

## 전문의약품

 **싸이토텍<sup>®</sup>** 정 200mcg (미소프로스톨)

**Cytotec<sup>®</sup>** Tablet 200mcg (Misoprostol)

### 소화성 궤양용제

싸이토텍정은 미국의 G.D.Searle사에서 개발한 새로운 합성 프로스타글란딘 E1 유사체로서 화학명은 (±)-methyl-11,16-dihydroxy-16-methyl-9-oxoprost-13E-en-1-oate 입니다.

싸이토텍정은 위산분비 억제작용은 물론 점액 분비촉진, 중탄산이온 분비 촉진, 위점막의 혈류량 증가 등과 같은 위점막 보호작용으로써 위궤양, 십이지장궤양, 특히 비스테로이드성 소염진통제(NSAID)의 투여로 인한 위장관질환의 예방 및 치료에 사용할 수 있습니다.

### 원료약품의 분량

싸이토텍정은 1 정중 주성분으로서 미소프로스톨(misoprostol) (식약청고시 1998-127 호) 200mcg 을 함유합니다.

### 성상

싸이토텍정은 백색의 육각형 정제입니다.

### 약리작용

미소프로스톨은 합성 프로스타글란딘 E1 유사체로서 위산분비 억제작용과 점막 보호작용을 나타냅니다. 위산 분비 억제작용은 위벽세포의 표면에 있는 특별한 프로스타글란딘 수용체에 대한 직접 작용에 의한 것입니다.

위산분비에 대한 효과 :

건강한 사람에서 미소프로스톨은 주간과 야간의 기초위산 분비와 히스타민(histamine), 펜타가스트린(pentagastrin), 음식 테트라가스트린(tetragastrin), 베타졸(betazole), 커피의 자극으로 인한 산분비를 억제합니다. 위산 분비 억제효과는 이 약 복용후 30 분만에 뚜렷하게 나타나며 최소한 3 시간 동안 지속됩니다.

펩신 분비와 위액에 대한 효과:

미소프로스톨은 기초조건 뿐만 아니라 어떤 자극조건하에서도 펩신과 위산의 분비를 감소시키며 위액의 양을 감소시킵니다.

점막 보호작용:

미소프로스톨은 십이지장의 중탄산염 분비와 위점액 분비를 증가시킵니다. 또한 미소프로스톨은 점막의 혈류량을 유지시켜 줍니다.

## 약물동력학

미소프로스톨은 혈액에서 주 약리학적 활성 대사물인 유리산으로 신속하고 광범위하게 대사됩니다.

건강한 사람에서 미소프로스톨의 경구흡수는 신속하게 이루어집니다.

1 회량 투여후 미소프로스톨산의 최고혈장 농도에 도달하는 시간( $t_{max}$ )은  $12 \pm 3$  분이며, 반감기( $t_{1/2}$ )는 약 20~30 분으로 신속하게 배설됩니다. 1 회량 투여후 평균 최고 혈장농도( $C_{max}$ )는 200~400mcg 의 용량 범위에서 용량과 직선관계를 나타냈습니다.

여러 번 투여한 실험에서 미소프로스톨산의 축적현상은 나타나지 않았습니다. 2 일 이내에 혈장에서 정상상태에 도달합니다.

방사능 표지가 된 미소프로스톨을 경구투여후, 투여된 방사능 중 약 73%가 주로 비활성이온성 대사물로서 뇨로 배설됩니다.

경-중등도 신장애 환자의 경우 정상인에 비해 반감기( $t_{1/2}$ ), 최고혈장농도( $C_{max}$ ), 혈중농도 곡선하 면적 (AUC)이 증가하였습니다. 신장애 정도와 AUC 사이에 뚜렷한 상관관계는 발견되지 않았습니다. 신기능이 완전히 손상된 환자의 경우, 6 명중 4 명에서 AUC 가 약 2 배 증가하였습니다.

미소프로스톨산의 혈청 단백결합은 90% 미만이었으며 치료용량에서 농도와는 무관합니다.

