A-DEX® 에이덱스 정

아나스트로졸 1mg

전문의약품

분류번호: 421 항악성종양제

[원료약품 및 분량] 1정 중,

- 유효성분 : 아나스트로졸(EP) - - - - - - - - - - - - - - - 1.00mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유), 무수유당(소, 우유)
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오즈, 스테아르산마그네슘, 오파드라이흰색(04F58804), 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성이산화규소

[성 상] 흰색의 원형 필름코팅정

[효능·효과]

1. 폐경기 이후 여성의 진행성 유방암의 치료(이 요법 이전의 타목시펜 치료시 임상반응을 나타내지 않는 에스트로겐 수용체 음성인 환자에서, 이 약의 유효성은 입증되지 않았다.)
2. 호르몬 수용체 양성인 폐경기 이후 여성의 조기 유방암의 보조 치료 : 조기 유방암의 보조 요법으로 2~3년간 타목시펜을 투여 받아온 호르몬 수용체 양성인 폐경기 이후 여성 환자의 조기 유방암의 보조 치료

[용법·용량]

○ **성인 :** 아나스트로졸로서 1일 1회 1 mg을 경구투여한다.
○ **소아 :** 18세 이하 소아에게는 투여하지 않는다.
○ **신장애 환자 :** 경증 또는 중등도의 신장애 환자는 용량을 변경할 필요가 없다. 중증 신기능장애 환자(크레아티닌청소율이 30 mL/min 이하인 환자)에서는 이 약을 투여하지 않는다.
○ **간장애 환자 :** 경증의 간장애 환자는 용량을 변경할 필요가 없다. 중등도 이상의 간장 질환자에서는 이 약을 투여하지 않는다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

1) 이 약은 폐경기 이전의 여성에게는 안전성 및 유효성이 입증되지 않았기 때문에 사용하지 않아야 한다. 폐경기 상태가 의심스러운 경우 폐경기 여부를 생화학적으로 확인 하여야 한다. 2) 이 약은 중등도 또는 중증의 간장애 및 중증의 신장애 환자(크레아티닌청소율이 30 mL/min 이하)에 대해서는 시험되지 않았다. 3) 이 약은 순환 에스트로겐을 낮추므로 골무기질 밀도를 감소시켜서 골절의 위험을 증가시킬 수 있다. 4) 골다공증 및 골다공증 위험이 있는 환자에게 치료 시작 및 그 후 일정한 간격으로 골밀도에 대하여 시험(예, DEXA scanning)하여야 한다. 골다공증 치료 및 예방법이 적절하게 시행되어야 하고 주의 깊게 모니터링 해야 한다. 5) LHRH 계열과 아나스트로졸 병용에 대한 연구가 이루어지지 않았다. 이 병용요법을 임상에서 사용해서는 안 된다.

2. 다음의 환자에는 투여하지 말 것.

1) 폐경기 이전의 여성 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부 3) 중증의 신장애 환자(크레아티닌청소율이 30 mL/min 이하인 환자) 4) 중등도 이상의 간장애 환자 5) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있다고 알려진 환자 6) 타목시펜 병용투여 환자 또는 에스트로겐을 함유하는 요법중인 환자(이 약의 약리작용을 감소시키기 때문에 병용해서는 안된다.) 7) 이 약은 락토오스를 포함하고 있다. 드물게 나타나는 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactose deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 이상반응

1) 폐경기 이후 수술가능하며 5년 동안 보조요법을 받은 유방암 환자 9,366명을 대상으로 진행된 제3상 임상시험(the Arimidex, Tamoxifen, Alone or in Combination [ATAC] study)에서 주로 발생한 이상반응은 다음과 같았다.

