

듀파스톤® 정

10mg 디드로게스테론

[원료약품의 분량]

1정 (144mg)중
디드로게스테론(USP)---10.0mg

[성상]

원형 백색의 필름코팅정

[효능·효과]

1. 질박 유·조산
2. 습관성 유·조산
3. 황체기는 부전에 의한 불임증
4. 월경관란증
5. 월경주기의 조절
6. 자궁내막증
7. 경년기장애(에스트로겐 요법과 병용)
8. 기능성 자궁 출혈(에스트로겐 요법과 병용)
9. 속발성 무월경(에스트로겐 요법과 병용)

[용법·용량]

1. 질박 유·조산
디드로게스테론으로서 초회 40mg을 경구투여하고 8시간마다 10mg을 투여합니다.
중상이 지속적이거나 재발하는 경우에 8시간마다 10mg을 증량할 수 있습니다.
중상이 사라진 경우에도 1주간 더 지속적으로 투여하며 그 후 감량할 수 있습니다.
재발하는 경우 즉시 재투여합니다.
2. 습관성 유·조산
임신이 되기 전에 가능한 빨리 치료를 시작합니다. 임신이 될 때까지 월경주기 제 11~25일 동안 이 약으로서 1일 1회 10mg을 투여하며, 임신이 된 후에는 매일 10mg씩 임신 20주까지 투여합니다.
3. 황체기는 부전에 의한 불임증
월경주기 제 14~25일 동안 이 약으로서 1일 1회 10mg을 투여합니다.
4. 월경관란증
월경주기 제 5~25일 동안 이 약으로서 1일 10~20mg을 투여합니다.
5. 월경주기의 조절
월경주기 제 11~25일 동안 이 약으로서 1일 1회 10mg을 투여합니다.
6. 자궁내막증
월경주기 제 5~25일 동안 또는 주기 전체에 걸쳐 이 약으로서 1일 10~30mg을 투여합니다.
7. 경년기장애(에스트로겐 요법과 병용)
에스트로겐 치료 주기 28일의 마지막 14일 동안 이 약으로서 1회 10mg을 1~2회 투여합니다.
8. 기능성 자궁 출혈(에스트로겐 요법과 병용)
 - 1) 출혈을 멈추게 하기 위해 5~7일 동안 1일 1회 에스트로겐 투여와 병용하여 이 약으로서 1회 10mg을 1~2회 투여합니다.
 - 2) 출혈을 방지하기 위해: 주기의 제 11~25일 동안 1일 1회 에스트로겐 투여와 병용하여 이 약으로서 1일 1회 10mg을 투여합니다.
9. 속발성 무월경(에스트로겐 요법과 병용)
월경주기 제 1~25일 동안 1일 1회 에스트로겐 투여와 병용하여 주기의 제 11~25일 동안 이 약으로서 1일 1회 10mg을 투여합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고
 - 1) 기능성 자궁 출혈로 인해 이 약 투여를 시작하기 전, 출혈에 대한 병인을 파악해야 합니다. 투여를 시작한 첫 달에 피탄성 출혈 및 정상 출혈이 나타나 수 있습니다. 치료를 시작한 후 얼마의 시간이 지나서 피탄성 출혈 또는 정상 출혈이 나타나거나, 투여를 중단한 후 이러한 증상이 계속되는 경우 그 원인을 조사해야 합니다. 필요한 경우 조사 방법으로 자궁내막염을 배제하기 위한 자궁내막 생검이 수행될 수 있습니다.
 - 2) 모든 대제 요법(HRT)을 위해 이 약과 에스트로겐을 병용 투여 시, 다음 경고 및 주의 사항을 따릅니다. 또한, 에스트로겐의 제품 정보에서 경고 및 주의 사항을 확인할 수 있습니다.