## 효능·효과

주효능 효과: 위·십이지장궤양

비스테로이드성 소염진통제 투여로 인한 위·십이지장염 및 위·십이지장궤양의 예방과 치료

## 용법·용량

1. 위·십이지장궤양과 비스테로이드성 소염진통제 투여로 인한 위·십이지장염 및 위·십이지장궤양의 치료: 1 회 1 정(미소프로스톨로서 200mcg)씩 1 일 4 회 4~8 주간 식사시 및 취침시에 경구투여 하십시오

2. 비스테로이드성 소염진통제 투여로인한 위·십이지장염 및 위·십이지장궤양의 예방: 1 일 2~4 정(미소프로스톨로서 400~800mcg)을 식사시 및 취침시에 분할 경구투여 하십시오.

이 약은 의사의 지시에 따라 비스테로이드성 소염진통제 치료기간에 투여하십시오. 부작용으로 일어날 수 있는 설사를 최소화한 줄이기 위해 이 약은 음식과 함께 투여하며 마그네슘함유 제산제와 병용을 피하십시오. 연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

## 사용상의 주의사항

1. 경고

이 약에 의해 유산이 유발될 수 있으므로 임부에 대해서는 투여 금기이며, 이것을 환자에게 알려주어야 하며 타인에게 약을 주지 않도록 경고해야 합니다. 주로 브라질에서, 이 약을 유산제로 잘못 사용하여 선천성 기형 및 태아 사망이 발생한 예가 보고되었습니다. 이 약은 환자가 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 치료를 필요로 하며 NSAID 로 인한 위궤양 합병증의 위험이 높거나 위궤양으로 진행될 위험성이 있는 경우를 제외하고는 가임여성에게 사용해서는 안됩니다.

이러한 환자 중 다음 조건에 모두 해당하는 경우, 처방할 수 있습니다.

- 치료 시작전 2 주 이내의 임신 혈청 검사결과 음성인 경우
- 효과적인 피임방법의 시행이 가능한 경우
- 이 약의 해로움과 피임 실패 시 위험성, 임신 가능성이 있는 다른 환자에게 이 약을 잘못 전달할 경우 위험성에 대해 구두 및 서면 경고문을 받은 경우
- 이 약의 투여는 정상적인 주기의 다음 월경 2 일째 또는 3 일째에 시작합니다.

## 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 미소프로스톨이나 다른 함유 성분 또는 프로스타그란딘에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 (“1.경고 항” 참조)

## 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 뇌혈관장애 또는 관상동맥질환 등 혈압저하에 의한 중증 합병증을 일으킬 수 있는 환자
- 2) 간장애 환자

## 4. 이상반응

1) 쇼크, 아나필락시스형 증상: 쇼크, 아나필락시스양증상 (호흡곤란, 진전 등)이 발생할 수 있으므로 세밀하게 관찰하고, 이상이 발견되면 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

2) 소화기계: 설사, 복통, 구역, 때때로 복부팽만, 식욕부진, 소화불량, 구토, 트립, 변비

설사는 용량에 비례하여 보통 치료 초기(13 일 이후)에 나타났다가 8 일 후에 저절로 소실되었으나 그 중 약 2%의 환자에서는 투약을 중단하였습니다. 복통도 용량에 비례하여 치료초기에 나타났다가 소실되었습니다. 드물게 중증의 탈수를 유발하는 중증의 설사가 보고된 바 있습니다. 감염대장질환이나 탈수 등의 질환이 있는 환자에게 이 약을 투여할 경우에는 세심하게 모니터링해야 한다. 설사의 발생을 최소화 하기 위하여, 마그네슘을 함유한 제산제와 병용을 피하여 이 약을 식사시 및 취침시에 투여합니다.

3) 대사 : 드물게 당뇨병, 통풍, 혈중 질소증가, 알카라인포스파타제 (AL-P) 증가, GOT, GPT, LDH, 빌리루빈의 상승

4) 비뇨기계 : 드물게 단백뇨, 다뇨, BUN, 크레아티닌의 상승, 빈뇨, 배뇨곤란, 혈뇨, 비뇨기 감염,

5) 혈액/응고 : 때때로 백혈구 등의 증가, 적혈구 등의 감소. 드물게 빈혈, 비정상적 분화, 혈소판 감소증, 자반, ESR 증가

6) 부인과: 임상시험기간 동안 미소프로스톨을 투여 받은 여성 환자에서 다음과 같은 부인과적 이상이 보고되었습니다; 자궁경련, 월경과다, 월경이상, 무월경, 월경중간출혈, 질출혈 (폐경후 출혈 포함). 각각 이상반응들의 발생률은 1% 미만 이었습니다.

