네오티가손® 캡슐 10mg

Acitretin 10mg

전문의약품

아시트레틴제제

이 약을 복용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 첨부문서는 약과 함께 보관하십시오.

【작용 · 특성】
네오티가손 캡슐의 주성분인 아시트레틴(acitretin)은 retinoic acid의 합성방향족 동족체입니다. 아시트레틴의 내성에 관한 전임상시험에서 본제와 관련된 돌연변이 유발성 또는 발암성작용 내지 직접적인 간독성은 관찰되지 않았습니다. 그러나 아시트레틴은 동물실험결과 저용량에서도 최기형성 작용이 나타났습니다. 건선 및 각화질환에 대한 임상시험에서 아시트레틴은 표피세포증식, 분화 및 각화를 정상화시킴이 확인되었으며, 부작용은 감내할 수 있는 것들이었습니다. 네오티가손의 효과는 완전히 대증적인 것이며 작용기전은 아직 밝혀지지 않았습니다.

【약물동력학】
- **흡수 :** 아시트레틴은 약물복용 1~4시간 후 최고혈장 농도에 도달합니다. 경구투여한 아시트레틴 생체이용율은 음식물과 함께 복용할 때 최대가 됩니다. 단회 투여시의 생체이용율은 약 60%이지만 이는 환자에 따라 크게 다를 수 있습니다.(36-95%).
- **분포 :** 아시트레틴은 친지성이 높아 체조직으로 신속히 침투되며 단백결합율은 99% 이상입니다. 동물실험에서 아시트레틴은 태자기형을 유발할 정도의 양이 태반관문을 통과했습니다. 아시트레틴은 친지성 때문에 상당량이 모유로 이행될 것으로 추정할 수 있습니다.
- **대사 :** 아시트레틴은 글루크론산 포합과 측쇄결합의 절단에 의해 13-cis 이성체(cis acitretin)로 이성화되어 대사됩니다.
- **배설 :** 21-70세의 환자에 대한 반복투여 시험에서 아시트레틴의 배설반감기는 약 50시간이었으며, 혈장중 주 대사물로서 역시 최기형성 작용이 있는 cis acitretin의 배설반감기는 60시간이었습니다. 이들 환자에서 관찰된 acitretin(96시간)과 cis acitretin(123시간)의 최장 배설기반감기 및 선형 동력학을 가정할 때 장시간 요법 중지 후 36일 이내에 99%이상의 약물이 배설될 것임을 예견할 수 있습니다. 더구나 acitrtin과 cis acitretin의 혈장 중 농도는 치료 중지 후 36일 이내에 분석 감도한계(<6ng/mL) 이하로 감소되었습니다. 아시트레틴은 그 대사산물로서 완전히 배설되며 거의 동일한 양이 신장과 담즙을 통해 배설됩니다.

【원료약품의 분량】 1캡슐 중
분무건조 아시트레틴 25%(별규) ······························ 40mg
(아시트레틴으로서 10mg)

