

레그칼정

시나칼세트염산염

의약품분류	전문의약품
분류번호	399
	따로 분류되지 않는 대사성 의약품

※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
※ 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.
※ 의약품을 사용하는 동안에는 정부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.

성분 · 함량

이 약 1정 중
· 유효성분 : 시나칼세트염산염(별규) 27.55mg(시나칼세트로서 25mg)
· 첨가제(타르색소) : 인디고카르민 알루미늄레이크
· 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스티아리스마그네슘, 오파드라이브핵(85F21867), 전산화전분, 클로이드성아산화규소, 하드록시프로필셀룰로오스

성상

담녹색 또는 담황녹색의 원형 평면코팅정

효능 · 효과

투석을 받고 있는 만성신부전 환자와 관련된 이차성 부갑상선 기능 항진증의 치료

용법 · 용량

이 약의 경우투여시, 분할하여 복용하지 않는다.

개시 용량으로서는, 성인에게는 1일 1회 시나칼세트로서 25 mg을 경구투여한다. 이후는, 환자의 부갑상선 호르몬(iPTH) 및 혈청 칼슘 농도를 모니터링하면서 혈청 칼슘치 또는 부갑상선호르몬(iPTH)을 기준으로, 1일 1회 25, 50, 75 mg으로 용량을 조정하여, 경구투여한다. 다만, 부갑상선호르몬(iPTH)의 개선이 확인되지 않는 경우에는, 1회 100mg을 상한으로서 경구투여한다. 증량을 실시하는 경우는 종량폭을 25mg로 하여, 3주간 이상의 간격을 두고 실시한다.

- 이 약은 혈중 칼슘의 저하 작용을 가지므로, 혈청 칼슘치가 낮지 않은 것(기준으로서 9.0 mg/dL이상)을 확인하고 투여를 개시할 것.
- 혈청 칼슘치는, 본제의 개시 시 및 용량 조정 시는 주 1회 측정하고, 유지기에는 2주에 1회 이상 측정하고, 혈청 칼슘치가 8.4 mg/dL미만으로 낮아졌을 경우는, 아래 표와 같이 대응할 것.

혈청칼슘치	대응		
	처치	검사	증량 · 재개
8.4 mg/dL 미만	본제의 투여 원칙으로서 본제의 증량은 하지않는다 (필요시 본제를 감량한다)	칼슘제나 비타민D제제의 투여를 고려 한다	- 혈청칼슘치를 주 1회 이상 측정한다.
	즉시 휴약한다		증량할 경우에는 8.4mg/dL 이상으로 회복된 것을 확인 후, 증량할 것 재개할 경우에는 8.4mg/dL이상으로 회복된 것을 확인 후, 휴약 전의 용량 이나 그 이하로 재 개할 것
7.5 mg/dL 미만			- 삼전도검사를 실시하는 것이 바람직하다.

혈청 칼슘치의 검사는, 본제의 약효 및 안전성을 적정하게 판단하기 위해서, 복용 전에 실시하는 것이 바람직하다. 또, 저알부민혈증(혈청알부민치가 4.0 g/dL미만)의 경우에는, 보정치를 지표로 이용하는 것이 바람직하다.

- 보정 칼슘치 산출 방법 : 보정 칼슘치(mg/dL)=혈청 칼슘치(mg/dL) - 혈청 알부민치(g/dL) + 4.0
- 부갑상선호르몬(iPTH)이 관리 목적으로 유지되도록, 정기적으로 부갑상선호르몬(iPTH)을 측정할 것. 부갑상선호르몬(iPTH)의 측정은 본제의 개시 시 및 용량 조정 시(기준으로서 투여 개시부터 3개월 정도)는 월 2회로 하고, 부갑상선호르몬(iPTH)이 거의 안정된 것을 확인한 후는 월 1회로 하는 것이 바람직하다. 또한 부갑상선호르몬(iPTH)의 측정은 본제의 약효 및 안전성을 적정하게 판단하기 위해서 복용 전에 실시하는 것이 바람직하다.
- 간장애 환자: 이 약의 노출 시 중등도 및 중증 간장애 환자(Child-Pugh 방법에 의함)에서 이 약의 노출도(AUC기준으로)가 정상인 보다 각각 2.4배 및 4.2배 높았다. 중등도 및 중증 간장애 환자에서 이 약의 투여시 PTH와 혈청 칼슘농도는 면밀히 모니터링 되어야 한다.

