사용상의주의사항

1. 경고

의사는 혈전성 질환(혈전성정맥염, 뇌혈관 질환, 폐색전증, 망막성 혈전증)의 조기 발현에 주의하고 이러한 질환이 일어나거나 의심되는 경우에는 즉시 투여를 중단한다(4. 일반적 주의 참고). 프로게스테론은 습관성 자연 유산의 기왕력이 있는 여성의 유산 방지 목적으로 사용되어 왔으나 이 목적으로 유효하다는 충분한 증거는 없다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약의 구성성분에 대한 과민증 및 특이체질 환자

2) 중증 간기능 장애 환자

3) 간종양, 담즙울체성 황달 환자

4) 진단되지 않은 비정상적인 생식기 출혈 환자

5) 기지 또는 의심되는 유방암 또는 생식기의 악성종양

6) 계류유산 또는 불완전유산 환자

7) 혈전성 정맥염, 혈전색전증, 뇌혈관성 질환, 폐색전증 또는 그 병력이 있는 환자

8) 두빈-존슨 증후군(Dubin-Johnson syndrome) 또는 로터 증후군(Roter syndrome)환자

9) 저성선자극호르몬성 무월경 환자

3. 이상반응

1) 기면 및 현기증은 특히 에스트로겐 수치가 낮은 경우에 수반된다. 이러한 현상은 용량을 줄이거나 정상적인 에스트로겐 수치로 복귀하는 경우, 치료학적 유익성과는 무관하게 즉각적으로 사라진다.

2) 주기 상 너무 이른 시기, 특히 주기 15일째 전에 처치를 시작한 경우, 주기가 단축되거나 돌발성 출혈이 발생할 수 있다.

3) 일반적으로 황체활성약물을 사용하는 경우, 월경주기 변화, 무월경, 돌발성 출혈이 발생할 수 있다.

4) 경구투여시 발생할 수 있는 일반적인 부작용, 특히 졸음 또는 현기증은 권장된 용량이 질내 투여된 임상시험 중에는 거의 관찰되지 않았다. 만약 이러한 증상이 나타나는 경우, 취침 전에 투여한다.

4. 일반적 주의

1) 프로게스테론 요법을 시작하기 전에 파파니콜로 도말 시험 및 유방 및 골반장기에 대한 신체검사를 실시한다. 장기간 치료시 6개월에 한 번씩 진단한다.

2) 급작스런 출혈과 같은 불규칙한 질 출혈의 경우에는 비기능적인 원인도 고려되어야 한다. 진단되지 않은 질출혈의 경우에는 적절한 진단방법을 취하여야 하며, 요인이 확실시되기 전에는 본 제제를 처방하지 않는다.

3) 프로게스테론은 체액저류를 유발하므로 이런 요소들로 인해 영향 받을 수 있는 상태(예를 들어, 간질, 편두통, 천식, 심장, 신질환)의 경우 신중한 관찰을 필요로 한다.

4) 표본이 제출될 때 병리학자에게 프로게스테론 치료임을 알린다.

5) 정신적 우울의 기왕력이 있는 환자는 주의깊게 관찰하고, 심각한 정도까지 우울이 재발하는 경우 약을 중단한다.

6) 포도당 내성의 감소가 에스트로겐-프로게스틴 병용 투여 환자에서 적은 수의 환자에서 관찰되었다. 이 감소의 기전은 알려져 있지 않다. 그러므로 당뇨환자는 프로게스테론 치료를 받는 환자는 주의깊게 관찰한다.

7) 이 약은 다른 질내 요법과 병용되어서는 안된다. 만약 다른 질내요법과 병용한다면 이 약 투여 전후로 적어도 6시간의 간격을 두고 사용한다.

8) 에스트로겐 및 프로게스테론 투여 후 드물게 간의 양성 변화, 더욱 드물게 악성 변화가 나타나는 것이 보고되었으며, 드물게 이것에 의해 복강내출혈이 야기되었다. 상복부의 통증, 간종대, 복강내출혈이 나타나는 경우에는 간종양에 대한 감별진단을 하며 경우에 따라 이약의 사용을 중지한다.

9) 혈전증 및 대사성 질환 등의 위험이 완벽하게 제어되지 않으므로 다음의 경우 복용을 중단한다.

▪ 실명, 복시(증), 망막혈관손상 등과 같은 시각 이상

▪ 정맥혈전증 및 기타 각종 혈전증

▪ 중증 두통

10) 혈관정맥염 기왕력 환자는 치밀한 모니터링을 실시한다.

11) 권장 적응증에 사용될 경우 피임효과는 없다.

12) 이 약은 폐경 후 골다공증의 발생 또는 진행을 억제하는 데 있어서 에스트로겐을 대체하기에 적합하지 않다. 절박 또는 반복 유산의 방지나 치료에 적합하지 않으며 피임효과 없다.

5. 상호작용

1) 간 효소 유도 약물들(바르비탈계 약물, 카르바마제핀, 히단토인, 메프로바메이트, 페닐부타존 등)은 프로게스테론의 대사를 촉진시키므로 이 약의 효과가 감소할 수 있다.

2) 암피실린, 테트라사이클린, 그리세오풀빈 등 항생물질의 병용은 장내 세균총의 변화를 가져와 이 약의 효과를 감소시킨다.

3) 이 약은 사이클로스포린 및 테오필린과 같은 약물의 약리적 및 독물학적 효능을 증가시킬 수 있다.

4) 과도한 흡연에 의하여 이 약의 생체 이용율이 감소할 수 있으며 알콜 남용에 의하여 생체이용율이 증가할 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 이 약의 질내투여로 한정 수의 임상연구에서 프로게스테론투여로 인해 태아 및 신생아의 기형관련성은 보고된 바 없다.

2) 황체호르몬의 사용과 선천성이상아 출산과의 인과관계는 아직 확립되어 있지 않다. 그러나 역학조사 결과에 의하면 심장, 사지 등의 선천이상아를 출산한 산모와 대조군 사이에는 임신초기 황체호르몬 및 황체 · 난포호르몬제 사용비율에 있어 유의성 있는 차이가 있다는 보고가 있다.

3) 이 약을 수유부에 투여시 적은 양이 유즙으로 분비되는 것이 알려져 있으나 영아에 대 한 영향은 알려져 있지 않는다. 그러나 투여 후 증상이 나타나지 않으므로 예방목적으로 이 약을 수유부에 투여하지 않는다.

7. 과량투여시의 처치

질투여에 대한 과량투여에 관한 보고는 없으나, 다행증 및 월경곤란은 과량투여의 징후일 수 있다. 과량투여의 경우에는 이 약을 중단하고 증상에 따라 치료한다.