

## 프로필티오우라실 성분제제(경구)

### ▶ 사용상 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약에 과민증 환자
- 2) 이 약 사용후 간기능이 악화된 환자(연속투여중 중증 간염이 나타날 수 있다)
- 3) 중독성 갑상선종 환자
- 4) 중증의 혈액장애 환자(과립구감소증 포함)
- 5) 수유부

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 간장애 환자
- 2) 중등도 이상의 백혈구 감소 또는 기타 혈액장애 환자
- 3) 트란스아미나제 또는 담즙울체유도효소수치가 높은 환자

3. 부작용

1) 중추신경계 : 때때로 두통, 말초신경이상, 중추신경장애(어지러움, 신경염, 다발신경병증 등)가 나타날 수 있다.

2) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 설사, 식욕부진 등이 나타날 수 있다.

3) 혈액 : 때때로 무과립구증, 백혈구 감소(초기증상 : 발열, 전신권태, 인후통 등)가 나타날 수 있으므로 이 약의 투여중에는 정기적인 혈액검사를 실시하고, 이상이 인정 되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 이때 무과립구증이 나타날 경우 항생물질 및 코르티코이드를 투여하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 저프 로트롬빈혈증, 혈소판 감소, 제 7인자 결핍증, 혈소판감소성자반병, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

4) 피부 : 때때로 모발탈락, 피부색소침착, 가려움, 홍반 등이 나타날 수 있다.

5) 간장 : 드물게 간장애, 간염, 간괴사, 황달, 특히 고용량에서 간염 및 일시적인 담즙울 체 등 간손상 등이 나타날 수 있으므로 간기능 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지 한다.

6) 과민증 : 때때로 발진, 두드러기, 발열 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우 다른 약 으로 대체한다. 증상이 가벼운 경우에는 항히스타민제를 병용하고 그 경과를 관찰하며 신중히 투여한다.

7) 전신성홍반성루푸스(SLE) 증상(발열, 홍반, 근육통, 관절통, 림프절종대, 비종 등)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지 한다.

8) 과량투여 : 갑상선종, 갑상선기능 저하가 나타날 수 있다.

9) 기타 : 때때로 권태감, 드물게 림프절종양, 관절통, 근육통, 타액선비대, 부종, 미각감 퇴, 후각장애, 결절성동맥주위염, 갑상선종의 확대, 말초부종, 맥관염, 간질성 폐렴, 졸음, 내분비 안과 질환이 나타날 수 있다.

10) 중증 합병증 및 사망을 초래한 혈관염 사례(사구체신염, 피부 백혈구파괴혈관염, 폐포/폐 출혈, 뇌혈관염, 허혈결장염)가 보고되었다. 대부분의 사례는 항중성구세포질항체(ANCA) 양성 혈관염과 관련이 있었다. 일부 사례의 경우 약물투여 중단시 혈관염이 해소/개선되었으나, 중증 사례의 경우 코르티코스테로이드제, 면역억제제 요법, 혈장분리반출술 등의 추가 치료를 요하였다. 혈관염이 의심될 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

4. 일반적 주의

1) 이 약을 투여하는 동안 환자를 주의깊게 감독하며 인후염, 피부증상, 발열, 두통 또는 일반적인 통증이 나타날 경우에는 의사에게 즉시 알린다.

제품명: 안티로이드정(프로필티오우라실)

- 2) 이 약 투여중 저프로트롬빈혈증 및 출혈이 나타날 수 있으므로 특히 외과수술전에 프로트롬빈 시간을 측정한다.
- 3) 기도폐쇄의 증상이 나타날 경우 갑상선확대로 악화될 수 있으므로 특히 주의한다.
- 4) 요오드에 의해 유발된 갑상선기능항진은 이 약의 적용대상이 아니다.
- 5) 갑상선기능항진의 내분비적 진단없이 이 약을 투여하지 않는다.

#### 5. 상호작용

- 1) 쿠마린계 항응고제와 병용투여시 항응고제의 작용에 영향을 미칠 수 있으므로 프로트롬빈 시간을 측정하는 등 신중히 투여한다.
- 2) 디곡신 등 디기탈리스제제와 병용투여시 디기탈리스제제의 작용에 영향을 미칠 수 있으므로 혈중 농도를 모니터링하는 등 신중히 투여한다.
- 3) 요오드, 요오드 함유약물 또는 X-선 조영제와 병용투여시 이 약의 효력이 감소할 수 있다.
- 4) 티록신과 병용투여시 이 약의 효력이 감소할 수 있다.
- 5) 프로프라놀롤과 병용투여시 프로프라놀롤의 효력이 증가한다.

#### 6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 태아에게 갑상선종, 갑상선기능 억제를 일으켰다는 보고가 있는 등 임신중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게 부득이하게 투여할 경우에는 정기적으로 갑상선기능 검사를 실시하여 갑상선기능을 적절히 유지할 수 있도록 투여량을 조절한다.
- 2) 이 약을 임신 및 수유중에 투여하면 신생아에서 간장애가 나타났다는 보고가 있으며 신생아에서 갑상선기능 저하, 그 후 갑상선기능항진증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 한다.
- 3) 이 약은 모유중으로 이행(혈청 농도의 1/10정도)하므로 수유부에는 이 약을 투여하지 않는다.

#### 7. 기타

- 1) 이 약 투여중 인슐린자가면역증후군이 나타났다는 보고가 있다.
- 2) in vitro(시험관내) 실험에서 아스피린, 페닐부타존 또는 와르파린과 병용투여시 혈청 중 유리 프로필티오우라실 농도가 현저하게 증가했다는 보고가 있다.

프로필티오우라실 성분제제 허가사항 변경대비표

| 기 허가 사항  | 변경 사항   |
|--|---|
| <p>3. 부작용<br/>1) ~ 9) (생략)<br/><u>10) &lt;신설&gt;</u><br/><br/>(이하생략)</p> | <p>3. 이상반응<br/>1) ~ 9) (생략)<br/><u>10) 중증 합병증 및 사망을 초래한 혈관염 사례(사구체 신염, 피부 백혈구파괴혈관염, 폐포/폐 출혈, 뇌혈관염, 허혈결장염)가 보고되었다. 대부분의 사례는 항중성구세포질항체(ANCA) 양성 혈관염과 관련이 있었다. 일부 사례의 경우 약물투여 중단시 혈관염이 해소/개선되었으나, 중증 사례의 경우 코르티코스테로이드제, 면역억제제 요법, 혈장분리반출술 등의 추가 치료를 요하였다. 혈관염이 의심될 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.</u><br/><br/>(이하생략)</p> |