폐경 후 증상의 치료에 있어서, 호르몬 대체 요법(HRT)은 삶의 질에 부정적인 영향을 주는 증상에 대해서만 시작해야 합니다. 모든 경우, 적어도 1년에 한번은 위험성과 유익성에 대한 신중한 평가가 이루어져야 하고, 유익성이 위험성보다 높은 경우에만 한하여 호르몬 대체 요법(HRT)을 계속하도록 합니다.
조기 폐경의 치료에 있어서 HRT와 관련된 위험성에 대한 증거는 제한적입니다.
하지만, 젊은 여성에서 절대 위험 수준이 낮으므로, 이러한 여성에 대한 유익성과 위험성의 균형은 더 높은 연령의 여성에 비해 더 양호할 수 있습니다.

[의학적 검사/추적관찰]

호르몬 대체 요법(HRT)을 최초로 시작하거나 다시 시작하기 전, 안전한 개인 병력(가죽력 포함)을 확인해야 합니다. 이와 함께 경고 및 금기 항목의 내용을 참고하여 신검(검사법)과 및 유방 검사 포함)을 실시해야 합니다.
투여기간 중 정기적인 검사가 이루어질 것이 권장되며, 검사의 빈도 및 검사항목은

이 약을 투여받는 여성에게 맞추어 설정하도록 합니다.
이 약을 투여받는 여성은 담당 의사나 간호사에게 자신의 유방에 어떤 변화가 있는 지 보고하도록 지도를 받아야 합니다(아래 '유방암' 참고).
각 환자의 임상적 요구에 맞게 현재 사용되는 스크리닝 지침에 따라, 적절한 영상 검사 도구(예: 유방초음파)를 포함한 검사들을 실시해야 합니다.

자궁내막 증식증 및 자궁내막암

안전한 자궁을 가진 여성에게 프로게스테론의 추가 없이 장기간 에스트로겐만을 투여 할 경우, 자궁내막 증식증 및 자궁내막암의 위험이 증가합니다. 에스트로겐을 투여받지 않는 여성과 비교하였을 때, 투여받는 여성은 그 투여기간과 투여량에 따라 위험성이 2배에서 12배 증가하며, 에스트로겐 투여를 중단한 후에도 그 위험성은 최소 10년 이상 상존합니다. 에스트로겐과 함께 1달(28일)을 주기로 최소 12일 이상 프로게스테론(예: 이 약)의 주성분에 해당하는 디드로게스테론)을 추가하여 복합 에스트로겐-프로게스테론 요법을 실시할 경우, 에스트로겐 단독 호르몬대체요법(HRT)과 관련된 추가적인 위험을 예방할 수 있습니다.

유방암

현재까지 축적된 근거자료는, 에스트로겐-프로게스테론 복합 호르몬대체요법(HRT)이나 에스트로겐 단독 호르몬대체요법(HRT)을 실시하는 여성에서 유방암의 위험이 증가한다는 점을 시사하며, 이 위험성은 약물의 투여기간에 따라 달라집니다.

복합 에스트로겐-프로게스테론 요법:

무작위 위약-대조군 시험인 WHI(Women's Health Initiative study) 및 역학연구에서, 에스트로겐-프로게스테론의 복합치료요법을 3년 이상 받은 여성에서 유방암 발생 위험이 증가한다는 것이 확인되었습니다. 위험성은 치료를 중단한 후에도 나타나 수 있으며, 투여 중단 후 수년 내에(최대 5년) 치료를 받기 전과 같은 수준으로 회복됩니다.

호르몬대체요법(HRT), 특히 에스트로겐-프로게스테론 병용투여는 유방조영술 이미지의 음영을 진하게 하여 방사선적방법에 의한 유방암 진단에 악영향을 미칠 수 있습니다.

난소암

난소암은 유방암에 비해 훨씬 드물게 발생합니다. 장기간(적어도 5~10년)동안 에스트로겐 단독 호르몬요법을 행한 경우 난소암의 위험성이 약간 증가하였습니다. WHI 연구를 포함한 몇몇 연구에서, 복합 호르몬대체요법을 장기간 사용 시에는 난소암의 위험성이 비슷하거나 약간 덜할 수 있는 것으로 나타났습니다.

정맥성 혈전색전증

호르몬대체요법(HRT)은 정맥혈전색전증(VTE)(예, 심부정맥혈전증 또는 폐색전증)의 발생 위험을 1.3~3배 증가시킵니다. 정맥혈전색전증의 발현율은 호르몬대체요법을 시작한 첫 3개월 동안이 그 이후보다 높습니다.

