

전문의약품

분류번호: 243

갑상선 기능 항진증 치료제

카멘정

5mg

(카르비마졸)

K G M P

적격업체

카멘정의 주성분인 카르비마졸은 갑상선 호르몬의 합성을 억제하는 갑상선 기능 항진증 치료 약물로서, 체내에서 활성 대사체인 메티마졸로 전환되는 prodrug입니다.

【원료약품의 분량】1정 중

· 유효성분: 카르비마졸(BP) 5mg

- 01 -

또는 출혈, 구내궤양, 골수 조기성장 억제, 구내염, 열, 권태감, 중기증 또는 다른 감염증상에 대해 꼭 알려야하며, 증후 발현이 나타나는 경우 치료를 중단하고 즉시 의사와 상의하도록 알려야합니다. 이러한 환자는, 특히 감염이 의심되는 환자에 대해 혈액세포수를 측정해야 합니다.

2) 방사선 요오드요법 투여 시에는 갑상샘발작을 피하기 위해 일시적으로 이 약의 투여를 중단합니다.

3) 환자의 간장장애의 증후 및 증상상복부 통증, 식욕부진, 전신 가려움의 발병에 따라 약물 투여를 중지하고 간기능 검사를 즉시 시행하도록 합니다.

4) 간기능 이상이 발견될 경우, 간 장애에 의해 반감기가 연장 될 수 있으므로 치료는 중단되어야 합니다.

5) 가슴내갑상샘종 환자는 초기 치료 시 악화 될 수 있으므로 주의하여 사용하도록 하며, 가슴내갑상샘종으로 인해 기관폐쇄가 일어날 수 있습니다.

6) 이 약은 티아마졸과 프로필티오우라실과 교차 알레르기 위험이 있습니다.

7) 이 약은 운전이나 기계조작 능력에 미치는 효과는 관찰된 바 없습니다.

8) 치료 개시 전과 개시 후 6주 동안 혈액의 모양과 수를 모니터링해야 합니다(무과립구증의 위험이 약 0.7 % 정도 발생).

- 07 -

· 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소, 우유)

· 기타 첨가제: 디아세틸모노글리세라이드, 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 폴리에틸렌글리콜6000, 탈크, 히프로멜로오스(2910)

【성상】

흰색의 장방형 필름코팅정

【효능·효과】

갑상샘 기능 감소를 필요로 하는 다음의 상태:

1. 갑상샘 기능 항진증

2. 갑상샘 기능 항진증에서의 갑상샘 절제술 전처리

3. 방사성 요오드 요법의 전처리 및 병용요법

【용법·용량】

1. 성인

- 02 -

9) 이 약의 투여는 저프로트롬빈혈증 및 수술시 과다출혈을 야기할 수 있기 때문에, 치료기간, 특히 수술 전 프로트롬빈시간(Prothrombin Time)을 모니터링 하는 것이 적절합니다.

10) 이 약으로의 치료는 조혈 억제(백혈구감소증, 과립백혈구감소증, 무과립구증, 재생불량빈혈, 저혈소판증) 및 간손상의 위험을 갖고 있습니다(이상반응 참고). 무과립구증 또는 재생불량빈혈(온혈구감소증)은 수시간에서 며칠 내에 발생할 수 있으며, 발생 시 즉시 치료를 중단하고 적절한 처치를 합니다.

11) 백혈구감소증은 발열, 인후염, 감염, 무과립구증, 재생불량빈혈의 갑작스런 징후가 나타났을 때 치료를 중단해야하고 전체혈구계산(CBC, complete blood count)을 시행하도록 합니다.

12) 갑상샘종 크기의 증가는 과량투여 시 발생할 가능성이 크기 때문에, 이러한 경우 이 약의 투여량을 증가시키지 않습니다.

5. 상호작용

1) 요오드, 요오드가 함유된 약, 방사선 조영 물질과 병용투여 시 갑상샘호르몬 생성의 감소또는 유지 효과가 감소합니다.