표 1. 발생빈도-기관계에 따른 이상반응

빈도	기관계	이상반응
매우 자주 (≥ 10%)	혈관계	주로 경증 또는 중등증의 홍조
	전신	주로 경증 또는 중등도의 무력감
	근골격계 및 결합조직	관절통/강직, 관절염
	신경계	경증 또는 중등도의 두통
	위장관계	주로 경증 또는 중등도의 구역
	피부 및 피하조직	주로 경증 또는 중등도의 발진
자주 (≥1% ~ <10%)	근골격계 및 결합조직	뼈의 통증, 근육통
	생식기계 및 유방	주로 경증 또는 중등도의 질 건조 및 질 출혈*
	피부 및 피하조직	주로 경증 또는 중등도의 모발 가늘어짐(탈모), 알레르기 반응
	위장관계	주로 경증 또는 중등도의 설사 및 구토
	신경계	주로 경증 또는 중증도의 졸림, 손목굴증후군** 감각이상(지각착오, 미각상실 및 미각이상을 포함하는)
	간 및 담도계	ALP, ALT 및 AST의 증가
	대사 및 영양	주로 경증의 식욕부진, 경증 및 중등도의 고콜레스테롤혈증
때때로 (≥0.1% ~ <1%)	대사 및 영양	고칼슘혈증(부갑상샘 호르몬 수치의 증가를 동반하거나 동반하지 않는)
	간 및 담도계	γ-GTP 및 빌리루빈 증가, 간염
	피부 및 피하조직	두드러기
	근골격계 및 결합조직	방아쇠손가락증(Trigger finger)
드물게(≥0.01% ~ <0.1%)	피부 및 피하조직	다형 홍반, 아나필락시스반응, 피부 혈관염*** (헤노호쉔라인자반증에 대한 보고 포함)
매우 드물게(<0.01%)	피부 및 피하조직	피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 혈관부종

* 주로 진행성유방암이 있는 환자에게 기존의 호르몬요법에서 이 약으로 치료를 변경한 후 첫 몇 주 동안에 질출혈이 자주 보고되었다. 출혈이 지속되면, 추가적인 평가가 고려되어야 한다.

** 임상시험에서 타목시펜을 투여 받은 환자군보다 이 약을 투여 받은 환자군에서 손목굴증후군이 더 많이 보고되었다. 그러나 이 반응은 손목굴증후군을 악화시킬 수 있는 인식 가능한 위험요인을 지니고 있는 환자에서 주로 나타났다.

*** 피부 혈관염 및 헤노호쉔라인자반증은 ATAC 연구에서는 관찰되지 않았기 때문에, 희박의 경우를 고려한 추정치로써 이 반응을 '드물게(≥0.01 % ~ <0.1 %)'로 분류하였다.

폐경기 이후 수술가능 하며 5년 동안 보조요법을 받은 유방암 환자 9,366명을 대상으로 진행된 제 3상 임상시험에서 타목시펜 투여 환자군보다 이 약을 투여한 환자군에서 통계적으로 유의하지는 않았으나, 허혈성 심혈관 반응이 더 많이 보고되었다. 이러한 차이는 협심증에 대한 더 많은 보고에 기인하며, 이는 허혈성 심장질환의 병력이 있는 하위그룹의 환자군과 관련이 있다.

2) 이 약은 두 건의 임상시험(0004 및 0005※)에서 이 약 투여 환자의 3.3 %이하 그리고 메게스트롤아세테이트 환자의 4.0 %이하가 이상반응으로 치료를 중단할 만큼 전반적으로 내성이 좋다. 메게스트롤아세테이트보다 흔한 이상반응은 설사였다. 5 %이상의 환자에서 발생한 이상반응은 아래 표와 같다.

