

# 사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약에 과민반응 및 특이체질 환자
- 2) 신질환 환자
- 3) 계류유산 또는 불완전유산의 병력이 있는 환자
- 4) 현존 유방암 또는 그 병력 또는 동 질환 의심 환자
- 5) 진단하지 않은 비정상적인 생식기 출혈 환자
- 6) 정맥혈전색전증 또는 그 병력(특히 심재정맥혈전증, 폐색전증)을 가진 환자
- 7) 중증의 간기능 장애 환자
- 8) 간종양 또는 그 병력이 있는 환자
- 9) 에스트로겐 의존성 악성 종양 또는 동 질환 의심(특히 자궁내막암종) 환자
- 10) 담즙울체성 황달 환자
- 11) 두빈-존슨 증후군(Dubin-Johnson syndrome) 또는 로터 증후군(Rotor syndrome) 환자
- 12) 저성선자극호르몬성 무월경 환자
- 13) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 14) 자궁내막증식증 환자에서 에스트로겐과의 병용투여
- 15) 알려진 혈전성향증을 가진 환자(예, C단백, S단백 또는 항트롬빈결핍증)
- 16) 현존 또는 최근에 발병했던 동맥 혈전색전증(특히 협심증, 심근경색)을 가진 환자
- 17) 급성 간질환 또는 관련 간효소 수치가 정상화되지 않은 경우 최근 간질환 병력 환자
- 18) 포르피린증 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 고혈압, 천식, 편두통, 간질, 천식, 심 또는 신질환 및 그 병력이 있는 환자(나트륨 및 체액의 저류에 의해 증상이 악화될 수 있다)
- 2) 우울증의 병력이 있는 환자(우울증이 심하게 재발하면 투여를 중지한다)
- 3) 당뇨병 환자(내당력이 악화될 수 있다)
- 4) 황달, 재발성 가려움, 임신포진 등 성호르몬의 영향을 받는 질환 또는 그 병력이 있는 환자

### 3. 이상반응

- 1) 비노생식기계 : 파괴성 출혈, 점적출혈, 월경량의 변화, 무월경, 자궁경부 미란, 경부분비물의 변화, 월경주기의 단축 또는 주기 중간의 출혈, 난소와 자궁의 조직학적 변화
- 2) 유방 : 유방긴장감, 유방통
- 3) 피부 : 간반, 흑피증, 가려움을 수반 또는 수반하지 않은 알레르기성 발진, 흔하지 않게 두드러기, 여드름
- 4) 간 : 담즙울체성 황달, 간종대
- 5) 중추신경계 : 우울증, 흔하지 않게 두통, 졸음, 어지럼(이 경우에는 저녁에 취침시 투여하는 것이 바람직하다)
- 6) 소화기계 : 구역, 구토, 설사, 변비
- 7) 순환기계 : 혈전증, 뇌혈관장애, 급성 혈전색전증, 갑작스러운 혈압의 심한 상승
- 8) 감각기계 : 시각장애, 청각장애
- 9) 기타 : 부종, 체중의 증가 또는 감소, 과량투여시 나트륨과 염화물 분비의 일시적 증가

### 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) 부분적 또는 전체적인 시력의 상실, 안구돌출, 복시, 편두통이 갑자기 나타나는 경우, 원인이 밝혀질 때까지 이 약 투여를 중지한다. 검사결과 유두울혈 또는 망막혈관의 병변 등으로 밝혀지면 투여를 중지한다.

3) 이 약 투여 후 1 ~ 3 시간 후에 일부 환자들에서 졸음 또는 어지러움이 나타날 수 있으므로, 운전이나 기계 조작을 할 때 주의한다. 가능한 한 식사시간을 피해 투여하는 것이 권장되며, 취침 시에 투여하는 바람직하다.

4) 임신 초기의 자연적인 유산은 대부분 유전적인 이상, 감염 또는 기계적인 이상에 의해 유발된다. 따라서 프로게스테론의 투여가 단지 사망한 태자의 배출만을 지연시킬 가능성이 있으므로 황체부전의 경우에만 제한적으로 투여한다.

5) 권장되는 적응증에 사용한 경우에 피임 효과는 없다.

6) 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 이 약의 사용을 중지한다.

7) 에스트로겐과 프로게스틴 병용 요법과 관련된 유방암 위험 증가가 보고되었다.

## 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, 글리세오폴빈 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) 임신초기 3개월 이내에 이 약을 경구투여시 태아에 미치는 위험성에 대한 확실한 지시사항이 없으나 이 약은 임신 중에 사용하지 않는다. 치료하는 동안 효과적인 피임을 위해 치료 전에 임신을 배제시켜야 한다. 치료하는 동안 임신이 되거나 기존의 임신 동안 실수로 이 약을 투여한 경우에 태아에 미치는 위험성에 대해 환자에게 알려야 한다.

2) 이 약을 수유부에 투여시 적은 양이 모유 중으로 이행되는 것이 알려져 있으나 영아에 대한 영향은 알려져 있지 않다. 그러나 투여 후 증상이 나타나지 않으므로 예방목적으로 이 약을 수유부에 투여하지 않는다.

## 7. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 이 약의 과량투여에 의한 이상반응은 거의 나타나지 않으며, 구역, 구토, 졸음 또는 어지러움이 나타날 수 있다.
- 2) 처치 : 필요한 경우에 대증요법으로 치료할 수 있다.