사이폴·엔® 연질 캡셀

25mg, 100mg

전문의약품

사이클로스포린 마이크로에멀젼

작 용 · 특 성 : 사이클로스포린은 *Tolypocladium inflatum*이라는 토양진균에서 추출한 polypeptide로서 장기이식후에 따르는 조직이식거부반응을 억제하여 장기이식의 성공과 환자의 생존율을 유의하게 향상시키는 약물입니다.

사이폴 · 엔 연질캅셀은 이러한 사이클로스포린을 마이크로에멀젼화시킨 제제입니다. 사이클로스포린은 체내에서 분비되는 담즙에 의해 흡수되므로 환자의 흡수율이 불규칙하다는 단점이 있습니다. 마이크로에멀젼은 이러한 문제점을 개선시켜 담즙 분비와 관계없이 흡수되게 함으로써, 환자 개체간의 차이를 현격하게 감소시킨 제제입니다. 따라서 복용량과 흡수량의 비가 일정하므로 환자에게 적당한 처방량을 예측할 수 있으며, 항상 환자의 면역억제 상태를 최적으로 유지시킬 수 있는 우수한 제제입니다.

조 성 · 성 상 : 1. 원료약품의 분량 : 매 캅셀당

사이클로스포린(U.S.P.) ····· 25mg, 100mg

2. 성상 : 미황색의 점조한 액이 충전된 회색의 연질캅셀입니다.

효 능 · 효 과 : 1. 장기이식

- 신장, 간장, 심장 및 폐복합, 폐 및 췌장의 이인자형 장기이식 거부반응 예방
- 다른 면역억제제를 투여중인 환자에서의 장기이식 거부반응 치료

2. 골수이식

- 조직이식 거부반응 예방
- 이식편 - 숙주반응질환(GVHD)의 예방 및 치료

3. 건선

- 다른 요법이 효과가 없거나 적절하지 않은 중증의 건선

4. 류마티스관절염

5. 재생불량성 빈혈

- 중증 또는 중등증의 경우

6. 신증후군

용 법 · 용 량 : 1. 장기이식

수술 12시간이상 전에 초기용량 체중 kg당 10~15mg을 2회 분할하여 투여합니다. 수술후 1~2주 동안 계속 투여하고 그후 사이클로스포린 혈중농도에 따라 유지용량 1일 체중 kg당 2~6mg이 될때까지 감량합니다. 이 약의 1일 총투여용량은 항상 2회 분할하여 투여합니다. 이 약을 다른 면역억제제와 병용시에는(예를 들면, 코르티코스테로이드나 3 또는 4가지 약물 병용요법시) 더 낮은 용량을 투여할 수 있습니다.
(예:경구 3~6mg/kg 2회 분할)

2. 골수이식

최초투여는 수술 하루전에 투여해야 하는데 되도록이면 정맥주사로 투여합니다.(주사제 용법 용량 참조) 경구용법으로 시작하는 환자들에게는 수술 하루전 1일 체중 kg당 12.5~15mg을 2회 분할하여 투여합니다.
유지용량으로 1일 체중 kg당 약 12.5mg를 이식후 1년이 될때까지 0(zero) 용량으로 감량하기 전에 3~6개월간(가급적 6개월)투여합니다. 흡수불량성 위장장애를 가진 환자들에서는 더 높은 경구용량 또는 정맥주사가 필요할 수 있습니다.
이 약의 1일 총투여용량은 반드시 2회 분할로 투여합니다. 이 약 투여중지 후 GVHD가 발생할 수도 있지만 일반적으로 재투여하면 좋은 반응을 나타냅니다. 만성적인 경미한 GVHD 치료시에는 저용량을 투여합니다.

