

최초품목허가일: 2006.09.01

최종변경허가일: 2023.01.31

전문의약품

싸이토텍®정 200 mcg (미소프로스톨 100 배산)

Cytotec® Tablets 200 mcg (misoprostol:HPMC dispersion)

[원료약품의 분량]

1 정 (200 mg) 중,

- 유효성분: 미소프로스톨 100 배산(미소프로스톨로서 200 mcg)(KP)20.2 mg
- 첨가제: 미결정 셀룰로오스, 경화피마자유, 전분글리콜산나트륨(A 형)

[성상]

흰색 또는 거의 흰색의 육각형 정제

[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 200 mcg)씩 1 일 4 회 4-8 주간

최초품목허가일: 2006.09.01

최종변경허가일: 2023.01.31

식사시 및 취침시에 경구투여 한다.

2. 비스테로이드성 소염진통제 투여로 인한 위·십이지장염 및 위·십이지장궤양의 예방: 1 일 2-4 정(미소프로스톨로서 400-800 mcg)을 식사시 및 취침시에 분할 경구투여 한다.

이 약은 의사의 지시에 따라 비스테로이드성 소염진통제 치료기간에 투여한다. 부작용으로 일어날 수 있는 설사를 최소한 줄이기 위해 이 약은 음식과 함께 투여하며 마그네슘함유 제산제와 병용을 피한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

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

이러한 환자 중 다음 조건에 모두 해당하는 경우, 처방할 수 있다.

- 치료 시작 전 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 시작한다.

최초품목허가일: 2006.09.01

최종변경허가일: 2023.01.31

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 한다.
- 2) 소화기계: 설사, 복통, 구역, 때때로 복부팽만, 식욕부진, 소화불량, 구토, 트림, 변비, 설사는 용량에 비례하여 보통 치료 초기(13 일 이후)에 나타났다가 8 일 후에 저절로 소실되었으나 그 중 약 2%의 환자에서는 투약을 중단하였다. 복통도 용량에 비례하여 치료초기에 나타났다가 소실되었다. 드물게 중증의 탈수를 유발하는 중증의 설사가 보고된 바 있다. 감염대장질환이나 탈수 등의 질환이 있는 환자에게 이 약을 투여할 경우에는 세심하게 모니터링해야 한다. 설사의 발생을 최소화 하기

최초품목허가일: 2006.09.01

최종변경허가일: 2023.01.31

위하여, 마그네슘을 함유한 제산제와 병용을 피하여 이 약을 식사시 및 취침시에 투여한다.

- 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 보고되었다; 자궁경련, 월경과다, 월경이상, 무월경, 월경중간출혈, 질출혈 (폐경후 출혈 포함). 각각의 이상반응의 발생률은 1% 미만이었다.
- 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

최초품목허가일: 2006.09.01

최종변경허가일: 2023.01.31

14) 근골격계 : 드물게 관절통, 근육통, 근육경련, 강직, 등통

15) 미소프로스톨의 장기 투여(12주 이상)에 대한 안전성은 1년 동안 연속 투여한 여러 건의 임상연구에서 입증되었다. 이들 연구에서 위 생검분석 결과 위 점막 형태의 이상이나 특이한 변화를 나타내지 않았다.

16) 시판후 조사 동안 다음과 같은 이상반응이 보고되었다:

- 면역계: 아나필락시스 반응
- 피부 및 피하조직: 발진
- 임신, 산욕기 및 주산기: 비정상적 자궁수축, 양수색전증, 자궁내 태아사망, 불완전유산, 조산, 잔류태반, 자궁 천공, 자궁 파열.
- 생식기계 및 유방: 자궁 출혈
- 선천성, 가족 및 유전 질환: 선천적 기형
- 전신이상 및 투여부위 이상: 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 한다. 투여중 임신이 되면 즉시 투여를 중지해야 한다.
- 2) 비스테로이드성 소염진통제와 미소프로스톨을 투여한 환자에서 위장관 출혈, 궤양, 천공이 발생하였다. 위장관 증상이 나타나지 않더라도, 환자와 의사는 궤양 형성에 대하여 계속 주의해야 한다. 미소프로스톨에 의해 증상이 완화될 수 있으므로 위암 가능성을 배제해서는 안된다.

