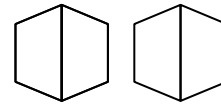


## เอกสารกำกับยาภาษาไทย (เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)

### มาดอนน่า

ยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน  
โปรดอ่านให้เข้าใจก่อนใช้



### ชื่อและความแรงของตัวยาสําคัญ

ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย ลีโวนอร์เจสเทรล 0.75 มิลลิกรัม

### ลักษณะยา

เม็ดยาสีขาว กลม ผิวหน้าแบนทั้งสองด้าน ด้านหนึ่งมีอักษร NOR และ 750 อีกด้านหนึ่งเรียบ

### เภสัชวิทยา

#### เภสัชพลศาสตร์

การป้องกันการตั้งครรภ์มีหลายกลไก ได้แก่ การทำให้เยื่อบุปากมดลูกมอดหนาตัวขึ้น ซึ่งมีผลยับยั้งการเคลื่อนผ่านของอสุจิเข้าไปในมดลูกและการอยู่รอดของอสุจิ การยับยั้งการตกไข่ด้วยกลไก negative feedback ที่ไฮโปธาลามัส ส่งผลลดการหลั่ง Follicle stimulating hormone (FSH) และ Luteinizing hormone (LH) และนอกจากนี้ยังมีผลเปลี่ยนแปลงเยื่อบุมดลูกซึ่งอาจส่งผลต่อการฝังตัวของไข่ที่ปฏิสนธิแล้ว ยาลีโวนอร์เจสเทรลจะไม่มีประสิทธิภาพป้องกันการตั้งครรภ์ หากเกิดการฝังตัวของไข่ที่ได้รับการปฏิสนธิแล้ว

#### เภสัชจลนศาสตร์

#### การดูดซึมยา

ยาลีโวนอร์เจสเทรลสามารถดูดซึมได้อย่างรวดเร็วและสมบูรณ์โดยการรับประทาน (ชีวประสิทธิผลประมาณ 100%) และไม่ขึ้นกับกระบวนการ First pass metabolism

#### การกระจายยา

ปริมาตรการกระจายตัวของยาลีโวนอร์เจสเทรล มีค่าประมาณ 1.8 ลิตร/กิโลกรัม ยาจับกับโปรตีนประมาณ 97.5-99% โดยจับกับโปรตีนชนิด Sex hormone-binding globulin (SHBG) เป็นหลักและจับกับ albumin ในซีรัมในปริมาณที่น้อยกว่า

#### การเปลี่ยนแปลงยา

ยาลีโวนอร์เจสเทรลจะถูก conjugate ที่ตำแหน่ง 17 beta-OH เป็น Sulfate conjugates และ Glucuronide conjugates ในพลาสมา โดยเป็นยาในรูป conjugated และ unconjugated ของ 3 alpha, 5 beta-tetrahydrolevonorgestrel ที่พบในพลาสมา และมีสารเมตาบอไลต์ที่พบในปริมาณน้อย ได้แก่ 3 alpha, 5 alpha-tetrahydrolevonorgestrel และ 16 beta hydroxylevonorgestrel ยาลีโวนอร์เจสเทรลและสารเมตาบอไลต์ที่ได้มาจากการผ่านเฟสที่ 1 จะถูกขจัดออกจากร่างกายในรูป Glucuronide conjugates เป็นหลัก

#### การกำจัดยา

ยาลีโวนอร์เจสเทรลและสารเมตาบอไลต์จะถูกขจัดออกทางปัสสาวะประมาณ 45% และถูกกำจัดออกทางอุจจาระประมาณ 32% ในรูป Glucuronide conjugates เป็นส่วนใหญ่

### ข้อบ่งใช้

ใช้ป้องกันการตั้งครรภ์ในกรณี

1. ผู้ที่ถูกข่มขืนกระทำชำเรา

2. การใช้วิธีคุมกำเนิดปกติผิดพลาด ไม่ถูกต้อง หรือมีเหตุฉุกเฉิน เช่น ถุงยางอนามัยรั่วแตก นับระยะปลอดภัยผิดพลาด ห่วงอนามัยหลุด สลิมฉีดยาคุมกำเนิด หรือสลิบริบประทานยาคุมกำเนิดเกิน 3 วัน

### ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการใช้ยา

- รับประทานยา 1 เม็ด ภายใน 24 ชั่วโมง แต่ไม่นานเกินกว่า 72 ชั่วโมง ภายหลังจากมีเพศสัมพันธ์ โดยไม่ได้ป้องกันหรือมีการคุมกำเนิดที่ผิดพลาดหรือสงสัยว่าผิดพลาด และต้องรับประทานซ้ำอีก 1 เม็ด หลังรับประทานเม็ดแรกไปแล้ว 12 ชั่วโมง
- รับประทานยา 2 เม็ดพร้อมกัน ให้เร็วที่สุดภายใน 72 ชั่วโมง ภายหลังจากการมีเพศสัมพันธ์ ถ้าอาเจียนภายใน 2 ชั่วโมง หลังจากรับประทาน สามารถรับประทานยาซ้ำอีก 2 เม็ด

**ประสิทธิภาพของยาจะดี หากรับประทานยาหลังมีเพศสัมพันธ์ทันที**

### ข้อห้ามใช้

1. ห้ามใช้สำหรับการคุมกำเนิดแบบปกติ
2. ห้ามใช้สำหรับสตรีที่ตั้งครรภ์แล้ว
3. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยาลีโวเนอร์เจสเทรล หรือส่วนประกอบอื่นๆในสูตรตำรับ
4. ห้ามใช้สำหรับสตรีที่มีอาการเลือดออกในช่องคลอด

### คำเตือนและข้อควรระวัง

#### คำเตือน

1. ก่อนใช้ยานี้ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
2. ไม่ใช้ยานี้สำหรับป้องกันการตั้งครรภ์เป็นประจำ หากใช้ซ้ำหลายครั้ง อาจเกิดอันตรายร้ายแรงได้
3. ยานี้ใช้ทำแท้งไม่ได้ผล และไม่สามารถป้องกันโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ได้
4. หากมีอาการผิดปกติ โดยเฉพาะเมื่อประจำเดือนขาด ให้รีบปรึกษาแพทย์

#### ข้อควรระวัง

**ผลกระทบต่อประจำเดือน:** พบการเกิดความผิดปกติของรอบเดือนได้บ่อยในสตรีที่ใช้ยาคุมกำเนิดชนิดที่มีโปรเจสตินเพียงอย่างเดียว และในการศึกษาทางคลินิกของการคุมกำเนิดหลังร่วมเพศและการคุมกำเนิดฉุกเฉิน สตรีบางรายอาจมีประจำเดือนแบบกะปริดกะปรอย 2-3 วันหลังจากใช้ยานี้ หากประจำเดือนมาช้ากว่าปกติเกิน 7 วัน อาจมีความเป็นไปได้ที่จะตั้งครรภ์

**การตั้งครรภ์นอกมดลูก:** ระวังการใช้วิธีคุมกำเนิดแบบฉุกเฉินในผู้ที่เคยมีประวัติการตั้งครรภ์นอกมดลูก อย่างไรก็ตามควรติดตามเฝ้าระวังการเกิดการตั้งครรภ์นอกมดลูก ในสตรีที่ตั้งครรภ์หรือมีอาการปวดบริเวณช่องท้องหลังจากใช้ยาลีโวเนอร์เจสเทรล

**โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์:** ยาคุมกำเนิดลีโวเนอร์เจสเทรลไม่สามารถป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี(เอดส์) และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์อื่นๆได้

