네오티가손® 캡슐 10mg

Acitretin 10mg

전문의약품

아시트레틴

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

【원료약품의 분량】 1캡슐 중
유효성분 : 분무건조아시트레틴 25%(별규) 40.0mg (아시트레틴으로서 10.0mg) 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 캡슐제(상부-갈색, 하부-백색)

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

【효능 · 효과】
다음과 같은 여러 치료에 효과가 없는 중증의 각화질환 : 국소 또는 전신화된 농포성 건선, 심상성 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 경구투여합니다. 아래 용법 · 용량을 지침으로 활용할 수도 있습니다. ○ **성인** – 초기용량 : 아시트레틴으로서 1일 25~30mg을 약 2~4주간 경구투여 할 때 만족할 만한 치료결과를 얻을 수 있습니다. – 유지용량 : 초기 치료결과의 임상적 효과 및 내약성에 근거하여야 합니다. 일반적으로 이 약으로서 1일 25~50mg을 6~8주간 더 투여하면 최적의 치료결과를 얻게 됩니다. – 경우에 따라 이 약으로서 1일 최대 75mg까지 증량할 수도 있습니다. – 건선환자의 경우 병소가 충분히 치유되면 치료를 종료하며 재발 시에는 상기 용법 · 용량에 준하여 치료하야 합니다. – 각화 질환의 경우 보통 유지요법이 필요하며 가능한 한 저용량을 투여하여야 합니다. 1일 복용량이 아시트레틴으로서 20mg 이하일 수도 있으며 최대 아시트레틴으로서 50mg을 초과하여서는 안 됩니다. ○ **소아** – 장기간 치료에 따라 발생할 수 있는 심각한 이상반응을 고려할 때, 치료상의 유익성과 위험성을 주의 깊게 비교해야 합니다. 이 약은 모든 대체요법이 부적합할 때에만 사용되어야 합니다. – 투여량은 체중에 따라 결정해야 하며, 1일 투여량은 체중 kg당 약 0.5mg입니다. 경우에 따라서 제한된 기간 동안 고용량(1일 이 약으로서 체중 kg당 1mg까지)이 허용되기도 하나 1일 최대 이 약으로서 35mg을 초과하여서는 안 됩니다. – 유지용량 : 장기간 이상반응의 가능성을 고려하여 가능한 한 저용량을 투여하여야 합니다. ○ **병용치료** – 다른 치료법과 병용 시 환자 개인별 반응에 따라 이 약의 투여량을 감소시킬 수도 있습니다. – 일반적으로 표준 국소치료는 계속할 수 있으며 이 약의 작용을 저해하지 않습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고 1) 이 약은 기형발생이 있으므로 임부뿐만 아니라 임신 가능성이 있는 모든 여성 환자에게 금기입니다. 임신 가능성이 있는 여성은 반드시 이 약의 치료전 4주간, 치료도중 및 치료 종료 후 최소 3년간 계속적으로 효과적인 피임대책을 실시하여야 합니다(‘임부에 대한 투여’ 참조). 이 약 치료 중 임신을 한 경우 이 약 치료는 즉시 중단해야 하며 의사와 임신지속여부를 상담해야 합니다. 2) 임신가능성이 있는 여성에게 이 약의 치료를 받는 환자의 혈액이 수혈되지 않도록, 여성 및 남성 환자는 이 약의 치료도중 및 치료후 3년간 헌혈해서는 안 됩니다. 3) 아시트레틴과 에탄올의 동시 섭취가 이 약보다 현저하게 긴 반감기를 갖는 에트레티네이트 형성과 연관되어 있다는 것이 임상적 근거로 보여주었습니다. 에트레티네이트의 긴 반감기는 여성 환자에서 기형의 잠재적 기간을 증가시킬 수 있으므로 이 약 치료 동안 또는 치료 종료 후 2개월 동안 에탄올 섭취를 하지 않아야 합니다. 4) 이 약은 전신 레티노이드 사용에 경험이 있으며 기형 위험을 이해할 수 있는 중증 건선 진단 및 치료 전문가의 감독 하에 사용되어야 합니다. 5) 이 약의 투여로 발생할 수 있는 기형아 유발성(최기형성)을 최소화하고자 임신예방프로그램을 실시합니다. 환자에게 이 약을 처방하고자 하는 의사 및 조제하고자 하는 약사는 제조사로부터 이 프로그램에 대한 자세한 정보를 받아야 합니다. 의사, 약사는 이 약의 처방 및 조제시 환자에게 임신예방프로그램에서 요구하는 사항들을 이해하고 따르도록 안내하며, 환자들은 이를 준수해야 합니다. (‘일반적 주의’를 참고.)