혈전 발현 위험이 있는 것으로 알려진 환자는 정맥혈전색전증(VTE)의 위험이 증가하며, 호르몬대체요법(HRT)은 그 위험성을 더욱 증가시킬 수 있습니다. 따라서, 이러한 환자들에게 HRT는 금기입니다.

정맥혈전색전증(VTE)에 대하여 일반적으로 알려진 위험 인자는 에스트로겐 사용, 높은 연령, 대수술, 장기간 움직임이 못하는 상태, 비만(BMI > 30 kg/m²), 임신/분만 후 기간, 전신 투무스 홍반(SLE), 담 등이 있습니다..

정맥혈전색전증(VTE) 환자에서 하지 정맥류의 발현 가능성에 대해 일치된 의견은 없습니다. 수술을 받은 경우에는 수술 후 기간 동안의 정맥혈전색전증 발생을 예방하기 위한 대책이 필요합니다. 만약 예정된 수술(selective surgery)로 인해 장기적으로 움직임이 없는 상태(prolonged immobilisation)에 예상된다면, 의사는 4~6주전에 호르몬대체요법을 일시적으로 중지할 것을 고려하여야 합니다. 치료는 수술에서 완전히 회복된 후 활동이 가능하면 다시 시작해야 합니다.

정맥혈전색전증에 대한 과거력이 없는 환자이더라도, 젊은 나이에 혈전증의 과거력이 있는 1촌 혈육이 있는 경우, 유사한 질병이 영향을 미치지 않지만 위험한 스크리닝을 실시할 수 있습니다. 그러나, 이러한 스크리닝으로 혈전발현성 결함을 확인하는 것에는 제한이 있습니다.(스크리닝을 통해 혈전발현성 결함의 비율만 확인가능) 가족 중 혈전발현성 결함이 확인되거나, 결함이 '상위'(예: 항트롬빈, S단백, C단백 결핍 등)의 복합결함)한 경우에는 호르몬대체요법을 금지합니다.

이미 만성적으로 항혈전제를 복용하고 있는 여성의 경우, 호르몬대체요법에 대한 위험성과 유익성의 균의 깊게 고려하여야 합니다.
치료 시작 후 정맥혈전색전증이 발생하는 경우 이 약의 투여를 중단해야 합니다. 환자는 잠재적인 혈전색전 증상(예, 통증을 수반하는 다리 부종, 갑작스러운 흉통, 호흡곤란)을 인지하는 즉시 의사에게 알립니다.

관상 동맥 질환 (CAD)

무작위 위약-대조군 시험 결과, 에스트로겐단독 또는 에스트로겐-프로게스테론의 복합 호르몬대체요법을 받는 여성에게 관상동맥질환(CAD)의 유무에 관계없이, 호르몬대체요법에 심근경색에 대해 보호작용을 한다는 근거는 없습니다.

에스트로겐-프로게스테론 복합요법:

에스트로겐-프로게스테론 복합 호르몬대체요법을 사용하는 동안 관상동맥질환(CAD)과 연관된 상대적 위험성(relative risk)은 약간 증가합니다. 관상동맥질환(CAD)의 절대위험도(absolute risk)의 기저치는 나이에 상당한 의존적이기 때문에, 에스트로겐-프로게스테론 복합 호르몬대체요법에 의한 추가적인 관상동맥질환의 발생건수는 폐경 증후의 강함한 여성에서 매우 낮았으나 연령 증가에 따라 증가될 것입니다

허혈성 뇌졸중

에스트로겐 단독 및 에스트로겐-프로게스테론의 복합요법을 포함한 호르몬대체요법은 허혈성뇌졸중과 관련 위험성을 1.5배까지 약간 증가시킵니다. 이러한 위험성은 연령 또는 폐경후 경과시간에 의존적이지 않습니다. 하지만 뇌졸중 위험의 기저치는 연령에 상당한 의존적이므로, 호르몬대체요법을 사용하는 여성에서 뇌졸중의 발생 위험은 연령이 증가함에 따라 증가될 것입니다

2. 다음 환자에는 투여하지 않아야 합니다.