사용상의 주의사항

- 경고
 - 경련 발작: 해외 임상시험에서, 경련 발작의 병력이 있는 환자 등에서 경련 발작이 발생했다는 보고가 있다.
 - 저혈압 및 심부전 악화: 외국의 시판 후 조사에서 심부전 환자에서 저혈압 및 심부전 악화가 보고되었으며, 이 부작용은 이 약과의 상관성을 배제할 수 없으며, 혈중 칼슘 농도 감소에 의한 것으로 여겨진다. 임상시험 결과는 이 약 투여환자의 7%와 위약 투여 환자의 12%에서 저혈압이 발생하였으며, 심부전은 이 약 또는 위약 투여 환자의 2%에서 발생하였다.
- 다음 환자에게는 투여하지 말 것
 - 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
- 다음의 환자에는 신중히 투여할 것
 - 저칼슘혈증 환자 [저칼슘혈증을 악화시킬 우려가 있다.](「5. 일반적주의」항 참조)
 - 경련 발작이 있는 환자 또는 과거력이 있는 환자 [해외 임상시험에서, 경련 발작의 병력이 있는 환자 등에서 경련 발작이 발생했다는 보고가 있다.]

다. 간기능 장애가 있는 환자 [이 약은 간에서 대사되므로, 노출량이 증가한다.](「5. 일반적주의」)항 참조
라. 심부전환자 [외국의 시판 후 조사에서 심부전 환자에서 저혈압 및 심부전 악화가 보고되었으며, 이 부작용은 이 약과의 상관성을 배제할 수 없으며, 혈중 칼슘 농도 감소에 의한 것으로 여겨진다. 임상 결과는 이 약 투여환자의 7%와 위약 투여 환자의 12%에서 저혈압이 발생하였으며, 심부전은 이 약 또는 위약 투여 환자의 2%에서 발생하였다.](「1. 경고」)항 참조
마. 위장관 출혈과 위장관폐양 또는 그 병력이 있는 환자[증상을 악화 또는 재발시킬 우려가 있다.]

- 이상반응
 - 가. 이 약물이 투여된 안전성 평가 대상 573례 중 이상반응(임상 검사치의 이상 포함)은 393례(68.6%)에서 확인 되었다. 그 중 주요 이상반응은, 구역 · 구토 124례(21.6%), 위부불쾌감 107례(18.7%), 식욕 부진 56례(9.8%), 복부 팽만 34례(5.9%) 등의 소화기 증상, 저칼슘혈증 · 혈청 칼슘 감소 84례(14.7%), QT연장 33례(5.8%)였다.
 - 중대한 이상반응
 - ① 저칼슘혈증 · 혈청 칼슘 감소(14.7%): 저칼슘혈증에 근거한다고 생각되는 증상(QT연장, 마비, 근경련, 기면 불량, 부정맥, 혈압 저하 및 경련 등)이 나타날 수 있으므로, 이 약의 개시 시 및 용량 조정 시는 혈청 칼슘치를 주 1회 측정하고, 유지기에는 2주에 1회 이상 측정할 것. 이상이 확인되었을 경우에는, 혈청 칼슘치를 확인하여 칼슘제나 비타민 D제제의 투여를 고려할 것. 또, 필요에 따라서 이 약의 강령 또는 투여를 중지할 것
 - ② QT연장(5.8%) : QT연장이 일어날 수 있으므로, 이상이 확인되었을 경우는, 혈청 칼슘치를 확인하여 칼슘제나 비타민 D제제의 투여를 고려할 것. 또, 필요에 따라서 이 약의 강령 또는 투여를 중지할 것.
 - ③ 위장관 출혈, 위장관 폐양(빈도 불명): 위장관 출혈, 위장관폐양이 발생할 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이상이 확인될 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 할 것.
 - ④ 의식 레벨의 저하(0.2%), 일과성 의식 소실(빈도 불명): 의식 레벨의 저하, 일과성 의식 소실 등이 나타날 수 있으므로, 이상이 확인되었을 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 실시.
 - ⑤ 돌연사(0.3%): 이 약 투여례에서 원인 불명의 돌연사가 보고되어 있다.
 - 나. 기타 이상반응
 - 다음과 같은 증상이 나타났을 경우에는, 강령 · 휴약 등의 적절한 처치를 실시.