7) 피부 : 때때로 반점, 드물게 발진, 두드러기, 가려움증, 피부염, 탈모, 창백, 유방통

- 8) 정신신경계 : 때때로 현기증, 드물게 두통, 혀마비, 불안, 식욕변화, 우울, 졸음, 어지러움, 갈증, 발기불능, 성욕감퇴, 발한증가, 신경장애, 신경증, 착란
- 9) 특수감각 : 드물게 미각이상, 시각이상, 결막염, 난청, 이명, 이통
- 10) 호흡기계 : 드물게 상기도 감염, 기관지염, 기관지 수축, 호흡곤란, 폐렴, 비출혈
- 11) 순환기계 : 드물게 흉통, 부종, 발한, 저혈압, 고혈압, 부정맥, 정맥염, 심장효소 증가, 실신
- 12) 위장관계 : 드물게 위장관 출혈, 위장관 염증/감염, 직장 이상, 간담도 기능이상, 치은염, 역류, 연하곤란, 아밀라제 증가
- 13) 전신 : 때때로 화끈거림, 드물게 통증, 무력증, 피로, 발열, 오한, 체중변화
- 14) 근골격계 : 드물게 관절통, 근육통, 근육경련, 강직, 등통
- 15) 미소프로스톨의 장기 투여(12 주 이상)에 대한 안전성은 1 년 동안 연속 투여한 여러 건의 임상연구에서 입증되었습니다. 이들 연구에서 위 생검분석 결과 위 점막 형태의 이상이나 특이한 변화를 나타내지 않았습니다.
- 16) 시판후 조사 동안 다음과 같은 이상반응이 보고되었습니다:
- 면역계: 아나필락시스 반응
  - 피부 및 피하조직: 발진
  - 임신, 산욕기 및 주산기: 비정상적 자궁수축, 양수 색전증, 자궁내 태아사망, 불완전유산, 조산, 잔류태반, 자궁 천공, 자궁 파열.
  - 생식기계 및 유방: 자궁 출혈
  - 선천성, 가족 및 유전 질환: 선천적 기형
  - 전신이상 및 투여부위: 오한, 발열

## 5. 일반적 주의

- 1) 임신 가능성이 있는 여성은 이 약의 치료를 시작할 때 임신하지 않은 상태이어야 하며 투약 중 적절한 피임(경구용 피임제 또는 자궁내 피임기구)을 해야 합니다. 투여중 임신이 되면 즉시 투여를 중지해야 합니다.
- 2) 비스테로이드성 소염진통제와 미소프로스톨을 투여한 환자에서 위장관 출혈, 궤양, 천공이 발생하였습니다. 위장관 증상이 나타나지 않더라도, 환자와 의사는 궤양 형성에 대하여 계속 주의해야 합니다. 미소프로스톨에 의해 증상이 완화될 수 있으므로 위암 가능성을 배제해서는 안됩니다.
- 3) E 형 프로스타그란딘류는 동물에서 말초혈관확장으로 저혈압을 일으킬 수 있습니다. 임상결과 이 약은 위·십이지장궤양의 치유를 도모하는 유효용량에서 저혈압을 유발치 않음이 입증되었습니다. 그러나 이 약은 저혈압으로 인해 중증의 합병증이 일어날 수 있는 뇌혈관질환 또는 관상동맥 질환 등과 같은 병적 상태에서는 주의하여 사용해야 합니다.
- 4) 12 주 이상 투여하여도 개선경향이 인정되지 않는 경우에는 다른 요법을 고려합니다.
- 5) 환자는 이 약을 타인에게 주어서는 안됩니다. 환자의 상태에 맞게 처방된 이 약이 타인에게 옳지 않게 사용될 수 있으며 특히 임신할 경우에 위험할 수 있습니다.

