

전문의약품



파루탈[®]정 500mg (메드록시프로게스테론아세테이트)

Farlutal[®] Tablets 500mg (Medroxyprogesterone Acetate)

[원료약품의 분량]

1정(1000mg) 중 메드록시프로게스테론아세테이트(B.P) 500mg 함유

[성상]

백색 캡슐 모양의 정제

[효능·효과]

호르몬 의존성 암의 완화: 유방암, 자궁내막암, 신장암, 전립선암

[용법·용량]

보통 메드록시프로게스테론아세테이트으로서 1일 100~1,000mg까지 경구투여할 수 있다 (고용량은 1일 2~3회로 분할하여 투여할 수 있다).

자궁내막암에는 저용량을, 진행된 전이성유방암에는 고용량을 투여하는 것이 바람직하다.

이 약은 화학요법 또는 방사선요법과 같은 다른 항암요법과 병용할 수 있다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 1) 이 약 투여 중 중증 동맥 및 정맥혈전증이 발생하여 사망에까지 이른 예가 보고되었으므로 신중히 사용한다.
- 2) 골밀도의 감소: 이 약의 경구투여가 골밀도에 미치는 영향은 연구된 바 없다. 피임 목적으로 가임기 성인여성에게 이 약 150 mg을 3개월마다 근육주사한 임상연구에서, 요

추의 골밀도가 5년간 평균 5.4% 감소되었으나, 치료 중단 후 처음 2년 동안 이러한 골 손실이 최소한 일부 회복되었다. 유사한 임상연구에서 피임 목적으로 청소년기 여성에게 이 약 150 mg을 3개월마다 근육 주사시 골밀도가 유사하게 감소되었으며, 치료 초기 2년 동안에는 더 현저하였으나, 치료 중단 후 최소한 일부 회복되었다. 이 약에 의한 혈청 에스트로겐의 감소로 폐경전 여성에서 골밀도가 감소될 수 있으며, 노년기에 골다공증 발생의 위험이 증가될 수도 있다.

이 약을 투여받는 모든 환자들은 칼슘과 비타민 D를 충분히 섭취하도록 하며, 장기투여 환자의 경우 골밀도검사를 실시하는 것이 권장된다.

- 3) 치매: Women's Health Initiative (WHI)의 보조연구인, Women's Health Initiative Memory Study (WHIMS)는 Conjugated Equine Estrogens/Medroxyprogesterone acetate (CEE/MPA)의 투여로 65세 이상의 폐경기 여성에서 치매가 발생할 위험이 증가한다고 보고하였다. 더불어, CEE/MPA 요법은 이 같은 여성들에서 경증의 인지 장애 (Mild Cognitive Impairment; MCI)를 예방하지 못하였다. 65세 이상의 여성에게 치매나 MCI를 예방하기 위한 목적으로 호르몬 요법은 권장되지 않는다.
- 4) 난소암: 일부 역학연구에 따르면 폐경기 이후의 여성에게서 에스트로겐 단일 또는 에스트로겐과 프로게스틴 복합제의 5년 또는 그 이상의 기간의 사용은 난소암 위험의 증가와 연관이 있다. 과거의 에스트로겐 또는 에스트로겐과 프로게스틴 복합제의 사용경험은 난소암 위험을 증가시키지 않았다. 다른 연구들은 유의한 연관성을 보여주지 않았다. WHI CEE/MPA 연구는 에스트로겐과 프로게스틴의 병용이 난소암 위험을 증가시키지만 이 같은 위험이 통계학적으로 유의하지 않은 것으로 보고하였다. 한 연구에서, 호르몬대체요법 (Hormone Replacement Therapy; HRT)을 받은 여성들에게서 치명적인 난소암 위험이 증가하였다.

2. 다음환자에는 투여하지 마십시오

- 1) 수술 후 1주 이내의 환자
- 2) 뇌경색, 심근경색, 혈전성정맥염, 혈전색전증 및 그 병력이 있는 환자

- 3) 동맥경화증 환자
- 4) 심장판막증, 심방세동, 심내막염, 중증 심부전증 등의 심질환 환자
- 5) 중증의 간기능장애 환자
- 6) 호르몬제(황체호르몬, 난포호르몬, 부신피질호르몬등)를 투여받고 있는 환자
- 7) 진단미확정의 성기출혈 또는 요로출혈 환자
- 8) 계류유산 환자 (임신 유지작용에 의하여 자궁내에서 사망한 태아의 배출이 곤란할 수 있다)
- 9) 고칼슘혈증 환자
- 10) 유방암이 의심되거나 초기 유방암 환자 (호르몬의존성 및 재발성은 제외)
- 11) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 12) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 13) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오

- 1) 수술 후 1개월 이내의 환자
- 2) 고혈압 환자
- 3) 당뇨병 환자 (내당능이 악화될 수 있으므로 투여 시 주의 깊게 관찰한다.)
- 4) 고지혈증 환자
- 5) 비만증 환자
- 6) 간질 또는 그 병력이 있는 환자
- 7) 편두통, 천식, 만성 폐기능 장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 8) 신장애 또는 심장애 환자 (나트륨 또는 체액저류가 나타날 수 있다.)
- 9) 우울증 또는 그 병력이 있는 환자

4. 이상반응

1) 순환기계

(1) 혈전증(1.37%): 뇌혈전증 및 이에 동반한 뇌출혈, 뇌경색증, 심근경색증, 폐색전증, 장간막혈전증, 망막혈전증, 혈전색전증, 혈전성정맥염 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이러한 증상 또는 이들의 초기 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

(2) 울혈성심부전(0.02%)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 감량, 휴약 등 적절한 처치를 한다.

