

011918

갑상선 기능 항진증 치료제

안티로이드[®]정

Antiroid[®]tablet

(프로필티오우라실)

안티로이드[®] 정은 갑상선호르몬 합성을 차단하여 갑상선기능 항진증을 치료하는 항갑상선제입니다.
안티로이드[®] 정은 이미 합성되어 갑상선 Colloid 내에 저장되어 있거나 또는 혈액내의 T₃, T₄ 및 외부에서 투여된 갑상선호르몬제의 작용은 억제하지 않습니다.

【원료약품 및 그 분량】1정 중

유효성분 : 프로필티오우라실(KP) 50mg

첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 젖)

기타 첨가제 : 라우릴황산나트륨, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 탈크

【성상】 흰색의 정제

【약리작용】 안티로이드[®] 정은 tyrosine에 iodide가 결합되는 것을 억제하여 갑상선 호르몬 합성을 차단합니다.

【효능·효과】 갑상선기능항진증

【용법·용량】

1. 성인 : 초기량으로 프로필티오우라실로서 1일 100~300mg을 3~4회 분할 경구투여하며, 중증에는 1일 400~600mg까지 투여할 수 있다. 갑상선기능항진증이 소실되면 1~4주간 점진적으로 감량하여 유지량으로서 1일 25~100mg을 1~2회 분할 투여한다.
2. 소아 : 초기량은 5~9세는 1일 100~200mg을, 10~14세는 1일 200~300mg을 1일 2~4회 분할 투여한다. 갑상선기능항진증이 소실되면 1~4주간 점진적으로 감량하여 유지량으로서 1일 50~100mg을 1~2회 분할 투여한다.
3. 임부 : 초기량 1일 150~300mg을 3~4회 분할 투여한다. 갑상선기능항진증이 소실되면 1~4주간 점진적으로 감량해서 유지량으로서 1일 50~100mg을 1~2회 분할 투여한다. 정상 임신시 갑상선 기능 검사치가 저하되지 않으면 2주마다 검사를 실시하여 필요최저용량을 투여한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
 - 1) 이 약을 투여한 환자에서 치명적인 사례를 포함한 심각한 간 손상과 급성 간부전이 보고되었다. (어른과 소아환자에서 간이식이 필요한 사례 포함)
 - 2) 이 약은 갑상선기능항진증의 치료를 위해 메티마졸을 투여할 수 없고 방사선요오드요법 또는 수술이 적합하지 않은 환자에게 사용해야 한다.
 - 3) 메티마졸과 관련된 최기형성의 위험 때문에 이 약은 임신 1기 직전이나 도중에 항갑상선 치료제로 고려될 수 있다.
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약에 과민증 환자
 - 2) 이 약 사용후 간기능이 악화된 환자(연속투여중 중증 간염이 나타날 수 있다)
 - 3) 중독성 갑상선증 환자
 - 4) 중증의 혈액장애 환자(과립구감소증 포함)
 - 5) 수유부
 - 6) 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 된다. (유당 함유제제에 한함)
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 간장애 환자
 - 2) 중등도 이상의 백혈구 감소 또는 기타 혈액장애 환자
 - 3) 트랜스아미나제 또는 담즙을체 유도효소수치가 높은 환자
4. 이상반응
 - 1) 중추신경계 : 때때로 두통, 말초신경이상, 중추신경장애(어지러움, 신경염, 다발신경병증 등)가 나타날 수 있다.
 - 2) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 설사, 식욕부진 등이 나타날 수 있다.
 - 3) 혈액 : 때때로 무과립구증, 백혈구 감소(초기증상 : 발열, 전신권대, 인후통 등)가 나타날 수 있으므로 이 약의 투여중에는 정기적인 혈액검사를 실시하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 이 때 무과립구증이 나타날 경우 항생물질 및 코르티코이드를 투여하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 저프로트롬빈혈증, 혈소판 감소, 제 7인자 결핍증, 혈소판감소성지반병, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 4) 피부 : 때때로 모발탈락, 피부색소침착, 가려움, 홍반 등이 나타날 수 있다.
 - 5) 간장 : 드물게 간장애, 간염, 간괴사, 황달, 특히 고용량에서 간염 및 일시적인 담즙을체 등 간손상 등이 나타날 수 있으므로 간기능 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.
 - 6) 신장 : 신장염, 사구체신염이 나타날 수 있다.
 - 7) 과민증 : 때때로 발진, 두드러기, 발열 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우 다른 약으로 대체한다. 증상이 가벼운 경우에는 항히스타민제를 병용하고 그 경과를 관찰하며 신중히 투여한다.