**กระบวนการเมตาบอลิซึมคาร์โบไฮเดรต:** ยังไม่มีรายงานเกี่ยวกับผลของยาลีโวเนอร์เจสเทรลต่อกระบวนการเมตาบอลิซึมคาร์โบไฮเดรต โดยมีผู้ใช้ยาคุมกำเนิดชนิดโปรเจสตินเพียงอย่างเดียวบางราย พบความบกพร่องในการควบคุมน้ำตาลกลูโคสเพียงเล็กน้อยร่วมกับการเพิ่มขึ้นของอินซูลินในพลาสมา อย่างไรก็ตาม ในสตรีที่เป็นโรคเบาหวานกลับไม่ค่อยพบการเปลี่ยนแปลงของความต้องการอินซูลินจากการใช้ยานี้ ควรมีการติดตามอาการสตรีที่เป็นโรคเบาหวานขณะใช้ยาลีโวเนอร์เจสเทรล

**ถึงแม้จะใช้ยาอย่างถูกต้อง ก็อาจตั้งครรภ์ได้**

## อันตรกริยากับยาอื่น ๆ

**ยาที่มีผลต่อเอนไซม์ตับ:** การใช้ยากุมกำเนิดร่วมกับยาที่มีผลเหนี่ยวนำเอนไซม์ CYP450 จะมีผลลดประสิทธิภาพของยากุมกำเนิดและอาจเพิ่มโอกาสเกิดอาการเลือดออกกะปริดกะปรอย ผลติภันท์ยาหรือสมุนไพรที่มีผลลดการทำงานของยาลิวโนอร์เจสเทรล ได้แก่ บาร์บิทูเรท โบเซนแทน คาร์บามาเซพีน เฟลบาเมท กริซีโอฟูลวิน ออกซ์คาร์บาเซพีน เฟนิโทอิน ไรแฟมพิซิน โทพิราเมต และสมุนไพรเซนต์ จอห์น เวิร์ท

**ยาด้านไวรัส:** การใช้ยากุมกำเนิดร่วมกับยากุ่มยับยั้งเอนไซม์ Protease/non-nucleoside reverse transcriptase บางตัว จะมีผลลดประสิทธิภาพของยากุมกำเนิด

## สตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร

**สตรีมีครรภ์:** ยาจัดอยู่ใน Pregnancy category X มีหลายการศึกษาพบว่า ไม่มีผลต่อพัฒนาการของทารกในครรภ์ในผู้ที่ใช้ยากุมกำเนิดชนิดโปรเจสทินเป็นเวลานาน และมีบางการศึกษาซึ่งศึกษาถึงการเจริญเติบโตและพัฒนาการของทารกที่ได้รับยากุมกำเนิดชนิดโปรเจสทินเพียงอย่างเดียว พบว่าไม่มีอาการข้างเคียงที่ร้ายแรง ยาลิวโนอร์เจสเทรลไม่มีประสิทธิภาพในการทำให้แท้ง

**สตรีระหว่างให้นมบุตร:** โปรเจสทินสามารถผ่านไปยังน้ำนมของสตรีที่กินยากุมกำเนิดชนิดโปรเจสทิน อย่างเดียวเป็นเวลานานได้ในปริมาณน้อย แต่อย่างไรก็ตามไม่พบอาการข้างเคียงที่มีผลต่อการให้นม ทั้งในเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณของน้ำนม รวมไปถึงสุขภาพ การเจริญเติบโต และพัฒนาการของทารก ในสตรีให้นมบุตรที่ใช้ยากุมกำเนิดชนิดโปรเจสทินอย่างเดียว

## อาการไม่พึงประสงค์

- ระบบประสาทส่วนกลาง : อ่อนเพลีย ปวดศีรษะ มึนงง
- ระบบทางเดินอาหาร : คลื่นไส้ ปวดท้อง อาเจียน
- ระบบเพศและทางเดินปัสสาวะ : เจ็บตึงเต้านม อาการปวดระดู ประจำเดือนมาผิดปกติ (เลือดออกผิดปกติ) ปวดเชิงกราน