3. 건선

초기용량 체중 kg당 2.5mg을 1일 2회 분할 투여하며, 4주후에도 개선이 없는 경우 매달 체중 kg당 0.5-1mg씩 증량하여 1일 체중 kg당 5mg까지 증량할 수 있습니다. 1일 체중 kg당 5mg으로 4주간 사용후에도 병변 부위의 개선이 없거나 유효량이 다음의 안전성 정보의 내용과 부합하지 않는 경우에는 투여를 중지합니다. 증상의 신속한 개선이 요구되는 환자의 초기량은 1일 체중 kg당 5mg입니다. 유지용량은 1일 체중 kg당 5mg을 초과하지 않는 범위에서 최소 유효량으로서 개인에 따라 조절합니다. 6개월간 증상 개선이 유지된다면 비록 약물중단에 따른 재발위험성이 매우 높다 할지라도 이 약의 투여를 점차적으로 감소시켜야 합니다.

4. 류마티스관절염

초기권장용량은 1일 체중 kg당 2.5mg을 2회 분할하는 것이며, 4~8주 후에도 증상의 개선이 불충분한 경우 혈청 크레아티닌치가 30%이상 상승하지 않은 환자에 한하여 용량을 점차 증량할 수 있으며, 최대용량은 1일 체중 kg당 5mg입니다. 1일 최대 용량으로 16주간 사용후에도 증상의 개선이 없거나 유효용량이 다음의 안전성정보의 내용과 부합되지 않는 경우에는 투여를 중단해야 합니다. 유지용량은 최대용량을 초과하지 않는 범위에서 최소유효용량으로서 개인별로 조절되어야 합니다. 이 약은 살리실산, 전신 코르티코스테로이드제, 비스테로이드성 항염증치료제, 메토트렉세이트와 병용할 수 있으며, 비스테로이드성 항염증치료제와 병용하는 경우 상호작용이 일어날 수 있으므로 세심한 주의를 요합니다.

5. 재생불량성빈혈

보통 1일 체중 kg당 5mg을 2회 분할하여 투여하며 trough level의 혈중 농도를 측정하여 200ng/mL(혈청중) 이상일 때에는 1일 체중 kg당 4mg으로 감량하여 투여합니다. 증상의 개선에 따라 증감합니다.

6. 신증후군

1일 체중 kg당 5~7mg를 1일 2회 분할하여 경구 투여합니다. 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【안전성 정보】

- 이 약 투여에 앞서 이 약과 관련된 유익성과 위험성 그리고 이 약 투여 중지시 재발에 관한 정보를 환자에게 충분히 설명해 주어야 합니다.
- 이 약 투여시 고혈압이 계속된다면 투여를 중지해야 합니다.
- 건선 및 피부암: 관습적인 치료제의 투여시 뿐 아니라 이 약 투여시에도 악성종양(특히 피부)의 진행이 보고되어 있습니다.

그러므로 이 약을 투여하기 전에 비전형적인 건선의 병소나 전악성 종양 또는 악성 종양의 가능성이 있는 병소의 생검이 필요합니다. 전악성 종양의 피부변화를 보이는 환자에게는 적절한 치료이후 성공적 치료를 위한 대체 방안이 없는 경우에만 이 약을 투여합니다.

7. 기존의 사이클로스포린 경구제에서 이 약으로의 교체

입수된 자료에 의하면 전혈 트라프 농도(trough level)는 동일용량에서 기존 사이클로스포린제제에서 이 약으로 교체한 환자들에서 대등합니다. 하지만, 최고농도(cmax)와 총노출(AUC)은 많은 환자들에서 더 높았고(각기 평균 59%와 29%만큼), 이들 중 소수에서는 그 증가가 임상적으로 유의한 것으로 나타났습니다. 이 정도의 증가는 그 생체내 이용율 변화가 큰 것으로 알려진 기존 제형으로부터의 사이클로스포린 흡수치와 밀접한 관련이 있습니다. 이 약으로부터의 사이클로스포린 흡수가 덜 변동적이고 혈중 트라프 농도와 사이클로스포린 노출(AUC면에서)간의 관계가 기존 제형보다 훨씬 더 강합니다.
기존 사이클로스포린 경구제에서 이 약으로 교체시 노출이 증가될 수 있으므로 다음 사항을 준수해야 합니다. : 처음에는 이 약을 기존 제제와 동일한 용량으로 투여합니다. 총 혈중 트라프 농도는 교체후 처음 4-7일간, 혈청크레아틴이나 혈압과 같은 임상안전파라미터들은 교체후 처음 2달간 모니터링해야 하고 그 혈중 농도가 치료 범위밖에 있거나 안전파라미터들 중 어떤 것에서든 이상이 있을 경우에는 그에 따른 용량 조절이 필요합니다.

