

메프레정4mg

(메틸프레드니솔론)

전문의약품

분류번호 : 245

■ 원료약품 및 분량 1당 중

- 유효성분 : 메틸프레드니솔론(USP)..... 4mg
- 첨가제:동물유래성분 : 유당수화물(기원 : 소, 부위 : 우유)
- 기타첨가제 : 경질무수구연산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 시트르산수화물, 자치한도히드록시프로필셀룰로오스, 정제맥아, 크로스보빈

■ 성상 흰색의 타원형 정제

■ 효능·효과

- 내분비 장애 : 원발성 및 속발성 부신피질 기능부전증(하드코르티손이나 코르티손이 1차 선택 약물이며, 필요한 경우 광질코르티코이드와 병용해서 합성 코르티코이드를 사용할 수도 있고, 특히 열아기에는 광질코르티코이드를 병용하는 것이 중요함), 선천성 부신이상 증식, 아예 수반된 고칼혈증, 비하농성 갑상선염
- 류마티스성 장애 : 급성전염 또는 악화를 방지하기 위한 단기투여용 보조요법으로서 다음의 질환 : 외상 후 골관절염, 골관절염의 활막염 연소성 류마티스관 관절염을 포함하는 류마티스관 관절염경우에 따라서는 자용량 유지요법이 필요할 수도 있음), 급성 및 이급성 관절염, 상과염, 급성 비특이성 건초염, 급성 통풍성 관절염, 건선성 관절염, 갑상선 척추염
- 교합성 질환 : 악화 중에 있거나 유지요법이 필요한 다음의 질환 : 전신성 홍반성 루프스루푸스(신염), 전신성 피부근염(다발성 근염), 급성 류마티스성 심염
- 피부 질환 : 천포창, 중증 다형성 홍반(스티븐스-존슨증후군), 박탈성 피부염, 수포성 포진양 피부염, 중증 지루성 피부염, 중증 건선, 곤상성 육종
- 알레르기성 질환 : 중증 또는 불응을 초래하는 알레르기성 질환으로서 일반적임 치료로는 반응이 없는 다음의 질환 : 기관지 천식, 접촉성 피부염, 아토피성 피부염, 혈청병, 계절성 또는 다반성 알레르기성 비염, 악물과민반응
- 안과 질환 : 중증 급만성 알레르기성 또는 염증성으로 눈 및 그 부속기관에 관여하는 다음의 질환 : 안대상포진, 초래될 및 홍채염양성, 맥락막염, 후부의 선생성 포도막염 및 맥락막염, 사신장염, 고강신경성 안염, 전방의 염증, 알레르기성 결막염, 알레르기성 각각주위궤양, 각각염
- 위장관계 질환 : 결장직 위기를 넘기기 위한 다음의 질환 : 궤양성 대장염, 국한성 장염
- 호흡기계 질환 : 중후성 사르코이드증, 폐렴, 중독증, 전각성 또는 파충성인 폐결핵적합한 항결핵 화학요법제와 병용투여, 다발성 폐렴 또는 흉부외 종괴
- 근, 흉단성 폐염 : 급성성(자간역성) 율혈성 빈혈, 성인의 특발성 혈소판 감소성 지반증, 성인의 속발성 혈소판 감소증, 적아구감소증(적혈구 빈혈), 선천성 적혈구 형성 부전성 빈혈
- 악성 종양성 질환 : 다음 질환의 보조적 관리 : 소아의 급성 백혈병, 성인의 백혈병 및 림파종
- 부종성 질환 : 요독 증상이 없는 특발성 신종후 또는 홍반성 루프스로 인한 신종후에 있어서 배조증가의 유도 및 단백질의 원화
- 신경계 질환 : 다발성 경화증의 급성악화
- 기타 : 결핵성 수막염(주요약의 지만상태 또는 차인) 우려되는 경우로서, 적절한 항결핵 화학요법제와 병용투여, 선조종중(신경성 또는 삼신성 합병증이 수반된 경우)