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오. 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 임신을 계획하는 여성, 수유부 2) 신장애 및 간장애 환자 3) 비타민A과다증 환자, 비타민A 또는 다른 레티노이드를 복용중인 환자 4) 혈중 지질치가 과도하게 높은 환자 5) 이 약 또는 이 약의 구성성분, 다른 레티노이드에 과민반응 환자 **3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.** 고위험 환자(당뇨병, 알코올중독, 비만, 심혈관계 위험인자 또는 지질대사장애 환자) : 모든 고위험 환자에서 심혈관 위험이 정상으로 돌아오는 것이 실패하였거나 더 나빠졌을 경우, 용량 감량 또는 이 약의 중단을 고려해야 합니다. **4. 이상반응** 1) 대부분의 이 약 투여 환자에서 이상반응이 나타나나, 이상반응은 대개 용량을 줄이거나 투여중단으로 소실된다. 치료초기에 간혹 중상악화가 나타납니다. (1) 피부 및 부속기계 ① 가장 흔한 이상반응은 입술건조와 같은 비타민A과다증으로서 지방성 연고제 도포로 경감됩니다. ② 드물게 다형성 홍반 및 독성표피괴사용해(리엘증후군)와 같은 중증피부반응이 나타날 수 있습니다. ③ 피부박화 및 인설이 모든 신체부위, 특히 손/발바닥에 나타날 수 있습니다. 또한 머리카락이 얇아지고 탈모증이 발생할 수 있습니다. ④ 조갑주위염, 조갑성장장애, 육아종 발육이 드물게 보고된 바 있습니다. (2) 위장관계 ① 구순염 및 구각균열이 나타날 수도 있습니다. ② 구강건조 및 구갈이 나타날 수 있습니다. (3) 안과영역 ① 점막 및 이행상피가 건조되거나 염증이 나타날수 있으며, 그 결과 드물게 눈에 이상반응(결막염)을 일으켜 콘택트렌즈 착용이 불가할 경우도 있습니다. ② 안구건조증이 나타날 수 있습니다. (4) 근골격계 ① 근육통, 골화장애가 없는 골의 통증이 드물게 보고된 바 있습니다. ② 유지치료에 의해 과골증, 골경의 석회침착(연조직 석회침착), 골의 박화, 골다공증 및 조숙 골단봉합이 초래될 수도 있습니다. (5) 중추신경계 : 두개내압 상승증후(두통, 시력장애)가 드물게 관찰된 바 있습니다. 따라서 두통이 악화될 경우 전문의의 진찰을 받아야 합니다. (6) 간 및 담도계 ① 일시적이고 대개 가역적인 아미노전달효소 및 ALP치 상승이 관찰된 바 있습니다. ② 간염이 드물게 보고된 바 있습니다. 2) 드물게 보고되는 이상반응 : 아래 이상반응과 이 약 치료의 관련여부는 확실치 않습니다. (1) 피부 및 부속기계 ① 비정상적 피부냄새, 비정상적 머리조직, 수포성발진, 냉한피부, 피부염, 발한증가, 간염, 건선성발진, 자반, 화농성 육아종, 발진, (피)지루, 피부열(skin fissures), 피부궤양, 일광화상(sunburn) ② 여드름, 가슴통증, 낭포(cyst), 습진, 진균성감염, 푸룬클증(furunculosis), 머리퇴색/변색, 단순포진, 각질증식, 다모증, 지각감퇴, 치유지연, 종이염, 외이염, 광과민반응, 건선악화, 피부경화증, 피부조결절, 피부비대증, 피부질환, 피부자극, 한선(sweat gland)장애, 두드러기, 사마귀 (2) 위장관계 ① 잇몸출혈, 치은염, 타액증가, 구내염, 갈증 및 궤양성 구내염 ② 타액변화, 항문질환, 잇몸증식(Gumhyperplasia), 출혈 및 인두염 ③ 복부통증, 설사, 구역, 혀의 장애, 변비, 소화불량, 식도염, 위염, 위장염, 설염, 출혈(위장), 하혈, 후중감(tenesmus), 설폐장 (3) 안과영역 ① 흐린시야, 안검염, 결막염, 각막상피질화, 야맹증, 눈질환, 눈의 통증, 눈부심 ② 유루이상, 산란증, 결막출혈, 각막궤양, 복시, 안검외번, 눈과 눈꺼풀의 가려움증, 유두부종, 재발성 다래끼, 상피하의 각막외상 (4) 근골격계 ① 관절염, 관절증, 허리통증, 긴장항진, 근육통, 골통, 말초관절 과골증 ② 뼈/골질환, 주두활액낭염, 척추과골증, 건염 (5) 중추신경계 : 두통 및 통증, 비정상적 걸음걸이, 편두통, 신경염, 위증양성 대뇌(pseudotumor ceribri) (6) 기타 ① 귀의통증, 미각장애, 귀울림 ② 우울증, 불면증, 졸음/졸음증, 불안/초조감, 발성장애, 성욕감퇴, 신경과민 ③ 이구분해(ceruminosis), 청각장애, 미각소실 ④ 비정상적인 소변, 배뇨장애, 음경장애 3) 시판후 조사 결과 보고된 이상반응 : 아래 이상반응의 이 약 치료와 관련여부는 확실치 않습니다. (1) 피부 및 부속기계 : 가려증, 화폐상 습진, 홍반성 모낭성 발진, 손/발바닥 수포, 안면색소 침착, 눈썹탈락증 (2) 위장관계 : 설사, 속쓰림, 구역, 위장관장애(복통 포함) (3) 혈관계 : 모세혈관누출증후군(“일반적 주의’참조) (4) 기타 : 안면부종, 흉부불편감