	이상반응빈도(%)		
	5%이상	1~5%미만	1%미만 또는 발현빈도 불명
소화기	구역 · 구토, 위부불쾌감, 식욕 부진, 복부 팽만	상 복부통, 복통, 복부 불쾌감, 설사, 변비, 위궤양, 위 · 십이지장염, 역류성 식도염, 소화불량, 위장 장애	구내염, 위장염, 대변정혈, 치핵, 심와부 불쾌감, 열공허르니아
순환기		혈압 상승, 부정맥	혈압 저하, 심근경색, 심근허혈, 심실성 기외수축, 상실성 기외수축, 심방세동, 심계항진, 빈맥
정신 · 신경		마비, 현기증, 두통, 불면증	
근골격		근경련, 사지통	관절통, 근통, 마비감
대사		CPK 상승, LDH 상승, 혈당 상승, 고지혈증, 총콜레스테롤 상승	
감각기		마각 이상	
간장		ALP 상승	간기능 이상 (AST · ALT 상승), 빌리루빈 상승*, γ-GTP 상승*
눈			결막 출혈, 안구 건조
피부		소양증	발진, 탈모, 피부 출혈
내분비			갑상선증
혈액		빈혈	혈소판 감소
기타		권태감, 기면 불량	중투 불쾌감, 혼동, 탈진, 부종, 동정맥루 폐색, 구갈, 발열, 발기부전

* 발현빈도 불명

- 이 연구 외의 연구(미국 및 유럽)에서 보고된 5%이상의 이상반응으로 근육통, 현기증, 고혈압, 무기력증, 혼동, 감염이 추가로 보고되었다.
- 국내 시판 후 조사 결과
 - 1) 국내에서 재신사를 위하여 6년 동안 이 약을 투여받은 656명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상 사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 24.39%(160/656명, 총 275건)로 보고되었다. 중대한 이상사례 발현율은 인과관계와 상관없이 4.27%(28/656명, 총 41건)로, 복약율 0.61%(4/656명, 총 4건), 호흡곤란 0.46%(3/656명, 총 5건), 전신쇠약, 저혈압 각 0.46%(3/656명, 총 3건), 위장관 출혈, 혼동 각 0.30%(2/656명, 총 2건), 오심, 구토, 대장염증, 장염, 토혈, 기승 불만항, 골절, 아킬레스건파열, 코피, 머리, 신우신염, 세기관지염, 발작, 심부전 악화, 절임조절부전, 당뇨병성폐양, 심방세동, 시술 부위 반응 감염, 뇌경색, 빈혈, 수술 부위 반응, 찢긴 상처 각 0.15%(1/656명, 총 1건)이 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 저혈압 0.30%(2/656명, 총 2건), 위장관 출혈, 아킬레스건파열, 코피 각 0.15%(1/656명, 총 1건)이 보고되었다. 예상하지 못한 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 11.89%(78/656명, 총 103건)로, 상기도감염 1.68%(11/656명, 총 12건), 감기 0.91%(6/656명, 총 7건), 목/어깨통증 0.91%(6/656명, 총 6건), 호흡곤란 0.76%(5/656명, 총 7건), 피로, 한랭감, 가열, 기관지염 각 0.76%(5/656명, 총 5건), 시술부위반응 0.46%(3/656명, 총 4건), 대상포진 0.46%(3/656명, 총 2건), 열구리통증, 전진 각 0.30%(2/656명, 총 2건), 대장염증, 넘어짐, 인돌루먼지양증상, 골절, 관절염, 뼈통증, 아킬레스건파열, 요통, 점막염증, 죽저근막염, 가래증가, 기좌호흡, 인후통, 코피, 콧물, 폐렴, 폐렴 악화, 신우신염, 농양, 세기관지염, 하기도감염, 다리떨림, 말초신경염, 수근관증후군, 하지불안, 혈