## 6. 상호작용

1) 임상시험에서 이 약과 디클로페낙이나 이부프로펜, 피록시캄, 아스피린, 나프록센, 인도메타신과 같은 비스테로이드성 소염진통제, 안티피린, 디아제팜, 프로프라놀롤과의 임상적 상호작용은 관찰되지 않았습니다.

2) 이 약은 류마티스관절염의 징후나 증상에 사용되는 아스피린의 효과에 영향을 미치지 않으며, 치료용량의 아스피린 투여시 아스피린의 흡수나 혈중농도, 항혈소판 작용에 임상적으로 유의한 영향을 미치지 않았습니다.

#### 7. 임부 및 수유부에 대한 투여 (“1.경고 항” 참조)

1) 자궁수축작용이 있고 임부에게 완전 또는 불완전 유산 및 자궁출혈이 나타났다는 보고가 있으며 또한 동물실험에서 출생아의 체중증가억제, 착상수의 감소, 생존태아수의 감소가 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않습니다.

2) 미소프로스톨은 수유부의 체내에서 생물학적으로 활성을 가지는 미소프로스톨 산으로 신속히 대사되어 모유로 분비됩니다. 미소프로스톨산은 모유를 섭취하는 유아에게 설사와 같은 바람직하지 않은 영향을 미칠 수 있으므로 수유부에게 투여해서는 안됩니다.

#### 8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

#### 9. 고령자에 대한 투여

1) 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 설사 등의 소화기계 증상이 나타날 경우에는 감량 또는 휴약 등의 적절한 처치를 하는 등 신중히 투여합니다.

2) 65 세 이상의 궤양 환자 약 500 명에 대하여 젊은 환자와 안전성을 비교하였을 때 유의한 차이는 없었습니다.

#### 10. 과량투여시의 처치

1) 인체에 대한 이 약의 독성용량은 확인되지 않았습니다. 누적된 1 일 총 투여량 1600mcg 은, 위장의 불쾌감이 보고되었을 뿐 내약성이 있었습니다. 동물에서의 급성독성 효과는 설사, 위장관 장애, 국한성 심피사, 간피사, 신세뇨관 피사, 고환위축, 호흡곤란 및 중추신경계 억제 등 입니다.

과량투여를 나타내는 임상적 징후는 진정, 진전, 전신경련, 호흡곤란, 복통, 자궁수축, 설사, 발열, 심계항진, 저혈압 또는 서맥입니다.

2) 치료는 대증요법과 온건요법으로 합니다. 미소프로스톨산이 투석가능한지 여부는 알려진 바 없으나, 미소프로스톨은 지방산처럼 대사되므로 투석법은 과량 투여시의 적절한 처치법은 아닌 것 같습니다.

#### 11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오

## 포장단위

싸이토택정: 100 정/블리스터  
120 정/병

## 저장방법

기밀용기, 실온보관 (25℃ 이하)

## 사용기한

외부포장을 참조하십시오

※사용기간이 경과하였거나 변질 또는 오손된 제품은 약국, 병원, 의원, 도매상 개설자에 한하여 교환하여 드리오니 이와 같은 제품은 구입 유통 경로를 통해서 반송하여 주시기 바랍니다.

본 제품은 정부에서 고시한 소비자 피해보상규정에 의거 정당한 소비자의 피해에 대해 보상해 드립니다.

전화번호 (대표)02-317-2114

(수신자부담)080-022-1400

설명서 작성년월일 : 2006.9.1

설명서 개정년월일 : 2009.11.7

K0910

## 수입판매원

**한국화이자제약주식회사**

서울시 중구 회현동 3가 1-11 번지

## 계약 제조원

**G.D.Searle LLC, A subsidiary of Pharmacia Corporation**

Chicago, IL 60680, USA

## 위탁제조원

**Piramal Healthcare UK Ltd.**

Whalton Road, Morpeth, Northumberland NE61 3YA, UK

가장 최근 개정된 제품설명서의 내용은 당사 홈페이지 ([www.pfizer.co.kr](http://www.pfizer.co.kr))를 통해 확인하실 수 있습니다.