

詩維娜膜衣錠

SEVINA F.C. TABLETS

衛署藥製字 第 042536 號

須由醫師處方使用

版本日期 2023-08-10

1 性狀

1.1 有效成分及含量

每一包裝含有

12錠藍色錠劑每錠含有Estradiol 2 mg

10錠白色錠劑每錠含有Estradiol 2 mg

Norethisterone Acetate 1 mg

6 錠橘色錠劑每錠含有 Estradiol1 mg

1.2 賦形劑

藍色錠劑：Lactose Monohydrate, Corn Starch, Povidone K-30, Talc, Magnesium Stearate, HPMC615, PEG400, Brilliant Blue FCF Aluminum Lake, Titanium Dioxide.

橘色錠劑：Lactose Monohydrate, Corn Starch, Povidone K-30, Talc, Magnesium Stearate, HPMC615, PEG400, FD & C Yellow NO.6 Aluminum Lake, Titanium Dioxide.

白色錠劑：Lactose Monohydrate, Corn Starch, Povidone K-30, Talc, Magnesium Stearate, HPMC615, PEG400, Titanium Dioxide.

1.3 劑型

膜衣錠。

1.4 藥品外觀

本品含有三種膜衣錠：

藍色膜衣錠，在錠劑上標示有"SYN 280"，並於鋁箔上印其識別記號"280"。

白色膜衣錠，在錠劑上標示有"SYN 281"，並於鋁箔上印其識別記號"281"。

橘色膜衣錠，在錠劑上標示有"SYN 282"，並於鋁箔上印其識別記號"282"。

2 適應症

雌性激素不足所引起之諸症狀和預防更年期婦女骨質流失。

3 用法及用量

3.1 用法用量

每天口服一錠，持續使用無需間斷。

請依次由藍色膜衣錠開始服用，再服用白色膜衣錠，最後服用橘色膜衣錠。

有月經的婦女或已開始荷爾蒙補充療法的婦女，第一錠應從月經出血第五天開始依指示服用。其他患者可於任何一天開始依指示服用。

正常的停藥後出血可能會出現，通常在服用低劑量動情激素期間，如6錠橘色錠劑時或可能在最後服用白色錠劑期間出現。

4 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. 急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。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

5.1.1 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。最近的研究結果建議，在每個週期中至少使用10天足量的黃體激素，即可完全避免子宮內膜過度增生。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。

5.1.2 注意事項

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。

如果在治療期間或剛開始治療後，有不正常或不規則出血發生，可能需要作診斷性的針吸性活組織檢查或刮除術，以排除子宮腫瘤的可能性。長期預防性治療骨質疏鬆症，應限於發生骨折風險性高的婦女使用。

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和血栓性疾病有關，但無證據顯示整體發生率會增高。

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。

本品不具有避孕效果。

7 交互作用

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。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

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。

9 過量

目前尚無資訊。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

女性荷爾蒙補充劑。

10.2 藥效藥理特性

在停經婦女本品可作為補充或替代卵巢內生的動情激素。本品可減少婦女因動情激素缺乏所產生的症狀或使之完全消失，本品亦可防止停經後婦女之骨質流失(最小的有效劑量是2 mg Estradiol)。本品是一種三階段動情激素及黃體激素製劑。在每個循環療程中，加入十天的黃體激素，可保護子宮內膜，對大部份的病人可引起子宮內膜有規律的剝落。在每個循環療程的後期，加入低劑量的動情激素，可防止停經症狀的再出現，而且不會干擾到停藥後出血。

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。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

11 藥物動力學特性

目前尚無資訊。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

2-1000錠鋁箔盒裝。

13.2 效期

如外包裝所示。

13.3 儲存條件

貯存於25°C以下陰涼乾燥的地方，避免冷藏。

13.4 儲存注意事項

請置於小孩伸手不及處。

製造廠

健喬信元醫藥生技股份有限公司
健喬廠

303新竹縣湖口鄉工業一路6號

藥商

健喬信元醫藥生技股份有限公司

303新竹縣湖口鄉工業一路6號