# 사용상의주의사항

1. 경고

1) 다음과 같은 증상이 의심되는 경우 이 약의 투여를 중단해야 한다:

심근경색증, 뇌혈관 질환, 동맥 또는 정맥 혈전 색전증(정맥 혈전 색전증 또는 폐색전증), 혈전정맥염, 또는 망막성 혈전증

2) 이 약은 절박유산에 적합하지 않다. 계류유산이 발생하는 경우 이 치료를 중단해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약의 구성성분(주성분인 프로게스테론 또는 부형제)에 대한 과민성인 환자

2) 진단되지 않은 질 출혈 환자

3) 기지 또는 의심되는 프로게스테론 민감성 악성 종양 환자

4) 포르피린증 환자

5) 심각한 간부전 또는 간질환 환자

6) 알려진 계류유산 또는 자궁 외 임신 환자

7) 활성 동맥 또는 정맥 혈전증, 심각한 혈전성 정맥염 또는 그 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 혈전색전증은 에스트로겐과 관련이 되어 있지만, 프로게스틴과의 연관성은 의문의 여지가 있다. 그러므로, 개인력 또는 가족력과 같은 혈전색전증의 위험 인자를 가지고 있는 여성에서의 이 약의 치료는 그 위험을 더욱 증가시킬 수 있다. 이러한 여성들에게 있어서 이 약의 투여 시 유익성과 위험성의 비교하여 결정할 필요가 있다. 하지만, 임신 자체가 혈전색전증의 위험성을 증가시킨다는 것을 인지하고 있어야 한다.

2) 우울증의 병력이 있는 환자는 면밀히 관찰되어야 한다. 만약 증상이 심해진다면 이 약의 중단을 고려해야 한다.

3)  에스트로겐-프로게스틴 병용 투여를 하는 소수의 환자에서 포도당 내성의 감소가 관찰되었다. 이 감소의 기전은 알려져 있지 않다. 그러므로 당뇨 환자의 경우 프로게스틴 치료를 받는 동안 주의깊게 관찰되어야 한다.

4) 프로게스테론은 간에서 대사되므로 간기능 장애가 있는 환자에게 신중하게 사용되어야 한다.

4. 이상반응

환자 당 빈도는 다음과 같이 정의된다 : 매우 흔하게(≥ 1/10); 흔하게(≥ 1/100 ~ <1/10), 흔하지 않게(≥ 1/1,000 ~ <1/100); 드물게(≥ 1/10,000 ~ <1/1,000); 매우 드물게(< 1/10,000); 알려지지 않음(평가 불가능)

| 기관계 분류 | 흔하게 | 흔하지 않게 | 알려지지 않음 |
|---|---|---|---|
| 신경계 장애 | 졸음 | | |
| 위장관 장애 | 복통, 복부 불편감 | | 항문 투여 시 설사와 고창 증상이 발생할 수 있다. |
| 피부 및 피하조직 장애 | | 과민반응(예. 발진, 소양증) | |
| 생식기계 및 유방 장애 | 유방통 | | 생리가 예상보다 일찍 시작할 수 있다, 혹은, 더욱 드물게, 생리가 지연될 수 있다. |
| 일반적 장애 및 투여 부위 상태 | | | 통증, 질 좌제의 약간의 누출 |

ART(Assisted Reproductive Technology) 치료의 한 부분으로 황체기 보조요법을 진행하는 환자들에서의 이상반응은 아래 표와 같다:

| 기관계 분류 | 흔하게 | 흔하지 않게 |
|---|---|---|
| 양성, 악성 및 상세불명의 신생물 (낭종과 용종 포함) | | 직장 신생물 |
| 정신 장애 | | 감정기복 |
| 신경계 장애 | 졸음 | 두통, 어지러움, 미각장애 |
| 혈관 장애 | 안면홍조 | 출혈 |
| 위장관 장애 | 복부 팽만, 복통, 변비 | 설사, 구토, 고창, 위 확장 |
| 피부 및 피하조직 장애 | | 발진, 소양증, 식은땀 |
| 근골격계 및 결합조직 장애 | | 관절통 |
| 신장 및 비뇨기계 장애 | | 빈뇨, 실금 |
| 생식기계 및 유방 장애 | 유방통 | 질출혈, 골반통, 자궁출혈, 난소 비대, 음문질 소양증 |
| 일반적 장애 및 투여 부위 상태 | 피로 | 한기, 체온 변화 감지, 투여 부위 소양증, 불편감 |
| 검사 | | 체중 증가 |

5. 일반적 주의

5. 일반적 주의

1) 프로게스테론 요법을 시작하기 전에 파파니콜로 도말시험 및 유방 및 골반장기에 대한 신체검사를 실시한다. 장기간 치료시 6개월에 한 번씩 진단한다.

