사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 난소종양 및 다낭포성 난소증후군에 의하지 않은 난소종대 환자

2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인

3) 급 · 만성 간질환 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 투여하지 않는 것을 원칙으로 하지만 다음 환자에는 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여한다.

① 임신을 원하지 않는 무배란증 환자(임신이 될 가능성이 있다)

2) 다낭포성 난소가 있는 환자(난소과자극이 나타날 수 있다)

3. 부작용

1) 난소과자극 : 하복부통 등 난소종대 증상이 나타나는 경우에 투여를 중지한다.

2) 자궁 : 비정상적인 출혈이 나타날 수 있다.

3) 과민증 : 발진 등 과민 증상이 나타난 경우에 투여를 중지한다.

4) 간장 : 드물게 황달 등 간장애가 나타나는 경우에 투여를 중지한다.

5) 소화기계 : 구역, 구토, 식욕부진, 변비, 복부팽만감, 위통, 설사 등의 증상이 나타날 수 있다.

6) 정신신경계 : 두통, 정신불안, 어지러움, 피로 등의 증상이 나타날 수 있다.

7) 기타 : 안면홍조, 전신권태감, 빈뇨, 요량증가, 비출혈, 구중 이화감, 체중증가가 나타날 수 있다.

4. 일반적주의(이 약을 배란유도 목적으로 투여하는 경우)

1) 임신초기 부주의한 투여를 피하기 위해 다음 사항에 주의한다.

① 투여 전 적어도 1개월 간 및 치료기간 중에는 기초체온을 반드시 기록시켜 배란유발의 유무를 관찰한다.

② 투여 후 기초체온이 고온 상으로 이행한 경우는 투여를 중지하고 반드시 임신 성립 유무를 확인한다.

2) 이 약 치료의 대상은 간뇌 또는 뇌하수체 전엽의 기능장애에 기인하여 성선자극호르몬이 적게 분비되는 무배란 환자이므로 다음 환자에는 투여하지 않는다.

① 원발성 난소부전에 의한 요중 성선자극호르몬 분비가 높은 환자

② 부신 및 갑상선 기능 이상에 의한 무배란 환자

③ 두개내 병변(뇌하수체 종양 등)이 있는 환자

④ 무배란증 이외의 불임증 환자

3) 무월경 환자에 있어서는 프로게스테론 테스트(Progesterone test)를 하여 소퇴성 출혈의 출현을 확인한 후 제 2도 무월경 환자는 투여대상에서 제외한다.

4) 이 약 투여로 나타날 수 있는 난소과자극에 의한 부작용을 피하기 위해 투여 전 및 치료기간 중에는 매일 내진을 한다. 특히 다음 사항에 주의하고 이상이 인정된 경우에는 즉시 투여를 중지한다.

① 환자의 자각 증상(특히 하복부통, 하복부긴박감, 구역, 요통 등)의 유무

② 난소종대의 유무(내진, 초음파검사 등을 실시한다)

③ 기초체온 이상 상승의 유무(매일 측정)

④ 경관 점액량과 그 성상

⑤ 급격한 체중 증가의 유무

5) 환자에게 난소과자극이 나타날 가능성과 그 결과로서 다태임신의 가능성에 대해 미리 환자에게 설명해 주며, 이상이 인정되는 경우에는 즉시 의사 또는 약사와 상의하도록 한다.

6) 치료를 3-4주기 반복하여도 배란성 월경이 완전히 나타나지 않는 경우에는 원칙적으로 투여를 중지한다.

7) 산부인과 · 내분비 전문의사의 관리 하에 사용한다.

5. 임부에 대한 투여

유사화합물의 동물실험에서 태자독성 및 기형유발이 보고되었으며, 이 약의 경우에도 사람의 태아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.