■ 용법·용량

- 초기 복용량은 특정 질병의 중증에 따라 메틸프레드니솔론으로서 1일 4mg에서 4mg까지 다양할 수 있다. 일반적으로 심하지 않은 상태에서는 자용량으로 충분하나, 특발한 환자에서는 초기 고용량이 요구될 수도 있다. 초기 용량은 만족스러운 반응이 얻어질 때까지 유지되거나 조정되어야만 한다. 만약 합당한 기간 후에만 만족스러운 임상 결과가 없다면 투여를 중지하고 다른 적절한 치료로 전환하여야 한다. 용량은 치료하는 다양한 질병과 환자의 반응성에 따라 개별적으로 정하는 것이 필요하다. 적정반응이 나타나 후에는 적절한 임상반응을 유지할 수 있는 최소 용량이 될 때까지 낮았을 간격으로 초기용량을 감소시키므로 적절한 유지용량을 결정해야 한다. 용량에 관해서는 지속적인 모니터링이 요구된다. 질병의 경감이나 악화, 환자 개개인의 악물 반응성, 치료하는 질병의 중증과 직접적인 연관이 없는 스트레스를 가하는 환경에 노출되었을 때의 환자에 대한 영향이 있는 경우는 용량 조절이 필요할 수 있는 상황에 포함된다. 후자의 경우에 있어서 환자의 상태에 만 족스러운 만큼의 기간동안 용량을 증가할 필요가 있다. 장기간 치료 후 악물의 중지시 천천히 감소하는 것이 요망된다.
- 다발성 경화증(Multiple sclerosis) : 다발성 경화증의 급성 악화의 치료는 1주일간 프레드니솔론 200mg를 매일 투여한 후 1일 동안 적일로 프레드니솔론 80mg를 투여하는 것이 효과적이다 (메틸프레드니솔론 4mg는 프레드니솔론 5mg과 같다).
- ADT(Alternate Day Therapy : 격일요법) : 격일요법 이를 중 하루아침에 1일 용량의 2배를 투여하는 용법이다. 이 용법의 목적은 장기간 악물투여가 요구되는 환자에게 코르티코이드의 효과를 증대시키고, 뇌하수체-부신의 억제, 쿠싱양 상태(Cushingoid state), 코르티코이드 관련 증상과 소아의 성장 억제 등 부작용을 최소화하는 데 있다. 이러한 치료계획의 이점은 다음 2가지 중요한 전제에 기초한다.
 - 코르티코이드의 합병증 효과와 치료 효과가 물리적인 존재와 대조효과보다 더욱 지속되고
 - 격일로 아침에 코르티코이드를 복용하는 것이 코르티코이드를 투여하지 않은 날의 정상적인 시상하부-뇌하수체-부신(hypothalamus-pituitary-adrenal : HPA)활성의 재형성을 가져온다. HPA 성리에 대한 간단한 요약은 이러한 이론적 해석의 이해를 도와줄 수 있다. 유리 코르티손은 주로 시상하부를 통해 작용하므로 유리 코르티솔의 감소는 뇌하수체를 자극하여 부신피질자극호르몬(ACTH)의 생성을 증가시키는 반면, 유리 코르티솔의 감소는 ACTH분비를 억제한다. 정상적으로 HPA계는 24시간동안 활동리듬으로 특정 지워진다. ACTH의 혈청치는 오후 10시의 낮은 수준에서 오전 6시에 최고 수준으로 증가한다. ACTH의 증가 수준은 부신피질 활성을 자극하여 오전 2~6시 사이에 혈청 코르티솔을 최고로 증가시키게 한다. 코르티솔의 이런 증가는 ACTH 생성을 감소시