압조절부전, 당뇨병성폐양, 지루성피부염, 불안, 수면장애, 저혈당, 뇨염증, 눈출혈, 맥내창, 뇌경색, 정맥혈전, 부고환낭종, 타박상, 수술 부위 반응, 찢긴 상처 각 0.15%(1/656명, 총 1건)이 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 발현율은 1.52%(10/656명, 총 11건)로 기관지염 0.46%(3/656명, 총 3건), 아킬레스건파열, 죽저근막염, 상기도감염, 코피, 전진, 다리떨림, 불안, 시술 부위 반응 각 0.15%(1/656명, 총 1건)이 보고되었다.

- 2) 재신사 이상사례 분석평가 결과
 - 이 약에 대한 국내 재신사 이상사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품을 대상으로 보고된 이상사례 보고자료(1989~2016.6.30)와 재신사 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 없었다.

5. 일반적 주의

- 가. 저칼슘혈증: 이 약 투여 중에는 정기적으로 혈청 칼슘치를 측정하여, 저칼슘혈증이 발생하지 않도록 충분히 주의할 것. 저칼슘혈증의 발현 혹은 발현의 우려가 있는 경우에는, 이 약의 강령 및 칼슘제나 비타민 D제제의 투여를 고려할 것(용법 · 용량 참조). 또, 이 약 투여 중에 칼슘제나 비타민 D제제의 투여를 중지했을 때에는, 저칼슘혈증의 발현에 주의할 것. 또한, 저칼슘혈증과의 관련 가능성이 있다고 생각되는 증상으로서 이 약의 임상시험에서는 QT 연장, 마비, 근육 경련, 기면 불량, 부정맥, 혈압 저하 및 경련 등이 보고되어 있다.
- 나. 이 약의 개시 시 및 용량 조정 시는 여러 차례 환자의 증상을 관찰하여, 이상반응의 발현 등에 주의할 것.
- 다. 과도한 갑상선호르몬수치의 변화: 부갑상선호르몬 수치가 100 pg/mL이하로 떨어질 경우, 무형성 골종(adynamic bone disease)이 발생할 수 있다. 임상시험에서 1년간 이 약 투여 후 환자에서 골조직을 평가하였다. 연구 개시 시점에 경미한 부갑상선기능항진성 골질환을 가진 환자 3명이 이 약 투여 후 무형성골종(adynamic bone disease)이 발생하였다. 이 환자 중 2명은 연구 기간 중 부갑상선호르몬 수치가 100 pg/mL이하였다. 투석을 받고 있는 만성신부전 환자를 대상으로 한 3개의 3상 임상시험(6개월 간 투여)에서, 이 약 투여 환자의 11%는 평균 부갑상선호르몬 수치가 100 pg/mL이하로 떨어졌다. 만약 이 약을 복용하는 환자에서 부갑상선호르몬 수치가 150 pg/mL이하로 떨어질 경우, 이 약이나 비타민 D제제의 양을 감소시키거나 중단해야한다.
- 라. 간장애 환자: 이 약의 노출 시 중등도 및 중증 간장애 환자(Child-Pugh 방법에 의함)에서 이 약의 노출도(AUC 기준으로)가 정상인 보다 각각 2.4배 및 4.2배 높았다. 중등도 및 중증 간장애 환자에서 이 약의 투여시 PTH와 혈청 칼슘농도는 면밀히 모니터링 되어야 한다.