【성상】 미황색 또는 황색의 가루가 충전된 상부 갈색, 하부 백색의 경질 캡슐제

【효능 · 효과】 다음과 같은 중증의 각화질환 : 국소 또는 전신화된 농포성 건선, 심상선 건선

【용법 · 용량】
- **표준 용법 · 용량 :** 아시트레틴의 흡수 및 대사율에는 개인별 차이가 있으므로 용법.용량은 개인별로 조정되어야 합니다. 가급적이면 식사 또는 우유와 함께 1일 1회 복용하며, 아래 용법 · 용량을 지침으로 활용할 수도 있습니다.
- **성인 :**
  - 초기용량 : 1일 아시트레틴으로서 30mg(3캡슐)을 약 2-4주간 투여시 만족할 만한 치료결과를 초래합니다.
  - 유지용량 : 초기치료결과의 임상적 효과 및 내약성에 근거하여야 합니다. 일반적으로 1일 아시트레틴으로서 25-50mg을 6-8주간 더 투여하면 최적의 치료결과를 얻게 됩니다.
  - 어떤 환자는 1일 최대 아시트레틴으로서 75mg까지 증량이 필요할 수도 있습니다.
  - 건선환자의 경우 병소가 충분히 치유되면 치료를 종료시킬 수 있으며 재발시에는 상기 용법 · 용량에 준하여 치료해야 합니다.
  - 각화질환의 경우 보통 유지요법이 필요하며 가능한 한 저용량을 투여해야 합니다. 이는 1일 아시트레틴으로서 20mg(2캡슐) 이하일 수도 있으며 1일 아시트레틴으로서 50mg(5캡슐)을 초과해서는 안됩니다.
- **소아 :**
  - 장기간 치료에 따라 발생할 수도 있는 심한 부작용을 고려할 때, 치료상의 유익성과 위험성을 주의깊게 비교해야 합니다. 아시트레틴은 모든 대체요법이 부적절함이 판명될 때에만 사용되어야 합니다.
  - 투여량은 체중에 따라 결정해야 합니다. 1일 투여량은 아시트레틴으로서 약 0.5mg/kg입니다. 어떤 환자들은 제한된 기간동안 고용량(1일 아시트레틴으로서 1mg/kg까지)이 필요할 수도 있으나 1일 최대 아시트레틴으로서 35mg 까지만 투여해야 합니다.
  - 유지용량 : 장기간 부작용의 가능성을 고려하여 가능한 한 저용량을 투여 해야 합니다.
- **병용처료 :**
  - 다른 치료법과 병용시 - 환자 개인별 반응에 따라 - 네오티가손의 투여량을 감소시킬 수도 있습니다.
  - 일반적으로 표준 국소치료는 계속할 수 있으며 네오티가손의 작용을 저해 하지 않습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

1) 이 약은 최기형성이 있으므로 임부뿐만 아니라 임신가능성이 있는 모든 여성 환자에게 금기입니다. 임신가능성이 있는 여성은 반드시 이 약의 치료 전 4주간, 치료도중 및 치료 종료 후 최소 3년간 계속적으로 효과적인 피임대책을 실시하여야 합니다(6. 임부에 대한 투여 참조).
2) 임신가능성이 있는 여성에게 이 약의 치료를 받는 환자의 혈액이 수혈되지 않도록, 여성 및 남성 환자는 이 약의 치료도중 및 치료 후 3년간 헌혈해서는 안됩니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 임부, 수유부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
2) 신장 및 간장해 환자
3) 비타민 A 과다증 환자
4) 혈중 지질치가 과도하게 높은 환자
5) 이 약 또는 다른 레티노이드에 과민한 환자

