디자인애드	품목명	품목번호	버전
	슬린다정 설명서	NA	241001
규격	가로 222mm 세로 340mm		
인쇄규격			
글자포인트 6pt	전문의약품, 원료약품 및 그 분량, 제품명		
글자포인트 6pt	주소, 성상, 효능·효과, 용법·용량, 주의사항, 저장방법		
색상	DIC582(먹)		
지종/코팅			
후가공	없음		
비고			

ONLY FOR POSITION
LAETUS 70 %

ONLY FOR POSITION
LAETUS 70 %

명예의 전당 ccm 소비자중심 Since 2009
소비자중심경영 | 공정거래위원회

현대약품은 제약업계 최초
CCM 인증 기업으로서
소비자 중심 경영을 실천합니다.

사용설명서
전문의약품
수입의약품

슬린다™정 4mg
(드로스피레논)

- 이 약을 사용하시기 전에 사용설명서를 자세히 읽어 주십시오.
- 본 사용설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어 주십시오.
- 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

[원료약품 및 그 분량] 1정 중
■ 흰색정
유효성분 : 드로스피레논 (USP) ······ 4mg
첨가제(동물유래성분) : 무수유당(소의 유유)
기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이Ⅱ 85F18422 흰색, 콜로이드성이산화규소
■ 녹색정
첨가제(타르색소) : 청색2호
첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소의 유유)
기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 오파드라이 녹색 12K210000, 옥수수전분, 콜로이드성이산화규소, 포비돈

[성 상] 흰색의 원형 필름코팅정 및 녹색의 원형 필름코팅정

[효능·효과] 피임

[용법·용량]
이 약은 흰색 활성 정제 24정과 녹색 위약 정제 4정으로 구성되어 있다.
이 약은 월경 시작 1일째부터 복용을 시작한다. 식사 여부와 상관없이 1일 1정을 매일 같은 시간에 복용하며, 블러스터 팩에 표시된 순서대로 정제를 복용해야 한다.
연속 28일 동안 매일 1정을 복용하며, 처음 24일 동안은 흰색 활성 정제 1정을 복용하고, 이후 4일 동안은 녹색 위약 정제 1정을 복용해야 한다.

1. 기존에 다른 피임법을 사용하지 않는 여성
1) 이 약을 투여하기 전에 배란 및 임신 가능성을 확인할 필요가 있다.
2) 복용 방법
월경 시작 1일째에 첫 번째 흰색 활성 정제를 복용한다. 처음 24일 동안 매일 같은 시간에 1일 1회 흰색 활성 정제를 복용한다. 이후 4일 동안 매일 1개의 녹색 위약 정제를 활성 정제와 동일한 시간에 복용한다. 첫 번째 28일 주기를 시작한 것과 같은 요일(즉, 마지막 정제를 복용한 다음 날)에 다음 28일 주기를 시작한다.

2. 다른 피임법을 사용하던 여성
1) 복합 경구피임제, 질링 또는 경피패취제
복합 경구피임제는 마지막 활성 정제를 복용한 다음날 이 약의 복용을 시작한다. 그러나 기존에 복용하던 피임제가 휴약기간이나 활성 성분이 없는 위약 정제를 함유하고 있는 경우, 늦어도 휴약기간이 끝난 다음 날 또는 위약 정제를 모두 복용한 다음 날 이 약의 복용을 시작한다.
질링 또는 경피 패취제는 제거한 날에 이 약의 복용을 시작하며 늦어도 다음번 사용이 예정된 시점까지는 이 약의 복용을 시작해야 한다.
2) 주사, 임플란트, 또는 자궁내 피임제(IUS)
주사제는 다음 주사가 예정된 날 이 약의 복용을 시작하고, 임플란트와 자궁내 피임제를 제거한 날에 이 약의 복용을 시작한다.

3. 복용을 잊은 경우
1) 1개의 흰색 활성 정제의 복용을 잊은 경우
생각난 즉시 1정을 복용한다. 이로 인해 하루에 2정을 복용하게 될 수도 있다. 예정된 시간에 주기가 끝날 때까지 1일 1정을 계속 복용한다.
2) 2개 이상의 흰색 활성 정제의 복용을 잊은 경우
생각난 즉시 1정을 복용한다. 이로 인해 하루에 2정을 복용하게 될 수도 있다. 예정된 시간에 주기가 끝날 때까지 1일 1정을 계속 복용한다. 블리스터 팩에 남게 된 복용하지 않은 정제는 폐기한다.
환자가 정제를 복용하지 않은 후 7일 이내에 성관계를 갖는 경우 추가적인 비호르몬 피임법(예: 콘돔 또는 살정제)을 병행해야 한다.
3) 하나 이상의 녹색 위약 정제의 복용을 잊은 경우
복용을 잊은 날은 건너뛰고 주기가 끝날 때까지 1일 1정씩 계속 복용한다.