(3) 때때로 혈압상승, 심계항진, 드물게 빈맥 등이 나타날 수 있다

2) 생식기계

때때로 비정상적인 자궁출혈, 월경이상, 무월경, 지연성 무배란, 자궁경부 미란(진무름) 및 분비물의 변화, 대하, 성욕변화, 드물게 성기출혈 등이 나타날 수 있다.

3) 내분비계

아드레날린성 반응(예: 미세 손떨림, 발한, 종아리 떨림 등), 코르티코이드성 반응(예: 쿠싱/쿠싱유사증후군), 유즙분비과다, 유방압통 때때로 월상안(moon face), 드물게 유방통증 등이 나타날 수 있다.

4) 정신신경계

졸음, 불면, 신경과민, 무관심, 흥분, 착란, 피로, 때때로 두통, 어지러움, 저림, 떨림, 드물게 이상황홀감, 근경련, 의식저하, 집중력장애, 우울 등이 나타날 수 있다.

5) 간장

때때로 LDH, AST, ALT 상승, 드물게 담즙정체성 황달/황달, 간기능장애가 나타날 수 있다.

6) 소화기계

때때로 식욕변화(식욕부진, 식욕증가 등), 복통, 구역, 구토, 설사, 변비, 구갈 등이 나타날 수 있다.

7) 대사계

(1) 때때로 내당능 이상, 당뇨, 당뇨병 악화, 드물게 당뇨병성 백내장 악화의 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이러한 증상이 나타날 경우에는 감량, 휴약 등 적절한 처치를 한다.

(2) 때때로 부종, 드물게 고칼슘혈증, 저칼슘혈증, 체액저류 등이 나타날 수 있다.

8) 혈액계

백혈구 증가, 혈소판 증가가 나타날 수 있다.

9) 과민반응

(1) 아나필락시/아나필락시양 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

(2) 혈관부종 등이 나타날 수 있다.

10) 피부

때때로, 발진, 발한, 여드름, 가려움, 드물게 다모증, 탈모증, 두드러기, 피지과다, 흑색증, 갈색반 등이 나타날 수 있다.

11) 눈

시각장애가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이러한 증상이 나타나거나 의심되는 경우에는 투여를 중지한다.

12) 기타

때때로, 발열, 권태감, 체중변화(체중증가 등), 홍조, 숨참, 열감, 원소리 등이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

1) 이 약은 체액저류를 일으킬 수 있으므로 체액저류에 의해 유해한 영향을 받을 수 있는 상태의 환자에게는 주의하여 투여한다.

2) 이 약을 투여하기 전에 파파니콜라우 도말검사, 유방 및 골반기관에 대한 신체검사를 실시해야 한다.

3) 이 약 투여 중 비정상적인 질출혈이 발생하는 경우에는 적당한 방법으로 진단한다.

4) 부분적 또는 전체적인 시력소실, 안구돌출, 복시, 편두통이 급격히 나타나는 경우에는

검사를 통하여 원인이 밝혀질 때까지 이 약을 재투여하지 않는다. 검사결과 시각신경유두부종 또는 망막혈관의 병변 등으로 밝혀지면 이 약의 투여를 중단한다.

- 5) 이 약의 투여로 내분비계 및 간기능 검사에서 이상이 나타나면 4~6개월간 투여를 중단한 후 재검사한다.
- 6) 이 약의 투여에 의해 뇌경색, 심근경색, 폐색전 등의 중증의 혈전증상이 나타날 수 있으므로 이 약 투여시 FDP 및 $\alpha 2$ -플라스민억제제·플라스민 복합체 등의 검사를 실시하여 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 환자의 상태를 파악하여 혈전증 발현과 관련된 위험인자의 유무에 대하여 충분히 주의한다. 투여중에도 정기적으로 FDP 및 $\alpha 2$ -플라스민억제제·플라스민 복합체를 검사하여 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 혈전성질환의 병력이 있거나 혈전성질환에 걸리기 쉬운 환자(혈전기호증, 비만, 심혈관계 질환, 장기부동화)에게 이 약을 처방할 경우에는 치료를 시작하기 전에 환자의 상태 및 치료의 필요성에 대하여 주의깊게 평가한다.
- 7) 이 약을 반복 투여할 경우 무월경과 불임이 18개월, 때때로 그 이상 지속될 수 있다.
- 8) 속발성 무월경, 자궁의 기능성 출혈 및 임신 진단용으로는 사용하지 않도록 한다.
- 9) 장기간 대량연용시 코르티코이드성 작용이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.
- 10) 이 약을 투여한 일부 환자에서 부신기능 억제가 나타날 수 있으며, 이 약은 ACTH의 혈중 농도를 감소시킬 수도 있다.
- 11) 간장애환자: 간 질환이 메드록시프로게스테론아세테이트의 약동학에 미치는 영향을 평가한 임상 시험은 없다. 그러나, 메드록시프로게스테론아세테이트은 거의 전적으로 간대사를 통해 제거되므로, 중증 간부전 환자에서는 스테로이드호르몬이 잘 대사되지 않을 수도 있다.
- 12) 신장애환자: 신 질환이 메드록시프로게스테론아세테이트의 약동학에 미치는 영향을 평가한 임상 시험은 없다. 그러나, 메드록시프로게스테론아세테이트은 거의 전적으로 간대사를 통해 제거되므로, 신부전 여성에서의 용량 조절은 필요하지 않다.