- 1) 18세 이하의 어린이
- 2) 중증 간장애, 간질환 및 간종양 또는 그 병력이 있는 환자
- 3) 두반-존슨 증후군(Dubin-Johnson syndrome) 또는 로터 증후군(Rotor syndrome) 환자
- 4) 황달 환자



- 5) 심한 가려움, 담즙울체성 황달, 임신포진, 포르피린증, 이(耳)경화증 환자(이러한 질환들은 성호르몬에 의해 영향을 받을 수 있으며 임신 중 또는 성호르몬 투여 중 발생 또는 악화될 수 있습니다.)
- 6) 이 약(주성분 또는 첨가제)에 과민성 병력이 있는 환자
- 7) 에스트로겐 의존성 종양(예 : 유방암, 자궁내막암) 또는 의심이 되는 환자 및 그 병력이 있는 환자(종양을 악화 또는 현상화시킬 수 있습니다.)
- 8) 진단하지 않은 비정상적인 생식기 출혈 환자
- 9) 급성 혈전색전증 및 혈전성 정맥염 환자
- 10) 갈락토오스 불내성, Lapp 락타아제 결핍 혹은 포도당-갈락토오스 흡수부전의 드문 유전적 문제를 가진 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여하여야 합니다.
- 1) 심질한, 신질한 또는 그 병력이 있는 환자(나트륨 또는 체액의 저류가 나타날 수 있습니다.)
- 2) 뇌졸중 또는 그 병력이 있는 환자
- 3) 내인성 우울증 환자
- 4) 고콜레스테롤혈증 환자
4. 이상반응
- 1) 에스트로겐을 병용 투여하지 않는 적응증에 대한 이 약의 임상시험에서 가장 흔하게 보고된 이상반응은 편두통/두통, 구역, 월경이상, 유방통증/압통입니다
- 2) 에스트로겐을 병용 투여하지 않는 적응증에 대한 이 약의 임상시험(n=3,483) 및 자발적 보고에서 다음과 같은 이상반응들이 관찰되었습니다.

기관계	흔하게 ≥1/100, <1/10	드물게 ≥1/1,000, <1/100	매우 드물게 ≥1/10,000, <1/1,000
양성, 악성, 비특정 신생물 (난종 및 폴립 포함)			프로게스테론 의존성 신생물(양성·악성 및 비특이적종양·낭 및 폴립포함) 크기의 증가 (예, 뇌수막종)
혈액 및 림프계 이상			용혈성 빈혈
정신계 이상		우울증	
면역계 이상			과민반응
신경계 이상	편두통/두통	어지러움	졸음
위장관 이상	구역	구토	
간담도계 이상		간 기능 비정상 (황달, 무력증 또는 권대, 및 복통)	
피부 및 피부 조직 이상		알러지성 피부염 (예, 발진, 가려움증, 두드러기)	혈관 부종
생식기 및 유방 이상	월경 이상 (부정 자궁 출혈, 월경과다, 희발월경/무월경, 월경통 및 불규칙 월경), 유방통증/압통		유방 부종
전신 이상 및 투여 부위 증상			부종
검사 결과		체중 증가	