표1. 병력 유무별 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, 피부벗겨짐 포함)	건수	11(26.8)	46(8.4)	0(0.0)	57(9.44)
근열 (구각균열 포함)	건수	1(2.4)	9(1.5)	1(7.7)	10(1.66)
지루	건수	0(0.0)	1(0.2)	0(0.0)	1(0.17)
가려움	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(0.0)	3(0.55)	0(0.0)	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)
손/발바닥수포	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)
비타민 A 과다증	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	증례수	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)
구역	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	증례수	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	증례수	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	증례수	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	증례수	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		이상반응별 발현증례수 및 빈도수				
		1~4달 (n=72) n(%)	5~30일 (n=124) n(%)	31~90일 (n=95) n(%)	91~180일 (n=108) n(%)	181~360일 (n=48) n(%)	361일 이상 (n=9) n(%)	합계 (n=556) n(%)
피부 및 부속기계	증례수	53(84)	89(72.00)	59(71.52)	21(20.39)	14(29.57)	2(22.22)	238(42.81)
입술건조	건수	22(78)	51(41.9)	42(44)	6(5.83)	8(17.24)	1(7.69)	130(4.97)
피부건조	건수	0(0.00)	0(0.00)	1(1.05)	0(0.00)	0(0.00)	4(4.44)	5(0.83)
점막건조	건수	2(2.78)	1(0.81)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(1.11)	4(0.66)
인설(피부박화, 피부벗겨짐 포함)	건수	11(38)	10(8.06)	11(6.57)	15(14.56)	6(16.33)	12(13.3)	57(9.44)
근열(구각균열 포함)	건수	1(1.38)	1(0.81)	3(1.92)	3(2.91)	2(4.08)	0(0.00)	10(1.66)
지루	건수	1(1.38)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(0.17)
가려움	건수	0(0.00)	2(2.42)	1(0.81)	0(0.00)	0(0.00)	2(2.22)	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(0.81)	1(0.97)	0(0.00)	0(0.00)	3(0.50)
조갑주위염	건수	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(1.11)	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)	1(0.81)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(0.17)
손/발바닥수포	건수	0(0.00)	1(0.81)	0(0.00)	0(0.00)	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)
비타민 A 과다증	건수	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(1.11)	1(0.17)
근골격계이상	증례수	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(1.11)	1(0.17)
골의 통증	건수	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(1.11)	1(0.17)
중추신경계	증례수	0(0.00)	1(0.81)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(1.11)	2(0.36)
두통	건수	0(0.00)	1(0.81)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(1.11)	2(0.36)
시각이상	증례수	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(1.11)	1(0.17)
결막염	건수	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(1.11)	1(0.17)
위장관계	증례수	14(19.44)	23(21.30)	28(21.05)	26(33.98)	23(47.34)	4(44.43)	119(23.64)
구순염	건수	22(30.56)	51(47.15)	57(34.55)	54(52.42)	35(71.43)	7(77.72)	231(41.92)

