

사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 성분에 과민증 환자
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
- 3) 에스트로겐 의존성 종양(예 : 유방암, 자궁내막암) 또는 의심이 되는 환자 및 그 병력이 있는 환자(종양을 악화 또는 현성화시킬 수 있다)
- 4) 뇌혈관계 질환, 혈전성 정맥염, 혈전색전증, 심혈관계 질환 또는 그 병력이 있는 환자
- 5) 진단하지 않은 비정상적인 생식기출혈 환자
- 6) 간기능 장애 환자
- 7) 자궁내막증 환자
- 8) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactose deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 신부전, 뇌전증, 편두통 또는 그 병력이 있는 환자(체액 저류가 나타날 수 있다)
- 2) 심부전, 고혈압 또는 그 병력이 있는 환자
- 3) 고콜레스테롤혈증 환자(혈중 지질 양상의 변화가 나타날 수 있다)
- 4) 탄수화물대사 장애 환자(내당력을 저하시켜 인슐린 또는 다른 혈당강하제의 투여량을 증가시킬 필요가 있다).

3. 부작용

- 1) 비노생식기계 : 때때로 투여 1달동안 질출혈 또는 점적 출혈이 나타날 수 있다. 자궁내막증식과 자궁암이 보고된 적이 있다.
- 2) 정신신경계 : 어지러움, 우울증, 두통, 편두통

- 3) 소화기계 : 위장관장애, 복통
- 4) 골격근계 : 관절통, 근육통
- 5) 피 부 : 발진, 가려움, 지루성 피부, 안면털의 성장 증가
- 6) 눈 : 시력장애 (시야흐림)
- 7) 간 : 간기능 검사치의 변화, 담즙울체성 황달
- 8) 순환기계 : 혈전색전증
- 9) 기타 : 체중변화, 부종

4. 일반적주의

- 1) 이 약은 피임제가 아니므로 피임 목적으로 사용하지 않는다.
- 2) 규칙적인 월경주기를 가진 여성에 있어서 폐경기 이전에 이 약을 투여하면 배란이 억제되어 월경주기가 교란될 수 있으므로 폐경기 이전에 이 약을 처방하지 않는다
- 3) 에스트로겐 또는 프로게스토겐 등 호르몬제의 단독 또는 복합 투여시 적어도 6개월마다 철저한 정기적인 검사를 한다.
- 4) 추천용량보다 많은 용량을 투여시 질출혈이 나타날 수 있다. 고용량을 투여하는 경우 황체호르몬제를 정기적으로(예 : 3개월마다 10일 동안) 투여하는 것이 바람직하다.
- 5) 혈전색전증, 간기능 이상 및 담즙울체성 황달이 나타나면 투여를 중지한다.
- 6) 이 약의 투여로 섬유소용해작용이 증가되므로 항응고제에 대한 환자의 감수성이 높아질 수 있다.
- 7) 수술 등으로 인해 장기간 움직이지 못할 경우 최소한 4주전에 이 약의 투여를 중지한다.
- 8) 흡연을 하는 35세 이상의 여성인 경우 혈전색전증, 관상동맥부전, 간종양의 위험성이 있으므로 정기적인 검사를 한다.
- 9) 이 약은 폐경 후 여성의 자궁내막을 자극하지 않는다. 질출혈 빈도가 위약투여시 보다 높지 않다. 내인성 에스트로겐이 여전히 분비되는 여성에서는 이 약 투여 동안 자궁내막의 자극으로 인해 질출혈이 나타날 수 있으며 일반적으로 이러한 출혈은 일시적이다. 치료 3개월 후 출혈이 시작되거나 재발성 또는 지속적 출혈이 나타나는 경우에는 적당한 검진이 필요하다. 그러나 대부분의 경우 출혈 원인은 명백하지 않다.

10) 다른 호르몬 대체 요법에서 이 약으로 바꾸어 치료를 할 경우에는 이미 자궁내막이 자극되어 있을 가능성이 있으므로 프로게스토겐으로 소퇴성 출혈을 유발하는 것이 바람직하다.

5. 상호작용

1) 간 효소 유도 약물들 [항전간제(카르바마제핀, 페노바르비탈, 페니토인, 프리미돈), 바르비탈계 약물, 그리 세오폴빈, 리팜피신 등]과 병용투여시 에스트로겐의 대사를 증가시켜 이 약의 효과를 감소시킬 수 있으므로 이러한 약으로 치료하는 동안과 중지 이후에도 상황에 따라 에스트로겐의 투여량을 조절한다.

2) 이 약은 혈중 섬유소용해 활성 [섬유소원(fibrinogen) 농도의 저하, 항트롬빈 III, 플라스미노겐 및 섬유소 용해 활성치의 증가]을 증가시킬 수 있으므로 항응고제의 작용이 증가될 수 있다.

3) 이 약은 내당력을 저하시킬 수 있으므로 인슐린 또는 경구용 혈당강하제의 투여량을 증가시킬 필요가 있다.

4) 에스트로겐을 함유한 호르몬 피임약은 라모트리진 글루쿠로니드화 유도로 인해 병용 투여 시 라모트리진 농도를 유의하게 감소시키는 것으로 나타났다. 이로 인해 발작 조절이 감소될 수 있다. 호르몬 대체 요법과 라 모트리진 사이의 잠재적인 상호작용은 연구되지 않았지만 유사한 상호작용이 존재하여 두 약물을 함께 복용 하는 경우 발작 조절이 감소할 수 있을 것으로 예상된다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

이 약의 임부에 대한 임상 경험은 없으나 동물실험에서 태자독성이 나타났다는 보고가 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부에 투여하지 않는다.

7. 과량투여시의 처치

1) 증상 : 급성 과량투여시 구역, 구토, 소퇴성 출혈이 나타날 수 있다.

2) 치료 : 특별한 해독제는 알려져 있지 않으며, 필요한 경우 대증요법으로 치료할 수 있다.

8. 기타

1) 에스트로겐과 프로게스토겐 제제의 장기간 사용으로 인해 양성 또는 악성 간종양이 보고되었다. 간종양의 파열은 복강내출혈을 일으킬 수 있다.

2) 일부 동물 중에서 고용량의 에스트로겐과 프로게스토겐을 단독 또는 복합 투여시 종양이 관찰되었다. 사람에게 대한 최근의 실험결과에서는 고용량의 에스트로겐을 장기간 투여한 여성은 자궁내막암과 유방암의 빈도가 적지만 통계적으로 증가하였다.