

## ラベルフィーユ21錠、ラベルフィーユ28錠

### 【この薬は？】

販売名	ラベルフィーユ21錠 Labellefilie tablets			ラベルフィーユ28錠 Labellefilie tablets			
一般名	レボノルゲストレル Levonorgestrel エチニルエストラジオール Ethinylestradiol			レボノルゲストレル Levonorgestrel エチニルエストラジオール Ethinylestradiol			
含有量 (1錠中)	赤褐色 の錠剤	白色 の錠剤	淡黄褐色 の錠剤	赤褐色 の錠剤	白色 の錠剤	淡黄褐色 の錠剤	赤色 の錠剤
	レボノル ゲストレル 0.050mg	レボノル ゲストレル 0.075mg	レボノル ゲストレル 0.125mg	レボノル ゲストレル 0.050mg	レボノル ゲストレル 0.075mg	レボノル ゲストレル 0.125mg	有効成分は含 有しない
	エチニル エストラ ジオール 0.030mg	エチニル エストラ ジオール 0.040mg	エチニル エストラ ジオール 0.030mg	エチニル エストラ ジオール 0.030mg	エチニル エストラ ジオール 0.040mg	エチニル エストラ ジオール 0.030mg	

### 患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」  
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

### 【この薬の効果は？】

- ・この薬は、経口避妊剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、おもに女性のホルモン分泌系に作用して排卵を抑え、妊娠を防ぎます。また、子宮に作用し、受精卵の着床を防いだり、子宮内に精子が入りにくくするはたらきもあります。

- ・次の目的で処方されます。

### **避妊**

- ・避妊効果は必ずしも 100%ではありません（飲み忘れを含めた一般的な使用における失敗率は9%と報告されています）。
- ・この薬は、H I V感染（エイズ）および他の性感染症（たとえば梅毒、性器ヘルペス、淋病、クラミジア感染症、尖圭コンジローマ、膺トリコモナス症、B型肝炎など）を防止するものではありません。これらの感染防止にはコンドームを使用することが大切です。また、性感染症は早期発見、早期治療が重要ですので積極的に検査を受けるようにしてください。
- ・この薬は、自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると本来の効果が得られません。指示どおりに飲み続けることが重要です。

## **【この薬を使う前に、確認すべきことは？】**

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にラベルフィーユ錠に含まれる成分で過敏症のあった人
- ・エストロゲン依存性悪性腫瘍（乳がん、子宮内膜がんなど）や、子宮頸がんのある人、またはこれらの病気の疑いのある人
- ・診断の確定していない異常性器出血のある人
- ・血栓性静脈炎、肺塞栓症、脳血管障害、冠動脈疾患のある人または過去にこれらの病気になったことがある人
- ・35歳以上で1日15本以上喫煙する人
- ・前兆（視界にチカチカした光があらわれ、この光が拡大していくにつれてギザギザした光となり中心が見えにくくなるなどの視野の異常）がみられる片頭痛のある人
- ・心臓弁膜症のある人のうち、肺高血圧症や心房細動のある人や過去に亜急性細菌性心内膜炎になったことがある人
- ・糖尿病のある人のうち、糖尿病性腎症、糖尿病性網膜症などのある人
- ・血栓ができやすい体質の人
- ・抗リン脂質抗体症候群のある人
- ・4週間以内に手術を予定している人、手術後2週間以内の人、産後4週間以内の人、長い間安静状態の人
- ・肝臓に重篤な障害のある人
- ・肝臓に腫瘍のある人
- ・脂質代謝に異常のある人
- ・軽度でない高血圧のある人
- ・耳硬化症（耳の中の骨の1つ（アブミ骨）の周辺に骨の異常な増殖が起こり難聴となる病気）のある人
- ・妊娠中に黄疸、持続的なかゆみまたは妊娠ヘルペス（妊娠3～4ヵ月以降に発病し、激しいかゆみや痛みのある多数の水ぶくれができる病気）の症状が過去にあらわれたことのある人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人
- ・現在身長が伸びている人