최초품목허가일: 2006.09.01

최종변경허가일: 2023.01.31

- 3) E 형 프로스타그란딘류는 동물에서 말초혈관확장으로 저혈압을 일으킬 수 있다. 임상결과 이 약은 위·십이지장궤양의 치유를 도모하는 유효용량에서 저혈압을 유발치 않음이 입증되었다. 그러나 이 약은 저혈압으로 인해 중증의 합병증이 일어날 수 있는 뇌혈관질환 또는 관상동맥 질환 등과 같은 병적 상태에서는 주의하여 사용해야 한다.
- 4) 12 주 이상 투여하여도 개선경향이 인정되지 않는 경우에는 다른 요법을 고려한다.
- 5) 환자는 이 약을 타인에게 주어서는 안된다. 환자의 상태에 맞게 처방된 이 약이 타인에게 옳지 않게 사용될 수 있으며 특히 임신할 경우에 위험할 수 있다.

6. 상호작용

- 1) 임상시험에서 이 약과 디클로페낙, 이부프로펜, 피록시캄, 아스피린, 나프록센, 인도메타신과 같은 비스테로이드성 소염진통제, 안티피린, 디아제팜, 프로프라놀롤과의 임상적 상호작용은 관찰되지 않았다.
- 2) 이 약은 류마티스관절염의 징후나 증상에 사용되는 아스피린의 효과에 영향을 미치지 않으며, 치료용량의 아스피린 투여시 아스피린의 흡수나 혈중농도, 항혈소판 작용에 임상적으로 유의한 영향을 미치지 않았다.

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

최초품목허가일: 2006.09.01

최종변경허가일: 2023.01.31

부인에는 투여하지 않는다. 임신 첫 삼분기에 미소프로스톨에 노출되면 기형 위험이 대조군에서 2% 확률로 발생한 것에 비해 약 3 배 증가한다. 특히, 이 약에 태아가 노출되면 피비우스 증후군(사지 결손 유무와 관계없이, 선천성 안면 마비로 인한 표정감소, 빨기, 연하 및 눈의 움직임 어려움), 양막띠 증후군(사지변형, 사지절단, 특히 곤봉발, 손없음증, 손발가락수부족, 구개열 등) 및 중추신경계 이상(무뇌증, 수두증, 소뇌형성저하증, 신경관 결손과 같은 뇌 및 두개골 이상)과 관련이 있다. 따라서 이 약을 투여받은 여성에게 최기형성의 위험을 알려야 하며, 태아가 미소프로스톨에 노출되면 사지와 머리에 주의를 기울여 모니터링을 해야한다.

- 2) 미소프로스톨은 수유부의 체내에서 생물학적으로 활성을 가지는 미소프로스톨산으로 신속히 대사되어 모유로 분비된다. 미소프로스톨산은 모유를 섭취하는 유아에게 설사와 같은 바람직하지 않은 영향을 미칠 수 있으므로 수유부에게 투여해서는 안된다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

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

최초품목허가일: 2006.09.01

최종변경허가일: 2023.01.31

10. 과량투여시의 처치

- 1) 인체에 대한 이 약의 독성용량은 확인되지 않았다. 누적된 1 일 총 투여량 1,600 mcg 은, 위장의 불쾌감이 보고되었을 뿐 내약성이 있었다. 동물에서의 급성독성 효과는 설사, 위장관 장애, 국한성 심괴사, 간괴사, 신세뇨관 괴사, 고환위축, 호흡곤란 및 중추신경계 억제 등이다.

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

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

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

[포장단위]

100 정(10 정/블리스터 X10)

120 정/병

최초품목허가일: 2006.09.01

최종변경허가일: 2023.01.31

[저장방법]

기밀용기, 실온보관 (25℃ 이하)

[사용기간]

외부포장을 참조하십시오

[제조자]

제조자:

Piramal Healthcare UK Ltd.,

Whalton Road, Morpeth, Northumberland NE61 3YA, UK

수입자

한국화이자제약

서울특별시 중구 퇴계로 100, 5 층, 6 층