키고 따라서 부신피질합성도 저하시킨다. 이것은 하루동안에 혈청 코르티코이드를 정치로 지하시켜 반발증에는 최소수준으로 저하된다. HPA의 24시간 리듬축이 쿠싱질환(Cushing's disease)에서는 없어지는데, 이 질환은 구상성의 지방분포를 가진 반면, 쉽게 얻이 되는 일은 피부, 악하고 근육이 줄어지고, 고혈압, 잠재성의 당뇨병, 골다공증, 전해질 불균형 등으로 특정 지어지는 부신피질과기능증의 증상이다. 같은 부신피질기능항진증(hyperadrenocorticism)의 임상증상이 전형적으로 하루에 나누어 투여하는 장기 악물 코르티코이드 요법 동안에 나타날 수 있다. 그러나 나타났다면 발 동안의 상승된 코르티코이드치의 유지로 인한 주간 리듬의 혼란이 코르티코이드의 부작용 발현에 중요한 역할을 할 것 같다. 짧은 기간동안이라도 지속적으로 상승된 혈청 농도로부터 벗어나는 것은 부작용을 방지하는데 있어 도움이 될 수 있다. 전형적인 악물학적 용량의 코르티코이드 요법동안, 부신 피질에 의한 코르티솔의 생성 억제와 함께 ACTH 생성도 억제된다. 정상적인 HPA활성으로서의 회복시간은 용량과 치료기간에 따라 다양하다. 이 기간동안 환자는 어떠한 스트레스가 있는 환경에도 민감하다. 아침 1회복용이 프레드니솔론(10mg)을 하루 4회에 나누어 매 6시간마다 복용하는 것보다는 상당히 적은 부신 억제제를 나타낸다고 할 지라도, 악물학적인 용량을 사용했을 경우 부신피질에 약간의 억제효과가 더 다음날까지 계속된다고 하는 증거가 있다. 게다가 어떠한 코르티코이드의 단 회 투여는 일시 또는 그 이상까지도 부신 피질의 억제가 보인다. 메틸프레드니솔론, 하드코르티손, 프레드니손, 프레드니솔론을 포함하는 다른 코르티코이드는 단기적 작용(1회) 투여로 1%에서 1%일 동안 부신피질자극이 나타남으로 간주되어야고 따라서 격일치료가 요망된다.