3. 이상반응

1) 대부분의 이 약 투여 환자에서 이상반응이 나타나나, 이상반응은 대개 용량을 줄이거나 투여중단으로 소실됩니다. 치료초기에 간혹 증상악화가 나타납니다.
   ① 피부 및 부속기계
   i) 가장 흔한 이상반응은 입술건조와 같은 비타민 A 과다증으로서 지방성 연고제 도포로 경감됩니다.
   ii) 드물게 다형성 홍반 및 피부독성괴사와 같은 중증피부반응이 나타날 수 있습니다.
   iii) 피부박화 및 인설이 모든 신체부위, 특히 손바닥 및 발바닥에 나타날 수 있습니다. 또한 머리카락이 얇아지고 탈모증이 발생할 수 있습니다.
   iv) 조갑주위염, 조갑성장장해, 육아종 발육이 드물게 보고된 바 있습니다.
   ② 위장관계
   i) 구순염 및 구각균열이 나타날 수도 있습니다. ii) 구강건조 및 구갈이 나타날 수 있습니다.
   ③ 안과영역
   i) 점막 및 이행상피가 건조되거나 염증이 나타날수 있으며, 그 결과 드물게 눈에 부작용(결막염)을 일으켜 콘택트렌즈 착용이 불가할 경우도 있습니다.
   ii) 안구건조증이 나타날 수 있습니다.
   ④ 근골격계
   i) 근육통, 골화장해가 없는 골의 통증이 드물게 보고된 바 있습니다.
   ii) 유지치료에 의해 과골증, 골경의 석회침착(연조직 석회침착), 골의 박화, 골조송증 및 조숙 골단봉합이 초래될 수도 있습니다.
   ⑤ 중추신경계
   i) 두개내압 상승증후(두통, 시력장해)가 드물게 관찰된 바 있습니다. 따라서 두통이 악화될 경우 전문의의 진찰을 받아야 합니다.
   ⑥ 간 및 담도계
   i) 일시적이고 대개 가역적인 트랜스아미나제 및 APL치 상승이 관찰된 바 있습니다. ii) 간염이 드물게 보고된 바 있습니다.
2) 드물게 보고되는 이상반응 : 아래 이상반응의 이약 치료와 관련여부는 확실치 않습니다.
   ① 피부 및 부속기계
   i) 비정상적 피부냄새, 비정상적 머리조직, 수포성발진, 냉한피부, 피부염, 발한증가, 간염, 건선성발진, 자반, 화농성 육아종, 발진, (피)지루, 피부열(skin fissures), 피부궤양, 일광화상(sunburn)
   ii) 여드름, 가슴통증, 낭포(cyst), 습진, 진균성감염, 푸룽클증(furunculosis), 머리퇴색/변색, 단순포진, 각질증식, 다모증, 지각감퇴, 치유지연, 중이염, 외이염, 광과민반응, 건선악화, 피부경화증, 피부소결절, 피부비대증, 피부질환, 피부자극, 한선(sweat gland) 장애, 두드러기, 사마귀
   ② 위장관계
   i) 잇몸출혈, 치은염, 타액증가, 구내염, 갈증 및 궤양성 구내염 ii) 타액변화, 항문질환, 잇몸증식(Gumhyperplasia), 출혈 및 인두염
   iii) 복부통증, 설사, 오심, 혀의장애, 변비, 소화불량, 식도염, 위염, 위장염, 설염, 출혈(위장), 하혈, 후중감(tenesmus), 설궤양
   ③ 안과영역
   i) 흐린시야, 안검염, 결막염, 각막상피질화, 야맹증, 눈질환, 눈의 통증, 눈부심
   ii) 유루이상, 산립종, 결막출혈, 각막궤양, 복시, 안검외번, 눈과 눈꺼풀의 가려움증, 유두부종, 재발성 다래끼, 상피하의 각막외상
   ④ 근골격계
   i) 관절염, 관절증, 허리통증, 긴장항진, 근육통, 골통, 말초관절 과골증 ii) 뼈/골질환, 주두활액낭염, 척추과골증, 건염
   ⑤ 중추신경계 i) 두통 및 통증, 비정상적 걸음걸이, 편두통, 신경염, 위종양성 대뇌(pseudotumor ceribri)
   ⑥ 기타
   i) 귀의통증, 미각장애, 귀울림
   ii) 우울증, 불면증, 졸음/기면, 불안/초조감, 발성장애, 성욕감퇴, 신경과민
   iii) 이구분해(ceruminosis), 청각장애, 미각소실
   iv) 비정상적인 소변, 배뇨장애, 음경장애
3) 시판후 조사 결과 보고된 이상반응 : 아래 이상반응의 이약 치료와 관련여부는 확실치 않습니다.
   ① 피부 및 부속기계 i) 소양감, 화폐상 습진, 홍반성 모낭성 발진, 손/발바닥 수포, 안면색소 침착
   ② 위장관계 i) 설사, 속쓰림, 오심, 위장관장애(복통포함)
   ③ 기타 i) 안면부종, 흉부불편감

