

메티졸정 2.5mg / 5mg

(메티마졸)

[원료약품의 분량] 1정 중

[2.5mg]

■유효성분: 메티마졸(USP)..... 2.5mg

- 첨가제(타르색소): 청색2호(인디고카르민) 알루미나클레이크
- 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소의 우유), 젤라틴(소의 가죽)
- 기타 첨가제: 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 셀크, 황색산화제이철

[5mg]

■유효성분: 메티마졸(USP)..... 5mg

- 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소), 젤라틴(소의 가죽)
- 기타 첨가제: 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 셀크

[성상]

[2.5mg] 녹색의 원형 정제

[5mg] 흰색의 원형 정제

[효능·효과]

1. 갑상선기능항진증
2. 아전 갑상선 절제술과 방사선 요오드 요법을 시행하려고 하는 갑상선기능항진증

[용법·용량]

1. 성인: 메티마졸로서 1일 초기량을 기준으로 경우에는 15mg, 중등도인 경우에는 30-40mg, 중증인 경우에는 60mg을 8시간 간격으로 1일 3회 분할 경구투여합니다. 기능항진이 소실함에 따라 유지용량으로는 1일 5-15mg을 1-2회 분할 투여합니다.
2. 소아: 이 약으로서 1일 초기량은 체중 kg당 0.4mg을 8시간 간격으로 1일 3회 분할 투여하며, 기능항진이 소실함에 따라 유지량으로는 초기량의 1/2를 투여합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
- 1) 무과립구증, 백혈구감소증 및 혈소판감소증 환자
- 2) 이 약에 과민증 환자
- 3) 수유부
- 4) 메티마졸(티아마졸) 또는 전구체인 카르비마졸 투여 후 급성 췌장염의 병력이 있는 환자
- 5) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
- 1) 간장애 환자
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 3) 기타의 혈액장애 환자
3. 부작용
- 1) 혈액: 때때로 무과립구증, 백혈구감소증, 저프로트롬빈혈증, 제7인자 결핍증, 혈소판감소증, 혈소판감소성 자반병, 재생불량성 빈혈의 발현 유무를 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에 투여를 중지합니다.
- 2) 간장: 드물게 간장애, 담즙을체성 간염, 황달이 나타날 수 있습니다. 간기능 이상이 나타날 경우 투여를 중지합니다.
- 3) 피부: 때때로 모발의 탈락, 피부 색소침착, 가려움, 홍반 등이 나타날 수 있습니다.
- 4) 소화기계: 구역, 구토, 설사, 식욕부진, 상복부 통증·불쾌감, 급성 췌장염이 나타날 수 있습니다.
- 5) 중추신경계: 두통, 어지러움, 말초신경이상, 권태, 졸음이 나타날 수 있습니다.
- 6) 과민증: 가려움, 발진, 두드러기, 발열 등이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타나면 다른 약제로 바꿉니다. 경증일 경우 항히스타민제를 병용하고 경과를 관찰하면서 신중히 투여합니다.
- 7) 과량투여: 갑상선증, 갑상선기능저하증, 무과립구증, 간염, 박탈성 피부염, 신경염, 중추신경의 자극 또는 억제, 동맥주위염, 루푸스(lupus)성 증후군이 나타날 수 있습니다.
- 8) 인슐린 자가면역 증후군: 저혈당성 혼수가 나타날 수 있습니다.
- 9) 기타: 때때로 림프절 종대, 관절통, 근육통, 타액선 비대, 부종, 약물열(drug fever), 감각이상, 미각소실, 드물게 신장염 등이 나타날 수 있습니다.
4. 일반적주의
- 1) 이 약 투여 후 인후통, 전신권태, 피부 발적, 발열, 두통, 불쾌감과 같은 무과립구증이 나타나면 즉시 의사에게 알립니다. 또한 백혈구감소증, 혈소판감소증, 재생불량성 빈혈 (범혈구 감소증), 간염 또는 박탈성 피부염이 나타날 수 있으며 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 흡수 기능 및 백혈구 수를 검사합니다.
- 2) 이 약 투여로 인해 드물게 전격성(fulminant) 간염, 간성 괴사, 뇌병증 및 사망이 나타날 수 있습니다. 식욕부진, 가려움, 우(右)상복부 통증과 같은 간기능 장애가 나타나면 즉시 간기능 검사를 하여 트랜스아미나제 수치가 정상 상한치의 세 배를 초과할 경우에 투여를 중지합니다.
- 3) 이 약은 갑상선 기능 저하증 및 출혈을 일으킬 수 있으므로, 이 약을 투여하는 동안 특히 수술 전에 프로트롬빈 시간을 모니터링하여 주기적으로 갑상선 기능 검사를 하여 TSH의 상승이 나타나면 투여량을 감소합니다.
- 4) 시판 후 보고에서 메티마졸(티아마졸) 또는 전구체인 카르비마졸을 투여 받은 환자에서 급성 췌장염이 있었습니다. 급성 췌장염 발생 시 즉시 메티마졸을 중단해야 합니다. 메티마졸은 메티마졸(티아마졸) 또는 전구체인 카르비마졸 투여 후 급성 췌장염의 병력이 있는 환자에게 투

여해서는 안됩니다. 재투여는 짧은 시간 안에 급성 췌장염의 재발을 야기할 수 있습니다.