8. 투약시 주의

이 약의 1일 총 투여량은 항상 2회 분할로 투여합니다. 블리스터 포장 개봉시의 독특한 향기는 정상적인 것이며 어떤 문제가 있어서 그런 것은 아닙니다. 캡슐은 통째로 삼켜야 합니다.

사 용 상 의 주 의 사 항 : 1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 이 약에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
2) 다음 환자 중 각 항의 질환을 가진 환자
   ① 신장질환 환자
      - 비조절성 감염증
      - 악성종양
   ② 건선 환자
      - 신부전, 비조절성 고혈압, 비조절성 감염증, 악성종양
   ③ 아토피성 피부염, 다발성 류마티스 관절염 환자
      - 신부전, 비조절성 고혈압
      - 비조절성 감염증, 악성종양
   ④ 포도막염, 형성부전 골수 환자
      - 신부전, 비조절성 고혈압
   ⑤ 기타
      - 포도막염 환자 중 악성종양이 있는 환자
3) 50% 이상의 신장애가 있는 신증환자
4) 중증의 간질환, 요산 증가 또는 고칼륨혈증 환자
5) 18세 미만의 류마티스 관절염 환자
6) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 고령자
2) 영아

3. 부작용

부작용들은 보통 용량 의존성으로 감량에 의해 소강됩니다.
여러 가지 적응증에서, 부작용의 전반적인 스펙트럼은 본질적으로 같습니다. 그러나, 발현율과 정도에 차이점이 있습니다. 이식 후 필요한 고용량의 개시 용량과 긴 유지요법의 결과로서, 다른 적응증으로 인해 이 약을 투여받는 환자에서보다 이식 환자에서 부작용은 더욱 더 빈번하고 보통 더 심합니다.

