

女性荷爾蒙補充劑

康樂娜 膜衣錠

Covina F.C. Tablets



020805

【特性】

在停經婦女本品可作為卵巢內生的動情素替代物。本品可減少停經婦女因動情激素缺乏所產生的症狀或使之完全消失及防止骨質流失 (最小的有效劑量是2mg Estradiol) 。本品是一合併動情激素及黃體激素可持續使用的製劑。每天加入低劑量的黃體激素，能誘導或維持子宮內膜萎縮，因此可避免每月一次的出血。

本品使用特殊微粒化之動情激素，可確保在體內能適當的吸收和作用的持續，劑量較低故具有良好的耐受性。

【成分】每錠中含有

Estradiol.....2mg.

Norethisterone Acetate.....1mg.

【適應症】

雌性激素缺乏症，包括避免骨質流失。

【用法・用量】

每天口服一錠，持續使用無需間斷。

本藥須由醫師處方使用。

【禁忌】

1. 已知，懷疑或曾患乳癌之患者。
2. 已知或懷疑動情激素依賴型腫瘤，如子宮內膜癌。
3. 慢性肝病或曾患肝病，且其肝功能尚未恢復正常者。
4. 深部靜脈血栓、血栓性疾病、腦血管意外或先前使用動情激素，曾有這些病史者。
5. 不明病因所引起的生殖器不正常出血者。
6. 已知或懷疑懷孕者。
7. 吡咯紫質沉著病患者。

【警語】

單獨使用動情激素時，會有增加子宮內膜癌的危險。子宮內膜增生（非典型的或腺瘤型的）常發生在子宮內膜癌之前。最近的研究結果顯示，使用本品可完全避免子宮內膜過度增生，因為在整個動情激素治療期，持續使用黃體激素可使子宮內膜萎縮。長期使用高劑量動情激素補充療法，會增加乳癌的風險。而短期低劑量動情激素補充療法，並不會增加乳癌的風險；長期使用低劑量動情激素的作用，目前並沒有足夠的研究，但是不可能會有實質上增加乳癌的風險。

【注意】

在開始任何動情激素療法前，應先做身體檢查及完整醫療及家族病史的調查。特別是關於像：血壓、乳房檢查，腹部及婦科檢查。現在或以前曾單獨使用動情激素治療的患者，在開始使用本品治療前，應先小心檢查子宮內膜是否有過度刺激的可能性。通常動情激素不應在沒有其他身體檢查的情況下，包括婦科檢查，使用超過一年。剛開始使用的前幾個月，可能發生出血或點狀出血，通常這些現象都是短暫的，且不需要診斷性的針吸性活組織檢查或刮除術。然而，如果出血或點狀出血持續，或在治療後期才開始出現，或治療停止後不久出現，可能要做診斷性的活組織檢查或刮除術，以排除子宮腫瘤的可能。

長期預防性治療骨質疏鬆症，應限於發生骨折風險高的婦女使用。
容易罹患骨質疏鬆的因子：

1. 白人或亞洲人。
2. 女性。
3. 身材瘦小或嬌小者。
4. 家族有此病史者。
5. 停經前或後動情激素缺乏者。
6. 早停經者。
7. 鈣營養不足。
8. 抽煙者。
9. 酗酒者。
10. 有久坐的生活習慣。

使用抗高血壓藥治療之患者、癲癇、偏頭痛、糖尿病、氣喘或心臟衰竭的患者，應定期監測用藥情形。

曾有報告指出動情激素補充療法 and 血栓性疾病有關，但無證據顯示整體生率會增高。
需立即停止治療的情況：

1. 深部靜脈栓塞。
2. 血栓性疾病。
3. 出現黃疸。
4. 出現偏頭痛樣的頭痛。
5. 突然的視覺模糊。
6. 血壓明顯增加。

在大手術前 4~6 週最好停止治療。

[藥品相互作用]

動情激素會與肝酵素誘導藥物產生交互作用，增加動情激素的代謝，而降低動情激素的效果。已被證實會產生交互作用的肝酵素誘導藥物包括：
Barbiturates, Phenytoin, Rifampicin, Carbamazepine。

[副作用]

本品主要的副作用為不規則出血，最常發生於治療的前幾個月，甚至，某些病人可能會從萎縮的子宮內膜出血，目前出血的原因仍未知。治療幾個月後，出血的頻率會逐漸降低。某些停經婦女出血可能持續。對這些患者可考慮選擇其它替代療法。若忘了服用錠劑，可能會導致出血、乳房觸痛、噁心、頭痛與水腫，這些症狀通常很短暫。此外，禿髮、皮膚過敏與視力不正常皆曾被報導過。雖然乳癌與血栓性疾病也被報導過。然而沒有理由相信其發生率會增加。

[貯藏]

貯存於25℃以下陰涼乾燥的地方，避免冷藏。請置於小孩伸手不及處。

[賦形劑]

Lactose monohydrate, Corn starch, Povidone K-30, Talc, Magnesium stearate, HPMC 615, PEG 400, Titanium dioxide.

[包裝]

本品為白色膜衣錠，在錠劑上標示有“281”，2~1,000 錠，鋁箔盒裝。

衛署藥製字第 G-6215 號
042026

健喬信元醫藥生技股份有限公司

藥商地址：303新竹縣湖口鄉工業一路6號

製造廠名：健喬信元醫藥生技股份有限公司 健喬廠

製造廠址：303新竹縣湖口鄉工業一路6號

SLT0208H