6. 상호작용

주의를 요하는 병용 투여

약제명등	임상 증상 · 조치 방법	기전 · 위험 인자
- 아졸계 항진균류제 - 이트라코나졸 등 - 마크로라이드계 항생제 물질 - 에리트로마이신 - 클라리트로마이신 등 - 엽산 아미오다론 · 자용 주스	이 약의 혈중농도가 상승하여, 작용이 증강될 우려가 있다. 이 약과 케토코나졸을 병용 했을 때, 이 약의 AUC가 약 2 배 증가한다.	이 약의 대사에는 주로 CYP3A4가 관여하고 있기 때문에, 원복 CYP3A4 저해제 등과의 병용으로, 이 약의 대사가 저해되어 혈중농도가 상승할 가능성이 있다.
· 심혈관계 항응고약 - 엽산 아미트립틸린 - 엽산 이미프라민 등 · 부티로페논계 항정신병약 - 할로페리돌 등 · 플라키카이드 · 빈볼라스틴	이러한 약제의 혈중농도가 상승할 우려가 있다. 이 약과 브루펜나소스엑스트 로메트도르판을 병용했을 때, 엑스트로메트도르판의 AUC가 약 11 배 증가한다.	이 약의 CYP2D6 저해 작용에 의해 원복의 CYP2D6 기질 약물의 대사를 저해하여, 혈중농도를 상승시킬 가능성이 있다.
· 칼시토닌 · 비스포스포네이트 골흡수억제제 - 파미드론산나트륨 - 알렌드론산나트륨수화물 - 인카드론산디나트륨 등 · 부신파열 호르몬 - 히드로코르티손 - 프레드니솔론 - 덱사메타손 등	혈청 칼슘치가 저하할 우려가 있다.	이 약의 혈중 칼슘 저하 작용이 증강될 가능성이 있다.
· 디기톡신 · 디아제팜	이 약의 혈중농도에 영향을 줄 우려가 있다.	혈장 단백 결합율이 높은 것에 의함

- 가. 고령자에 대한 투여
 - 65세 이상의 환자에 있어서의 부작용(특히 QT연장)의 발현 빈도는 65세 미만의 환자의 비교하여 높은 경향이 확인되었기 때문에, 부작용이 발생했을 경우에는 감량하는 등 주의할 것.

8. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 가. 임신부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하지만, 부득이하게 투여하는 경우에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우만 투여할 것 [임신중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않다. 동물 실험(랫드 및 토끼)에서 이미 동물체의 저칼슘혈증, 체중 증가 억제 및 성미양 감소, 태아 중량의 감소가 관찰되었다. 또, 동물 실험(랫드 및 토끼)으로 태반을 통과하는 것이 보고되고 있다.
- 나. 수유중의 부인에게 투여하는 것을 피하고 부득이하게 투여하는 경우에는 수유를 중지할 것 [동물 실험(랫드)에서 유즙 중으로 이행하는 것이 보고되었고 수유기 신생아의 체중 증가 억제가 확인되었다.]

9. 소아들에 대한 투여

19세 이하 소아 및 청소년에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용 경험이 없다).

10. 과량 투여시의 처치

이 약의 과량 투여시 저칼슘혈증을 발현시킬 수 있다. 과량 투여의 경우, 저칼슘혈증의 징후 및 증상을 관찰하고, 저칼슘혈증의 발현 또는 발현의 우려가 있는 경우에는 칼슘제의 주사(링거액 투여) 등을 고려할 것. 또한 이 약은 단백 결합율이 높기 때문에, 혈액 투석이 과량 투여의 효과적인 처치가 되지 않는다.

11. 적응상의 주의

약제 교부시 PTP포장의 약제는 PTP시트에서 꺼내어 복용하도록 지도할 것 [PTP시트의 잘못된 복용으

로 인해, 딱딱한 모서리가 식도 점막을 자극하고, 또는 전공을 일으켜 충격등염 등의 중대한 합병증을 일으키는 것이 보고되어 있다.]

12. 의약품동등성시험 정보^{*)}

가. 시험의 참세파라정25mg(시나칼세트염산염)(㈜휴온스)과 대조약 레그파라정25밀리그램(시나칼세트염산염)(한국료약화코기린)을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 47명의 혈중 시나칼세트를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-96hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	레그파라정25밀리그램(시나칼세트염산염) [한국료약화코기린] 28.80	5,451 ± 3,392	5.00 (1.00~6.00)	15.95 ± 11.34
시험약	칼세파라정25mg(시나칼세트염산염) [㈜휴온스] 27.49	5,506 ± 3,482	5.00 (1.00~6.00)	20.45 ± 30.95
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)	log 0.9491~1.1233	log 0.9114~1.1460	-	-
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=47)				
AUC _{0-96hr} : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간				

^{*)} 이 약은 (㈜휴온스 칼세파라정25mg(시나칼세트염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 (㈜휴온스)에 위탁 제조하였음.