4. 구토나 위장장애가 있을 경우
흰색 활성 정제를 복용한 후 3~4시간 이내에 구토나 설사가 발생했다면 가능한 빨리 새로운 흰색 활성 정제(다음날 예정 분)를 복용한다. 가능하면 새로운 정제를 다음번 정제 복용 시간으로부터 12시간 이내에 복용한다.
두 번 이상 위와 같은 사례가 발생할 경우, 추가적인 비호르몬 피임법의 병행을 포함하여 3. 복용을 잊은 경우에 대한 용법을 적용한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고
1) 이 약에 함유되어 있는 드로스피레논은 고위험환자에서 고칼륨혈증 가능성을 지닌 항미네랄코티코이드 활성을 가지고 있다. 이 약은 고칼륨혈증의 소인을 가진 환자(신기능 장애, 간기능 장애, 부신기능 장애 환자)에서는 사용되어서는 안 된다. 혈중 칼륨농도를 증가시킬 수 있는 약물을 투여 받는 질환 또는 만성 질환을 치료하기 위해 장기치료를 받는 여성은 첫 투여 주기 동안 혈중 칼륨농도를 검사해야 한다. 혈중 칼륨농도를 증가시킬 수 있는 약물은 ACE 억제제, 안지오텐신 Ⅱ수용체 효능약, 칼륨-저장성 이뇨제, 헤파린, 알도스테론 길항제, 비스테로이드성소염진통제 등이 있다.
2) 심혈관계 위험
혈전 관련 이상반응 발생 시 이 약의 복용을 중단한다. 수술 전 최소 4주 및 수술 후 2주 동안은 이 약의 투여를 중지한다. 분만 후 수유하고 있지 않은 여성은 분만 후 4주 이내에 이 약의 복용을 시작하지 않는다. 드로스피레논을 함유한 경구피임제는 레보노르게스트렐이나 다른 프로게스틴을 함유하는 경구피임제보다 정맥혈전색전증(VTE)의 위험성이 더 큰 것으로 보인다. 경구피임제 최초 복용을 드로스피레논을 함유한 이 약으로 시작하려고 하거나 드로스피레논을 함유하지 않은 피임제에서 드로스피레논을 함유한 이 약으로 변경하려는 여성은 복용을 시작하기 전에, 개인별 정맥혈전색전증의 위험도를 감안하여 드로스피레논 함유 경구피임제의 위험성과 유익성을 고려하여야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 고칼륨혈증에 걸리기 쉬운 환자(예: 신장 장애, 간 장애 및 부신 기능 부전)
2) 혈전성 또는 혈전색전성 반응이 나타난 환자
3) 간기능 수치가 정상으로 회복되지 않는 중증의 간기능 장애 환자
4) C형 간염 직접 작용 항바이러스제(Direct-acting antiviral, DAA) 투여 환자(6. 상호작용 참조)
5) 중등도 및 중증 신기능 장애 환자 또는 급성 신부전 환자
6) 부신기능 장애 환자
7) 자궁경부암 또는 프로게스틴 민감성 암의 질환의 병력이 있거나, 현재 질환을 앓고 있는 환자
8) 간종양환자(양성 또는 악성) 또는 그 병력이 있는 환자
9) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
10) 이전에 이 약 사용으로 인한 임신 담즙성 황달 또는 황달
11) 이 약 성분에 과민증 환자
12) 진단되지 않은 질 출혈 환자
13) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 정맥 또는 동맥 혈전성/혈전색전성 질환〈혈전성 동맥정맥염, 혈전색전증, 심(深)정맥성혈전증 환자, 폐색전증 또는 그 병력이 있는 환자(혈전형성 경향이 증가될 수 있다) 및 혈전성 판막질환자, 혈전성 심박동이상 질환자〉 환자 또는 그 병력이 있는 환자, 선천성 또는 후천성 혈전성향증(thrombophilias) 환자
2) 뇌혈관 또는 관상동맥질환(특히 심근경색) 환자
3) 혈전증의 전구증상이 있거나 병력이 있는 환자(예, 일과성 허혈 발작, 협심증)
4) 정맥 또는 동맥 혈전증의 위험이 높은 환자(5.일반적주의 참조)
5) 선천성 혹은 후천성 정맥 또는 동맥 혈전증 경향(소인)이 있는 환자(예: 진통해열제 내성, 안티트롬빈 Ⅲ 결핍, 프로테인 C 결핍, 프로테인 S 결핍, 호모시스테인과다혈증, 항인지질 항체(항카르디올리핀항체, 루푸스항응고제))
6) 중증 고혈압 환자
7) 혈관변성을 수반하는 중증 고지혈증, 중증 고혈압 등의 중증 대사장애 환자
8) 췌장염이나 심한 과트리글리세리드혈증과 관련된 병력을 가진 환자
9) 국소성 신경학적 증상을 수반하는 두통 환자
10) 선천성 또는 후천성 과응고병증(hypercoagulopathies) 환자
11) 35세 이상 흡연자
12) 40세 이상의 여성(일반적으로 혈전증 등의 심혈관계 장애가 발생하기 쉬운 나이다)
13) 뇌전증 환자
14) 유방암의 가족력이 있는 환자
15) 우울증 및 그 병력이 있는 환자
16) 심·신부전 환자
17) 비전형적 과다증식된 유선병증 환자
18) 유방결절의 병력이 있는 환자
19) 고지혈증의 가족력이 있는 환자
20) 담낭질환 및 담석증의 병력이 있는 환자
21) 자궁내막증 환자
22) 천식 또는 기미 환자
23) 말초혈액순환장애 환자
24) 두빈-존슨 증후군 및 로터증후군 환자
25) 황달, 담즙울체, 간염(바이러스성 및 비바이러스성) 및 간종양 병력이 있는 환자
26) 임신 중 지속적인 가려움, 임신포진, 유천포창(類天疱瘡) 또는 이경화증의 병력이 있는 환자
27) CYP3A4 억제제를 장기간 복용 등 고칼륨혈증 위험이 높은 여성
28) 당뇨병 여성
29) 수유부

4. 이상반응
1) 이 약에서 보고된 이상반응
다음의 이상반응은 이 약을 장기 투여한 4건의 3상 임상시험에서 관찰되었다. 이 약의 평균 노출 기간은 197일에서 328일 사이였으며, 동 임상시험에 참여한 시험대상자의 평균 연령은 28세였고, 평균 BMI는 25kg/m2였으며, 백인 83%, 흑인 14%, 아시아인 1%, 기타 2%로 구성되었다. 동 임상시험에서 가장 흔하게 보고된 약물이상반응은 여드름(3.8%), 부정출혈(2.9%), 두통(2.7%), 유방통(2.2%)이었다.
표 1. 이 약을 투여받은 시험대상자의 1% 이상에서 발생한 약물이상반응