- 다음의 사항들은 격일 요법을 할 때 염두에 두어야만 한다.
- 코르티코이드의 요법을 일하고 기존적인 원인과 적응증을 적용시켜야 한다. ADT의 장점이 코르티코이드의 무분별한 사용을 부추기려는 안된다.
 - ADT는 장기 악물 코르티코이드 치료를 요망하는 환자에게 기본적으로 계획되어야만 하는 치료기술이다.
 - 코르티코이드 요법의 적응증을 갖는 일 심각한 질병에 있어서서는 ADT가 초기에 사용될 수도 있다. 더욱 심각한 질환에서는 질병진행의 초기 조절을 위해 고용량을 하루에 나누어 투여하는 요법이 보통 요구되어야 할 것이다. 초기 억제 용량에는 만족할 만한 임상반응을 얻을 때까지 계속되어야만 하는데 보통 많은 알레르기 및 교합성 질환에 있어 4일에서 10일 동안이다. 특히 격일 요법의 지속적인 사용을 의도한다면, 가능한 한 짧은 기간동안의 초기 억제 용량기간을 지키는 것이 중요하다. 일단 통제가 이루어지면, 두 가지 경우가 가능하다.
 - ADT로 전환하고 격일에 주어지는 코르티코이드의 양을 점진적으로 줄여간다.
 - 질병 진행의 조절에 따라 가능한 한 빨리 최소 효과값으로 코르티코이드의 1일 용량을 감소시키고 난 후 격일 일정으로 변화시킨다. 이론적으로 ①과정이 더욱 바람직하다.
 - ADT의 장점 때문에 오랜 기간 동안 매일 코르티코이드를 복용해온 환자에게 이러한 치료는 바람직하다(예를 들어 류마티스관 관절염). 이러한 환자는 이미 HPA축이 억제되어 있을 수 있으므로 ADT요법을 확립한다는 것이 어려울 수도 있고 항상 성공적인 것은 아니다. 그러나, 변경하려는 규칙적인 시도는 추천된다. 만약 어려움이 있다면 단지 매일 용량의 2배를 하는 것보다는 격일에 3배 심지어 4배로 투여하는 것이 바람직하다. 다시 환자가 통제가 되면, 이러한 용량을 최저로 감소하는 시도를 한다.
 - 위에서 언급했듯이 어떠한 코르티코이드는 부신기능을 오랫동안 억제하기 때문에 격일 요법으로 추천되지 않는다 (예를 들어 덱사메타손, 베타메타손).
 - 부신 피질의 최대 활성은 아침 2시에서 8시까지, 최하는 오후 4시에서 자정 까지만다. 최대 활성의 시간대에 투여되었을 때(오전), 외인성 코르티코이드는 부신피질 활성을 가장 적게 억제한다.
 - ADT사용에 있어서, 모든 치료환경에서처럼, 각 환자에게 있어 개인화 되고 적절한 치료를 하는 것이 중요하다. 모든 환자에게 있어 증상의 완전한 통제는 불가능하다. ADT의 장점에 대한 설명은 환자에게 코르티코이드제를 투여하지 않은 날의 후반부에 나타날 수 있는 불안정한 증상을 이해하고 삼아내는 데 도움을 줄 것이다. 만약 필요하다면 이 기간 동안 다른 증성 치료를 부가시키거나 증가시킬 수 있다.
 - 질병진행중 급성악화가 나타나다면 조절을 위하여 코르티코이드 용량을 하루에 나누어 완전히 억제하는 용량으로 돌아가는 것이 필요할 수도 있다. 일단 조절이 된 후에는 성립된 격일 요법으로 재시도할 수 있다.
 - 많은 코르티코이드 요법의 부작용들이 ADT로서 최소화될 수 있다고 할지라도, 모든 치료환경에서 그러하듯이 의사는 코르티코이드 치료가 생각되는 각 환자에 있어 치료 이익성과 위험성의 비율을 신중히 고려해야만 한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 이 약 또는 이 약 성분과 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 유효한 항균제가 없는 감염증, 전신 전균 감염증 환자(면역기능 억제작용에 의해 감염증을 악화시킬 수 있다)
- 단순포진, 대상포진, 수두 환자
- 생백신 또는 악독 생백신을 투여중인 환자
- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 도당당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malsabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 투여하지 않는 것을 원칙으로 하지만 다음 환자에는 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여한다.
 - 뇌내장 질환(만일)이 상승하여 뇌내장이 악화될 수 있다
 - 결핵성 질환, 단순포진성 각각염 환자(면역 억제작용에 의해 증상을 악화시킬 수 있다)
 - 후낭하 백내장 환자(수정체성유의 영향으로 증상이 악화될 수 있다)
 - 전해질이상 환자, 고혈압 환자(전해질 대사장애에 의해 증상이 악화될 수 있다)
 - 혈전증 환자(혈액응고촉진작용에 의해 혈전증이 악화될 수 있다)