1) 혈액 : 백혈구 · 혈소판 감소증, 림프종, 빈혈이 나타날 수 있습니다. 아주 드물게 세관이상 용혈성 빈혈 및 신부전(용혈성 요독증)환자에서 혈소판 감소증이 나타날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 감량 또는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오. 사구체 모세혈관 혈전증이 나타날 수 있으며 이러한 증상은 용혈성 요독증후군(신장 모세 맥관계 혈전증, 사구체 모세혈관이나 구심성 세동맥을 막는 혈소판 섬유혈전, 미세 혈관병성 용혈성 빈혈, 혈소판 감소증, 신기능 저하)과 유사합니다.
2) 소화기계 : 구역, 구토, 설사, 복통, 위부불쾌감, 식욕부진, 잇몸증식, 위염, 딸꾹질, 위궤양, 드물게 상위장관 출혈, 체중감소 등이 나타날 수 있습니다.
3) 심혈관계 : 드물게 심근경색증, 고혈압이 나타날 수 있습니다.
4) 간장 : AST · ALT · ALP · LDH · 총빌리루빈의 상승, 황달 등 간장애가 나타날 수 있으며 이러한 증상이 나타나는 경우에는 감량하는 등 적절한 처치를 하십시오.
5) 신장 : 혈청 크레아티닌 및 혈청 BUN의 상승, 때때로 용혈성 요독증 증후군 등 신장애가 나타날 수 있습니다.
6) 췌장 : 급성 췌장염(초기증상 : 혈당상승, 아밀라제상승 등)이 나타날 수 있으며 이러한 경우 감량 또는 투여 중지 등 적절한 처치를 하십시오.
7) 피부 : 알레르기성 피진, 다모증, 여드름, 드물게 가려움이 나타날 수 있습니다.
8) 정신신경계 : 착감각, 전신경련 및 진전, 착란, 졸음, 기면, 어지러움, 저림, 두통, 불안, 우울 특히 간이식환자에서는 그 원인이 이 약에 의한 것인지 또는 기타 다른 원인에 의한 것인지 확실하지 않으나 뇌질환, 시각 및 운동장애, 부분적 의식상실이 나타날 수도 있습니다. 매우 드물게 시각이상과 양성 두개강 내압상승을 동반한 유두부종을 포함하는 안 원판 부종이 나타날 수 있습니다. 또한 전신경련, 의식장애, 착란, 운동마비, 피질맹, 혼수 등의 뇌증 증후가 나타난 경우에는 CT, MRI에 의한 화상진단과 함께 감량 또는 중지 등 적절한 처치를 하십시오.
9) 베체트병 환자에 있어서 중추신경계 부증상(두통, 운동실조, 정동실금(情動失禁), 추체외로증상, 의식장애, 수액세포증대, 진전, 저림, 발열 등)의 악화가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 중지 등 적절한 처치를 하십시오.
10) 감염증 : 폐렴, 패혈증, 요로감염증, 단순포진, 대상포진 등이 나타날 수 있습니다.
11) 혈전성 미소혈관 장애 : 때때로 용혈성 요독증 증후군(HUS : 혈소판 감소, 미소혈관성 용혈성 빈혈, 신부전을 주증상으로 한다) 드물게 혈전성 혈소판 감소성 자반병(TTP)형 증상(혈소판감소, 미소혈관성 용혈성빈혈, 신기능 장해, 정신신경증상을 주증상으로 한다) 등이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 감량 또는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
12) 감각기관계 : 때때로 시각장애, 난청, 이명이 나타날 수 있습니다.
13) 기타
   ① 감염, 체액저류, 치은비후, 수족의 작열감(보통 투여 첫 주 동안), 발열, 권태감, 피로, 상기, 부종, 당뇨, 고혈당, 고칼륨혈증, 고뇨산혈증, 고지혈증, 저마그네슘혈증, 고혈압(특히, 심장이식환자), 부비강염, 결막염, 근육통, 드물게 관절통, 흉통, 머리카락 끊어짐, 혈뇨, 허약이 나타날 수 있습니다.
   ② 내인성포도막증에 있어서 가역적인 월경곤란증/무월경, 체중증가, 경미한 빈혈 및 근경련, 출혈(눈 및 기타 부위)의 예가 보고된 바 있습니다.
   ③ 종양과 임파 증식성 질환
   이 약 투여중인 환자에서 악성 종양과 임파증식성 질환의 예가 보고되었으나 이 증례들의 빈도와 분포는 종래의 면역억제제를 투여

한 이식 환자에서 관찰된 것과 크게 차이가 나는 것으로 보이지 않습니다.

④ 간 이식 환자에게서 뇌질환, 시각 및 운동 기능 이상, 지각 능력 저하가 보고된 바 있습니다.(정확한 원인을 규명할 필요가 있습니다.)

⑤ 드물게 근경련, 근력저하, 근장애가 보고된 바 있습니다.

⑥ 여성형 유방, 드물게 대장염이 보고된 바 있습니다.

⑦ 횡문근 융해증 : 근육통, 무력감, CK(CPK) 상승, 혈중 및 뇨중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근 융해증이 나타날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 감량 또는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오

4. 일반적 주의

1) 면역억제 치료의 경험이 있고 필수적인 검사(전반적인 신체검사, 혈압측정, 실험실 검사)를 규칙적으로 실시할 수 있는 의사만이 이 약을 처방해야 합니다. 약물을 투여중인 장기이식환자는 필수적인 실험실과 의학장비가 갖추어진 의료센터에서 치료해야 하고 치료 및 사후관리에 대한 책임이 있는 의사는 환자의 적당한 치료에 필수적인 모든 정보를 제공받아야 합니다.

2) 과량투여에 의한 부작용의 발현 및 저용량 투여에 의한 거부반응의 발현을 방지하기 위해서는 혈중 trough level은 50~200ng/mL(혈청중) 또는 300~800ng/mL(전혈중)을 표준으로 하여 혈중농도를 반복 측정하여 투여량을 조절하여야 합니다.