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・ 40歳以上の人
- ・ 子宮に筋腫のある人
- ・ 過去に乳がんと診断された人
- ・ 血縁に乳がんになった人がいる人、乳房にしこりのある人
- ・ 喫煙している人
- ・ 肥満の人
- ・ 血縁に血栓症になった人がいる人
- ・ 前兆のない片頭痛のある人
- ・ 心臓弁膜症の人
- ・ 軽い高血圧のある人、妊娠中に高血圧になったことのある人
- ・ 糖尿病のある人または耐糖能に異常のある人
- ・ ポルフィリン症の人
- ・ 肝臓に障害のある人
- ・ 心臓病や腎臓病のある人または過去にこれらの病気になったことのある人
- ・ てんかんのある人
- ・ テタニーのある人

○この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

○この薬の使用前に、妊娠していないことの確認や血圧・乳房・腹部などの検査が行われます。

## 【この薬の使い方は？】

### ●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人の飲む量および回数は次のとおりです。

#### 【ラベルフィーユ21錠】

1日1錠を毎日一定の時刻に赤褐色の錠剤から順番に21日間連続して飲み、その後7日間は飲むのを休みます。月経が終わっていても続いていても、同様の方法で、避妊する期間、繰り返し飲みます。

(錠剤は錠剤シート表面の矢印のとおり、上段から下段へ、各段とも左端から順に取り出してください。はじめに赤褐色の錠剤を6日間、次に白色の錠剤を5日間、次に淡黄褐色の錠剤を10日間飲んでください。)



(表面)

(裏面)

## 〔ラベルフィーユ28錠〕

1日1錠を毎日一定の時刻に赤褐色の錠剤から順番に28日間連続して飲みます。月経が終わっていても続いている場合、同様の方法で、避妊する期間、繰り返し飲みます。

(錠剤は錠剤シートの表面の矢印のとおり、上段から下段へ、各段とも左端から順に取り出してください。はじめに赤褐色の錠剤を6日間、次に白色の錠剤を5日間、次に淡黄褐色の錠剤を10日間、次に赤色の錠剤を7日間飲んでください。)



(表面)

(裏面)

### ●いつ飲むか？

この薬を飲むときは、毎日一定の時刻に飲んでください。

〔初めて経口避妊剤としてこの薬を飲む場合〕

#### ・ラベルフィーユ21錠

月経の第1日目から飲み始め、毎日1錠ずつ21日間飲んでください。その後の7日間は薬を飲みません(休薬期間)。

飲み始めの日が月経第1日目から遅れた場合、飲み始めの最初の1週間は他の避妊法を併用してください。

#### ・ラベルフィーユ28錠

月経の第1日目から飲み始め、毎日1錠ずつ28日間飲んでください。

飲み始めの日が月経第1日目から遅れた場合、飲み始めの最初の1週間は他の避妊法を併用してください。

〔他の経口避妊剤からこの薬に切り替える場合〕

#### ・21錠タイプの経口避妊剤から切り替える場合

前に飲んでいて薬をすべて飲み終わった後、7日間の薬を飲まない期間(休薬期間)をおいてから、この薬を飲み始めてください。飲み始めるのが遅くなると、妊娠する可能性があります。

#### ・28錠タイプの経口避妊剤から切り替える場合

前に飲んでいて薬をすべて飲み終わった後、続けてこの薬を飲んでください。飲み始めるのが遅くなると、妊娠する可能性があります。

### ●どのように飲むか？

コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

### ●飲み忘れた場合の対応

〔飲み忘れが1日の場合〕（ラベルフィーユ28錠の赤色の錠剤を除く）

気づいた時点で飲み忘れた1錠をただちに飲み、さらにその日の分も通常どおりに飲んでください。すなわち、その日は2錠飲むこととなります。

〔2日以上連続して飲み忘れた場合〕

その時点で飲むのを止めて、次の月経を待って新しいシートから再び飲み始めてください。服用を中止したシートに残っている薬は飲まないでください。

なお、飲み忘れによって妊娠する可能性が高くなるので、その周期は他の避妊法を使用してください。

### ●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら医師または薬剤師に相談してください。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

○この薬は飲み始めだけでなく、飲んでいる間はいつでも血栓症（手足・肺・心臓・脳・網膜などの血管内に血のかたまりが詰まる病気）になる可能性があり、生命に関わることがあります。血栓症について、次のことを医師から十分理解出来るまで説明を受けてください。