- 5) 임신 가능성이 있는 여성은 치료기간 동안 효과적으로 피임해야 합니다. 임신한 여성에서 메티마졸의 사용은 개인적인 유익성-위해성을 고려해야 합니다. 만약 임신기간 동안 메티마졸을 사용한다면 추가적인 갑상선호르몬 투여 없이 최소 유효 용량으로 투여해야 합니다. 임부, 태아 및 신생아의 면밀한 관찰이 요구됩니다.(‘6. 임부 및 수유부에 대한 투여’항 참조)

5. 상호작용

이 약은 항히타딘K 작용이 있으므로 항응고제와 병용투여시 항응고제의 효력이 증가할 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로, 이 약 투여 중에는 임신하지 않도록 주의하며 부득이 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게 투여시 용법, 용량에 주의하고 가능한 소량을 투여합니다.
- 임신 가능성이 있는 여성은 치료기간 동안 효과적으로 피임해야 합니다.
- 2) 태아에 갑상선증, 갑상선기능억제를 일으킬 수 있고 임신 중 이 약을 투여 받은 여성에서 태어난 영아에서 드물게 두피결손을 비롯한 피부 무형성증이 나타날 수 있습니다.
- 3) 신생아에서 출생 후 일시적인 갑상선기능억제 또는 그 후 갑상선기능항진이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰합니다.
- 4) 임부의 갑상선기능항진증은 임부 및 태아의 심각한 합병증 발생 예방을 위해 적절히 치료해야 합니다.
- 역학 연구 및 자발 보고에 따르면 메티마졸은 임신기간 동안 특히 임신 초기(14주) 및 고용량 투여 시 선천성 기형 유발이 의심됩니다.
- 보고된 기형은 선천성 피부 무형성, 두개안면 기형(후비공 폐쇄; 안면기형), 배궤탈장, 식도폐쇄증, 배궤장자간막관 기형, 심실사이막결손이 포함됩니다.
- 메티마졸은 임신기간 동안 개인적인 유익성-위해성 평가 후에 추가적인 갑상선호르몬 투여 없이 최소 유효 용량으로 투여해야 합니다. 만약 임신기간 동안 메티마졸을 사용해야 한다면 임부, 태아 및 신생아의 면밀한 관찰이 요구됩니다.(‘4. 일반적 주의’항 참조)
- 5) 이 약은 유즙으로 이행되어 영아의 갑상선 기능에 영향을 줄 수 있으므로 수유부에는 투여하지 않습니다.

7. 과량투여시의 처치

- 1) 증상: 구역, 구토, 상복부 불쾌감, 두통, 발열, 관절통, 가려움, 부종, 재생불량성 빈혈 (범혈구감소증) 또는 무과립구증이 나타날 수 있습니다. 드물게 간염, 신증후군, 박탈성 피부염, 신경병증, 중추신경의 자극 또는 억제가 나타날 수 있습니다. 이 약의 평균 치사량과 독성 및 사망과 관련있는 생체내 농도에 대한 정보는 알려져 있지 않습니다.
- 2) 처치: 약용탄 또는 구토, 위세척 등을 이용하여 이 약의 위장관 흡수를 감소시킬 수 있습니다. 반복적인 약용탄의 사용과 추가적으로 위세척을 실시하면 흡수된 약물을 더 빨리 제거할 수 있습니다. 이 때 환자의 기도와 환기, 균류를 방해하지 않도록 주의합니다. 환자의 활력징후, 혈액가스, 혈청 전해질 등에 대해 정확하게 모니터링하며 허용한계치를 유지합니다.

8. 기타

2년 간의 연구에서 이 약을 랫트에 1일 체중 kg당 0.5, 3, 18mg [표면적으로 비교해 본 경우 사람의 최대 유지 용량(15mg/일)의 0.3, 2, 12배에 해당함]을 투여한 경우에, 1일 체중 kg당 3mg과 18mg의 투여량에서 갑상선 과형성, 갑상선종 및 갑상선암이 나타났습니다.

9. 의약품동등성시험정보

가. 시험약 메티졸정5밀리그램(쥬다림바이오텍)과 대조약 부광메티마졸정(부광약품㈜)을 2×2 교차 시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 단회 경구투여하여 30명의 혈중 메티마졸을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약 부광메티마졸정 (부광약품(주))	871.4± 104.2	136.9± 34.89	0.50(0.33~2.00)	7.35 ± 1.16
시험약 메티졸정5밀리그램 (쥬다림바이오텍)	890.2 ± 120.8	145.6± 32.73	0.50(0.17~1.00)	7.72 ± 1.43
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)	log 0.9838 ~ 1.0479	log 1.0037 ~ 1.1556	—	—
(AUC, C _{max} , t _{1/2} /평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n = 30)				
AUC: 투약시간부터 최종 혈중농도 정량 시간 까지의 혈중농도-시간 곡선하면적 C _{max} : 최고 혈중농도 T _{max} : 최고 혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 일단 소실 반감기 %: 비교평가항목 치를 로그 변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간				

나. 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 메티졸정2.5밀리그램(쥬다림바이오텍)은 대조약 메티졸정5밀리그램(쥬다림바이오텍)과 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였습니다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였습니다.

[포장단위] [2.5mg] 100정/병, [5mg] 100정/병

[저장방법] 차광기밀용기, 실온(1~30℃)

[최종 개정연월일] 2021.08.25

[제조원] (주)다림바이오텍 강원도 원주시 지정면 신평로 33 A동1~3층, B동1층, S동

- ※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 의하여 생산된 제품입니다. 구입시 사용기한이 지났거나 유통과정 중 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
- ※ 이 첨부문서의 최종개정연월일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 의약품 부작용 발생 시 한국의약품안전관리원에 피해 구제를 신청할 수 있습니다.

제조원

dalim (주)다림바이오텍

ver.00

[제조자] (주)다림바이오텍 강원도 원주시 지정면 신평로 33 A동 1~3층, B동 1층, S동

대표전화: 02) 335-1656 / 소비자상담실: 080) 333-1656(수신자부담) / 공장 및 연구소: 033) 738-4600

한국의약품안전관리원: 1644-6223, 14-3330