復服用。

如果你察覺到血栓的跡象，請停服用黛麗安，馬上尋求醫師的意見(請閱讀“什麼時候妳應聯絡妳的醫師?”)。

黛麗安與癌症

同年齡婦女中服用口服避孕藥者比未使用者發現乳癌的例子略高，這種診斷出為乳癌的病例增加的現象在停藥的十年間逐漸消失。究竟這差距是否因口服避孕藥所引起仍屬未知。這可能是婦女較常接受檢查，令乳癌提早發現的結果。

極少的例子下，使用者會出現良性肝腫瘤，惡性肝腫瘤更是罕見。這些腫瘤可能引發內部出血，所以若有嚴重的腹痛現象，請立即與醫師聯絡。

長久以來，報告顯示使用口服避孕藥的婦女較常罹患子宮頸癌，這可能與性行為及其他的因素有關，而非由於口服避孕藥的使用。

黛麗安與其他藥劑

有些藥物會令黛麗安無法正常運作，這些包括治療癲癇藥(例：primidone, phenytoin, barbiturate)和結核病藥(例：rifampicin)；抗生素(例：ampicilin, tetracyclines, griseofulvin)。告訴開黛麗安給妳的醫師，妳正在服用的藥物；告訴其他藥物的處方者(醫師、牙醫、藥師)妳目前正使用黛麗安，他們會指示妳是否需要加用其他的避孕措施，用多久。

黛麗安與餵乳

授乳期間不應使用黛麗安。

黛麗安與受孕

懷孕或可能懷孕的婦女不能使用黛麗安。

黛麗安與開車的能力

未觀察到任何影響。

什麼時候妳應聯絡妳的醫師？

固定的檢查

使用黛麗安時醫師會要求妳作固定的回診，一般而言，每年應回診一次。

如果有下列情形請儘速與醫師聯繫：

- 察覺到身體上有變化，尤其是這說明書提到的項目(請閱讀“什麼時候不應使用黛麗安”，“在你開始使用黛麗安前”；不要忘記考慮妳的直系血親)；
- 胸部察覺硬塊；
- 要使用其他藥物(請閱讀“黛麗安與其他藥劑”)；
- 要固定不動或接受手術(至少 4 週前與醫師討論)；
- 不正常、大量的陰道出血；
- 第一週忘記服藥且在之前七天有性交行為
- 連續兩次月經沒來或懷疑已經懷孕(不要再服用下一包藥直到醫師指示妳使用)。

察覺疑似血栓癥兆，請立即停藥並找醫師檢查：

- 異常的咳嗽；
- 會傳至左臂的嚴重胸痛；
- 喘不過氣；
- 異常的、劇烈的、持續性的頭痛或偏頭痛；
- 喪失部分或全部的視覺，或有複視現象；
- 口齒不清或言語困難；
- 聽力、嗅覺、味覺突然改變；
- 眩暈或暈倒；
- 虛弱或身體任何部分有麻木感；
- 劇烈腹痛；
- 腿部劇痛或腫大。

上述的情形與症狀在此說明書的其他章節有更詳細的說明。

如何使用黛麗安？

黛麗安須要規律的服用才能獲得療效及所需的避孕保護，黛麗安的用藥法則與一般多數的口服避孕藥服用方式相似，因此要考慮相同的給藥原則。不規則的服用黛麗安會引發月經週期間的出血，可能減低治療效果及避孕的可靠性。

何時以及如何服用藥片？

每一包黛麗安含有 21 錠。包裝上標示了每一錠應於星期幾服用。每天在同一時間服用，如有需要，可配合少量開水吞下。依照箭頭指示，直到 21 錠全部服用完。接下來的 7 天不須服藥。月經週期會在這 7 天之內開始(消褪性出血)，通常是在服完最後一錠黛麗安後的 2 至 3 天出現。在第 8 天開始服用下一包，即使月經週期仍然繼續。這表示每個月妳開始服用下一包的日子，將固定在一星期的同一天，而消褪性出血的日子也會固定。

開始服用妳的第一包黛麗安

◆ 上個月沒有採用荷爾蒙避孕方式時 在月經週期的第一天開始服用黛麗安，例如月經來潮的第一天。服用標示著與當天日期相同的藥片。例如，如果妳的月經週期在星期五開始，那麼便服用標示著星期五的藥片。之後依照順序服用。妳也可以在月經週期的第 2 至 5 天開始，但在這樣的情況下，必須確定在第 1 個月經週期的最初 7 天服藥期間，妳還使用了額外的避孕方法(阻隔法)。

◆ 從其他合併式避孕藥改換使用黛麗安時 當妳目前所服用的避孕藥服用完畢之後，隔天便可開始服用黛麗安(這表示藥片的服用沒有中斷)。如果妳目前所服用的避孕藥也包含了無效藥片，妳可以在有效藥片服用完畢之後，隔天開始服用黛麗安(如果妳不明白什麼是無效藥片，可請教妳的醫師或藥師)。妳也可以延後開始，但是不可晚於妳目前所服用避孕藥的空藥片中斷期之後(或者是最後一顆無效藥片服用完畢之後)的隔天以後才開始。