표 2. 임상시험 0004 및 0005에서 보고된 이상반응 발생 수 및 발생확률

이상반응*	이약 1mg(262명)		이약 10mg(246명)		메게스트롤아세테이트 160mg(253명)	
	환자수	%	환자수	%	환자수	%
무력증	42	(16)	33	(13)	47	(19)
구역질	41	(16)	48	(20)	28	(11)
두통	34	(13)	44	(18)	24	(9)
안면홍조	32	(12)	29	(11)	21	(8)
통증	28	(11)	37	(15)	29	(11)
등의 통증	28	(11)	26	(11)	19	(8)
호흡곤란	24	(9)	27	(11)	53	(21)
구토	24	(9)	26	(11)	16	(6)
기침증가	22	(8)	18	(7)	19	(8)
설사	22	(8)	18	(7)	7	(3)
변비	18	(7)	18	(7)	21	(8)
복통	18	(7)	14	(6)	18	(7)
식욕부진	18	(7)	19	(8)	11	(4)
뼈의 통증	17	(6)	26	(12)	19	(8)
인두염	16	(6)	23	(9)	15	(6)
현기	16	(6)	12	(5)	15	(6)
발진	15	(6)	15	(6)	19	(8)
구강건조	15	(6)	11	(4)	13	(5)
말초부종	14	(5)	21	(9)	28	(11)
골반통	14	(5)	17	(7)	13	(5)
우울	14	(5)	6	(2)	5	(2)
흉통	13	(5)	18	(7)	13	(5)
감각이상	12	(5)	15	(6)	9	(4)
질출혈	6	(2)	4	(2)	13	(5)
체중증가	4	(2)	9	(4)	30	(12)
발한	4	(2)	3	(1)	16	(6)
식욕증가	0	(0)	1	(0)	13	(5)

※ 0004 및 0005 연구는 유방암의 보조요법으로 2~3년간 타목시펜을 투여 받아온 폐경기 이후 여성 환자에 대한 임상시험임

* 한 명의 환자가 하나 이상의 이상반응을 나타낼 수 있다.

그밖에 덜 자주 발생한 이상반응(2~5 %)은 아래와 같다.

(1) 전신 : 감기증상, 열, 목의 통증, 권태, 우연성 손상, 감염 (2) 심혈관계 : 고혈압, 혈전성 정맥염 (3) 간 및 담도계 : γ-GTP 상승, AST 상승, ALT 상승 (4) 혈액계 : 빈혈, 백혈구감소증 (5) 대사 및 영양계 : ALP 증가, 체중손실. 아리미덱스 투여 환자에서 평균 혈중 총콜레스테롤 농도가 0.5 mmol/L까지 증가했다. (6) 근골격계 : 근육통, 관절통, 병리적 골절 (7) 신경계 : 졸음, 혼란, 불면, 불안, 신경증 (8) 호흡기계 : 축농증, 기관지염, 비염 (9) 피부 및 부속기 : 모발 가늘어짐(탈모증), 가려움 (10) 비뇨생식기 : 요관감염, 유방통

약리작용에 근거하였을 때 약물의 치료와 원인적으로 관련 있을 다음의 이상반응에 대해 통계적으로 분석되었다 : 체중증가, 부종, 혈전성 질환, 위장관 질환, 안면홍조, 질의 건조. 이러한 6개 이상반응군과 이 군에 포함된 이상반응은 전향적으로 정의되었다. 그 결과는 아래 표3.과 같다.

표3. 임상시험 0004 및 0005에서 나타난 전향적으로 기술된 이상반응 환자 수 및 확률

이상반응	이약 1mg(262명)		이약 10mg(246명)		메게스트롤아세테이트 160mg(253명)	
	환자수	%	환자수	%	환자수	%
위장관질환	77	(29)	81	(33)	54	(21)
안면홍조	33	(13)	29	(12)	35	(14)
부종	19	(7)	28	(11)	35	(14)
혈전성 질환	9	(3)	4	(2)	12	(5)
질의 건조	5	(2)	3	(1)	2	(1)
체중증가	4	(2)	10	(4)	30	(12)

이 약보다 메게스트롤아세테이트 투여환자에서 체중증가가 더욱 빈번했다. 기타 이상반응의 차이는 통계학적으로 중요한 정도는 아니었다. 매우 드물게 다형홍반, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군)과 같은 점막피부질환을 포함하는 발진이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 이 약을 투여 받은 환자에서 혈관부종, 두드러기, 아나필락시스를 포함하는 알레르기 반응이 보고되었으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

보조요법에 대한 임상시험(ATAC 연구)결과, 치료 중 또는 치료 종료(중단 포함) 14일 안에 5 % 이상의 환자에서 발생한 이상반응은 아래 표4.와 같다(이 약과 타목시펜의 병용 투여군은 33개월의 추적 조사시에 유효성이 없어서 중단되었다.).