- 최근 장문합술을 받은 환자(상처 치유 지연이 일어날 수 있다)
- 급성신근경색을 일으킨 적이 있는 환자(재파열을 일으켰다는 보고가 있다)
- 게시염 환자
- 소화성 궤양 환자(소화관 보호작용을 감작시키고, 조직의 수복을 방해하므로 증상이 악화될 수 있다)
- 정신병 환자(대뇌질연계의 신경전달물질에 영향을 주어 증상이 악화될 수 있다)
- 중증 골다공증 환자(골형성 억제작용 등에 의해 골다공증이 악화될 수 있다)
- 감염증이 있는 환자(면역기능 억제작용에 의해 감염증을 악화시킬 수 있다)
- 당뇨병 환자(당산성작용에 의해 혈당치가 상승하여 당뇨병이 악화될 수 있다)
- 골다공증 환자(골형성 억제작용 등에 의해 골다공증이 악화될 수 있다)
- 신부전, 율혈성 심부전 환자(나트륨 지류작용으로 증상이 악화될 수 있다)
- 갑상선기능저하증 환자(코르티코이드의 혈중 반감기가 연장되었다는 보고가 있다)
- 지방간(간에서 지방 침착이 증가하여 지방간이 악화될 수 있다)
- 지방색전증 환자(코르티코이드 과량투여에 의해 지방 색전증이 나타났다는 보고가 있다)
- 중증 근무력증 환자(사용치환에 일시적으로 증상이 악화될 수 있다)
- 고혈자
- 간질 환자
- 제왕성 대장염(천공, 농양 또는 기타 화농성 감염증이 유발될 수 있는) 환자
- 골다공증, 고혈압, 율혈성 심부전, 심각한 갑상이상, 당뇨병, 결핵, 뇌내장, 간 장애, 신부전, 간질, 소화성 궤양의 병력이 있는 환자(병이 악화될 수 있다)

3. 부작용

- 다음 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이러한 증상이 나타나면 경우에는 적절한 처치를 한다.
- 체액 : 전해질 : 부족, 나트륨저류, 칼륨손실, 제액저류, 저칼슘성 알칼리혈증, 갑수성 환자(예를 들어 율혈성 심부전, 고혈압 등이 나타날 수 있다.
 - 근 : 골격계 : 근무력증, 대퇴골 두 상완골 말단의 무관성 골절, 스테로이드성 근병증, 근육신경의 손상, 정골의 병리적 골절, 골다공증, 척추관박골절, 관절염, 건염(특히 아킬레스관) 등이 나타날 수 있다.
 - 소화 : 소화기 : ALT, AST, ALP 증가, 구역, 구갈, 구토, 위염, 식욕부진, 식욕항진, 신장 및 출혈의 가능성이 있는 소화성 궤양, 복부팽만감, 궤양염, 궤양성 식도염, 살사 등이 나타날 수 있다.
 - 피부 : 창상치유지연, 인연 출반, 알고 연한 피부, 발한 이상, 정상혈할 및 빈상출혈, 피부반응의 억제현상, 전진, 여드름, 다모, 탈모, 색소 침착 등이 나타날 수 있다.
 - 정신 : 신경계 : 치료 후 일어나는 유두통(기능장애)을 수반한 두개내압 상승, 경련, 어지러움, 두통, 불면, 다행감, 우울증 등이 나타날 수 있다.
 - 내분비계 : 부성종후관(혈당증), 혈당 이상, 소아의 성장억제, 잠재성 당뇨병 증상의 발현, 속발성 부신기능부전과 뇌하수체 무기능(특히 외상, 수술, 창병시 동 스테로이드), 내당력 감소, 당뇨병 환자에서 인슐린 또는 경구용 혈당강화제의 요구량 증가, 부신피질자극호르몬 분비 억제 등이 나타날 수 있다.
 - 눈 : 연막에 의해 안압항진, 녹내장, 후낭하 백내장, 광광이나 바이러스에 의한 눈의 2차 감염을 초래할 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 것이 바람직하다. 중심성 망막혈관질환 등에 의해 망막장애, 안구출혈 등이 나타날 수 있다.
 - 치질 : 단백질 대사 : 단백이차작용으로 인한 음성산소혈증이 나타날 수 있다.
 - 면역력 : 면역계 장애, 전백내 사용시 알레르기 반응, 도발제 속까지 일어날 수 있다.
 - 기타 : 코르티코이드 요법과 관련하여 경구와 비경구 투여시 다음과 같은 부작용이 보고된바 있다
 - 두드러기, 기타 다른 알레르기성 반응, 아나필락시 반응, 과민성 반응