2) 이 약은 비타민 K 길항제로서 항응고 효과가 강화될 수 있으므로 무과립구증을 유발할 수 있는 제제와 병용투여 시 특히 주의하도록 합니다.

- 08 -

1) 초기용량 : 1일 20 ~ 60 mg을 경구투여하며, 갑상샘기능이 정상이 될 때까지 투여를 지속합니다.

2) 후속요법

(1) 유지요법 : 갑상샘기능 정상 상태가 유지됨에 따라 용량을 적절히 조절하며, 최종 용량으로 1일 5 ~ 15 mg을 투여합니다. 치료는 최소 6개월에서 18개월까지 지속합니다. 연속적 갑상샘기능의 모니터링이 권장되며, 이와 함께 정상 갑상샘 상태를 유지하기 위해 적절한 용량 변경을 하도록 합니다.

(2) 치환 차단요법 : 1일 20 ~ 60 mg을 유지하면서, 갑상샘 기능저하를 방지하기 위해 병용요법으로 요오드티록신을 1일 50 ~ 150 µg 투여합니다. 치료는 최소 6개월에서 18개월까지 지속합니다.

2. 소아 : 보통 초회용량은 1일 15 mg입니다.

3. 고령자 : 특별한 용량 요법이 요구되진 않지만, 호중구질환과 같은 치명적 결과의 위험도가 고령자에서(65세 이상) 더 높으므로 사용상의 주의사항을 고려하여 주의하여 사용합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 03 -

3) 테오필린 용량을 줄이지 않고 항갑상샘 약물으로 갑상샘항진 환자를 치료 시 테오필린의 혈청치가 증가하여 독성이 나타날 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부에 대한 투여

(1) 이 약은 태반을 통과하나, 모체의 용량이 표준용량 범위이고, 모체의 갑상샘 상태가 치료되면, 태아의 갑상샘 이상에 대한 증거가 없습니다.

(2) 이 약의 용량은 환자의 임상상태를 고려해야 합니다. 가능한 한 최소용량을 사용하며 고 임신말기 3개월에 1일 15 mg을 초과하지 않습니다.

(3) 태아의 합병증의 위험을 줄이기 위하여 출산전 3~4주간 치료를 중단할 수 있습니다.

(4) 극히 소량의 티록신이 임신 말기 6개월에 태반을 통과하므로 임신기간 중에 치환차단 요법을 피합니다.

2) 수유부에 대한 투여

(1) 이 약은 모유 중으로 이행 되어 심각한 이상반응을 초래 할 수 있어 신생아의 갑상샘기능저하증의 위험 때문에 수유 또는

- 09 -

1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 대해 과민반응의 병력이 있는 환자(예, 무과립구증)

2) 갑상샘자극호르몬(TSH)-의존성 갑상샘암 환자

3) 중증 혈액 장애(특히 과립백혈구감소증) 환자

4) 단순 갑상샘종 환자

5) 간기능 부전 환자

6) 중증의 혈액학적 질환이 있는 환자

7) 수유부

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 간질환 환자

2) 가슴내갑상샘종 환자(일반적 주의 참고)

3) 신부전 환자

4) 큰 갑상샘종일 경우와 갑상샘종의 성장 때문에 기관이 좁아질 경우

- 04 -

는 처방을 중단하는 것을 고려하여야 합니다.

7. 고령자에 대한 투여

특별한 투약 처방이 필요하진 않지만, 고령자에게 중성구질환의 치명적 결과 위험도가 더 높으므로 특히 주의합니다.

8. 과량투여시의 처리

1) 갑상샘호르몬 증가 및 갑상샘종 비대화와 함께 갑상샘기능저하증으로 진행됩니다.

2) 호르몬대치요법치료를 수반하지 않은 상태에서 과량 투여 시, 무과립구증의 위험을 증가시키면서 이상반응의 증가, 갑상샘저하증 발생, 그리고 갑상샘종을 강화시킵니다.

3) 이 약의 과량투여에 대한 치료로서 강제 이뇨, 혈액투석, 복막투석, 혈액관류법은 효과가 입증되지 않았습니다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하도록 합니다.