6. 상호작용

- 1) 이 약을 아미노글루테치미드와 병용 시, 이 약의 혈청 농도가 유의하게 감소되어 효과가 저하될 수 있다. 이 약을 투여받는 환자에게 아미노글루테치미드 사용 시 효과 저하의 가능성에 대해 알려야 한다.
- 2) 호르몬제(황체호르몬, 난포호르몬, 부신피질호르몬 등)와 병용 시 혈전증을 일으킬 위험성이 높아진다.
- 3) 항경련제(예: 페노바르비탈, 페니토인, 카르바마제핀, 프리미돈 등), 항감염제(예: 리팜피신, 리파부틴 등) 등의 약물대사효소 유도제 또는 St. John's wort 제제와 병용 시 이 약의 대사가 증가될 수 있다.
- 4) 비스테로이드소염제 및 혈관확장제와 같이 체액제류를 일으키는 약물과 병용 시 주의가 요구된다.
- 5) 이 약은 *in vitro*에서 주로 CYP3A4에 의한 수산화과정을 통해 대사된다.
CYP3A4 유도제 또는 저해제가 이 약의 대사에 미치는 임상적 영향을 평가하기 위한 특정 약물-약물 상호작용 시험은 수행되지 않았다. 따라서 CYP3A4 유도제 및 저해제의 임상적 영향은 알려져 있지 않다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약에 의한 기형유발이 보고된 바 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.
- 2) 임신초기 황체호르몬제의 자궁내 노출과 태아(여아 및 남아)의 생식기이상 발생 사이에 관련성이 보고된 바 있다.
- 3) 임신초기 황체호르몬제를 복용한 임부 군에서 심장, 수족 등의 선천성 기형아 출산율이 복용하지 않은 임부군에 비해 유의성이 높다는 보고가 있다.
- 4) 임신기간 중 이 약에 노출된 경우 또는 이 약을 투여하는 동안 임신이 된 경우에는 환자에게 태아에 대한 잠재적인 위험성에 대해 알려야 한다.
- 5) 이 약 및 그 대사체는 모유로 이행됩니다. 모유를 먹는 영아에 대한 위험성이 제시된 자료는 없으나, 수유부에게 투여할 경우에는 수유를 중지시킨다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 신중히 투여한다.

9. 임상검사치에의 영향

1) 이 약의 투여로 다음 시험에 영향을 미칠 수 있다.

(1) 메티라폰 시험(이 약의 투여에 의해 메티라폰 시험 중 부분적인 부신기능부전(뇌하수체-부신 축 반응 감소)이 나타날 수 있으므로 메티라폰을 투여하기 전에 ACTH에 대한 부신피질의 반응력을 우선 확인해야 한다)

(2) 포도당 내성시험

2) 이 약의 투여로 다음 내분비계 물질의 농도가 감소하여 관련 검사에 영향을 미칠 수 있다.

(1) 혈청/뇨 스테로이드(예: 코티솔, 히드로코티손, 에스트로젠, 프레그난디올, 에스트라디올, 프로게스테론, 테스토스테론)

(2) 혈청/뇨 생식선자극호르몬(예: LH 및 FSH)

(3) 성호르몬 결합 글로불린

3) 자궁내막 또는 자궁경부내막 조직 등 관련있는 검사물이 검사를 위해 제출된 경우에는 병리학자에게 환자가 황체호르몬제를 사용하였음을 알려주어야 한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.

[포장단위]

30정/병

[저장방법]

밀폐용기, 실온보관

[사용기한]

외부포장 참조

[제조자]

계약제조원: Carlo Erba, OTC, SPA, Via Robert Koch, 1.2 20152 Milano, MI, Italy

위탁제조자: Pfizer Italia, S.r.l., Localita' Marino Del Tronto, 63100 Ascoli Piceno, Italy

[수입판매자]

한국화이자제약

서울특별시 중구 퇴계로 110

설명서 작성년월일: 2006.09.01

설명서 개정년월일: 2014.02.03

KI1402

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

가장 최근 개정된 제품설명서의 내용은 당사 홈페이지 (www.pfizer.co.kr)를 통해 확인하실 수 있습니다.

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

전화번호: (대표) 02-317-2114

(수신자 부담) 080-022-1400