표1. 기왕력유무별 이상반응 발현현황

이상반응의 종류		이상반응 발현증례수 및 빈도수			
		유(n=41) n(%)	무(n=550) n(%)	불명(n=13) n(%)	합계(n=604) n(%)
피부 및 부속기계	증례수	12(29.3)	85(15.5)	1(7.7)	98(16.23)
입술건조	건수	4(9.8)	26(4.7)	0(0.0)	30(4.97)
피부건조	건수	1(2.4)	4(0.7)	0(0.0)	5(0.83)
점막건조	건수	0(0.0)	4(0.7)	0(0.0)	4(0.66)
인설(피부박화, 피부박리 포함)	건수	11(26.8)	46(8.4)	0(0.0)	57(9.44)
균열(구각균열 포함)	건수	1(2.4)	8(1.5)	1(7.7)	10(1.66)
지루	건수	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	1(0.17)
소양감	건수	0(0.0)	6(1.1)	0(0.0)	6(0.99)
탈모증	건수	0(0.0)	2(0.4)	0(0.0)	2(0.33)
홍반	건수	0(0.00)	3(0.55)	0(0.00)	3(0.50)
조갑주위염	건수	1(2.44)	0(0.00)	0(0.00)	1(0.17)
화폐상 습진	건수	0(0.00)	1(0.18)	0(0.00)	1(0.17)
홍반성 모낭성 발진	건수	0(0.00)	1(0.18)	0(0.00)	1(0.17)
안면 피부염	건수	0(0.00)	1(0.18)	0(0.00)	1(0.17)
손발바닥수포	건수	0(0.00)	1(0.18)	0(0.00)	1(0.17)
안면 색소 침착	건수	0(0.00)	1(0.18)	0(0.00)	1(0.17)
비타민A과다증	건수	0(0.00)	1(0.18)	0(0.00)	1(0.17)
근골격계이상	증례수	0(0.00)	1(0.18)	0(0.00)	1(0.17)
골의 통증	건수	0(0.00)	1(0.18)	0(0.00)	1(0.17)
중추신경계	증례수	0(0.00)	3(0.55)	0(0.00)	3(0.50)
두통	건수	0(0.00)	3(0.55)	0(0.00)	3(0.50)
시각이상	증례수	0(0.00)	2(0.36)	0(0.00)	2(0.33)
결막염	건수	0(0.00)	1(0.18)	0(0.00)	1(0.17)
안구건조	건수	0(0.00)	1(0.18)	0(0.00)	1(0.17)

위장관계	중례수	15(36,59)	107(19.45)	1(7.69)	123(20,36)
구순염	건수	13(31.71)	87(15.82)	1(7.69)	101(16.72)
구갈(구강건조)	건수	5(12.20)	33(6.00)	0(0.00)	38(6.29)
설사	건수	0(0.00)	1(0.18)	0(0.00)	1(0.17)
속쓰림	건수	1(2.44)	1(0.18)	0(0.00)	2(0.33)
오심	건수	0(0.00)	2(0.36)	0(0.00)	2(0.33)
위장관장애(복통 포함)	건수	1(2.44)	4(0.73)	0(0.00)	5(0.83)
간 및 담도계	중례수	1(2.44)	2(0.36)	0(0.00)	3(0.50)
간효소치(ALT/AST)증가	건수	1(2.44)	2(0.36)	0(0.00)	3(0.50)
대사 및 영양이상	중례수	0(0.00)	4(0.73)	0(0.00)	4(0.66)
과중성지방혈증	건수	0(0.00)	2(0.36)	0(0.00)	2(0.33)
과콜레스테롤혈증	건수	0(0.00)	3(0.55)	0(0.00)	3(0.50)
전신이상	중례수	0(0.00)	3(0.55)	0(0.00)	3(0.50)
안면부종	건수	0(0.00)	1(0.18)	0(0.00)	1(0.17)
피로	건수	0(0.00)	1(0.18)	0(0.00)	1(0.17)
흉부불편감	건수	0(0.00)	1(0.18)	0(0.00)	1(0.17)
합계	중례수	22(53.66)	155(28.18)	2(15.38)	179(29.64)
	건수	39(95,12)	250(45.45)	2(15.38)	291(48.18)