약물이상 반응	이 약을 투여받은 시험대상자 수(%) (N=2,598)
전체	627 (24.1)
여드름	98 (3.8%)
부정출혈	72 (2.8%)
두통	71 (2.7%)
유방 통증	57 (2.2%)
체중 증가	50 (1.9%)
월경통	49 (1.9%)
메스꺼움	47 (1.8%)
질 출혈	45 (1.7%)
성욕 감소	33 (1.3%)
유방 압통	31 (1.2%)
월경 불순	30 (1.2%)

2) 복합 경구피임제에서 보고된 이상반응
(1) 복합 경구피임제와 관련 있을 것으로 추정되는 빈도가 매우 낮거나 증상 발현이 늦은 이상반응은 아래와 같다 ('2. 다음 환자에는 투여하지 말 것', '3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것', '5. 일반적 주의' 항 참고):
① 종양
– 경구피임제 사용 시 유방암의 진단 빈도수가 약간 증가한다. 유방암은 40세 이하의 여성에게서는 드물기 때문에, 일생에 걸친 유방암의 위험성과 관련하여 볼 때, 초과 정도는 작다. 복합 경구피임제 사용과 종양의 인과관계는 밝혀지지 않았다.
– 간종양 (양성 및 악성)
② 기타
– 결절 홍반
– 고중성지방혈증 여성에게 복합경구피임제 사용 시 췌장염의 위험 증가
– 고혈압
– 복합 경구피임제 사용 시 다음 질병의 발생 및 악화는 확실하지 않다 : 담즙정체로 인한 황달 및 가려움증;담석형성;포르피린증;전신홍반성루푸스;용혈성요독증후군;시덴함무도병;임신성포진;이경화증으로 인한 청력소실
– 유전성 및 후천성 혈관부종이 있는 여성에게 외인성 에스트로겐은 혈관부종을 유발하거나 악화시킬 수 있다.
– 간기능 장애
– 당내성 변화 또는 말초 인슐린 저항성에의 영향
– 크론병, 궤양성 대장염
– 기미
– 과민성 (발진, 두드러기 포함)
③ 상호작용
다른 약물 (효소 유도제)과 경구피임제와의 상호작용으로 인하여 파탄 출혈 및/또는 피임 실패가 야기될 수 있다 (6. 상호작용 항 참고).
(2) 그 외 다음의 이상반응(중증 이상반응을 포함)이 복합 경구피임제를 복용하는 여성에게서 보고되었으며, 자세한 사항은 일반적 주의항을 참고한다.
① 심혈관계 : 혈전성 정맥염, 혈전증 및 동맥성 혈전색전증, 뇌졸중, 뇌출혈, 뇌혈전증, 심근경색, 폐색전증, 혈압상승, 고혈압, 정맥류 악화, 일시적 허혈 발작
② 비뇨생식기계 : 월경외출혈(점상출혈, 파괴성출혈), 월경량 변화 및 무월경, 질분비물변화, 자궁근종 크기의 증가, 자궁경부미란, 질칸디다증, 질염, 월경전증후군, 용혈성 요독증후군, 월경곤란, 자궁경부암
③ 유방 : 유방긴장감 및 확대, 유루증, 양성유선병증
④ 소화기계 : 복부팽만감, 복부경련, 위장장애, 담즙분비, 무황달성 간염, 담정체성 황달 또는 가려움, 악성 및 양성 간종양(합병증으로 치명적 복부내 출혈이 생길 수 있다), 간기능장애, 포르피린증의 악화, 만성 염증성 장질환, 궤양대장염, 복통, 췌장염, 간세포성 종양, 담석증을 포함한 담낭질환 (경구피임제는 기존 담낭질환을 악화시킬 수 있고 이전에 자각증상이 없었던 여성에서 이 질환의 발달을 촉진시킬 수 있다.)
⑤ 중추신경계 : 우울증, 어지러움, 신경과민, 시덴함 무도병(Sydenham's chorea)의 악화, 뇌전증, 지각능력감소, 허탈, 조절장애
⑥ 피부 : 기미 및 기미의 지속, 여드름, 전신성 홍반성 루푸스의 악화, 출혈성·알레르기성 발진, 부종, 가려움, 지루, 조모증, 탈모, 임신포진
⑦ 눈 : 시각장애, 각막굴절변화, 망막혈전증, 시신경염(부분적 또는 완전한 시력손상을 초래할 수 있다.)
⑧ 귀 : 이경화증 관련 청각장애
⑨ 대사 : 나트륨 저류, 내당력 변화, 말초 인슐린저항성에 대한 영향, 당뇨병, 고트리글리세리드혈증, 고콜레스테롤혈증
⑩ 기타 : 식욕변화, 언어장애, 드물게 프로락틴성 뇌하수체종양(때때로 유루증이 나타남), 혈청지질농도변화, 혈청엽산농도감소, 아나필락시/아나필락시양 반응(두드러기, 혈관부종, 그리고 호흡기 및 순환기 증상을 수반한 심한 반응을 포함)