표4. 보조요법에 대한 임상시험에서 5 % 이상의 환자에서 발생한 이상반응

이상반응	이약 1mg(3,092명)	타목시펜 20mg (3,094명)	이상반응	이약 1mg(3,092명)	타목시펜 20mg (3,094명)
	환자수(%)	환자수(%)		환자수(%)	환자수(%)
전신			**신경계**		
무력증	575(19)	544(18)	우울증	413(13)	382(12)
통증	533(17)	485(16)	불면	309(10)	281(9)
등의 통증	321(10)	309(10)	어지럼	236(8)	234(8)
두통	314(10)	249(8)	불안	195(6)	180(6)
복부 통증	271(9)	276(9)	지각이상	215(7)	145(5)
감염	285(9)	276(9)	**호흡기계**		
우발적 상해	311(10)	303(10)	인두염	443(14)	422(14)
유행성감기 증상	175(6)	195(6)	기침 증가	261(8)	287(9)
호흡기계					
호흡곤란	234(8)	237(8)			
부비동염	184(6)	159(5)			
기관지염	167(5)	153(5)			
피부 및 피부부속물					
발진	333(11)	387(13)			
발한	145(5)	177(6)			
특수감각					
백내장	182(6)	213(7)			
비뇨기계					
백내하	86(3)	286(9)			
비뇨기계감염	244(8)	313(10)			
유방통	251(8)	169(6)			
유방 종양	164(5)	139(5)			
외음질염	194(6)	150(5)			
질 출혈	122(4)	180(6)			
질염	125(4)	158(5)			

약물의 약리학적 작용과 이 약, 타목시펜 두 약물의 이상반응 프로파일에 근거하여 전향적으로 기술한 이상반응은 다음과 같다. 보조요법에 대한 임상시험 후 68개월 추적조사(median follow-up) 및 치료 중단 14일 안에 보고된 전향적 이상반응의 발생빈도를 아래 표5. 에 나타내었다.

표 5. 보조요법에 대한 임상시험에서 전향적으로 기술한 이상반응을 나타낸 환자 비율

	이약(3,092명) (%)	타목시펜(3,094명) (%)	차이-비율(odds-ratio)	95% 신뢰구간
안면홍조	1104(36)	1264(41)	0,80	0,73-0,89
근골격 질환	1100(36)	911(29)	1,32	1,19-1,47
피로/무력증	575(19)	544(18)	1,07	0,94-1,22
기분 장애	597(19)	554(18)	1,10	0,97-1,25
구역 및 구토	393(13)	384(12)	1,03	0,88-1,19
골절	315(10)	209(7)	1,57	1,30-1,88
척추, 관골, 손목 골절	133(4)	91(3)	1,48	1,13-1,95
손목/콜리스 골절	67(2)	50(2)		
척추 골절	43(1)	22(1)		
관골 골절	28(1)	26(1)		
백내장	182(6)	213(7)	0,85	0,69-1,04
질 출혈	167(5)	317(10)	0,50	0,41-0,61
허혈성 심혈관 질환	127(4)	104(3)	1,23	0,95-1,60
협심증	71(2)	51(2)		
심근경색	37(1)	34(1)		
관상동맥질환	25(1)	23(1)		
심근허혈증	22(0,7)	14(0,5)		
질 분비	109(4)	408(13)	0,24	0,19-0,30
정맥성 혈전색전증	87(3)	140(5)	0,61	0,47-0,80
심부 정맥성 혈전색전증	48(2)	74(2)	0,64	0,45-0,93
허혈성 뇌혈관 사고	62(2)	88(3)	0,70	0,50-0,97
자궁내막암	4(0,2)	13(0,6)	0,31	0,10-0,94

이 약을 투여 받은 환자는 타목시펜 투여군에 비해 관절 질환(관절염, 관절통 포함)이 증가하였다. 이 약 투여 환자는 타목시펜 투여군에 비해 모든 골절(특히 척추, 관골, 손목 골절)이 증가하였다(315[10 %] vs 209[7 %]). 이 약 투여군은 타목시펜 투여군과 비교했을 때 안면홍조, 질 출혈, 질 분비, 자궁내막암, 정맥 혈전색전 현상, 허혈성 뇌혈관 사고가 감소했다. 이 약 투여 환자(278[9 %]는 타목시펜 투여 환자(408[13 %])에 비해 고콜레스테롤혈증이 증가하였다.