표2. 총 투여기간별 이상반응 발현현황

이상반응의 종류		이상반응 발현중례수 및 빈도수						
		1-14일 (n=72) n(%)	15-30일 (n=124) n(%)	31-60일 (n=165) n(%)	61-90일 (n=103) n(%)	91-120일 (n=49) n(%)	121일 이상 (n=91) n(%)	합계 (n=604) n(%)
피부 및 부속기계	중례수	5(6.94)	16(12,90)	19(11,52)	21(20,39)	14(28.57)	23(25,27)	98(16,23)
입술건조	건수	2(2,78)	5(4.03)	4(2,42)	6(5,83)	6(12,24)	7(7.69)	30(4,97)
피부건조	건수	0(0.00)	0(0.00)	1(0.61)	0(0.00)	0(0.00)	4(4.40)	5(0,83)
점막건조	건수	2(2,78)	1(0,81)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(1,10)	4(0,66)
인설(피부박화, 피부박리 포함)	건수	1(1,39)	10(8,06)	11(6,67)	15(14,56)	8(16,33)	12(13,19)	57(9,44)
균열(구각균열 포함)	건수	1(1,39)	1(0,81)	3(1,82)	3(2,91)	2(4,08)	0(0.00)	10(1,66)
지루	건수	1(1,39)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(0,17)
소양감	건수	0(0.00)	3(2,42)	1(0,61)	0(0.00)	0(0.00)	2(2,20)	6(0,99)
탈모증	건수	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(0,97)	1(2,04)	0(0.00)	2(0,33)
홍반	건수	0(0.00)	1(0,81)	1(0,61)	1(0,97)	0(0.00)	0(0.00)	3(0,50)
조갈주위염	건수	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(1,10)	1(0,17)
화폐상 습진	건수	0(0.00)	1(0,81)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(0,17)
홍반성 모낭성 발진	건수	0(0.00)	1(0,81)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(0,17)
안면 피부염	건수	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(2,04)	0(0.00)	1(0,17)
손발바닥수포	건수	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(0,97)	0(0.00)	0(0.00)	1(0,17)
안면 색소 침착	건수	0(0.00)	1(0,81)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(0,17)
비타민A과다증	건수	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(1,10)	1(0,17)
근골격계이상	중례수	0(0.00)	1(0,81)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(0,17)
골의 통증	건수	0(0.00)	1(0,81)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(0,17)
중추신경계	중례수	0(0.00)	1(0,81)	1(0,61)	0(0.00)	0(0.00)	1(1,10)	3(0,50)
두통	건수	0(0.00)	1(0,81)	1(0,61)	0(0.00)	0(0.00)	1(1,10)	3(0,50)
시각이상	중례수	1(1,39)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(1,10)	2(0,33)
결막염	건수	1(1,39)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(0,17)
안구건조	건수	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(1,10)	1(0,17)
위장관계	중례수	11(15,28)	18(14,52)	28(16,97)	24(23,30)	14(28,57)	28(30,77)	123(20,36)
구순염	건수	8(11,11)	16(12,90)	21(12,73)	16(15,53)	12(24,49)	28(30,77)	101(16,72)
구갈(구강건조)	건수	2(2,78)	7(5,65)	10(6,06)	8(7,77)	3(6,12)	8(8,79)	38(6,29)
설사	건수	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(0,97)	0(0.00)	0(0.00)	1(0,17)
속쓰림	건수	0(0.00)	0(0.00)	1(0,61)	1(0,97)	0(0.00)	0(0.00)	2(0,33)
오심	건수	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	2(2,20)	2(0,33)
위장관장애(복통 포함)	건수	2(2,78)	0(0.00)	1(0,61)	1(0,97)	1(2,04)	0(0.00)	5(0,83)
간 및 담도계	중례수	1(1,39)	0(0.00)	1(0,61)	0(0.00)	1(2,04)	0(0.00)	3(0,50)
간효소치(ALT/AST)증가	건수	1(1,39)	0(0.00)	1(0,61)	0(0.00)	1(2,04)	0(0.00)	3(0,50)
대사 및 영양이상	중례수	1(1,39)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	3(3,30)	4(0,66)
과중성지방혈증	건수	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	2(2,20)	2(0,33)
과콜레스테롤혈증	건수	1(1,39)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	2(2,20)	3(0,50)
전신이상	중례수	0(0.00)	2(1,61)	1(0,61)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	3(0,50)
안면부종	건수	0(0.00)	1(0,81)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(0,17)
피로	건수	0(0.00)	0(0.00)	1(0,61)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(0,17)
흉부불편감	건수	0(0.00)	1(0,81)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(0,17)
합계	중례수	14(19.44)	29(23,39)	38(23,03)	35(33,98)	23(46,94)	40(43,96)	179(29,64)
	건수	22(30,56)	51(41,13)	57(34,55)	54(52,43)	35(71,43)	72(79,12)	291(48,18)