5. 일반적 주의 1) 이 약 치료개시전, 치료개시 첫 2개월간은 1~2주 간격으로, 치료도중에는 매 3개월 간격으로 간기능 검사를 받아야 합니다. 만약 간기능 검사치가 정상화되지 않거나 악화되면 투여를 중단해야 하며, 그 후 최소한 3개월간 간기능 검사를 실시하는 것이 바람직합니다. 2) 이 약 치료도중, 특히 고위험 환자군 (당뇨, 비만, 알코올중독, 지질대사장애 환자)에서 가역적 혈중 지질치 변화(트리글리세리드 및 콜레스테롤 증가, HDL 감소)가 나타난 바 있으며, 관련 죽증발생 위험성도 배제할 수 없습니다. 따라서 이들 고위험 환자군의 경우는 혈청 콜레스테롤 및 트리글리세리드 검사를 받아야 합니다. 고중성지방혈증이 조절되지 않거나 췌장염 증상이 나타나는 경우 아시트레틴의 치료를 중단해야합니다. 3) 당뇨병 환자의 경우에는 포도당 내성을 향상 또는 악화시킬 수 있으므로 치료초기에 자주 혈당치 검사를 실시하도록 권장된다. 4) 장기 치료시에는 다음 주의사항을 지켜야 합니다. (1) 혈중 지질치 검사를 받아야 합니다. (2) 성인의 경우 발생될 수 있는 골화이상을 고려하여, 주기적으로 적절한 검사를 받아야 합니다. (3) 골화이상이 발생되면 치료상의 유익성과 위험성을 고려하여 치료 계속여부를 환자와 의논하여야 합니다. (4) 소아의 경우 성장과 골 발달을 면밀히 관찰해야 합니다. 5) 급성 과량투여시에는 이 약 투여를 즉시 중단해야 합니다. 이 약의 급성독성은 매우 낮기 때문에 더 이상의 특별한 처치는 필요치 않습니다. 6) 이 약 치료도중 및 치료 후 3년간 헌혈해서는 안됩니다. 7) 전신 레티노이드 치료는 과민성, 공격성, 우울증, 자살관념/자해 또는 자살을 포함한 기분전환의 원인이 될 수 있습니다. 이 약과 연관성이 있는지는 알려지지 않았습니다. 정신적 증상을 경험할 경우 즉시 의사에게 알리고 치료 중단에 대해 상담을 받아야 합니다. 8) 우울증, 악화된 우울증, 불안과 기분 변화가 이 약을 치료받은 환자들에게서 보고되었으므로, 우울증의 병력이 있는 환자는 특별한 주의가 필요합니다. 우울증의 징후는 모니터링 되어야 하며, 필요 시 적절한 치료를 해야합니다. 9) 이 약을 치료시 야간시력의 약화가 보고되었으므로 야간에 운전 및 기계 조작을 할 경우 주의할 것을 알려주어야 합니다. 10) 모세혈관누출증후군은 외국 시판 후 조사에서 매우 드물게 보고되었습니다. 11) 이 약의 투여로 인한 위험발생을 최소화 하고자 임신예방프로그램을 운영합니다. 임신예방프로그램에 따라 의사, 약사 및 환자에게 자료가 제공되며, 각 자료에서는 이 약 투여시 발생할 수 있는 최기형성의 위험에 대한 안내와 함께 관련된 요구사항을 설명하고 있습니다. 의사, 약사는 이 약의 처방 및 조제시 환자에게 임신예방프로그램에서 요구하는 사항들을 이해하고 따르도록 안내합니다. 환자는 이 약을 복용할 때 본인의 책임에 대해서 알아야 하며 임신예방프로그램에서 정하고 있는 사항에 동의해야만 처방 받을 수 있습니다. 투약 환자를 다음의 위험 범주로 구분하여 임신을 예방합니다. – 가임 여성(임신 가능성이 있는 여성) – 비가임 여성(임신 가능성이 없는 여성) 및 남성 **6. 상호작용** 1) 이 약은 정상 혈중 비타민A 농도에는 영향을 미치지 않습니다. 그러나 비타민A 또는 다른 레티노이드와 병용투여시에는 비타민A 과다증을 일으킬 수 있으므로 병용투여하지 않습니다. 2) 쿠마린계 항응고제(와르파린)의 단백결합에 미치는 이 약의 효과에 대한 연구에서 약물상호작용은 나타나지 않았습니다. 3) 페니토인과 병용투여시에는 이 약이 페니토인의 단백결합을 부분적으로 감소시킨다는 사실을 염두에 두어야 합니다. 4) 테트라사이클린계 항생물질은 두개내압 상승을 일으킬 수 있으므로 이 약과 병용투여하지 않습니다. 5) 이 약과 다른 약물(예, 디곡신, 시메티딘, 에스트로겐/프로게스테론 복합 경구용피임제)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. **7. 임부 및 수유부에 대한 투여** 이 약은 기형발생 가능성이 높습니다. 만약 임신 중에 이 약을 복용하면 투여기간 또는 투여량과 상관없이 기형발생률이 매우 높습니다. 