5. 일반적 주의
1) 고칼륨혈증
이 약은 프로게스틴의 일종인 드로스피레논(drospirenone)을 함유하고 있는데, 이 프로게스틴은 고위험 여성의 고칼륨혈증 가능성을 포함하여 스피로노락톤 25mg과 유사한 항미네랄로코르티코이드 활성을 가지고 있다. 이 약은 고칼륨혈증에 걸리기 쉬운 상태(예: 신장 장애, 간 장애 및 부신 기능 부전)가 있는 여성은 투여하지 말아야 한다. 혈청 칼륨 농도를 증가시킬 수 있는 약물로 만성 질환 또는 질병에 대해 매일 장기간 치료를 받는 여성은 치료를 시작하기 전과 첫 번째 치료 주기 동안 혈청 칼륨 농도를 검사해야 한다. 고칼륨혈증 위험이 높은 여성, 즉 강력한 CYP3A4 억제제를 이 약과 함께 장기간 복용하는 여성의 혈청 칼륨 농도 모니터링을 고려해야 한다. 강력한 CYP3A4 억제제에는 아졸 항진균제(예: 케토코나졸, 이트라코나졸, 보리코나졸), HIV/HCV 프로테아제 억제제(예: 인디나비르, 보세프레비르) 및 클라리트로마이신이 포함된다[약물 상호작용(6) 참조]. 이 약을 복용하는 여성이 나중에 의학적 상태를 발전시키거나 고칼륨혈증의 위험을 증가시키는 약물을 시작하는지 모니터링해야 한다. 이 약의 임상 개발 연구에서 경미한 칼륨 상승 및/또는 고립성 증가를 보인 고칼륨혈증이 있는 대부분의 여성은 연구 약물을 계속 복용하는 동안 정상으로 회복했다. 고칼륨혈증으로 인한 동시 발생한 이상반응은 보고되지 않았다. 핵심 임상시험에서 지속적인 칼륨 상승으로 2명의 여성(0.2%)이 이 약을 중단했다.
2) 혈전색전성 장애
역학 연구는 프로게스틴 단독 제제와 심근 경색, 뇌 혈전색전증 또는 정맥 혈전색전증의 위험 증가 사이의 연관성을 나타내지 않았다.
드로스피레논과 에티닐에스트라디올을 함유한 복합 경구피임제은 에티닐에스트라디올과 함께 일부 다른 프로게스틴을 함유한 경구피임제보다 정맥 혈전색전증의 위험이 더 높을 수 있다. 드로스피레논 단독으로 정맥 혈전색전증의 위험이 증가하는지 여부는 알려져 있지 않다. 그러나 위험성이 있는 경우 드로스피레논과 에티닐에스트라디올 병용보다 낮을 것으로 예상된다.
이 약을 처방할 때 산후 기간과 혈전색전증 병력이 있는 여성에게 내재된 혈전색전증 위험 증가를 고려해야 한다.
동맥 또는 정맥 혈전색전증이 발생하면 이 약의 투여를 중단해야 하며, 수술이나 질병으로 인해 이 약을 지속 복용할 수 없는 경우 가능하면 이 약 중단을 고려해야 한다.
3) 골밀도 손실
이 약을 복용하면 에스트라디올 혈청 수치가 감소한다. 임상적으로 관련된 골밀도 손실을 유발할 수 있는지는 알려지지 않았다.
4) 자궁경부암
일부 연구에서는 프로게스틴과 에스트라디올을 함유한 복합 경구피임제의 사용이 자궁경부암 또는 상피내 신생물의 위험 증가와 관련이 있다는 보고가 있다. 그러나 이러한 결과가 성행위 및 다른 요인에서의 차이점 때문이라는 점에 대해서 논쟁이 계속되고 있다.