 - 8) 전신성홍반성루푸스(SLE) 증상(발열, 홍반, 근육통, 관절통, 림프절종대, 비종 등)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 9) 과량투여 : 갑상선증, 갑상선기능 저하가 나타날 수 있다.
- 10) 기타 : 때때로 권태감, 드물게 림프절종양, 관절통, 근육통, 타액선비대, 부종, 미각감퇴, 후각장애, 결절성동맥주위염, 갑상선종의 확대, 말초부종, 맥관염, 간질성 폐렴, 졸음, 내분비 안과 질환이 나타날 수 있다.
5. 일반적 주의
 - 1) 이 약을 투여하는 동안 환자를 주의깊게 감독하며 인후염, 피부증상, 발열, 두통 또는 일반적인 통증이 나타날 경우에는 의사에게 즉시 알린다.
 - 2) 이 약 투여중 저프로트롬빈혈증 및 출혈이 나타날 수 있으므로 특히 외과 수술전에 프로트롬빈 시간을 측정한다.
 - 3) 기도폐쇄의 증상이 나타날 경우 갑상선확대로 악화될 수 있으므로 특히 주의한다.
 - 4) 요오드에 의해 유발된 갑상선기능항진은 이 약의 적용대상이 아니다.
 - 5) 갑상선기능항진의 내분비적 진단없이 이 약을 투여하지 않는다.
6. 상호작용
 - 1) 쿠마린계 항응고제와 병용 투여시 항응고제의 작용에 영향을 미칠 수 있으므로 프로트롬빈 시간을 측정하는 등 신중히 투여한다.
 - 2) 디곡신 등 디기탈리스제제와 병용 투여시 디기탈리스제제의 작용에 영향을 미칠 수 있으므로 혈중 농도를 모니터링하는 등 신중히 투여한다.
 - 3) 요오드, 요오드 함유약물 또는 X-선 조영제와 병용 투여시 이 약의 효력이 감소할 수 있다.
 - 4) 티록신과 병용 투여시 이 약의 효력이 감소할 수 있다.
 - 5) 프로프라놀롤과 병용 투여시 프로프라놀롤의 효력이 증가한다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 태아에게 갑상선증, 갑상선기능 억제를 일으켰다는 보고가 있는 등 임신중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게 부득이하게 투여할 경우에는 정기적으로 갑상선기능 검사를 실시하여 갑상선기능을 적절히 유지할 수 있도록 투여량을 조절한다.
 - 2) 이 약을 임신 및 수유중에 투여하면 신생아에서 간장애가 나타났다는 보고가 있으며 신생아에서 갑상선기능 저하, 그 후 갑상선기능항진증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 한다.
 - 3) 이 약은 모유중으로 이행(혈청 농도의 1/10정도)하므로 수유부에는 이 약을 투여하지 않는다.
 - 4) 메티마졸이 피부부형성증, 후비공폐쇄와 같은 최기형성과 관련되어 있으므로 임신 1기, 기관형성기 동안 이 약은 우선적인 치료제로 고려될 수 있다. 이 약의 잠재적인 모체 부작용(간독성)으로 인해 임신 2기와 3기에는 이 약에서 메티마졸로 전환하는 것이 바람직하다.
8. 소아에 대한 투여
 - 1) 소아환자에서 간이식이 필요하거나 사망에 이르게 하는 간부전을 포함한 심각한 간손상의 보고가 있었다. 메티마졸에서는 그러한 부작용이 보고되지 않았다. 이 약은 메티마졸을 투여할 수 없거나 수술이나 방사선 요오드요법이 적합하지 않을 경우를 제외하고 소아환자에게 사용이 추천되지 않는다.
 - 2) 소아에게 사용할 경우 부모와 환자는 간부전의 위험을 인지하고 있어야 한다. 이 약을 복용중인 환자에서 피로, 오심, 식욕부진, 발열, 인두염, 권태감이 나타난다면 즉시 복용을 중단하고 의사와 상의하고 백혈구 수치, 간기능 검사, 트랜스아미나제 수치를 측정하도록 한다.
9. 기타
 - 1) 이 약 투여중 인슐린저가면역증후군이 나타났다는 보고가 있다.
 - 2) in vitro(시험관내) 실험에서 아스피린, 페닐부타존 또는 와르파린과 병용 투여시 혈청중 유리 프로필티오우라실 농도가 현저하게 증가했다는 보고가 있다.

【포장단위】 30정, 100정, 200정, 500정/병

【저장방법】 기밀용기

- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr> → 의약품유해사례보고)에 알리도록 하십시오.
- ※ 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의약품 정보 참조
- ※ 만일, 구입시 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오염되었거나 손상된 제품이 발견된 경우에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환해 드립니다.

제조·판매



부광약품주식회사

경기도 안산시 단원구 능안로 47

국민 건강을 위해 꾸준히 노력해 온 저희 부광약품은 소비자의 편의를 위해 부광약품이 통화료를 부담하는 소비자 상담실을 운영하고 있습니다. 제품 문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 지금 전화해 주십시오.

♣ 소비자 상담실 : TEL 080-933-2233 <http://www.bukwang.co.kr>

※ 이 첨부문서 작성일자(2018년 01월 19일)이후 변경된 내용은 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.