◆ 從只含黃體素的避孕藥(minipill)改換使用黛麗安時 妳可以在任何一天停用 minipill，並於隔天的同一時間開始服用黛麗安。但如有行房的話，必須確定在服用藥片的最初 7 天，妳還使用了額外的避孕方法(阻隔法)。

◆ 從注射劑或植入劑改換使用黛麗安時 在妳須要進行下一次注射的時間或者是植入劑移除當天，開始服用黛麗安。但必須確定在服用藥片的最初 7 天，妳還使用了額外的避孕方法(阻隔法)。

◆ 生產後 如果是剛生產，妳的醫師可能會告訴妳，等到第一個正常月經週期之後再開始服用黛麗安。有時候可以早點開始。妳的醫師會給妳建議。如果妳正在授乳而想要服用黛麗安，妳應該先和醫師討論。

◆ 流產或墮胎之後 妳的醫師會給妳建議。

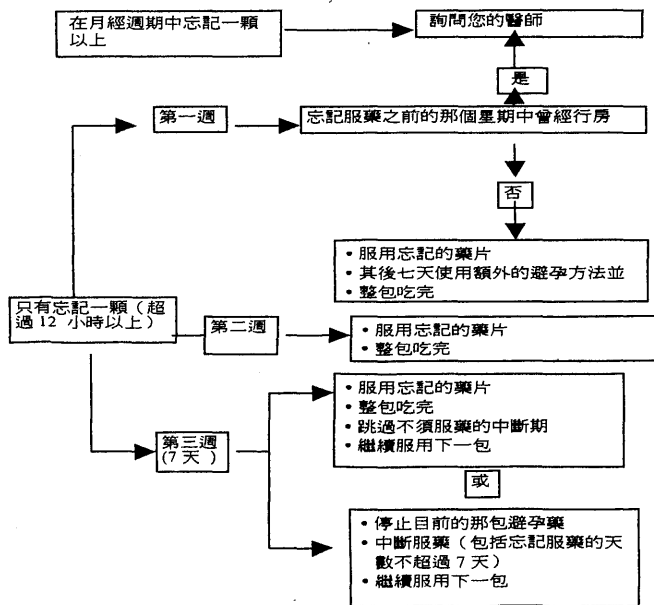
如果服用太多黛麗安藥片(藥物過量) 目前沒有報告指出因為一次服用太多黛麗安藥片而發生嚴重的有害作用。如果妳一次服用數顆黛麗安藥片，可能會出現噁心、嘔吐或陰道出血。如果你發現小孩服用黛麗安，請詢問醫師的建議。

黛麗安應該用多久？

用藥時間的長短依臨床病情的嚴重程度而定；一般而言，須要數個月的治療。我們建議在症狀消滅後，再使用本品至少 3-4 個月。萬一在停止服藥後數週或數月再度復發，便得重新以黛麗安作治療。

如果發生以下情形，該怎麼辦？

- 忘了吃藥
◆ 如果在 12 小時之內補吃，避孕藥仍然有效。當妳想起來的時候，儘快服藥，下一顆藥片仍須在習慣的時間服用。
◆ 如果超過 12 小時忘記服藥，避孕藥的藥效可能因此減低。連續漏吃的藥片愈多，避孕效果愈低。尤其在整包開始或結束時忘了服藥，懷孕的機率特別高。因此請確實遵循以下規則(見下圖)。



在一包中忘記 1 顆以上 詢問醫師的建議。

藥商：台灣先靈股份有限公司 地址：台北市民生東路三段 117 號 10 樓

製造廠：Produced by Schering GmbH und Co. Produktions KG 廠址：Doebereiner Str. 20, D-99427 Weimar, Germany. Packaged by Schering AG, Berlin, Germany.

在第一週漏吃 1 顆

當妳記起時，儘快服藥(即使可能同時服用 2 顆)，下一顆藥片仍須在平常習慣的時間服用。其後 7 天應使用額外的避孕方法(阻隔法)。在妳忘記服藥的那個星期中如果曾經行房，便有懷孕的可能。立刻告訴妳的醫師。

在第二週漏吃 1 顆

當妳記起時，儘快服藥(即使可能同時服用 2 顆)，下一顆藥片仍須在平常習慣的時間服用。避孕藥仍可維持高的可信度。毋須使用額外的避孕方法。

在第三週漏吃 1 顆

妳可以選擇以下任一方式，且無須使用額外的避孕方法。 1. 當妳記起時，儘快服藥(即使可能同時服用 2 顆)，下一顆藥片仍須在習慣的時間服用。並且在目前的避孕藥服用完畢之後立即服用下一包，以至於兩包之間沒有間隔。可能要等到第二包終了才會出現消褪性出血，但是妳可能在服用藥片期間發生點狀出血或突然大量出血。或者 2. 停止目前服用的避孕藥，停藥後 7 天或少於 7 天(包括妳漏吃藥片的次數)繼續使用下一包。採用這種方法時，妳可以依照習慣在星期中的同一天開始服用下一包。