13. 기타

- (1) 투석 도입 전의 이차성 부갑상선 기능 항진증을 수반하는 만성 신부전 환자에게 이 약을 투여한 해와 임상시험에서, 투석 시행 중인 환자에 비해 혈중 칼슘 농도가 정상 하한(8.4 mg/dL) 미만이 되기 쉽다는 보고가 있다. 또한 투석 도입 전의 환자에 대한 투여는 승인되지 않았다.
- (2) 해외에서 이 약 투여 후의 급격한 PTH의 저하에 의해, 저칼슘혈증 및 저인산혈증을 수반하는 골기아 증후군(hungry bone syndrome)이 발생했다는 보고가 있다.
- (3) 발암성
 - 마우스와 랫드를 대상으로 발암성 시험이 실시되었다. 마우스 및 랫드에서, 사료와 함께 각각 200 및 35mg/kg/day까지의 용량을 투여하였을 때 이 약과 관련한 어떠한 중증도 관찰되지 않았다.
- (4) 유전독성시험
 - 이 약은 박테리아, 포유류 세포, 마우스 소핵을 이용한 시험에서 유전독성을 나타내지 않았다.
- (5) 수태능
 - 랫드의 수태능 및 초기배발생시험에서 이 약을 25mg/kg/day(인체 노출량(하루 180mg)의 3배 용량)까지 경구 투여한 결과, 임신 및 수컷의 수태능에 영향을 미치지 않았다. 이 약 75mg/kg/day용량에서, 임신 및 수컷 랫드에서 미약한 부작용(세주 및 식이량 감소)이 나타났다.
- (6) 초기형성
 - 이 약을 50mg/kg/day 용량(인체 노출량(하루 180mg)의 4배 용량)까지 임신기간 동안 임신컷 랫드에게 경구 투여한 결과, 초기형성이 관찰되지 않았다. 이 약을 25mg/kg/day 용량(인체 노출량(하루 180mg) 이하의 용량)까지 임신기간 동안 임신컷 토끼에게 경구 투여한 결과, 초기형성이 관찰되지 않았다. 임신기간 및 수유기 동안 이 약 25 mg/kg/day(인체 노출량(하루 180mg)의 3배 용량)까지의 용량을 임신 랫드에게 경구 투여한 경우, 모체에서 저칼슘혈증(문만 시 사망 및 출생 후 초기 사산자 사망)의 증상과 출생 후 모체와 자산자의 체중 증가량 감소가 관찰되었다. 이 약은 토끼에서 태반을 통과하였다. 임신 여성을 대상으로 임상시험이 수행되지 않았다. 이 약은 태아에게 이 약의 유익성이 위험성을 상회할 경우에만 임신기간 동안 사용될 수 있다.

저장방법 및 사용기간
기밀용기, 실온(1~30℃)보관 / 제조일로부터 36개월
포장단위
100정(10정/PTP포장 x 10)

제조회사: (주)재한제약, 경기도 안성시 공단2로 50-4
제 조 자: (주)휴온스, 충청북도 제천시 바이오밸리로 100

※ 이 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만일 구입 시 사용기한이 경과되었거나, 변질 · 변패 · 오염 되었거나 손상된 의약품은 약국 개설자 및 약국을 판매업자에 하여 교환하여 드립니다. ※ 식약처 고시 「의약품 표시 등에 관한 규정」 제9조제7항에 따라, 의약품 부작용 피해구제 신청을 한국 의약품안전관리원(www.drugsafe.or.kr)에 하실 수 있습니다.
--

 정부문서 작성년월일 : 2019.11.01 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지 (http://www.shpharm.co.kr) 및 전화(02-553-7417)에서 확인할 수 있습니다.
--

 재한제약 경기도 안성시 공단2로 50-4 www.shpharm.co.kr (제품문의) 02-553-7417
3LCSR-191101