4. 일반적 주의

1) 가임기 여성에게 이 약을 투여하는 동안에는 알코올을 섭취해서는 안된다. 임상결과 이 약과 에탄올을 동시에 투여하면 에트레티네이트가 생성될 수 있는 것으로 밝혀졌습니다. 이런 대사과정 메카니즘은 아직 밝혀지지 않았기 때문에 다른 상호작용 물질 존재 여부는 확실하지 않습니다. 따라서 이 약 투여 종료후 2개월간은 알코올 섭취를 피해야 합니다.
2) 이 약 치료개시전, 치료개시 첫 2개월간은 1~2주 간격으로, 치료도중에는 매 3개월 간격으로 간기능검사를 받아야 합니다. 만약 간기능 검사치가 정상화되지 않거나 악화되면 투여를 중단해야 하며, 그 후 최소한 3개월간 간기능 검사를 실시하는 것이 바람직합니다.
3) 이 약 치료도중, 특히 고위험 환자군(당뇨, 비만, 알콜중독, 지질대사장해 환자)에서 가역적 혈중 지질치 변화(트리글리세리드 및 콜레스테롤 증가, HDL 감소)가 나타난 바 있으며, 관련 죽종발생 위험성도 배제할 수 없습니다. 따라서 이를 고위험 환자군의 경우는 혈청 콜레스테롤 및 트리글리세리드 검사를 받아야 합니다.
4) 당뇨병 환자의 경우에는 포도당 내성을 향상 또는 악화시킬 수 있으므로 치료초기에 자주 혈당치 검사를 실시하도록 권장됩니다.
5) 장기치료시에는 다음 주의사항을 지켜야 합니다.
   - 혈중 지질치 검사를 받아야 합니다. - 성인의 경우 발생될 수 있는 골화이상을 고려하여, 주기적으로 적절한 검사를 받아야 합니다.
   - 골화이상이 발생되면 치료상의 유익성과 위험성을 고려하여 치료 계속여부를 환자와 의논하여야 합니다.
   - 소아의 경우 성장과 골 발달을 면밀히 관찰해야 합니다.
6) 급성 과량투여시에는 이 약 투여를 즉시 중단해야 합니다. 이 약의 급성독성은 매우 낮기 때문에 더 이상의 특별한 처치는 필요치 않습니다.
7) 이 약 치료도중 및 치료후 3년간 헌혈해서는 안됩니다.