241001

5) 유방암
54개의 역학연구를 분석한 결과 경구피임제를 복용한 여성이 복용하지 않은 여성에 비해 유방암을 진단받을 상대적 위험(Relative Risk=1.24)이 약간 증가한 것으로 보고되었다.
초과된 위험성은 투여 중단 후 10년 동안 점차적으로 감소했다. 또한 유방암의 발병위험과 투여기간과는 상관관계가 적으며 투여중단 연령이 증가할수록 위험성도 증가한다는 보고가 있다.
이러한 연구는 인과관계의 증거를 제시하지는 않는다. 유방암 진단 위험성 증가의 양상은, 경구피임제 복용자에서 (더 정기적인 임상 모니터링으로 인해) 조기에 유방암이 진단된 것이거나, 경구피임제의 생물학적 효과이거나, 또는 이 두 가지의 복합적인 결과일 수도 있다. 유방암은 40세 이하 여성에서는 드물기 때문에, 일생에 걸친 유방암의 위험성과 관련하여 볼 때, 현재 또는 최근의 경구피임제 복용자에서 진단된 유방암의 초과 숫자는 작다. 복용자에서 진단된 유방암은, 비복용자에서 진단된 유방암에 비해서 임상적으로 덜 진행되는 경향이 있다.
6) 간 질환
경구피임제의 사용자에게, 드문 경우 양성 간종양이 더욱 드문 경우 악성 간종양이 보고되었다. 개별 사례에서 이러한 종양이 생명을 위협하는 복강 내 출혈을 초래하였다.
급성 또는 만성 간기능 장애의 경우에는 간기능의 지표가 정상으로 돌아올 때까지 경구피임제를 중단할 필요가 있다.
경구피임제와 연관된 담즙울체의 병력 또는 임신 중 담즙울체를 지닌 여성에게 경구피임제를 투여할 경우 이러한 경향이 초래되기 쉬우므로 이러한 환자에게 투여할 때에는 주의 깊게 모니터링 해야 하며 증상이 있을 경우에는 투여를 중단해야 한다. 경구피임제를 복용하는 여성에게서 중증의 상부 복통, 간 비대, 또는 복강 내 출혈 증상이 발생했을 때 간종양은 별도의 진단으로 고려되어야 한다.
악성 종양은 생명을 위협하거나 치명적인 결과를 초래할 수 있다.
7) 자궁외 임신
이 약을 복용하는 동안 임신했거나 하복부 통증을 호소하는 여성의 경우에는 자궁외 임신 가능성을 고려해야 한다.
8) 당뇨병 환자의 고혈당 위험
이 약을 포함하여 프로게스틴을 투여받는 일부 환자는 인슐린 감수성이 감소할 수 있다. 따라서 당뇨병 환자는 고혈당증의 위험이 더 높을 수 있으며 추가 약물 조정 또는 모니터링이 필요할 수 있다.
9) 출혈 불규칙 및 무월경
이 약을 복용하는 여성은 특히 사용 첫 3개월 동안 예정되지 않은(돌발 또는 주기 내) 출혈 및 점상출혈을 경험할 수 있다. 불규칙한 출혈은 시간이 지남에 따라 또는 다른 피임 제품으로 변경하면 해결될 수 있다. 출혈이 지속되거나 이전의 규칙적인 주기 후에도 발생하는 경우 임신 또는 악성 종양과 같은 원인을 평가해야 한다.
이 약에 대한 4건의 임상 시험 대상자 일기에 따르면 여성의 64.4%가 주기 1에서 예정되지 않은 출혈을 경험했으며, 이 비율은 주기 13에서 40.3%로 감소했다.
2,593명의 피험자 중 총 91명(0.4%)이 부정출혈, 월경 불규칙, 질 출혈, 월경 과다, 자궁 출혈 및 무월경을 포함한 월경 출혈 장애로 인해 이 약을 중단했다.
예정된 출혈이 발생하지 않으면 임신 가능성을 고려해야 한다. 환자가 처방된 투여 일정을 준수하지 않은 경우(1~2개의 활성 정제를 놓쳤거나 예정보다 하루 늦게 복용을 시작한 경우, 첫 번째 놓친 기간에 임신 가능성을 고려하고 적절한 진단 조치를 수행해야 한다. 환자가 처방된 투여 일정을 준수하고 2회 연속 월경을 건너뛴 경우에는 임신 가능성을 배제할 수 있다.
10) 우울증
우울증의 병력을 지닌 여성에게 경구피임제를 투여할 경우 주의를 기울여야 하며, 우울증이 심하게 재발하면 투여를 중단하고 우울증이 경구피임제의 투여와 연관된 것인지를 확인하기 위해 대체적 피임방법을 사용하도록 한다.
11) 기타
(1) 경구피임을 시작하기 전에 의학적 및 가족의 병력을 조사하고 이 약 투여중 혈압, 유방, 복부 및 자궁경부세포조사를 포함하는 골반기관에 대해 정기적 검진을 받도록 한다. 혈전색전증의 가족력이 있는 경우 이 약 처방전에 혈전증을 촉진하는 인자의 유무를 검사하는 것이 바람직하다.
(2) 경구피임제의 투여로 부분적 또는 전체적인 시력상실을 초래할 수 있는 망막혈관혈전증이 보고되었다. 만일 시각변화, 안구돌출증 또는 복시, 유두부종, 또는 망막혈관손상등의 증상이 발생하면 투여를 즉시 중단하고 원인을 조사해야 한다.
(3) 경구피임제를 투여하는 동안 적은 비율의 여성에게서 이상 지질변화가 나타날 수 있다. 조절되지 않는 이상지질혈증인 여성에게는 비호르몬성 피임제의 투여를 고려해야 한다. 또한, 지속적인 고트리글리세리드혈증이 발생할 수도 있는데, 혈장 내 중성지방의 증가는 췌장염 및 기타 관련 질환을 초래할 수 있다.
(4) 경구피임제를 복용한 여성에서 혈압증가가 보고되었다. 고혈압이 있는 여성, 고혈압과 관련된 질환 또는 고혈압의 병력이 있는 여성의 경우에는 다른 피임법을 고려하는 것이 더 좋다. 이러한 여성에게 경구피임제를 투여할 경우 철저히 모니터링 해야 하며, 혈압이 증가하면 투여를 중지해야 한다.
적절하다고 생각되는 경우 고혈압 치료를 통해 정상압 수치에 도달할 수 있다면, 경구피임제의 복용을 재개할 수 있다.
(5) 임신 및 경구피임제의 복용으로 인해 나타나거나 악화된다고 보고된 질환은 다음과 같다. : 황달 및/또는 답즙울체와 관련된 가려움증, 담석형성, 포르피린증, 전신성 홍반성 루프스, 용혈성 요독증후군, 시덴함 무도병(Sydenham's chorea), 임신 포진, 이경화증과 관련된 청력 상실 그러나, 경구피임제의 복용과 관련성이 있다는 결정적인 근거는 없다.
(6) 임신으로 인한 위험이 경구피임제 투여로 인한 위험의 2배 이상인 경우 경구피임제를 중단해야 할 때에는 다른 피임법을 고려한다.
(7) 편두통이 악화되거나 재발적, 지속적, 중증의 두통이 발생하면 경구피임제의 투여를 중단하고 원인을 조사해야 한다. 편두통(특히 전조를 동반한 편두통) 여성 환자에게 경구피임제를 투여할 경우에는 뇌졸중의 위험이 증가할 수 있다.
(9) 크론씨병 및 궤양성 대장염은 경구피임제의 복용과 관련되어 있다.
(10) 특히 임신성 갈색반의 병력을 가진 여성에서 때때로 기미가 나타날 수 있다. 기미의 경향을 가진 여성은 경구피임제의 복용 시 태양 및 자외선에 노출을 피해야 한다.
(11) 유전성 및 후천성 혈관부종 환자인 여성의 경우, 외인성 에스트로겐은 혈관부종의 증상을 유발하거나 악화시킬 수 있다.
(12) 다른 경구피임제와 같이 이 약은 HIV감염(에이즈) 및 다른 성병의 예방 기능은 없다.
(13) 정제의 복용을 잊거나, 위장관계 질환 또는 병용약물로 인하여 경구피임제의 효과가 감소될 수 있다.
(14) 운전이나 기계사용 능력에 대한 효과는 관찰되지 않았다.
(15) 경구피임제는 어느 정도 체액 저류를 유발할 수 있다. 체액 저류로 인해 상태가 악화될 가능성이 있는 환자들의 경우, 신중하게 처방하여야 하고 주의 깊게 모니터링 해야 한다.
(16) 콘택트렌즈 착용 자에게 시각 변화 또는 렌즈 내성 변화가 발생하는 경우 안과의사에게 평가받아야 한다.
(17) 이 약은 폐경 후 여성에 대해 적용되지 않는다.