허혈심혈관 질환 : 전체 6,186명의 환자에서 두 환자군에 대한 통계적으로 유의한 허혈심혈관 질환 이상반응의 차이는 없었다(이 약 투여 환자군에서 4 % 및 타목시펜 투여 환자군에서 3 %). 전체 환자군에서 협심증은 이 약 71/3,092(2.3 %)으로, 타목시펜 투여 환자군에서 51/3,094(1.6 %)으로 보고되었다. 심근경색은 이 약 투여 환자군에서 37/3,092(1.2 %)로, 타목시펜 투여 환자군에서 34/3,094(1.1 %)로 보고되었다. 허혈심질환의 병력이 있는 여성(전체 6,186명 중 465명, 7.5 %) 중, 허혈심혈관 질환 관련 이상반응은 이 약 투여 환자군에서 17 %로, 타목시펜을 투여 받은 환자군에서 10 %로 나타났다. 동일한 환자군에서, 협심증은 이 약 투여 환자군에서 25/216(11.6 %)로, 타목시펜 환자군에서 13/249(5.2 %)로 나타났으며, 심근경색은 이 약 투여 환자군에서 2/216(0.9 %)로, 타목시펜 투여 환자군에서 8/249(3.2 %)로 나타났다. 허혈심질환의 병력이 있는 환자에서 이 약의 치료는 유익성과 위험성을 고려해야 한다. 68개월 추적조사(median follow-up) 결과, 골절율은 이 약 투여군에서 22/1,000인 • 년(patient-years)으로, 타목시펜 투여군에서 15/1,000인 • 년(patient-years)으로 나타났다. 이 약 투여군에서 나타난 골절율은 동일 연령대의 폐경기 여성에서 보고된 비율과 유사하다. 골다공증 발생율은 이 약을 투여한 환자군에서 10.5 %로, 타목시펜을 투여한 환자군에서 7.3 %로 나타났다. 보조요법에 관한 임상시험에서 이 약을 투여 받은 환자에서 나타난 골절율 및 골다공증 발생율이 타목시펜의 보호작용에 따른 결과인지, 이 약에 의한 영향인지, 혹은 두 가지 모두에 의한 영향인지는 밝혀지지 않았다.

3) 총 3,536명의 환자를 대상으로 진행된 임상시험들에서 다음의 이상반응이 보고되었다. AST, ALT, ALP, γ-GTP의 상승 등을 동반한 간기능장애, 황달이 나타날 수 있으므로 정기적인 간기능 검사를 실시하는 등 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 간질성폐렴이 나타날 수 있으므로 기침, 호흡곤란, 발열 등의 임상 증상을 충분히 관찰하고 이상반응이 나타나는 경우 흉부X선 흉부CT 등의 검사를 실시한다. 간질성폐렴이 의심되는 경우 투여를 중지하고 부신피질호르몬 투여 등 적절한 처치를 한다. 심부정맥혈전증, 폐색전증 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

4) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 817명의 환자를 대상으로 실시한 시판후 조사결과 이상반응의 발현증례율은 인과관계와 상관없이 3.67 %(30명/817명)로 나타났으며, 보고된 주요한 이상반응은 구역(0.61 %, 5명/817명), 설사(0.49 %, 4명/817명), 복통(0.49 %, 4명/817명), 안면홍조(0.49 %, 4명/817명), 골격통(0.37 %, 3명/817명), 소화불량증(0.24 %, 2명/817명), 관절통(0.24 %, 2명/817명) 기침(0.24 %, 2명/817명) 질병의 진행(0.24 %, 2명/817명), 구갈(0.12 %, 1명/817명), 발열(0.12%, 1명/817명), 월경장애(0.12 %, 1명/817명), 탈모증(0.12 %, 1명/817명) 등의 순으로 나타났다. 이 중 예상하지 못한 이상반응은 월경장애, 탈모증으로 총 2건(0.24 %, 2명/817명) 이 보고되었다.