5. 상호작용

1) 이 약은 정상 혈중 비타민 A 농도에는 영향을 미치지 않습니다. 그러나 비타민 A 또는 다른 레티노이드와 병용투여시에는 비타민 A 과다증을 일으킬 수 있으므로 병용투여는 피해야 합니다.
2) 쿠마린계 항응고제(와르파린)의 단백결합에 미치는 이 약의 효과에 대한 연구에서 약물 상호작용은 나타나지 않았습니다.
3) 페니토인과 병용투여시에는 이 약이 페니토인의 단백결합을 부분적으로 감소시킨다는 사실을 염두에 두어야 합니다.
4) 테트라싸이클린계 항생물질은 두개 내압 상승을 일으킬 수 있으므로 이 약과 병용투여하지 않습니다.
5) 이 약과 다른 약물(예 : 디곡신, 시메티딘, 에스트로겐/프로게스테론 복합 경구용 피임제)과의 상호작용은 아직까지 관찰된 바 없습니다. 이 약과의 상호작용으로 인해 미세용량 프로게스테론 제제의 효과가 감소될 수도 있으므로 미세용량 프로게스테론이나 미니필을 사용해서는 안됩니다.
6) 간염 발병의 위험이 증가하므로 이 약과 메토트렉세이트는 병용투여하지 않습니다.

6. 임부에 대한 투여

이 약은 최기형성이 있습니다. 따라서 이 약은 임부뿐만 아니라 임신가능성이 있는 모든 부인에게 금기입니다. 임신가능성이 있는 부인의 경우 절환이 증증이거나 다른 대체 치료법이 없을 경우에 한하여 필요하다고 생각되면 이 약 사용을 고려할 수 있습니다. 그러나 다음 주의사항을 임격히 준수하여야 하며 치료에 따른 유익성과 위험성을 주의 깊게 비교한 후 치료여부를 결정하여야 합니다.

1) 임신하고 있을 가능성이 있는 부인의 경우 이 약 치료개시전 임신여부를 검사해야 함은 물론 지켜야 할 주의사항, 치료전 4주간, 치료도중 또는 치료종료후 3년 이내에 임신될 경우의 위험과 발생될 수 있는 결과에 대하여 명확하게 자세히 알려 주어야 합니다.
2) 이 약 치료를 받는 모든 임신가능성이 있는 부인은 반드시 치료 전 4주간, 치료도중 및 치료종료 후 최소 3년간 계속적으로 효과적인 피임대책을 실시하여야 합니다. 각 환자별로 선택된 피임방법의 효과에 대하여 충분히 고려하여야 하며 홀몬 피임법의 경우 첫주기에 특히 주의하여야 합니다.
3) 치료중단 기간에 관계없이 치료재개시 마다 치료도중 및 치료종료 후 3년 동안, 이 약 최종 투여 후 3년간 계속적으로 효과적인 피임대책을 실시하여야 합니다.
4) 이러한 주의에도 불구하고 이 약 치료도중 또는 치료종료 후 3년 이내에 임신될 경우 태아에 심한 기형이 나타날 위험이 있습니다.

7. 과량투여시의 처치

급성 과량투여시에는 이 약 투여를 중단해야 합니다. 이 약의 급성독성은 매우 낮기 때문에 더 이상의 특별한 처치는 필요하지 않습니다.

【저장방법】 기밀용기에 넣어 습기를 피하여 25℃ 이하에서 보관하십시오.

【포장단위】 네오티가손 캡슐 10mg ····· 100캡슐

* 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질, 변패 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오.
* 이 첨부문서 작성일자(2008년 6월 5일)이후 변경된 내용은 종근당 인터넷 홈페이지(www.ckdpharm.com)나 소비자 상담전화(080-6776-080)을 통해 확인할 수 있습니다.

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

KGMP(우수의약품 제조 및 품질관리기준) 적격업소 제품

® = 등록상표

I01 · 060508

제조원 :

계약제조원 : actavis Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 78, 220 Hafnarfjordur, Iceland

수탁제조원 :

포장을 제외한 전 공정 : Patheon INC., 2100 Syntex Court Mississauga, Ontario, Canada

포장 : Cenexi, 52 rue Marcelet Jacques Gaucher 94120 FONTENAY-SOUS-BOIS, France

수입자 :

종근당

본사 : 서울특별시 서대문구 충정로 3가 368

공장 : 충남 천안시 성거읍 오색리 15-20

소비자상담실 : 080-6778-080(수신자 부담)

28031520

actavis

KOROPL134