

애피트롤 내복현탁액

Apetrol oral suspension 40mg/mL
(Megestrol acetate)

원료약품의 분량 이 약 100mL 중
■ 주성분 초산메게스트롤 (USP)..... 4000 mg
■ 보존제 안식향산나트륨 (NF) 100 mg

성상 이 약은 알무미늄 호일포장에 들어있는 백색 또는 크림색의 우유같은 현탁액이며 진탕하면 쉽게 분산된다. 레몬-라임 또는 레몬 향과 맛이 있다.

효능·효과 암 또는 AIDS 환자의 식욕부진, 악액질 또는 원인불명의 현저한 체중감소의 치료

용법·용량 초산메게스트롤로서 1일 800 mg(20 mL)을 잘 흔들어 복용한다.
임상시험에서 이 약으로서 1일 400~800 mg(10~20 mL) 복용으로 임상적 효과를 나타내었다.

- 사용상의 주의사항**
- 경고**
 - 이 약은 임부에 투여 시 태아에 치명적인 위해를 가할 수 있다.
 - 이 약의 장기투여로 당뇨병이 발생되거나 기존 당뇨병의 악화, 현성 쿠싱증후군이 나타날 수 있다.
 - 이 약을 투여하거나 장기투여를 중단한 환자에서 부신기능이 저하된 사례가 있으며, ACTH 자극시험 결과 무증상의 뇌하수체-부신축제가 장기투여 환자에서 자주 발생하였다. 저혈압, 구역, 구토, 어지러움, 식욕 등의 부신기능부전 증상이나 징후가 있는 이 약 투여 또는 장기투여 중단 환자는 부신기능저하 가능성을 고려해야 한다. 이러한 경우 부신기능저하에 대한 실험실적 평가와 비사용량의 속효성 당질코르티코이드 투여가 고려되어야 한다. 시상하부-뇌하수체-부신 축의 억제제를 인지하지 못할 경우 사망을 초래할 수 있다.
 - 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
 - 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 혈전색전질환의 병력이 있는 환자
 - 당뇨병 환자(이 약의 투여로 인슐린의존당뇨병이 악화될 수 있다.)
 - 이상반응
 - 2개의 유효성평가 임상시험과 개방표지시험(open label trial) 중 치료군의 5% 이상에서 나타난 이상반응은 다음 표와 같다.

	발현율(%)						
	임상시험 1 (n=236)			임상시험 2 (n=87)			개방표지 시험
초산메게스트롤 투여량(mg/일)	위약	100	400	800	위약	800	1200
환자수	N=34	N=68	N=69	N=65	N=38	N=49	N=176
설사	15	13	8	15	8	6	10
발기부전	3	4	6	14	0	4	7
발진	9	9	4	12	3	2	6
복부팽만감	9	0	1	9	3	10	6
고혈압	0	0	0	8	0	0	4
무력증	3	2	3	6	8	4	5
불면증	0	3	4	6	0	0	1
구역	9	4	0	5	3	4	5
빈혈	6	3	3	5	0	0	0
발열	3	6	4	5	3	2	1
성욕감퇴	3	4	0	5	0	2	1
소화불량	0	0	3	3	5	4	2
고혈당증	3	0	6	3	0	0	3
두통	6	10	1	3	3	0	3
통증	6	0	0	2	5	6	4
구토	9	3	0	2	3	6	4
폐렴	6	2	0	2	3	0	1
빈뇨	0	0	1	2	5	2	1

2) 2개의 유효성평가 임상시험 중 1~3%에서 나타난 이상반응은 다음과 같다.

- (1) 감각기계 : 약시
- (2) 소화기계 : 변비, 구강건조, 간비대, 타액분비증가, 구강칸디다증
- (3) 순환기계 : 심근병증, 심계항진
- (4) 호흡기계 : 호흡곤란, 기침, 인두염, 폐기능장애
- (5) 혈액계 : 백혈구감소증
- (6) 비뇨기계 : 단백뇨, 요실금, 요로감염, 여성형유방
- (7) 신경계 : 감각이상, 혼란, 경련, 우울, 신경병증, 감각저하, 비정상적인 생각
- (8) 피부 : 탈모증, 헤르페스, 가려움, 대수포성 발진, 발한, 피부장애
- (9) 대사계 : LDH 상승, 부종 및 말초부종
- (10) 전신 : 흉통, 복통, 감염, 칸디다증, 육종

3) 임상시험에 참가한 10명의 HIV 감염 여성 환자에서 돌발출혈이 보고되었다.

4) 기타 : 청각손실, 심부전, 정서변화, 홍조, 쿠싱양 얼굴, 중앙발적(고칼슘혈증)을 동반하거나 동반하지 않는, 손목굴절후궁, 출음이 보고되었다.

5) 시판후 조사에서 보고된 이상반응

- (1) 시판후 조사에서 혈전성정맥염을 포함하는 혈전색전증상과 폐색전증 및 당물내성이 보고되었다.
- (2) 국내에서 5년 동안 694명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 추가로 나타난 이상반응 중 2건 이상 보고된 이상반응은 다음과 같으며 이 약과의 인과관계는 분명하지 않다. : 불안, 구내염, 점막염, 어깨통증

5. 일반적 주의

1) 체중감소의 치료는 치료가 가능한 체중감소의 원인을 찾은 후 설정해야 한다.

2) 장기투여 시 호흡기감염의 위험성이 증가된다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- (1) 이 약은 태아에게 치명적인 영향을 미칠 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게 투여하지 않는다. 가임여성의 경우, 이 약으로 치료하는 동안에는 피임하도록 한다.
- (2) 이 약은 모유로 이행되어 영아에게 치명적인 이상반응을 일으킬 수 있으므로 수유부에게 투여할 경우에는 수유를 중지시킨다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

8. 과량투여시의 처리

- (1) 증상 : 이 약으로서 1일 1,600 mg의 고용량을 투여한 임상시험에서도 예기치 못한 중증 이상반응은 나타나지 않았다.
- (2) 처리 : 이 약은 용해도가 낮아 과량투여시의 처리로서 투석은 효과적이지 못하다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- (1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- (2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.

10. 기타

동물실험(랫트)에서 수컷 새끼의 번식능력 손상, 태자의 체중감소, 생존출생 태자수의 감소, 수컷 태자의 여성화가 나타났다.

포장단위 10mL, 20mL

저장방법 기밀용기, 상온(15~25℃) 보관

사용기간 제조일로부터 24 개월

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 유통 중 유효기간이 경과하였거나, 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국이나 본사 영업부에서 교환하여 드립니다.

고객상담실 080-023-5757

※ 첨부문서 개정년월일 : 2009.12

제조의뢰자 :

엘지생명과학
전북 익산시 용제동 601번지

제조사 :

원광대학교 설립
원광제약주식회사
전북 익산시 춘포면 신동리 827