## การได้รับยาเกินขนาดและวิธีการรักษา

ไม่มีการศึกษาข้อมูลเกี่ยวกับการใช้ยาลิวโนอร์เจสเทรลเกินขนาด แต่หากได้รับยากุมกำเนิดชนิดรับประทานเกินขนาดอาจเกิดอาการคลื่นไส้ อาเจียนและเลือดออกกะปริดกะปรอย

## สภาวะการเก็บรักษา

เก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส

## ขนาดบรรจุ

แผงบลิสเตอร์ (Alu-PVC) แผงละ 2 เม็ด บรรจุในกล่องกระดาษละ 1 แผง



ผลิตโดย  
บริษัท ไบโอบี จำกัด  
625 นิคมอุตสาหกรรมบางปู จ.สมุทรปราการ



ผู้แทนจำหน่าย  
บริษัท ไบโอฟาร์ม เคมิคัลส์ จำกัด  
55 อาคารไบโอเฮ้าส์ สุขุมวิท 39 กรุงเทพฯ โทร. 0-2258-9999

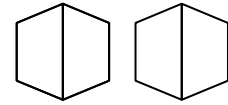
## วันที่ปรับปรุงล่าสุด

ตุลาคม 2565

เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ  
(เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)

**MADONNA**

Emergency contraceptive  
Read carefully before use



---

**NAME AND STRENGTH OF ACTIVE INGREDIENT**

Each tablet contains: Levonorgestrel 0.75 mg

**PRODUCT DESCRIPTION**

Round, flat, white tablet impressed “NOR” and “750” on one face

**PHARMACOLOGY**

*Pharmacodynamics*

Pregnancy may be prevented through several mechanisms: Thickening of cervical mucus, which inhibits sperm through the uterus and sperm survival, inhibits ovulation from a negative feedback mechanism on the hypothalamus, leading to reduced secretion of follicle stimulating hormone (FSH) and luteinizing hormone (LH); altering the endometrium, which may affect implantation. Levonorgestrel is not effective once the implantation process has begun.

*Pharmacokinetics*

**Absorption**

Levonorgestrel is rapidly and completely absorbed after oral administration (Bioavailability about 100%) and is not subjected to first pass metabolism.

**Distribution**

The apparent volume of distribution of levonorgestrel is reported to be approximately 1.8 L/kg. It is about 97.5% to 99% protein-bound, principally to sex hormone-binding globulin (SHBG) and, to a lesser extent, serum albumin.

**Metabolism**

Levonorgestrel is conjugated at the 17 beta-OH position to form sulfate conjugates and glucuronide conjugates in plasma. Significant amounts of conjugated and unconjugated 3 alpha, 5 beta-tetrahydrolevonorgestrel are also present in plasma, along with much smaller amounts of 3 alpha, 5 alpha-tetrahydrolevonorgestrel and 16 beta hydroxylevonorgestrel. Levonorgestrel and its phase I metabolites are excreted primarily as glucuronide conjugates.

**Excretion**

About 45% of levonorgestrel and its metabolites are excreted in the urine and about 32% are excreted in feces, mostly as glucuronide conjugates.

## INDICATIONS

To prevent pregnancy in the case of

1. Sexually assaulted victims
2. Known or suspected contraceptive failure, incorrect or emergency cases such as condom leak, miscalculation of safe period, intrauterine device failure, disregard of contraceptive injection or over 3 days late of taking oral contraceptives.

## RECOMMENDED DOSE AND MODE OF ADMINISTRATION

- Take 1 tablet within 24 hours but not later than 72 hours after unprotected intercourse or a known or suspected contraceptive failure. Then take another tablet after 12 hours.
- Take 2 tablets as soon as possible within 72 hours after the intercourse. If vomiting occurs within 2 hours of taking the tablets, consider taking another 2 tablets.

**The efficacy is better if levonorgestrel is taken as directed as soon as possible after unprotected intercourse.**

## CONTRAINDICATIONS

1. Do not use for regular birth control.
2. Do not use in pregnancy.
3. Hypersensitivity to levonorgestrel or any component of the formulation.
4. Do not use in women with vaginal bleeding.