3) 이 약 투여후 초기 수주 동안에 빈번하고 잠재적으로 심각한 부작용은 혈청 크레아티닌치와 요소치의 상승으로 이들은 용량 의존적이고 가역적이므로 용량감소로 역전될 수 있습니다. 장기 투여시 신장의 구조적 변화(장관 섬유종)가 발생될 수도 있는데 이것은 신이식 환자의 만성 거부증으로 인한 변화와는 구분되어야 합니다.

4) 이 약은 또한 혈청 빌리루빈과 간효소치에 있어서 용량 의존적이고 가역적인 상승을 일으킬 수 있습니다. 그러므로 필요시 용량 감소와 더불어 적당한 간기능과 신기능 지표에 대한 장기적인 검사가 요구됩니다.

5) 전혈 농도는 특이적 단일클론항체를 사용할 경우 가장 잘 측정됩니다. 대안으로 HPLC가 사용될 수 있으며 이때는 미변화 약물 또한 측정됩니다. 혈장이나 혈청에서의 분석을 위해서는 표준분리방법(시간 및 온도)이 사용되어야 합니다. 간이식 환자에서 수술 직후의 혈중 농도 측정시 특이적인 단일클론 항체만을 단독으로 이용하거나 또는 면역억제의 적정도를 보장하기 위해 비특이적 항체와 병행하여 특이적 항체를 이용해야 합니다.

6) 혈액, 혈장, 혈청중 이 약의 농도는 환자의 임상적 상태에 영향을 미치는 많은 요인들 중의 하나이므로 기타 임상적, 생화학적 측정기준들과 연관지어 치료상의 지표로서 참고해야 합니다.

7) 다른 면역억제제와 같이 이 약은 환자에게 기회감염균에 의한 다양한 박테리아성, 진균성, 기생충성, 바이러스성 감염증을 유발시킬 수 있습니다. 이는 치명적인 결과를 초래할 수 있기 때문에 특히 장기간 여러 면역억제제요법으로 치료받는 환자들에게 효과적이고 예방적인 치료 전략이 세워져야 합니다.

8) 가끔 신장의 기능이나 조직에 대한 부작용의 위험을 줄이기 위한 방법으로 아자치오프린과 코르티코이드 또는 기타 면역억제제(저용량으로)를 이 약과 병용투여하지만, 원칙적으로 이 약은 코르티코이드를 제외한 기타 면역억제제와 병용투여하지 않습니다. 병용투여하면 염증으로서의 이환성과 임파종 형성을 증가시키는 과도한 면역 억제의 위험이 발생될 수 있다는 것을 명심해야 합니다. 다른 면역억제제와 같이, 이 약은 임파종과 다른 악성 종양, 특히 피부암 발생의 위험을 증가시킵니다. 이는 특별한 제제의 사용때문이라기보다는 면역억제의 정도와 기간과 관련이 있는 것으로 보입니다. 그러므로, 여러 면역억제제를 포함하는 치료요법은 이것이 임파증식성 질환이나 고형암(이중 몇몇은 치명적이라 보고됨)을 유발할 가능성이 있다는 것을 주의해야 합니다.

9) 이 약 투여시 스테로이드 유지량의 감량이 가능하지만, 스테로이드 제의부작용 발현에 대해서는 계속해서 관찰하여야 합니다.

10) 이 약은 때때로 고칼륨혈증을 일으키거나 기존의 고칼륨혈증을 악화시킬 수도 있기 때문에 특히 현저한 신기능장애 환자에서는 혈청 칼륨의 모니터링이 권장됩니다. 이 약을 칼륨 저류성 이뇨제, 안지오텐신 전환효소 저해제, 안지오텐신Ⅱ 수용체 길항제, 칼륨을 함유하고 있는 약제, 칼륨이 풍부한 식이요법을 하는 환자에게 병용투여시 주의를 요합니다. 이러한 경우에는 칼륨의 농도를 조절하는 것이 좋습니다. 이 약은 마그네슘의 소실을 증가시킵니다. 이것은 특히 이식 전후 시기의 환자들에게 증상적인 저마그네슘 혈증을 유발할 수 있습니다. 그러므로혈중 마그네슘농도의 조절이 이식 전후 시기, 특히 신경학적인 증상/징후가 있는 경우에 필요합니다. 만약 필요하다고 판단되면, 마그네슘을 보충해주도록 합니다.