6. 상호작용
1) 다른 약물이 복합 경구피임제(이 약과 동일성분 포함)에 미치는 영향
(1) 성호르몬의 클리어런스(clearance)를 증가시키고, 파탄 출혈 및/또는 피임 실패를 발생시킬 수 있는 간 미소체 효소를 유도하는 약물과 상호작용이 발생할 수 있다.
효소유도는 며칠의 치료 후에 관찰될 수 있고, 최대효소유도는 일반적으로 치료 몇 주 내에 나타나며, 약물 치료 중단 후 약 4주 동안 효소유도가 유지된다.
이러한 약물을 투여받는 여성은 이 약 복용에 추가하여 일시적으로 격막 피임법을 사용하거나 다른 피임법을 사용해야한다. 병용약물의 투여 중 혹은 중단 후 28일 동안 격막피임법을 사용해야 한다.
(2) 복합 경구피임제의 클리어런스를 증가시키는 약물(효소 유도에 의한 이 약의 효과 감소)로 페니토인, 바르비탈류, 프리미돈, 카바마제핀, 리팜피신, 루피나미드, 아프레피탄트, 보센탄, 에파비렌즈 등이 있으며, 옥스카바마제핀, 토피라메이트, 펠바메이트, 그리세오풀빈과 세인트존스풀을 함유하는 물질 또한 이러한 영향이 있을 수 있다.
(3) HIV 프로테아제 저해제(감소[예: 넬피나비르, 리토나비르, 다루나비르/리토나비르, (포스)암프레나비르/리토나비르, 로피나비르/리토나비르, 티프라나비르/리토나비르] 또는 증가[예: 인디나비르, 아타자나비르/리토나비르]) 또는 비뉴클레오시드 역전사효소억제제(NNRTI, 감소[예: 네비라핀], 또는 증가[예: 에트라비린]) 또는 C형 간염 바이러스 프로테아제 저해제(감소[예: 보세프레비르, 텔라프레비르])와 병용 시 에스트로겐 또는 프로게스틴의 혈장 농도가 증가 혹은 감소될 수 있다. 이러한 변화는 일부 경우에 임상적으로 관련이 있을 수 있다.
(4) 아졸계 항진균제(예:이트라코나졸, 보리코나졸, 플루코나졸, 케토코나졸), 베라파밀, 마크로라이드(예:클래리스로마이신,에리스로마이신), 딜티아젬 및 자몽쥬스와 같은 중등도 및 강력한 CYP3A4 억제제는 에스트로겐 혹은 프로게스틴 혹은 양쪽 모두의 혈장 농도를 증가시킬수 있다.
2) 복합 경구피임제(이 약과 동일성분 포함)가 다른 약물에 미치는 영향
(1) 경구피임제는 일부 약물의 대사에 영향을 끼칠 수 있다. 이에 따라 혈장 및 조직 내 농도가 증가하거나(예: 사이클로스포린, 프레드니솔론, 치오필린, 티자니딘, 보리코나졸) 감소할(예: 라모트리긴, 아세트아미노펜, 모르핀, 살리실산, 테마제팜) 수 있다. 라모트리진 혈중 농도가 유의하게 감소하면 발작 조절이 감소할 수 있으므로 라모트리진 용량 조절이 필요할 수 있다.
갑상선 호르몬 또는 코르티코스테로이드 대체요법으로 치료 중인 여성은 복합경구피임제 사용으로 갑상선-결합 글로불린(thyroid-binding globulin) 및 코르티솔-결합 글로불린(cortisol-binding globulin)의 혈중 농도가 증가할 수 있으므로 갑상선 호르몬 또는 코르티솔 용량 증가가 필요할 수 있다.
(2) 표지 기질로써 미다졸람, 심바스타틴과 오메프라졸을 사용하여, 여성을 대상으로 수행된 생체내 상호작용 시험에 근거하였을 때, 사이토크롬 P450 매개 대사되는 다른 약물과 3mg 용량의 드로스피레논의 임상적으로 관련 있는 상호작용은 일어나지 않을 것으로 보인다.
3) 혈청 칼륨 농도 증가 가능성
혈청 칼륨 농도를 증가시킬 수 있는 다른 약물(예: ACE 억제제, 안지오텐신-Ⅱ 수용체 길항제, 칼륨 보존 이뇨제, 칼륨 보충제, 헤파린, 알도스테론 길항제, 및 NSAIDS)(5. 일반적주의 참조)

7. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 이 약은 임신 중 복용해서는 안 된다.
2) 만약 이 약을 복용하는 도중에 임신이 확인되면 즉시 투여를 중지한다. 그러나 광범위 역학 시험에서 임신 전 경구피임제를 사용한 여성으로부터 태어난 아이에게 출산 기형의 위험성 증가가 나타나지 않았고, 임신 초기에 경구피임제를 우연히 복용하였을 때 최기형 효과를 나타내지 않았다.
3) 임신검사로서 위축 출혈을 유도하기 위해 복합경구피임제를 사용해서는 안된다. 임신 중 절박 유산 또는 습관성 유산을 치료하기 위해 복합경구피임제를 사용해서는 안된다.
4) 이 약은 미량이 모유 중에 이행되며, 경구 피임제는 모유 중에 이행되어 영아에게 황달 및 유방확대 등 부작용이 보고된 바 있으므로, 이 약을 수유 중에 복용하는 것은 권장되지 않는다.
모유에서 측정한 드로스피레논 농도는 24시간 동안 평균 5.60 ± 4.51 ng/mL이었다. 이 농도를 기준으로 전적으로 모유 수유만 하는 영아의 평균 1일 복용량은 840 ng/kg/일로 예상된다(상대적 영아 복용량은 1.5%이다).