## WARNING AND PRECAUTIONS

### *WARNING*

1. Consult the physicians or pharmacists before using this drug.
2. Do not use as regular prevention of pregnancy. Repeated use may cause serious effects.
3. This drug has no efficacy for abortion and cannot protect against sexually transmitted diseases.
4. Consult the physician if any abnormal symptoms occur, especially lack of menstruation.

### *PRECAUTIONS*

**Effect on menses:** Menstrual bleeding patterns are often irregular among women using progestin-only oral contraceptives and in clinical studies of levonorgestrel for postcoital and emergency contraceptive use. Some women may experience spotting a few days after taking levonorgestrel. If there is a delay in the onset of menses beyond 1 week, consider the possibility of pregnancy.

**Ectopic pregnancy:** Consider a history of ectopic pregnancy a contraindication of using the emergency contraceptive method. However, be alert to the possibility of an ectopic

pregnancy in women who become pregnant or complain of lower abdominal pain after taking levonorgestrel.

**Sexually transmitted disease:** Levonorgestrel does not protect against HIV infection (AIDS) and other sexually transmitted diseases.

**Carbohydrate metabolism:** The effects of levonorgestrel on carbohydrate metabolism are unknown. Some users of progestin-only contraceptives may experience slight deterioration in glucose tolerance, with increases in plasma insulin; however, women with diabetes mellitus who use progestin-only oral contraceptive do not generally experience changes in their insulin requirements. Nonetheless, monitor diabetic women while they are taking levonorgestrel.

**Pregnancy may occur despite the correct use of this drug.**

#### **INTERACTION WITH OTHER MEDICAMENTS:**

**Drugs affecting Hepatic Microsomal Enzymes:** Concomitant use of oral contraceptives and the inducers of hepatic microsomal cytochrome P-450 (CYP) enzyme may decrease contraceptive efficacy and increase breakthrough bleeding. The inducer of hepatic microsomal enzymes including barbiturates, bosentan, carbamazepine, felbamate, griseofulvin, oxcarbazepine, phenytoin, rifampicin, topiramate and St. John's wort.

**Antiretroviral agents:** Concomitant use of oral contraceptives and some HIV-protease inhibitors or nonnucleoside reverse transcriptase inhibitors may reduce the efficacy of the oral contraceptives.

#### **PREGNANCY AND LACTATION**

**Pregnancy:** Category X. Many studies have found no effects on fetal development associated with long-term use of contraceptive doses of oral progestins. The few studies of infant growth and development that have been conducted with progestin-only oral contraceptives have not demonstrated significant adverse effects. Levonorgestrel is not effective in terminating an existing pregnancy.

**Lactation:** Small amounts of progestin pass into the breast milk of women taking progestin-only oral contraceptives for long-term contraception. However, no adverse effects caused by progestin-only oral contraceptives have been found on breast-feeding performance, either in the quality or quantity of the milk, or on the health, growth, or development of the infant.

#### **UNDESIRABLE EFFECTS:**

- Central Nervous System : Fatigue, headache, dizziness
- Gastrointestinal System : Nausea, abdominal pain, vomiting
- Genitourinary System : Breast tenderness, dysmenorrhea, irregular menses, pelvic pain

#### **OVERDOSE AND TREATMENT**

There are no data on overdosage of levonorgestrel. However, the acute overdosage of oral contraceptives reportedly results in nausea, vomiting, and withdrawal bleeding.

**STORAGE CONDITION**

Do not store above 30°C.

**PACK SIZE**

Blister pack of 2 tablets, box of 1 blister pack.



Manufactured by  
**BIOLAB CO., LTD.**  
SAMUTPRAKARN, THAILAND



Distributed by  
**BIOPHARM CHEMICALS CO., LTD.**  
55 Biohouse Bldg., Sukhumvit 39  
BANGKOK, THAILAND Tel.0-2258-9999

**DATE OF REVISION**

November 2022