11) 이 약 투여기간에는 혈압을 규칙적으로 측정해야 합니다. 고혈압이 발생되면 적절한 항고혈압 처치를 실시해야 합니다.

12) 이 약 투여는 때때로 경미하고 가역적인 혈액 지질의 증가를 일으킬 수 있기 때문에 투여개시전과 투여개시후 1개월 후에 지질 농도를 측정하여야 합니다. 지질 농도가 증가되면 용량 및 식이성 지방의 양을 감량하여야 합니다.

13) 이 약은 신장기능을 해칠 수 있기 때문에 신장 기능을 자주 측정해주어야 합니다. 만약 한번 이상의 측정에서 혈중 크레아티닌이 기저치에서 30%이상 증가되면, 이 약의 용량을 25~50% 감소시켜야 합니다.

5. 상호작용

1) 타크로리무스와 병용 투여하지 않습니다.

2) 멜파란 : 이 약과 멜파란 고용량을 병용 투여시 림프세포증식, 특히 항림프구글로블린 증식의 위험이 있으며 신기능이 훼손될수 있으므로 병용 투여하지 않습니다.

3) 다음과 같이 신독성이 있는 약물과 병용투여시에는 주의합니다. : 아시클로버, 아미노글리코시드(겐타마이신, 토브라마이신), 암포테리신 B, 시프로플록사신, 인도메타신, 콜히친, 설파메톡사졸, 트리메토프림, 반코마이신, 비스테로이드성 소염진통제(디클로페낙, 나프록센, 설린닥) 등 신독성을 보이는 약물과의 병용투여 동안에는 신기능에 대한 세심한 모니터링(특히 혈중 크레아티닌)이 행해져야 합니다. 만약 현저한 신기능장애가 일어난다면 병용투여된 약물의 용량을 감소시키거나, 대체 치료법이 고려되어야 합니다.

4) 푸로세미드나 만니톨과의 병용투여시에도 이 약의 신독성을 증가시킬 수 있으므로 주의합니다.

5) 이 약과 비스테로이드성 면역억제제와의 병용 투여시 또는 증량시 가역적인 신기능 장애(사구체 독성)를 유발시킬 수 있으므로 이때에는 반드시 세심하게 모니터링 합니다

6) 이 약은 디곡신, 콜히친, 로바스타틴, 프라바스타틴, 심바스타틴, 프레드니솔론, 아토바스타틴의 소실율을 감소시켜, 디곡신의 독성을 유발하거나, 콜히친, 로바스타틴, 프라바스타틴, 심바스타틴, 아토바스타틴의 근육통, 근육약화, 근염 때때로 횡문근변성을 포함한 근육에 대한 잠재적 독성을 촉진시킬 수 있으므로 이들 약물과의 병용투여시 독성발현을 신속히 발견하기 위하여 세심한 임상적인 관찰이 필요하고 용량을 감소시키거나 투여를 중지해야 합니다.

7) 대다수의 약물들이 대사와 배설에 관련된 효소들을 상경적으로 저해하거나 유도함으로써 혈장 또는 혈중농도를 상승시키거나 감소시키는 것으로 알려져 있습니다.
이 약의 혈장 또는 혈중농도를 상승시키는 약물 : 케토코나졸, 플루코나졸, 이트라코나졸, 에리스로마이신과 조사마이신, 클라리스로마이신 등의 특정 마크로라이드계 항생물질, 독시싸이클린, 경구피임제, 프로파페논, 딜티아젬, 니카르디핀, 베라파밀과 같은 특정 칼슘 길항제, 플루복사민, 아세타졸라미드, 메토클로프라미드, 다나졸, 메칠프레드니솔론(고용량), 알로푸리놀, 아미오다론, 콜린산과 그 유도체, 프로테아제 저해제
이 약의 혈장 또는 혈중농도를 감소시키는 약물 : 바르비탈계 약물, 이소니아지드, 메타미졸나트륨, 카르바마제핀, 페니토인, 메타미졸, 리팜피신, 나프실린, 시메티딘, 설파디미딘 정맥주사, 트리메토프림 정맥주사, 트로글리타존, 프로부콜, 옥트레오티드, 히페리시(학명:*Hypericum perforatum*)함유제제, 티클로피딘
병용 투여를 피할 수 없을 경우에는 이 약의 혈중 농도를 규칙적으로 측정하여 이 약의 용량을 적절히 조절하는 것이 중요합니다.(특히 병용약물의 투여시작시기나 중지시기)