4. 일반적사항

- 장기투여시 속발성 부신피질부전이 나타날 수 있으며, 투여 중지 후 수개월까지 계속될 수 있다. 장기 투여 후 코르티코이드를 갑자기 중지하면 급성부신피전 가릴 발열, 두통, 식욕부진, 무력감, 근육통, 관절염, 속출증 등이 나타날 수 있으므로 점진적으로 감량하는 등 특히 주의하며, 급전증상이 나타난 경우에는 즉시 재투여 또는 중단한다. 장기 투여 중 외상, 수술, 감염 등의 스트레스 발생시 일시적으로 투여량을 증가해야 하며, 장기 투여 후 투여 중지상태인 경우에는 일시적으로 재투여해야 한다. 광질코르티코이드 분비나 순살을 받을 수 있으므로 열등 또는 광질코르티코이드를 병용하는 것이 바람직하다.
- 장기 치료시 위험도를 고려한 후 치료를 시작해야 하며, 부작용은 투여량, 투여 기간과 상관성을 나타내므로 최소 유효량을 되도록 단기간 투여하며 1일 1회 아침에 투여하거나 격일 투여가 권장된다.
- 면역억제제를 투여중인 환자(소아)는 건강한 사람(소아)보다 감염되기 쉽다. 예를 들어 수두나 홍역은 면역억제제인 코르티코이드를 투여한 환자에서 더 심각하거나 심지어 치명적인 결과를 일으킬 수 있다. 이러한 질환을 알아 본적이 없 는 성인 및 소아의 경우 이러한 것에 노출되지 않도록 특히 주의한다. 만일 수 두에 노출되면 3일~10일 이내 수두대상포진 면역글로불린(VZIG), 홍역에 노출 되면 면역글로불린(G) 같은 예방치치가 필요하다. 수두가 발생되면 항바이러스 약을 사용이 고려된다.
- 코르티코이드 요법을 받는 환자는 생백신을 투여 받은면 안되며, 신경학적 합병증의 가능성과 항생제와의 결합으로 인하여 특히 고용량으로 코르티코이드를 투여중인 환자는 기타의 예방 접종도 하지 않아야 한다.
- 코르티코이드를 투여하면 감염증의 증상을 때때로 불현화시킬 수 있으며 사용 중 또 다른 감염을 발생할 수 있다. 코르티코이드 투여 중에만 감염을 국소화시키는 능력과 감염을 억제할 수 있다.
- 항응성 혈액학에서 이 약의 투여는 전적성, 파충성 결핵에 한정되며 적절한 항균요법제와 병용투여한다.
- 장백성 결핵 환자 또는 튜브르쿨린 반응 양성 환자에게 코르티코이드를 투여할 경우 결핵이 재활성화될 수 있으므로 세밀한 관찰이 필요하며 장기 연용할 경우에는 예방적 화학요법을 받아야 한다.
- 임상시험에서 코르티코이드가 다발성 경화증의 급성악화를 신속하게 검감시키는 데 유효한 것으로 나타났지만, 근본적인 치료를 하는 것으로 볼 수 없다.
- 하드코르티손 또는 코르티손의 평균용량 또는 그 이상을 사용할 경우 혈압상승, 염과 수분의 지류, 칼륨배설의 증가를 일으킬 수 있으나 과잉 투여시 이외에는 합성유도체로 인한 이런 작용이 나타날 염려가 없다. 음식을 섭취시 열제 환과 칼륨보충이 필요할 수 있다. 모든 코르티코이드는 칼륨배설을 증가시킨다.
- 특히, 이 약 투여중에도 수두 또는 홍역이 감염되면, 치명적인 결과에 이를 수 있으므로, 다음 주의가 필요하다.
 - 이 약 투여중에도 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종의 여부를 확인한다.
 - 수두 또는 홍역의 병력이 없는 환자에 대해서는 수두 또는 홍역에의 감염을 최대한 방지하여 충분한 배려와 관찰을 한다. 감염이 의심스러운 경우와 감염된 경우에는 즉시 진찰을 받아 지도하고, 적절한 처치를 한다.
 - 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종을 받은 적이 있는 환자에서도 이 약 투여중에도 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 유의한다.