2) 급작스런 출혈과 같은 불규칙한 질출혈의 경우에는 비기능적인 원인도 고려되어야 한다. 진단되지 않은 질출혈의 경우에는 적절한 진단방법을 취하여야 하며, 요인이 확실시되기 전에는 본 제제를 처방하지 않는다.

3) 프로게스테론은 체액저류를 유발하므로 이런 요소들로 인해 영향 받을 수 있는 상태 (예를 들어, 간질, 편두통, 천식, 심장, 신질환)의 경우 신중한 관찰을 필요로 한다.

4) 표본이 제출될 때 병리학자에게 프로게스테론 치료임을 알린다.

5) 이 약은 다른 질내요법과 병용되어서는 안된다.

6) 에스트로겐 및 프로게스테론 투여 후 드물게 간의 양성 변화, 더욱 드물게 악성 변화가 나타나는 것이 보고되었으며, 드물게 이것에 의해 복강내출혈이 야기되었다. 상복부의 통증, 간종대, 복강내출혈이 나타나는 경우에는 간종양에 대한 감별진단을 하며 경우에 따라 이약의 사용을 중지한다.

7) 혈전증 및 대사성 질환 등의 위험이 완벽하게 제어되지 않으므로 다음의 경우 복용을 중단한다.

▪ 실명, 복시(증), 망막혈관손상 등과 같은 시각 이상

▪ 정맥혈전증 및 기타 각종 혈전증

▪ 중증 두통

8) 혈관정맥염 기왕력 환자는 치밀한 모니터링을 실시한다.

9) 권장 적응증에 사용될 경우 피임효과는 없다.

10) 이 약은 폐경 후 골다공증의 발생 또는 진행을 억제하는 데 있어서 에스트로겐을 대체하기에 적합하지 않다. 절박 또는 반복 유산의 방지나 치료에 적합하지 않으며 피임효과 없다.

11) 이 약은 간 혹은 신장 기능에 장애가 있는 환자에 대한 임상적 경험이 없다.

12) 운전 및 기계조작에 대한 영향: 이 약으로 인한 운전 및 기계조작에 대한 영향은 알려지지 않았다.

6. 상호작용

1)  간 효소 CYP450 3A4 시스템을 유도하는 약물들(예. 리팜피신, 카르바마제핀 또는 페니토인)은 제거율을 증가시킬 수 있으므로 프로게스테론의 생체이용률을 감소시킬 수 있다.

2) 암피실린, 테트라사이클린, 그리세오풀빈 등 항생물질의 병용은 장내 세균총의 변화를 가져와 이 약의 효과를 감소시킨다.

3) 이 약은 사이클로스포린 및 테오필린과 같은 약물의 약리적 및 독물학적 효능을 증가시킬 수 있다.

4) 과도한 흡연에 의하여 이 약의 생체 이용율이 감소할 수 있으며 알콜 남용에 의하여 생체이용율이 증가할 수 있다.

7. 임부에 대한 투여

이 약은 ART(Assisted Reproductive Technology)의 한 부분으로 임신 첫 3개월 동안 사용되는 것을 제외하고 임신 기간 중에 사용되어서는 안된다. 임신 중 자궁 내 노출에 따른 남성 또는 여성 유아의 생식기 이상을 포함한, 선천성 기형의 위험에 대한 제한적이고 결론에 이르지 못한 자료가 있다. 임상시험 중에 관찰된 선천성 기형, 자연 유산 및 자궁 외 임신의 비율은 총 노출이 너무 낮아 결론을 도출할 수는 없지만, 일반적인 인구에서 설명된 비율과 비슷했다.

8. 수유부에 대한 투여

프로게스테론은 유즙으로 분비되므로 이 약은 수유하는 동안에는 투여하지 않는다.

9. 소아에 대한 투여

이 약의 효능에 따른 용법은 소아에서 사용하기에 적절하지 않다.

10. 고령자에 대한 투여

65세 이상 환자에서 이 약에 대한 임상 자료는 수집되지 않았다.

11. 과량투여시의 처치

이 약은 폭넓은 안전성을 나타내지만, 과량투여시 다행증 또는 월경곤란을 유발할 수 있다.

과량투여의 경우에는 이 약을 중단하고 증상에 따라 치료한다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 다른 용기에 넣는 것은 사고의 원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.