따라서 이 약은 임부뿐만 아니라 임신 가능성이 있는 모든 여성에게 금기입니다. 임신 가능성이 있는 여성의 경우 질환이 중증이거나 다른 대체 치료법이 없을 경우에 한하여 필요하다고 생각되면 이 약 사용을 고려할 수 있습니다. 그러나 다음 주의사항을 엄격히 준수하여야 하며 치료에 따른 유익성과 위험성을 주의 깊게 비교한 후 치료여부를 결정하여야 합니다. 1) 임신하고 있을 가능성이 있는 여성의 경우 이 약 치료 개시전 임신여부를 검사해야 함은 물론 지켜야 할 주의사항, 치료전 4주간, 치료도중 또는 치료 종료후 3년 이내에 임신될 경우의 위험과 발생될 수 있는 결과에 대하여 명확하게 자세히 알려 주어야 합니다. 2) 이 약 치료를 받는 모든 임신 가능성이 있는 여성은 반드시 치료 전 4주간, 치료도중 및 치료종료 후 최소 3년간 계속적으로 효과적인 피임대책을 실시하여야 합니다. 각 환자별로 선택된 피임방법의 효과에 대하여 충분히 고려하여야 하며 호르몬 피임법의 경우 첫주기에 특히 주의하여야 합니다. 3) 치료중단 기간에 관계없이 치료 재개시 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. 5) 이 약을 수유부에게 투여하지 않습니다. **8. 소아에 대한 투여** 1) 소아 환자에서 안전성 및 유효성이 확립되지 않았습니다. 소아 환자에서 임상시험이 수행되지 않았습니다. 2) 이 약의 대사체인 에트레티네이트를 포함한 다른 전신 레티노이드를 복용한 소아 환자에서 사지의 골간 인대 및 힘줄의 골화, 골격뼈과다증, 뼈무기질밀도 감소 및 조기 골단폐쇄가 보고되었습니다. 이 약과 이러한 효과사이의 일반적 관계는 확립되지 않았습니다. 이러한 발생이 소아에서 더 중증 또는 더 빈번하게 나타나는지 알려지지 않았으므로 성장하는 소아 환자에서 특별한 주의가 필요합니다. **9. 고령자에 대한 투여** 이 약의 임상시험에서 젊은 환자와 다른 반응을 보였는지를 결정할 정도로 충분한 65세 이상의 고령 환자가 포함되지 않았습니다. 다른 임상시험에서는 고령 환자와 젊은 환자간 반응에 있어서 차이가 없었다고 보고되었습니다. 일반적으로 고령 환자에서 간, 신장 또는 심장 기능의 저하 및 다른 약물 치료 또는 동반 질환의 높은 빈도를 고려하여 용량 선택은 주의를 해야하며 용량 범위의 낮은 용량에서 시작하는 등 주의가 필요합니다. **10. 과량투여시의 처치** 급성 과량투여시에는 이 약 투여를 중단해야 합니다. 이 약의 급성독성은 매우 낮기 때문에 더 이상의 특별한 처치는 필요하지 않습니다. **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 주의합니다.

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

【포장단위】 100캡슐
* 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질, 변패 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오.
* 이 첨부문서 작성일자(2020년 03월 30일)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) 적격 업소 제품

®=등록상표 108

※ 제품 사용 후 이상반응(부작용)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원 1644-6223에 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

제조의뢰처 : Actavis
Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76–78 220 Hafnarfjordur, Iceland

제조자 : Cenexi, 17 rue de Pontoise, Osny, 95520, France

수입자 : 종근당

본사 : 서울특별시 서대문구 충정로 8 (충정로3가) 공장 : 충남 천안시 서북구 성거읍 창릉로 75-46 소비자상담실 : 080-6776-080(수신자부담)

소비자중심경영 공정거래위원회 | 한국소비자원