5. 상호작용

- 다형성 심실 빈맥을 일으킬 수 있는 약(알로스테미들, 베타프린, 에리스로마이신 A, 할로판트린, 페타미딘, 스피로롤론시판, 비커린, 스토코르도인)와 병용투여하지 않는다.
- 다형성 심실 빈맥을 일으킬 수 있는 항부정맥제(아미오다론, 디소피라미드, 퀴니딘, 소탈올외의 병용에 의해 서맥, QT 간격 연장, 저칼륨혈증 등이 나타나 부정맥을 일으킬 수 있으므로 신중히 투여하고 심실 빈맥이 나타나면 항부정맥제 투여를 중지한다.
- 비배설장애 약(페니노비르빌), 페니토인, 리람피신, 카르바마제핀, 프리미돈, 이소니아지드, 리파부틴과 병용투여에 의해 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 병용투여시 용량을 주의한다.

- 비스테로이드성 소염제와 병용투여시 위장관 궤양의 위험을 증가시킬 수 있으며, 아스피린과 병용투여시 아스피린의 신장소실을 증가시켜 살리살신염의 혈중 농도를 감소시키거나 이 약을 중단했을 때 살리살신염의 독성을 증가시킬 수 있으므로 용량에 주의한다. 특히 저프로톥틴혈증 환자에서 이 약과 아스피린을 병용투여시 주의한다.
- 항응고제, 혈당강화제의 경우 코르티코이드와의 병용투여에 의해 그 작용이 악화될 수 있으므로 용량조절이 필요하다.
- 이노제(칼륨보존성 이노제는 제와, 임포테르신 B, 카르메조놀론, 안화제와의 병용에 의해 저칼륨혈증이 나타날 수 있으므로, 자주 혈중 칼륨농도를 검사하고 병용투여시 용량에 주의한다.
- 다기탈리스 배당체와 병용투여시 부정맥, 저칼륨혈증과 관련된 독성이 증가할 수 있으므로 혈중 칼륨농도를 검사하고 경우에 따라서는 심전도 검사를 실시한다.
- 이소니아지드와 병용투여시 이소니아지드의 혈중농도가 감소하므로 용량조절이 필요하다.
- 제산제는 당질코르티코이드의 위장관 흡수를 방해하므로 투여간격을 2시간 이상으로 한다.
- 합일감화제와 병용투여시 합일감화효율을 감소시킬 수 있다(나트륨 증가로 수분장제 위험이 있다).
- 알라비타페론과 병용투여시 인터페론의 혈살을 억제할 수 있다.
- 사이클로스포린과 병용투여시 사이클로스포린의 혈중농도를 상승시켜 경련이 발생했다는 보고가 있으므로 병용투여시 용량에 주의한다.
- 케토코나졸, 에리스로마이신, 트롤렌도마이신, 에스트로겐은 이 약의 작용을 증가시킬 수 있으므로 병용투여시 용량조절을 주의한다.
- 비발분극성 근이완제(베로비르비리온 등)와 병용에 의해 근이완 작용이 감소 또는 증가될 수 있으므로 병용투여시 용량에 주의한다.
- ACE억제제와의 병용에 의해 혈액성 변화 발생위험이 증가할 수 있다.
- 클로로핀, 히드록시클로로핀과의 병용에 의해 곤병증, 심근증 발생위험이 증가할 수 있다.
- 소아토르핀과의 병용에 의해 소아토르핀의 효과를 감소시킬 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 동물실험에서 기형발생 작용이 보고되어 있으며 태아의 성장지체, 연성이의 위험 등의 증가, 태아의 뇌성장 및 발달에도 영향을 끼칠 수 있으며 임신 중에 코르티코이드를 투여한 모체에서 태어난 신생아의 경우 부신부전증을 일으킬 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 코르티코이드는 모유중으로 이행될 수 있으므로 이 약 투여 중에는 수유를 중단한다.
- 소아에 대한 투여
 - 소아 및 청소년기에서 용량 관련 성장지체가 비약적으로 나타날 수 있으므로 소아에 코르티코이드를 투여한 경우에는 최소용량을 투여해야 하며 발육장애에 관해 주의가게 관찰한다.
 - 장기 투여한 경우 두개내압 항진증상이 나타날 수 있다.