8. 과량투여
이 약은 과량 투여로 인한 심각한 부작용 보고는 없다.
경구피임제의 과량투여 시 오심, 구토, 소퇴성 출혈이 나타날 수 있다. 과량투여에 대한 특별한 해독제 및 추가 치료는 없으며, 필요한 경우 증상에 따라 치료한다.

9. 임상검사 치에의 영향
경구피임제는 다음과 같이 내분비 및 간기능 시험과 혈액 내용물에 영향을 미칠 수 있다.
1) 프로트롬빈 및 응고인자 Ⅶ, Ⅷ, Ⅸ, Ⅹ의 증가, 항트롬빈 Ⅲ 감소, 노르에피네프린으로 인한 혈소판 응집성의 증가
2) 컬럼 분석 또는 방사선면역분석법에 의한 T4 농도 및 갑상선 결합 글로불린(TBG) 증가에 의해 단백결합형 요오드법(PBI)에 의한 순환하는 총 갑상선 호르몬 증가 (유리 T4 수지 흡수는 감소하는데, 이것은 TBG의 상승에 의한 것으로 유리 T4 농도는 변하지 않는다)
3) 혈청 중 다른 결합단백질의 증가
4) 성호르몬 결합성 글로불린의 증가로 인한 혈액 중의 순환하는 성스테로이드 및 코르티코이드 총량의 증가(비결합성 또는 활성 농도에는 변화 없음)
5) 혈청 트리글리세리드 증가
6) 내당능 감소
7) 혈청 엽산염농도 감소
8) 메티라폰 시험에 대한 반응성 감퇴

10. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

11. 전문가를 위한 정보
1) 약리작용
드로스피레논은 항미네랄로코르티코이드 활성을 가진 스피로노락톤 유사체이다. 이 약의 피임 과는 주로 배란을 억제함으로써 나타난다.
2) 약동학적 정보
(1) 흡수
경구 드로스피레논의 약동학은 1-10 mg 범위의 단일 용량에 따라 용량 비례적이. 이 약을 단일 용량으로 투여 시에 약 27 ng/ml의 혈장 내 드로스피레논의 최대 농도(Cmax)는 약 2~6시간에 도달한다. 치료 주기 동안, 약 41ng/ml의 혈청 내 드로스피레논의 최대 정상 상태 농도는 치료 약 10일 후에 도달한다. 혈장 드로스피레논 Cmax와 곡선 아래 면적(AUC)은 슬린다정의 다회 투여 후 약 1.5~2배 정도 축적된다. 음식물의 섭취는 드로스피레논의 흡수 정도에 영향을 미치지 않는다.
(2) 분포
드로스피레논은 혈청 알부민에 95% ~ 97% 결합하며 성 호르몬 결합 글로불린(SHBG) 또는 코르티코스테로이드 결합 글로불린(CBG)에는 결합하지 않는다. 드로스피레논의 나타내는 분포 부피는 약 4 L/kg이다.
(3) 대사
드로스피레논은 경구 투여 후 광범위하게 대사된다. 인간 혈장에서 발견되는 드로스피레논의 두 가지 주요 대사산물은 락톤 고리의 개방에 의해 생성된 산성 형태의 드로스피레논과 환원 및 후속 황산화에 의해 형성된 4,5-디하이드로드로스피레논-3-황산염인 것으로 확인되었다. 이들 대사산물은 약리학적 활성이 없는 것으로 나타났다. 드로스피레논은 또한 CYP3A4에 의해 촉매되는 산화적 대사에 영향을 받는다.
(5) 배설
드로스피레논의 혈청 농도는 단일 및 다중 투여 요법 모두 후 약 30시간의 반감기를 보인다. 드로스피레논의 배설은 10일 후에 거의 완료되었으며 배설된 양은 소변에 비해 대변에서 약간 더 많았다. 드로스피레논은 광범위하게 대사되었고 미변화 드로스피레논의 미량만이 소변과 대변으로 배설되었다.
(6) 특정 인구
① 간 장애가 있는 환자:
중등도 간 장애가 있는 여성의 드로스피레논에 대한 평균 노출은 정상 간 기능을 가진 여성의 노출보다 약 3배 더 높은 것으로 보고되었다. 중증 간 장애가 있는 여성에서 연구되지 않았다.
② 신장 장애가 있는 환자:
문헌자료에서 드로스피레논(14일 동안 매일 3mg)의 약동학에 대한 신장 손상의 영향과 혈청 칼륨 농도에 대한 드로스피레논의 영향을 여성 피험자의 세 그룹(n = 28, 30-65세)에서 조사하였다. 모든 피험자는 저칼륨 식이요법을 하고 있었다. 연구 기간 동안 7명의 피험자가 기저 질환 치료를 위해 칼륨을 줄이는 약물을 계속 사용하였다. 드로스피레논 치료 14일째(정상 상태)에 CLcr이 50-79mL/min인 그룹의 혈청 DRSP 농도는 CLcr ≥ 80mL/min인 대조군의 농도와 비슷하였다. 혈청 드로스피레논의 농도는 CLcr이 30-49 mL/min인 그룹에서 대조군에 비해 평균 37% 더 높았다. 드로스피레논 치료는 혈청 칼륨 농도에 임상적으로 유의한 효과를 나타내지 않았다. 연구에서 고칼륨혈증이 관찰되지는 않았지만, 연구 기간 동안 칼륨을 줄이는 약물을 계속 사용한 7명의 피험자 중 5명의 평균 혈청 칼륨 농도가 최대 0.33mEq/L까지 증가하였다.
(7) 약물 상호작용 연구:
폐경 전 여성 20명을 대상으로 실시한 약물 상호작용 임상시험연구에서 강력한 CYP3A4 억제제인 케토코나졸(200mg 1일 2회)과 함께 드로스피레논(3mg)/에티닐에스트라디올(0.02mg) COC를 함유한 제품을 10일 동안 공동 투여하면 드로스피레논의 AUC(0-24h) 및 Cmax는 각각 2.68배(90% CI: 2.44, 2.95) 및 1.97배(90% CI: 1.79, 2.17) 증가하는 것으로 보고되었다.
3) 임상시험 정보
(1) 임신 예방 효과
유럽에서 2개의 다기관 제3상 임상시험이 수행되었으며, 이 중 1개의 단일군 임상시험이었고, 다른 1개는 데소게스트렐 0.075mg을 활성대조약으로 설정한 대조 임상시험이었다. 총 1,596명의 여성이 이 약을 9~13주기 동안 투여하였으며, 341명의 여성이 데소게스트렐로 9주기 동안 투여하였다. 두 건의 연구를 통합 분석한 피임 실패율(Pearl Index)은 아래와 같다.
· 전체 시험대상자(18~45세): 0.73(상한 95% 신뢰구간 1.43)
· 35세 이하 시험대상자: 0.93(상한 95% 신뢰구간 1.84)
미국 내 39개 지역에서 단일군 다기관 제 3상 임상시험이 수행되었으며, 유효성 모집단은 35세 이하 여성 953명, 평가 가능한 주기 5,547주기로 구성되었다. 이 주기 동안 총 17명(1.8%)의 여성이 임신을 보고했으며 피임 실패율(95% CI)은 4.0(2.3, 6.4) 이었다.
(2) 출혈 패턴에 미치는 영향
이 약의 출혈 패턴을 데소게스트렐 0.075mg과 비교한 9개월 대조 임상시험에서 평가되었다.
소퇴성 출혈(이 약을 투여하지 않은 4일 동안 출혈이 시작되어 최대 8일 연속 지속되는 것으로 정의) 발생률은 첫 번째 주기에서 약 40%로 가장 높게 발생하였으며, 9개월 사용 후에는 20% 미만으로 감소하였다.
평균 출혈/점상 일수는 이 약 투여군과 데소게스트렐 투여군에서 2~4주기 동안은 13.1±13.0 대 16.9±16.9였으며, 7~9주기 동안은 9.7±10.4 대 10.8±13.3이었다.
출혈/반점이 없는 무월경인 환자 비율은 이 약 투여군 20.1%, 데소게스트렐 투여군 13.5%였다. 무월경 환자 비율은 7~9주기에서 이 약은 26.7%로 증가했고, 데소게스트렐 투여군은 32.1%로 증가했다.
장기 출혈(연속 10일 초과)은 이 약 투여군과 데소게스트렐 투여군에서 2~4주기 동안은 18.1%와 26.1%였으며, 7~9주기 동안은 9.1%와 16.7%였다.
출혈 관련 이상반응으로 임상시험을 중단한 시험대상자 비율은 이 약 3.3%, 데소게스트렐 투여군 6.6%였다.
청소년 임상 결과
유럽에서 월경 후 여성 청소년(12~17세)을 대상으로 이 약의 내약성 및 안전성을 평가하기 위한 3상 임상시험이 수행되었다. 103명의 청소년이 6주기 핵심 단계와 7주기 연장 단계를 포함한 총 13주기 동안 이 약을 투여하였다.
청소년에서의 출혈 패턴은 성인에서 관찰된 결과와 일치하였다.
4) 독성시험 정보
(1) 발암성, 변이원성 및 생식발생 독성
최대 임상 노출(AUC 기준)의 2배에 해당하는 최대 10mg/kg/일 드로스피레논을 투여한 마우스를 대상으로 한 24개월간의 경구 발암성 연구에서 고용량 드로스피레논의 그룹에서 딱딱한 샘의 암종이 증가했다. 최대 임상 노출(AUC 기준)의 10배인 최대 10mg/kg/일 드로스피레논을 투여한 쥐를 대상으로 한 유사한 연구에서 양성 및 전체(양성 및 악성) 부신 갈색 세포종의 발생률이 증가하는 것을 확인하였다. 드로스피레논에 대한 돌연변이 유발 연구는 생체 내 및 시험관 내에서 수행되었으며 돌연변이 유발 활동의 증거는 관찰되지 않았다.

[포장단위] 28정/상자(28정xPTP)

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

* 이 약은 물과 함께 복용하십시오.
* 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.
* 이 약을 투여함으로써 알레르기증상(발진, 발적, 가려움)이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의 하십시오.
* 오용을 막고, 품질을 보호, 유지하기 위해서 다른 용기에 넣어 사용하지 마십시오.
* 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
* 이 제품의 내용에 대한 문의는 구입처나 사용설명서에 표시된 제품문의처로 문의하십시오.
* 이 사용설명서 개정연월일(2024년 10월 25일) 이후 변경된 내용은 현대약품(주) 홈페이지(http://www.hyundaipharm.co.kr.)나 제품문의처 (☎ 1666-9979)에서 확인할 수 있습니다.
* 의약품 부작용 신고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원 (☎ 14-3330, 1644-6223)

수입자 : 현대약품(주)
충청남도 천안시 동남구 풍세면 잔다리길 55

제조자 : Laboratorios Leon Farma S.A.
POL. IND Navatejera C/La Vallina s/n 24193 Villaquilambre LEON, Spain

제조자 : MANANTIAL INTEGRA, S.L.U.(2차포장)
Pol. Ind. Neinor-Henares, E-3 Local 23 y 24 28800 Meco - Madrid, SPAIN

제조자 : ATDIS PHARMA, S.L.(2차포장)
C/ Carraquer, s/n Pol. Ind. La Quinta R2, Cabanillas del Campo, 19171 Guadalajara, SPAIN

현대약품(주)

♣제품문의처 : ☎ 1666-9979
사용설명서 개정연월일 : 2024. 10. 25