

▶ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 무과립구증, 백혈구감소증 및 혈소판감소증 환자
- 2) 이 약에 과민증 환자
- 3) 수유부
- 4) [메티마졸\(티아마졸\) 또는 전구체인 카르비마졸 투여 후 급성 췌장염의 병력이 있는 환자](#)
- 5) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 간장애 환자
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 3) 기타의 혈액장애 환자

3. 부작용

- 1) 혈액 : 때때로 무과립구증, 백혈구감소증, 저프로트롬빈혈증, 제7인자 결핍증, 혈소판감소증, 혈소판감소성 자반병, 재생불량성 빈혈의 발현 유무를 충분히 관찰하며 이상이 인정되는 경우에 투여를 중지한다.
- 2) 간장 : 드물게 간장애, 담즙울체성 간염, 황달이 나타날 수 있다. 간기능 이상이 나타날 경우 투여를 중지한다.
- 3) 피부 : 때때로 모발의 탈락, 피부 색소침착, 가려움, 홍반 등이 나타날 수 있다.
- 4) 소화기계 : 구역, 구토, 설사, 식욕부진, 상복부 통증·불쾌감, [급성 췌장염](#)이 나타날 수 있다.
- 5) 중추신경계 : 두통, 어지러움, 말초신경이상, 권태, 졸음이 나타날 수 있다.
- 6) 과민증 : 가려움, 발진, 두드러기, 발열 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타나면 다른 액제로 바꾼다. 경증일 경우 항히스타민제를 병용하고 경과를 관찰하면서 신중히 투여한다.
- 7) 과량투여 : 갑상선종, 갑상선기능저하증, 무과립구증, 간염, 박탈성 피부염, 신경염, 중추신경의 자극 또는 억제, 동맥주위염, 루푸스(lupus)성 증후군이 나타날 수 있다.
- 8) 인슐린 자가면역 증후군 : 저혈당성 혼수가 나타날 수 있다.
- 9) 기타 : 때때로 림프절 종대, 관절통, 근육통, 타액선 비대, 부종, 약물열(drug fever), 감각

이상, 미각소실, 드물게 신장염 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적주의

- 1) 이 약 투여 후 인후통, 전신권태, 피부 발적, 발열, 두통, 불쾌감과 같은 무과립구증이 나타나면 즉시 의사에게 알린다. 또한 백혈구감소증, 혈소판감소증, 재생불량성 빈혈 (범혈구 감소증), 간염 또는 박탈성 피부염이 나타날 수 있으며 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 골수 기능 및 백혈구 수를 검사한다.
- 2) 이 약 투여로 인해 드물게 전격성(fulminant) 간염, 간성 괴사, 뇌병증 및 사망이 나타날 수 있다. 식욕부진, 가려움, 우(右)상복부 통증과 같은 간기능 장애가 나타나면 즉시 간기능 검사를 하여 트랜스아미나제 수치가 정상 상한치의 세 배를 초과할 경우에 투여를 중지한다.
- 3) 이 약은 갑상선 기능 저하증 및 출혈을 일으킬 수 있으므로, 이 약을 투여하는 동안 특히 수술 전에 프로트롬빈 시간을 모니터링하며 주기적으로 갑상선 기능 검사를 하여 TSH의 상승이 나타나면 투여량을 감소한다.
- 4) 시판 후 보고에서 메티마졸(티아마졸) 또는 전구체인 카르비마졸을 투여 받은 환자에서 급성 췌장염이 있었다. 급성 췌장염 발생 시 즉시 메티마졸을 중단해야 한다. 메티마졸은 메티마졸(티아마졸) 또는 전구체인 카르비마졸 투여 후 급성 췌장염의 병력이 있는 환자에게 투여해서는 안된다. 재투여는 짧은 시간 안에 급성 췌장염의 재발을 야기할 수 있다.
- 5) 임신 가능성이 있는 여성은 치료기간 동안 효과적으로 피임해야 한다. 임신한 여성에서 메티마졸의 사용은 개인적인 유익성-위해성을 고려해야 한다. 만약 임신기간 동안 메티마졸을 사용한다면 추가적인 갑상선호르몬 투여 없이 최소 유효 용량으로 투여해야 한다. 임부, 태아 및 신생아의 면밀한 관찰이 요구된다.('6. 임부 및 수유부에 대한 투여'항 참조)

5. 상호작용

이 약은 항비타민K 작용이 있으므로 항응고제와 병용투여시 항응고제의 효력이 증가할 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로, 이 약 투여 중에는 임신하지 않도록 주의하며 부득이 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게 투여시 용법, 용량에 주의하고 가능한 소량을 투여한다. 임신 가능성이 있는 여성은 치료기간 동안 효과적으로 피임해야 한다.
- 2) 태아에 갑상선종, 갑상선기능억제를 일으킬 수 있고 임신중 이 약을 투여 받은 여성에서 태어난 영아에서 드물게 두피결손을 비롯한 피부 무형성증이 나타날 수 있다.
- 3) 신생아에서 출생 후 일시적인 갑상선기능억제 또는 그 후 갑상선기능항진이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.

4) 임부의 갑상선기능항진증은 임부 및 태아의 심각한 합병증 발생 예방을 위해 적절히 치료해야 한다.

역학 연구 및 자발 보고에 따르면 메티마졸은 임신기간 동안 특히 임신 초기(14주) 및 고용량 투여 시 선천성 기형 유발이 의심된다.

보고된 기형은 선천성 피부 무형성, 두개안면 기형(후비공 폐쇄; 안면기형), 배꼽탈장, 식도 폐쇄증, 배꼽창자간막관 기형, 심실사이막결손이 포함된다.