8. 고혈자에 대한 투여

- 고혈자에 장기 투여한 경우, 감염증의 유발, 당뇨병, 골다공증, 고혈압, 후낭하 백내장, 녹내장 등의 부작용이 나타나기 쉬우므로 충분히 관찰하여 신중히 투여한다.

9. 약역동동등성시험 정보*

가. 시험약 메틸프레드니솔론정4mg(4리그램)(에이프로젠제약(주))와 대조약 피디정 메틸프레드니솔론(제이더블유사(주))를 20 교차시험으로 각 1쌍씩 건강한 성인에게 금복 시 당회 경구 투여하여 130명의 혈중 메틸프레드니솔론을 측정 한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그 변환하여 통계 처리하였을 때, 평균치와의 90% 신뢰구간이 log_{0.8}에서 log_{1.25} 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC _{0-24h} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조 약	피디정(메틸프레드니솔론) [제이더블유신약(주)]	106.3 ±25.8	28.43 ±5.486	1.50 (0.67~ 4.00)	2.13 ±0.29
시험 약	메틸프레드니솔론정 4밀리그램 [에이프로젠제약(주)]	108.2 ±27.9	29.66 ±4.716	1.50 (0.63~ 3.00)	2.13 ±0.31
90% 신뢰구간*					
(기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9862 ~ 1.0809	log 0.9877 ~ 0.1150	-	-
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=30) AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정성시간 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

* 이 약은 에이프로젠제약(주) 메틸프레드니솔론정 4mg(4리그램)과 동일한 원료물 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 에이프로젠제약(주)에 위탁 제조하였음.

10. 기타

- β-효소제와 병용에 의해 저칼륨혈증이 나타날 수 있다.
- 외국에서 사균 백신과 불활성화 백신의 효과가 감소되었다는 보고가 있다.
- 코르티코이드의 투여로 피부시한반응이 억제될 수 있으므로 이 약 투여 중 피부시한을 할 때는 주의한다.
- 외국에서 가비 중앙이 나타났다는 보고가 있다.
- 코르티코이드를 투여 받은 환자에게서 카포시육종이 보고된 바 있다

■ 저장방법 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

■ 사용기간 제조일로부터 36개월

■ 포장단위 30정/병, 300정/병

■ 제조사 A-PROGEN (주)에프제네라&G / 경기도 화성시 양감면 두머리길 16

■ 제조의회사 (주)시어스제약

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 22 3F(070-6822-7755)

■ 판매자 (주)에이프로젠&G / 경기도 화성시 양감면 두머리길 16

- ※ 소비자는 복용법을 모르게나 의문사항이 있는 경우는 의사·약사와 상담하십시오.
- ※ 본 의약품은 "우유·악의약품제조관리기준 (KGMF)"에 따라 열역학적 품질관리를 실시한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태, 오염 또는 손상된 제품은 구입한 장소에서 교환하여 드립니다.
- ※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않는 장소에 보관합니다.
- ※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.
- ※ 사용유효기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 이 설명서 작성(개정)일 이후 변경된 내용 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 부작용 패해구조 신청 : 한국약물안전관리관(1644-6223)

작성일자 : 2019.07.04(00)