8) 이 약과 니페디핀과의 병용투여는 이 약 단독투여시와 비교하여 치육증식의 발현율이 높아질 수 있으므로 치육증식을 보이는 환자에게는 병용투여하지 않습니다.

9) 이 약은 프레드니솔론의 청소율을 감소시켜 쿠싱 증후군, 내성감소를 일으킬 수 있으며, 반면 고용량의 메칠프레드니솔론은 이 약의 혈중 농도를 증가시키는 것으로 알려져 있습니다.

10) 메토클로프라미드는 이 약의 흡수를 증가시키나 이 약의 마이크로에멀젼화된 제제의 흡수에 영향을 미치는지는 밝혀지지 않았습니다.

11) 이 약을 투여 받는 환자는 고식이성 칼륨 섭취를 피하고 칼륨 함유 약물이나 칼륨 저류성 이뇨제를 병용 투여하지 않습니다.

12) 이 약 투여 기간중의 백신 투여는 효과가 감소될 수 있으므로 생균 백신은 사용하지 않습니다.

13) 건선 환자의 경우, PUVA 또는 UVB 요법, 메토트렉세이트 또는 다른 면역억제제, 콜타르 또는 방사선 치료와 이 약의 투여를 병행하지 않습니다.

14) 자몽(grapefruit)주스를 함께 복용한 후, 생체내 이용률 증가가 관찰되었다는 보고가 있습니다.

15) 이 약과 디클로페낙과의 병용투여는 가역적인 신기능장애의 가능성과 더불어 디클로페낙의 생체이용율을 현저히 증가시킵니다. 디클로페낙의 생체이용율의 증가는 높은 초회 통과 효과의 감소에 의해 야기됩니다. 이 약과 디클로페낙을 병용투여시에는 병용투여하지 않는 환자에서의 용량보다 낮은 용량의 디클로페낙을 투여합니다. 만약 낮은 초회 통과효과를 가진 비스테로이드성 소염진통제(아세틸살리실산)를 이 약과 병용하면, 생체이용율은 증가되지 않습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물에 대한 생식독성 시험에서 태자 손상의 위험이 없는 것으로 보고되었으나 이것은 임부에서의 대조시험에서는 아직 확인된 바 없습니다.

2) 이 약 투여시 이식환자에서의 시험결과는 임신과 출산시 부작용 위험이 기존 약물보다 더 크지 않은 것으로 나타났습니다. 그러나, 이 약의 임부에 대한 임상시험이 수행되지 않았으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않습니다.

3) 이 약은 모유중에 분비되므로 이 약 투여중인 부인은 수유를 중단합니다.

7. 과량투여시의 처치

과량투여시 신기능장애가 일어날 수 있으나 이는 이 약을 중단하면 해결될 수 있습니다. 만약 필요하다면, 일반적인 보조요법을 시행합니다. 이 약은 투석이나 활성탄 혈액 관류법으로는 제거될 수 없고, 위세척과 같은 비특이적인 방법에 의해서만 제거될 수 있습니다.

저 장 방 법 : 기밀용기에 넣어 실온(1~30℃)에 보관하십시오.

포 장 단 위 : **사이폴-엔 연질캅셀** 25mg……10, 50, 100, 300, 500캅셀
사이폴-엔 연질캅셀 100mg……10, 50, 100, 300, 500캅셀

구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오.

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

KGMP(우수의약품제조 및 품질관리기준) 적격업소 제품

® = 등록상표

I09 · 090296

종 근 당
본사 : 서울특별시 서대문구 충정로 3가 368
공장 : 충남 천안시 성거읍 오색당리 15-20
소비자상담실 : 080-6776-080(수신자 부담)