- 10 -

3. 이상반응

보통 치료 초기 8주에 나타나며, 대부분은 경미한 반응으로 구역, 두통, 가벼운 소화불량, 피부발진, 관절통, 가려움, 간혹 탈모가 보고되었습니다. 이러한 이상반응은 조절가능하며, 투여 중지를 요하지 않습니다.

1) 혈액 및 림프계 이상 : 골수억제가 보고되었으며 무과립구증이 유발될 수 있습니다. 드물게 저프로트롬빈혈증, 범혈구감소증, 재생불량빈혈, 혈소판감소증 응혈성 빈혈이 보고되었습니다. 골수감소가 예측되는 증상이 발현된 환자는 이 약의 복용을 중단하고 즉시 의사와 상의합니다.

2) 신경계 : 두통, 어지러움, 명

3) 위장관계 : 구역, 구토, 명치통증, 경증의 소화불량과 드물게 미각 상실이 관찰되었습니다.

4) 간담도계 : 비정상적인 간기능검사, 간염, 쓸개즙정체간염, 쓸개즙정체황달을 포함한 간질환과 일반적으로 황달이 보고되었습니다. 이러한 경우 이 약의 복용을 중단합니다.

5) 피부 및 피부일조작 : 피부발진, 가려움, 두드러기, 탈모, 홍반, 쑤심, 피부염, 피부 색소침착, 피부 알레르기 반응

6) 근골격계 : 관절 및 근육통, 그리고 근병증이 보고되었습니다. 이 약을 복용 후 근육통이 나타난 경우 크레아틴키나아제

- 05 -

【포장단위】 300정

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【최종 개정연월일】 2017.10.01

※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 의하여 생산된 제품입니다. 구입시 사용기한이 지났거나 유통기한 중 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환해 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일자(2017년 10월 1일)이후 변경된 내용은 홈페이지(www.dalimpharm.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.

제조원

dalim다림바이오텍

경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 107

대표전화 : 02) 335-1656

공장 및 연구소 : 031) 353-6091

소비자상담실 : 080) 333-1656(수신자부담)

- 11 -

(CK) 수치를 모니터링합니다.

7) 과민반응 및 알레르기 반응: 피부혈관염, 간, 폐, 신장 작용과 같은 다발계통 과민반응, 피부(가려움, 발진, 두드러기), 발열, 발진, 관절통, 근육통, 땀샘이 나타났을 때 치료를 중단해야 합니다.

8) 혈관계 : 출혈

9) 내분비계 : 과량투여의 경우 갑상샘기능저하증을 초래할 수 있습니다.

10) 면역계 : 때때로 백혈구감소증, 골수무형성증(무과립구증을 초래할 수 있음), 구내염, 부스럼증, 드물게 혈관부종, 피부혈관염과 같은 일반적 과민반응. 개개인에 따라 인슐린 자가면역질환의 형성에 의해 저혈당성 쇼크에 다다를 수 있는 저혈당증을 유발할 수 있습니다.

11) 정신계 : 피로

12) 기타 : 열, 침샘병, 림프절증, 드물게 무산소뇌병증

4. 일반적 주의

1) 이 약과 관련해 무과립구증의 치명적 사례가 보고되며 무과립구증의 초기 치료가 필수적이므로, 환자에게 인후통, 타박상

- 06 -

전문의약품

분류번호 : 243

갑상선 기능 항진증 치료제

카멘정

5mg

(카르비마졸)

【원료약품의 분량】 1정 중

· 유효성분: 카르비마졸(BP) 5mg

· 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소, 우유)

· 기타 첨가제: 디아세틸모노글리세라이드, 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 폴리에틸렌글리콜6000, 탈크, 히프로멜로오스(2910)

제조원

(주)다림바이오텍

경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 107

dalim다림바이오텍

소비자상담실: 080) 333-1656 (수신자부담)

300정

【효능·효과】 【용법·용량】

첨부문서 참조

【주의사항】 첨부문서 참조

【저장방법】

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

KGMP

적격업체

SS01