4. 일반적 주의

1) 이전의 타목시펜 치료시 임상반응을 나타내지 않는 에스트로겐 수용체 음성인 환자에서는 이 약의 유효성이 입증되지 않았다. 2) 이 약은 운전 및 기계작동 능력을 감소시키지 않을 것이다. 그러나 무력증과 혼몽이 보고되었으므로 이러한 증상이 지속되는 동안 운전이나 기계를 작동할 때 주의하여야 한다. 3) 보조요법 임상 시험 중, 이 약을 투여 받은 환자들이 타목시펜을 투여받은 환자들에 비해 혈청 콜레스테롤치 상승이 더 많이 나타났다(9 % vs 3.5 %).

5. 상호작용

1) 안티피린과 시메티딘의 임상상호작용 시험결과 이 약과의 병용 투여시 CYP-450에 의해 중재되는 임상적으로 유의한 약물상호작용이 나타나지 않았다. 2) 임상시험 안전성 데이터베이스 분석 결과 일반적인 처방약을 투여 받는 환자가 이 약을 함께 투여 받는 경우에 임상적으로 유의한 상호작용의 증거가 나타나지 않았다. 다른 항암제와의 병용투여 및 bisphosphonates 와의 상호작용에 대한 정보는 아직까지 없다. 3) 타목시펜 병용요법 또는 에스트로겐을 함유하는 요법은 이 약의 약리작용을 감소시키기 때문에 병용해서는 안된다.

6. 임부 및 수유에 대한 투여

1) 임부 : 임부에게는 투여하지 않는다. 이 약은 임부에게 투여되었을 때 태아에 해를 끼칠 수 있다. 임부에게 아미리덱스를 사용한 시험은 없었다. 만약 임신중 이 약이 사용되었거나 이 약 투여중 환자가 임신했다면 태아독성이나 임신손실을 고려해야 한다(동물실험(랫트)에서 태자의 발육 지연이 인정되고 있다. 또한 동물실험(랫트 및 토끼)에서 태자로의 이행이 인정되고 있다.). 2) 수유부 : 이 약이 인간의 모유로의 이행여부는 알려져 있지 않다. 수유부에게는 투여하지 않는다.

7. 소아에 대한 투여

18세 이하 소아에 대한 안전성 유효성은 확립되어 있지 않아 사용하는 것이 권장되지 않는다. 특히 성장호르몬 결핍 및 성장호르몬 관련 치료를 받고 있는 남자아이에게 안전성 및 유효성이 입증되지 않았으므로, 이 약을 사용해서는 안된다. 또한, 이 약이 에스트로겐 수치를 감소시키기 때문에 성장호르몬 결핍 및 성장호르몬 관련 치료를 받고 있는 여자아이에는 이 약을 사용해서는 안된다. 소아에 대한 장기 안전성 관련 연구는 진행되지 않았다.

8. 고령자에 대한 투여

일부 임상시험에서 50 %의 환자가 65세 이상이었는데, 이때의 유효율 및 질병진전이 65세 이상 및 이하의 환자에서와 유사했다.

9. 과량투여시의 처치

우발적인 과량투여에 대한 임상경험은 제한적이다. 동물실험에서 45 mg/kg(2.7 g 당량)을 초과하여 투여한 경우 급성독성을 나타냈다. 임상시험은 여러 가지 용량으로 실시되었는데, 1회 용량으로 건강한 남자 지원자에게 60 mg까지, 진행된 유방암을 가진 폐경기이후의 여성에게는 10 mg까지 투여된바 있으며 이 용량들의 내약성은 좋았다. 생명을 위협하는 증상을 초래하는 이 약의 1회 용량은 확립되지 않았다. 과량 투여시 특별한 해독제는 없으며, 증상에 대한 치료가 반드시 행해져야 한다. 과량투여에 대한 처리에서 여러 가지 약물이 복용되었을 가능성에 대해 고려하여야 한다. 환자가 의식이 있으면 구토가 유도될 수 있다. 이 약은 단백결합률이 높지 않기 때문에 투석이 도움이 될 수 있다. 환자에 대한 vital signs(맥박,호흡,체온,혈압)을 자주 관찰하고 자세한 관찰을 포함하는 일반적인 보조치료가 실시된다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관한다.