메티마졸은 임신기간 동안 개인적인 유익성-위해성 평가 후에 추가적인 갑상선호르몬 투여 없이 최소 유효 용량으로 투여해야 한다. 만약 임신기간 동안 메티마졸을 사용해야 한다면 임부, 태아 및 신생아의 면밀한 관찰이 요구된다.('4. 일반적 주의'항 참조)

5) 이 약은 유즙으로 이행되어 영아의 갑상선 기능에 영향을 줄 수 있으므로 수유부에는 투여하지 않는다.

7. 과량투여시의 처치

1) 증상 : 구역, 구토, 상복부 불편감, 두통, 발열, 관절통, 가려움, 부종, 재생불량성 빈혈 (범혈구감소증) 또는 무과립구증이 나타날 수 있다. 드물게 간염, 신증후군, 박탈성 피부염, 신경병증, 중추신경의 자극 또는 억제가 나타날 수 있다. 이 약의 평균 치사량과 독성 및 사망과 관련있는 생체내 농도에 대한 정보는 알려져 있지 않다.

2) 처치 : 약용탄 또는 구토, 위세척 등을 이용하여 이 약의 위장관 흡수를 감소시킬 수 있다. 반복적인 약용탄의 사용과 추가적으로 위세척을 실시하면 흡수된 약물을 더 빨리 제거할 수 있다. 이 때 환자의 기도와 환기, 관류를 방해하지 않도록 주의한다. 환자의 활력징후, 혈액가스, 혈청 전해질 등에 대해 정확하게 모니터링하며 허용한계치를 유지한다.

8. 기타

2년 간의 연구에서 이 약을 랫트에 1일 체중 kg당 0.5, 3, 18mg [표면적으로 비교해 본 경우 사람의 최대 유지 용량(15mg/일)의 0.3, 2, 12배에 해당함]을 투여한 경우에, 1일 체중 kg당 3mg과 18mg의 투여량에서 갑상선과형성, 갑상선종 및 갑상선암이 나타났다.

메티마졸(경구) 허가사항 변경대비표

항 목	기 허가 사항	변 경 사 항
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것	1) ~ 3) (생략) <신설>	1) ~ 3) (기허가사항과 동일) 4) <u>메티마졸(티아마졸) 또는 전구체인 카르비마 졸 투여 후 급성 췌장염의 병력이 있는 환 자</u>
3. 부작용	1) ~ 3) (생략) 4) 소화기계 : 구역, 구토, 설사, 식욕부진, 상 복부 통증·불쾌감, <신설> 이 나타날 수 있다. 5) ~ 9) (생략)	1) ~ 3) (기허가사항과 동일) 4) 소화기계 : 구역, 구토, 설사, 식욕부진, 상 복부 통증·불쾌감, <u>급성 췌장염</u> 이 나타날 수 있다. 5) ~ 9) (기허가사항과 동일)
4. 일반적 주의	1) ~ 3) (생략) <신설>	1) ~ 3) (기허가사항과 동일) 4) <u>시판 후 보고에서 메티마졸(티아마졸) 또는 전구체인 카르비마졸을 투여 받은 환자에서 급성 췌장염이 있었다. 급성 췌장염 발생 시 즉시 메티마졸을 중단해야 한다. 메티마 졸은 메티마졸(티아마졸) 또는 전구체인 카 르비마졸 투여 후 급성 췌장염의 병력이 있 는 환자에게 투여해서는 안된다. 재투여는 짧은 시간 안에 급성 췌장염의 재발을 야기 할 수 있다.</u> 5) <u>임신 가능성이 있는 여성은 치료기간 동안 효과적으로 피임해야 한다. 임신한 여성에 서 메티마졸의 사용은 개인적인 유익성-위 해성을 고려해야 한다. 만약 임신기간 동안 메티마졸을 사용한다면 추가적인 갑상선호 르몬 투여 없이 최소 유효 용량으로 투여해 야 한다. 임부, 태아 및 신생아의 면밀한 관 찰이 요구된다.(‘6. 임부 및 수유부에 대한 투여’항 참조)</u>
6. 임부 및 수 유 부 에 대한 투여	1) 임신중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있 지 않으므로, 이 약 투여 중에는 임신하지 않도록 주의하며 부득이 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게 투여시 용법, 용량에 주의하고 가능한 소량을 투여한다. <신설> 2) ~ 3) (생략) <신설>	1) 임신중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있 지 않으므로, 이 약 투여 중에는 임신하지 않도록 주의하며 부득이 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게 투여시 용법, 용량에 주의하고 가능한 소량을 투여한다. <u>임신 가능성이 있는 여성은 치료기간 동안 효과적으로 피임해야 한다.</u> 2) ~ 3) (기허가사항과 동일) 4) <u>임부의 갑상선기능항진증은 임부 및 태아의 심각한 합병증 발생 예방을 위해 적절히 치 료해야 한다.</u> <u>역학 연구 및 자발 보고에 따르면 메티마졸 은 임신기간 동안 특히 임신 초기(14주) 및</u>

제품명: 부광메티마졸정

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
<p><u>4)</u> (생략)</p>		<p><u>고용량 투여 시 선천성 기형 유발이 의심된다.</u> <u>보고된 기형은 선천성 피부 무형성, 두개안면 기형(후비공 폐쇄; 안면기형), 배꼽탈장, 식도폐쇄증, 배꼽창자간막관 기형, 심실사이막결손이 포함된다.</u> <u>메티마졸은 임신기간 동안 개인적인 유익성-위해성 평가 후에 추가적인 갑상선호르몬 투여 없이 최소 유효 용량으로 투여해야 한다. 만약 임신기간 동안 메티마졸을 사용해야 한다면 임부, 태아 및 신생아의 면밀한 관찰이 요구된다.('4. 일반적 주의'항 참조)</u></p> <p><u>5)</u> (기허가사항과 동일)</p>