➤ 次のような症状があらわれた場合には飲むのをやめてすぐに救急医療機関を受診してください。

手足・・・足の突然の痛み・腫れ、脱力・まひ

胸・・・突然の息切れ、押しつぶされるような痛み

頭・・・激しい頭痛

口・・・舌のもつれ・しゃべりにくい

目・・・突然の視力障害

➤ 次のような場合には、症状が軽くても使用を中止してただちに受診してください。

・血栓症が疑われる症状があらわれた場合

足の痛み・腫れ・しびれ・発赤・ほてり、頭痛、吐き気・嘔吐（おうと）など

・体が動かさない状態になった場合、著しく血圧が上がった場合、脱水の状態になった場合など

➤ 血栓症を疑って他の病院を受診する時には、この薬を飲んでいることを伝えてください。

○この薬を服用中にやむを得ず手術が必要となった場合には、血栓症の予防について配慮する必要がありますので、手術を担当する医師にこの薬を服用中であることを忘れずに伝えてください。

○この薬を飲んでいる間は禁煙してください。

○この薬を飲んでいる間は、6カ月ごとに血圧・乳房・腹部などの検査が行われます。

○1年に1回以上、婦人科検査が必要です。受診日を守ってください。

1年に1回、子宮頸がん検診を受けてください。

○この薬を飲んでいる間は、乳がんの自己検診をするようにしてください。

- この薬を飲み始めてから不正性器出血がおこることがあります。通常は飲み続けているうちになくなりますが、長期間にわたって不正性器出血が続く場合は、医師に相談してください。
- この薬を飲んでいる間に激しい下痢または嘔吐が続いた場合は、薬の成分が吸収されにくくなり、妊娠する可能性が高くなりますので、他の避妊法を併用し、医師または薬剤師に相談してください。
- 妊娠が疑われる場合には使用を中止してください。なお、2周期連続して消退出血（月経のような出血）が来なかった場合は妊娠している可能性がありますので、ただちに医師の診察を受けてください。
- 妊娠を希望する場合は、医師に相談してください。
- 妊娠または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
- 授乳している人はこの薬を使用することはできません。
- セイヨウオトギリソウを含有する食品はこの薬に影響しますので、控えてください。
- 他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

### 副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
血栓症 けっせんしょう	ふくらはぎの痛み・腫れ、手足のしびれ、鋭い胸の痛み、突然の息切れ、押しつぶされるような胸の痛み、激しい頭痛、脱力、まひ、めまい、失神、目のかすみ、舌のもつれ、しゃべりにくい

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用の表をご覧ください。

部位	自覚症状
頭部	激しい頭痛、めまい、失神
眼	目のかすみ
口や喉	舌のもつれ、しゃべりにくい
胸部	鋭い胸の痛み、突然の息切れ、押しつぶされるような胸の痛み
手・足	ふくらはぎの痛み・腫れ、手足のしびれ
全身	脱力、まひ

## 【この薬の形は？】

販売名	ラベルフィーユ 21錠			ラベルフィーユ 28錠			
色	赤褐色	白色	淡黄褐色	赤褐色	白色	淡黄褐色	赤色
形状	円形の錠剤						
							
直径	5.8mm						
厚さ	3.5mm						
重さ	90.0mg						

## 【この薬に含まれているのは？】

販売名	ラベルフィーユ 21錠/28錠 共通			ラベルフィーユ 28錠
錠剤	赤褐色の錠剤	白色の錠剤	淡黄褐色の錠剤	赤色の錠剤
有効成分	レボノルゲストレル エチニルエストラジオール			—
添加物	トウモロコシデンプン、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、タルク、酸化チタン、アラビアゴム末、沈降炭酸カルシウム、白糖、サラシミツロウ、カルナウバロウ			
	ヒプロメロース、マクロゴール 6000、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄	ヒプロメロース、マクロゴール 6000	ヒプロメロース、マクロゴール 6000、黄色三二酸化鉄	赤色 102号

## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

### ●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

## 【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：富士製薬工業株式会社(<https://www.fujipharma.jp/>)

学術情報課

電話番号：0120-956-792

受付時間：9時～17時

(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)