11. 기타

1) 급성독성 : 설치류를 이용한 급성독성실험결과 이 약의 중간 치사량은 경구투여시 100 mg/kg/day이상, 복강내 투여시 50 mg/kg/day이상이었다. 개를 이용한 경구 급성독성실험에서 중간 치사량은 45 mg/kg/day이상이었다. 2) 만성독성 : 랫트와 개를 이용한 반복 투여 독성실험결과 무해용량을 확정하지는 못했으나 저용량(1 mg/kg/day) 및 중간용량(개 3 mg/kg/day, 랫트 5mg/kg/day)에서 이 약의 약리작용 혹은 효소유도효과와 관련된 작용이 나타났다. 그러나 독성 혹은 퇴화효과는 나타나지 않았다. 3) 변이원성 : 유전독성 실험결과 이 약은 mutagen 또는 clastogen이 아니다. 4) 생식독성 : 암컷 랫트에 아나스트로졸을 1 mg/kg/day 용량으로 경구 투여했을 때 불임의 빈도가 높아졌으며, 0.02 mg/kg/day 용량으로 경구 투여했을 때 착상전 유산이 증가했다. 이러한 결과는 임상적으로 유의한 용량에서 발생하였으며, 이 약의 약리와 관계된 것으로 이 약 중단 5주 후에 완전히 회복되었다. 임신한 랫트와 토끼에 이 약을 각각 1.0 mg/kg/day, 0.2 mg/kg/day 용량까지 경구투여했을 때 기형발생을 보이지 않았다. 랫트에서의 태반비대, 토끼에서의 임신실패와 같은 관찰된 일부 병변은 이 약물의 약리와 관계된 것이었다. 아나스트로졸 0.02 mg/kg/day이상을 투여한 랫트에서 태어난 새끼의 생존율이 (임신 17일째부터 출산후 22일까지) 손상되었다. 이것은 이 약물의 분만에 대한 약리적 영향과 관련되었다. 이 약물과 관련하여 1세대 새끼의 행동이나 생식력에 대한 유해작용은 없었다. 5) 발암성 : 랫트를 이용한 2년에 걸친 발암성실험 결과 고용량군에서만(25 mg/kg/day) 간 신생물과 지궁 지질 폴립(암컷), 갑상샘 선종(수컷발생율이 증가되었다. 이들 변화는 사람에 투여되는 치료용량의 100배를 넘는 용량군에서 발생된 것으로 임상적 유의성은 없는 것으로 생각된다. 마우스를 이용한 2년에 걸친 발암성실험 결과 양성 난소 종양 유발 및 림프성망피 신생물발생율상 장애암컷에서는 조직구 육종이 더 적어졌고 수컷에서는 림프종으로 인한 사망이 늘어남)가 나타났다. 이들 변화는 aromatase inhibition에 의해 마우스에 특이적으로 나타나는 것으로 임상적 유의성은 없는 것으로 생각된다.

[포장단위] 28정(14정/PTP X 2)

[저장방법] 밀폐용기, 30℃ 미만에서 보관

* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
* 본 제품은 공정거래위원회 고시에 의거 소비자의 피해를 보상해드립니다.
* 본 제품은 복용할 때에 정제가 기도에 걸릴 수도 있으니 유의하시기 바랍니다.
* 본 제품을 보관할 때 영 · 유아의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
* 본 첨부문서의 내용은 최신정보 및 허가정보의 변경에 따라 계속 수정됩니다. 작성일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr) 또는 클로버서비스(080-024-0030)에서 확인할 수 있습니다.

[소비자상담실] ◆080-024-0030(수신자부담 클로버서비스)

제조자 : 광동제약(주) 경기도 평택시 산단로 114

작성일자 : 2017.08.10

I.I.170810-006

Kwangdong