• 如果妳忘了服藥，在第 1 個不須服藥的中斷期間沒有預期的月經，妳可能懷孕了。在妳服用下一包之前，請與醫師討論。

..... 噁心嘔吐 在服用黛麗安後的 3 至 4 小時之間，如果嘔吐的話，表示有效成分未完全吸收。這就像漏吃藥片一樣。因此，必須遵循我們對漏吃藥片的建議。

..... 妳想要延後妳的月經週期 目前服用的避孕藥吃完之後，馬上接著服用下一包，便可以延後妳的月經週期。妳可以隨妳的意願決定服用第二包避孕藥的時間直到服用完畢。當妳希望月經週期開始時，只須停止服藥。在服用第二包避孕藥的同時，妳可能會突然大量出血或點狀出血。在習慣的 7 天停藥之後，再開始吃下一包。

..... 妳想要改變月經週期開始的日子 如果妳依照指示服藥，月經週期約為每四星期的同一天。如果妳想改變，只要縮短(無法延長)無須服藥的中斷期。舉例來說，如果妳的週期通常在星期五開始，在未來妳想要它在星期二(提早 3 天)開始，妳應該比平常的習慣早 3 天開始下一包避孕藥。如果妳讓不藥的間隔過短的話(例如 3 天或更短)，在中斷服藥這段期間可能不會有月經來潮。在服用下一包避孕藥期間，則可能會有些突然的出血或點狀出血。

..... 發生預料之外的出血時 所有的避孕藥在服用的前幾個月，可能會在妳的週期之間出現不正常的陰道出血(點狀出血或突然出血)。妳可能須要使用衛生棉的保護，但繼續正常地服藥。一旦妳的身體適應了避孕藥(通常約 3 次服藥週期之後)，不正常的陰道出血通常會停止。如果持續不後、情況惡化或再次發生的話，請告訴妳的醫師。

..... 月經沒來 如果妳按照指示服用所有的藥片，並且沒有嘔吐或服用其他藥物，這就不像是懷孕了。繼續像平常一樣服用黛麗安。如果妳的月經連續兩次沒來，妳可能懷孕了。立刻告訴妳的醫師。不可繼續服用下一包黛麗安，直到醫師檢查確定妳並未懷孕。

服用黛麗安時可能會有什麼副作用？ 如果妳注意到任何妳不想要的副作用，請告訴妳的醫師，特別是嚴重的或持續的副作用，或者是妳認為是因為服用黛麗安而造成身體健康上的變化。

嚴重的副作用 與使用黛麗安相關的嚴重反應，和有關係的症狀，請參照下列章節的說明：“黛麗安與靜脈血栓/黛麗安與癌症”。請閱讀這些章節以獲得更多的資訊，並於狀況發生時馬上與醫師討論。

- 其他可能的副作用 黛麗安使用者曾經提出下列副作用，雖不盡然全因黛麗安引起。這些副作用可能發生在開始服用黛麗安的最初數月，並通常隨時間減輕。
• 乳房腫脹、疼痛或有分泌物；
• 頭痛；
• 性慾改變；情緒低落；
• 隱形眼鏡配戴不適；
• 噁心、嘔吐並感覺不適；
• 陰道分泌的改變；
• 各種皮膚反應；
• 體液滯留；
• 體重改變；
• 過敏反應。

有關黛麗安的更多資訊 與合併式避孕藥相似，黛麗安也有非避孕效果的健康助益。
• 妳的月經出血量可能變少，出血時間縮短。結果可能降低貧血的危險。經痛可能減輕或甚至消失。
• 此外，曾有報告指出，含有 ethinyl estradiol 50 µg (高劑量避孕藥)的避孕藥使用者發生嚴重疾病的頻率較低。這些嚴重疾病是良性乳房疾病、卵巢囊腫、腎盆腔感染(腎盆腔的發炎疾病)、子宮外孕(胚胎著床於子宮外的懷孕)以及子宮內膜(子宮壁內襯)癌和卵巢癌。這種情況也可能發生在低劑量口服避孕藥或黛麗安，但尚未確定。

黛麗安的藥劑學特徵 包裝與錠劑 黛麗安為 21 錠的日期包裝片。黛麗安藥錠包裝於鋁箔包裝片(Blister packs)中。此包裝由下列標準藥用包裝材料作成：深凹膜片由 polyvinyl chloride 做成，再以可熱密封加工成的鋁箔覆蓋。

保存方法 包裝上的有效期限過後請勿服用。藥品妥為保存，避免兒童接觸。

完整組成成份 黛麗安錠含有：
• 主成份：
cyproterone acetate (2 mg)
ethinyl estradiol (0.035 mg)
• 其他成份：
lactose, maize starch, polyvidone 25 000, magnesium stearate, sucrose, other; polyvidone 700 000, polyethylene glycol 6000, calcium carbonate, talc, glycerin, titanium dioxide (E171), ferric oxide yellow (E172), ferric oxide pigment red (E172), montanglycol wax.