

갱년기 여성 호르몬 대체요법 제제

에스미정

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 유효성분 : 세인트존스워드80%메탄올 건조엑스(생규)..... 84 mg
서양송마추출액(생규)..... 0.0364 mL
- 첨가제(타르색소) : 청색1 호알루미늄레이크, 황색203호
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 스테아르산마그네슘, 히프록셀로스, 폴리메틸렌글리콜6000, 툴코, 디아세틸모노글리세라이드, 산화티탄

【성상】

녹색의 원형 필름코팅정제

【효능·효과】

갱년기 다음 증상의 완화

- 홍조, 땀이 남
- 정신적 긴장, 신경과민, 집중력 부족, 불면, 불안 또는 우울 증상
- 생리 전의 불편감

【용법·용량】

성인 : 1회 1정 1일 2회, 필요시 1회 2정 1일 2회 복용할 것.
아침, 저녁에 씹지 않고 물과 함께 복용할 것.

【사용상의 주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 이 약의 성분에 과민반응을 나타내는 사람
- 2) 피부 광과민반응 병력이 있는 사람
- 3) 임부 및 임신 가능성이 있는 여성 또는 수유부(사용 경험이 충분하지 않다.)
- 4) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수 장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

- 1) 항바이러스제 중 항헤르페스바이러스제 및 만성C형 간염 치료제(에피비렌즈, 네비라핀, 데라비르딘, 라미부딘, 지도부딘, 스타부딘, 아바카비르, 디다노신, 질시타빈, 인디나비르, 사퀴나비르, 리토나비르, 엘피나비르, 암프레나비르, 소포스부비르 등)와 병용(함께 복용(사용))시 이러한 항바이러스제의 치료효과가 떨어지고 내성이 발현될 수 있다.
- 2) 항응고제(아세노쿠마롤, 펜프루쿰, 와르파린, 다비가트란, 리바록사반, 아픽사반 등)의 항응고작용을 저해한다.
- 3) 세포중성 억제제(에리트로데칸, 시클로포스파마이드, 타복사텐, 탁솔, 에토포시드 등)
- 4) 면역억제제(시클로스포린, 타크로리무스, 시롤리무스, 에베로리무스 등)와 병용(함께 복용(사용))시 혈당농도의 감소 및 면역억제효과와 저하를 야기시키며 잠재적으로 심각한 결과(아식거부)를 초래할 수도 있다.

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.

강한 자외선 노출(장시간 일광욕, 태양광램프, 선탠침대)

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

- 1) 이전에 간질환 병력이 있거나 다른 심각한 건강상 위험이 있었던 사람
- 2) 의사의 치료를 받고 있는 사람

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

- 1) 피부 : 드물게 알레르기 피부반응(붉어짐, 가려움)이 나타나는 경우, 햇볕에 대한 피부의 민감성이 증가하는 광과민반응이 나타나는 경우(특히, 피부가 흰 사람에서서 유발될 가능성이 있다.)
- 2) 장상신경계 : 드물게 피로, 불안, 졸음, 초조가 나타나는 경우
- 3) 소화기계 : 드물게 위장관 장애가 나타나는 경우
- 4) 간질환으로 의심되는 증상(피곤, 식욕부진, 황달, 구역 및 구토를 동반하는 심각한 상부 위의 통증, 진한 뇨 등)이 나타날 경우 간독성 이상반응이 보고된 바 있음.

6. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항

- 1) 지금까지 이 약에 의한 급성 중독 증상은 보고된 바 없다. 과용량 복용 후 광독성 현상이 나타날 수 있으므로 1 ~ 2주일 동안은 태양광선과 자외선으로부터 피부가 보호되어야 한다(외출 시간을 줄이고, 의복 및 햇빛차단수치가 높은 햇빛보호 제품을 이용하여 햇빛으로부터 피부를 보호한다.)
- 2) 이 약은 CYP-450 대사효소를 유도하므로, 이 효소에 의해 대사되는 다음 의약품의 혈중 농도를 감소시킬 수 있다. 반대로 이상반응이 동반될 수 있는 약물을 동시 투여시 이 약의 복용을 갑자기 중단하면 혈중농도가 증가할 수 있다. 따라서 다음 의약품과의 병용(함께 복용(사용))은 가능한 피하고 부득이하게 병용(함께 복용(사용))시에는 이상반응 발현 여부 및 아래 사항에 주의해야 한다.
(1) 강심약(디기톡신, 디곡신, 메틸디곡신 등), 기관지확장제(아미노필린, 클렌테오필린, 테오필린 등), 항부정맥약(아미오다론, 퀴니딘, 디소피라미드, 프로파페논, 리도카인 등), 항경련약(페노바르비탈, 페니토인, 카르바마제핀, 프리미돈 등), 진정수면제(미다솔람 등)와 병용(함께 복용(사용))시 이러한 약들의 효과가 떨어질 수 있으므로 투여 시작시와 종료시 이러한 약들의 효과에 대한 신중한 모니터링 실시가 필요하다.
(2) 경구 또는 주사용 피임제(에티닐에스트라디올, 데스게스테렐, 노르에티스테론, 레보노르게스트렐 등) 또는 이 약물을 포함한 피임기구(이식제 포함) 등의 효능 감소 및 부정 생식출혈의 발현율이 증가할 수 있다.
(3) 편두통치료제(수마트립탄, 나르립탄, 리자트립탄 등)와 병용(함께 복용(사용))시 이러한 약들의 이상반응이 증가할 수 있다.
(4) 선택적세로토닌재흡수저해제 등 항우울제(이미프라민, 아마이트립틸린, 노르트리프틸린, 시탈로프람, 플루옥세틴, 플루복사민, 파록세틴, 설텔랄린, 네파조돈, 에스시탈로프람, 벤라팍신 등)와 병용(함께 복용(사용))시 구역, 구토, 불안, 안절부절, 혼란이 나타나는 등 이상반응이 증가할 수 있다.
(5) 메사돈 : 메사돈 혈중 농도 및 효과의 감소를 초래할 수 있다. 메사돈 치료를 받는 환자에서 47 %까지 감소한 보고가 있다.
(6) 지질저해제(심바스타틴과 같은 특정 HMG-CoA reductase 저해제(프라바스타틴은 제외))와 스테로이드 호르몬(경구용 또는 정맥 투여용)의 작용에 영향을 끼칠 수 있다.
(7) 비스테로이드성 소염진통제 및 COX-2 저해제 등의 관절염치료제, 칼슘채널 차단제 등의 혈압강화제, 경구용 혈당강화제(metformin) 또는 기타 혈당조절제, 마약성 진통제 등도 이 약과 잠재적 상호작용이 발생할 수 있다.
- 3) 정해진 용법·용량을 준수할 것.

7. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품의 오염(잘못 사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.
- 3) 직사광선을 피하고 될 수 있는 대로 습기가 적은 서늘한 곳에 뚜껑을 꼭 닫아 보관할 것.

【포장단위】

90 정/상자(10정/PTP x 9), 180 정/상자(10정/PTP x 9) x 2)

【저장방법】

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【제조회사】

㈜바스칸바이오제약 / 경기도 안성시 원곡면 원당로 354

【제조자】

㈜한국파비스제약 / 경기도 안산시 단원구 산단로83번길 127

- ※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.
- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다. 구입 시 사용기한이 지났거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 사용(유효)기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 의약품 부작용 신고 및 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원 (1644-6223, 14-3330)
- ※ 소비자상담전화 : 031-692-2900
- ※ 작성일자 이후 변경된 내용은 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.

작성일 : 2025. 03. 10. (Rev.0)