※ 에스트로겐-프로게스테론 요법 요법에 발생할 수 있는 이상반응은 "1번 경고항" 참고

- 3) 그 외에 보고된 이상반응 :
- 출혈성 발진, 흉반, 월경전증후군, 유방기반관, 유두종, 유선병증, 말초 · 폐 · 뇌 및 망막의 혈전색전증, 혈압의 상승, 급성 시각장애, 청각장애, 성욕의 변화, 안신경의 손상, 간기능 및 혈액응고 검사 결과의 변화
 - 때때로 어드름, 남성형 다모증, 식욕부진, 복부 팽만, 소화불량(설사), 변비, 피로
 - 드물게 담즙불비장애, 담즙울체성 황달, 담즙울체, 신장괴만, 권대강
5. 일반적 주의
- 1) 비정상적인 질 출혈이 있는 경우 관찰을 충분히 할 필요가 있습니다. 에스트로겐과 병용투여시 간기능 수치, 혈전색전증 또는 혈압의 급격한 상승이 나타날 경우에는 즉시 치료를 중지합니다.
- 2) 에스트로겐-프로게스테론 복합제에 기초한 경구피임제는 우울증 위험의 증가와 관련이 있을 수 있으므로 우울증의 병력이 있는 환자는 프로게스테론 요법시 주의 깊게 관찰합니다.
- 3) 이 약을 장기투여시 정기적으로 의학적인 임상검사를 하는 것이 바람직합니다.
- 4) 프로게스테론 요법은 배경(불규칙적인 월경주기)의 시작을 은폐시킬 수 있습니다.
- 5) 이 약의 운전이나 기계조작에 대한 영향은 경미합니다. 드물게 투여 후 수 시간 이내에 경증의 졸림이나 어지러움이 발생할 수 있으므로, 운전이나 기계조작 시에는 주의해야 합니다.

6. 상호작용
- 1) 간 효소 유도 약물들은 이 약의 대사를 증가시켜 이 약의 효능을 감소시킬 수 있습니다.
- 항진균제 : 카르바마제핀, 바르비탈계 약물, 페니토인, 프리미돈 등
 - 감염치료제 : 리팜부린, 네비라핀, 에파비렌즈, 그레오�피반 등
 - St. John's wort로 알려져 있는 Hypericum perforatum
- 2) 이 약은 탄수화물 대사에 영향을 줄 수 있으므로 당뇨병 환자에 이 약 투여 시 인슐린 또는 경구용 혈당강화제의 투여량 조절이 필요할 수 있습니다
- 3) 강력한 리토나비 및 네비라비는 강력한 CYP 효소 억제제로 알려져 있으나, 스테로이드 호르몬제와 병용할 경우, 효소유도 효과를 나타내지 않습니다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 황체호르몬제의 사용과 선행임상이 출산과의 인과관계는 아직 확립되어 있지 않습니다. 그러나 역학조사에 의하면, 심장, 사지 등의 선천이상을 출산한 산모와 대조군 사이에는 임신초기에 황체 및 황체·난포 호르몬제 사용비율에 있어서 유의성 있는 차이가 있다는 보고가 있습니다.
- 2) 이 약의 사용이 여성태아의 외부생식기 남성화, 남성태아의 요도하열과 관련이 있다는 보고가 있으므로, 임신초기 4개월 동안에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다는 의사의 판단이 있는 경우에만 사용합니다.
- 3) 적은 양이 유즙으로 이행된다는 보고가 있으나 이상반응에 대해 알려진 바 없습니다.
8. 과량투여시의 처치
- 1) 증상 : 과량투여에 의한 이상반응은 알려진 바가 없으며 급성 과량투여에 의해 구역, 구토, 어지러움이 나타날 수 있습니다.
- 2) 처치 : 특별한 해독제는 없다. 투여한지 2-3시간 내에 과량투여가 발견되어 치료가 바람직한 경우에는 위세척이 추천되며 대증요법으로 치료합니다.
9. 보관 및 취급상의 주의사항
- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 약품의 오용에 의한 사고 발생이나 약품의 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관합니다.

[포장단위]

제조원 포장단위

[저장방법]

기밀용기, 실온보관(1~30°C)

[사용기간]

제조일로부터 36개월

[교환 및 제품문의]

이 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만일 구입 시 사용기한이 경과되었거나, 변질·부패 또는 오손된 제품 등은 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다. 이 첨부 문서 개정일자 이후 변경된 내용은 본사 전화 또는 홈페이지(www.abbott.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.

[제조회사]

Abbott Healthcare Products B.V.,
C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp,
The Netherlands (네덜란드)

[제 조 자]

Abbott Biologicals B.V.,
Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands (네덜란드)

[수입판매원] 한국에보트주식회사

서울시 강남구 영동대로 421
전화 : (02)3429-9200, 전송 : (02)565-3197

00W156

개정년월일: 2013.04.24
작업년월일: 2014.03.05

 Abbott

