

의약품 안전성 정보

울리프리스탈 성분제제 (20.04.07)

원내 약품	이니시아정
효능효과	가임기 성인 여성에서 중등도-중증 증상을 가진 자궁근종 환자의 수술 전 1 주기 치료·간헐적인 치료.
사 유	유럽 PRAC는 자궁근종 치료제인 '울리프리스탈' 성분제제 복용 후 간이식이 필요한 심각한 간손상 사례가 보고되어 성분제제 유익성-위해성을 평가하고 있음
주요 내용	- 이 약으로 치료 중인 환자는 복용을 중단하고, 신규 환자에게 치료를 시작하지 말 것 - 복용 중단 2~4주 후에도 간기능 검사를 실시할 것 - 환자는 간손상의 징후 및 증상*이 나타나면 즉시 의약전문가에게 알릴 것 - 평가가 완료되면 추가 정보 및 개정된 권고사항을 발표할 예정임
비 고	식약처는 국내외 허가현황 및 사용실태 등을 종합 검토하여 필요한 경우 허가사항 변경 등을 진행할 예정

메트포르민 성분제제 (20.05.26)

원내 약품	해당 없음
효능효과	혈당강하제
사 유	국내 제조에 사용 중인 원료의약품, 제조 및 수입완제의약품 수거·검사 등 조사 실시
주요 내용	- 국내 유통 중인 288개 완제의약품 전체에 대한 시험검사 결과 31개 완제의약품에서 NDMA가 잠정관리기준*을 초과하여 검출됨을 확인 * 0.041~0.795ppm 검출 (1일 최대복용량이 1,000mg인 경우 0.096ppm, 2,550mg인 경우 0.038ppm) - 해당 완제의약품 31개 품목에 대해 잠정 제조중지 및 판매중지 조치함 - 이는 사전 예방적 차원의 잠정조치임
비 고	메트포르민 NDMA 초과 검출이 확인된 22개사31개 완제의약품에 대해 잠정 제조중지 및 판매중지 조치함

메디톡신 주 (20.06.18)

원내 약품	해당 없음
효능효과	독소 및 독소이드류 -근이완제
사 유	메디톡신주(클로스트리디움보툴리눔독소A형) 등 3품목에 대한품목허가 등 정보알림
주요 내용	무허가 원액을 사용한 제품 생산, 원액 및 역가 정보 조작을 통한 국가출하승인 취득, 허가 내용 및 원액의 허용기준을 위반하여 제품을 제조·판매하는 등 약사법을 위반
비 고	메디톡신주(클로스트리디움보툴리눔독소A형) 등 3품목에 대한품목허가 취소

Special Issue : 산제불가 의약품

1) 서방형 정제

: 약물의 유효혈중농도가 장시간 유지되도록 설계, 작용 지속 시간이 길어져 복용 빈도를 감소시킬 수 있다.

분쇄조제시 : 과용량을 복용할 위험성이 있다.

해당약품 : 상품명에 서방, 지속, 이알(ER; Extended-Release), 엑스엘(XL; eXtended-reLease), 엑스알(XR; eXtended-release),에스알(SR; Sustained-release), 엠알(MR; Modified-release), 씨알(CR; Controlled-release), 피알(PR; Prolonged-release)오로스(OROS; osmotic controlled-release oral delivery System) 등으로 표시

성분	상품명	비고
nifedipine	Adalat Oros	다른성분의 Calcium Channel Blockers
mesalazine	Asacol DR	다른제형제품
paroxetine	A-xat CR	IR제품 : Paroxetin
Mirabegron	Betmiga PR	
doxazosin	Cadura XL	다른성분의 A1 antagonist
carbamazepine *	Carmazepine CR	IR제품 : Carmazepine
Melatonin	Circadin PR	
methylphenidate	Concerta oros	Penid
divalproex sodium	Depakote ER	Orfil syrup 점막자극성 있음
gliclazide	Diamicron MR	IR제품 : Diamicron
ferrous ssulfate	Feroba-U SR	액상철분제
indapamide	Fuludex SR	다른성분의 치아자이드 이뇨제
metformin	Glucophage XR	IR제품 : Diabex
diltiazem	Herben-Retard	
isosorbide mononitrate *	Isotril ER	
paliperidone	Invega ER	
verapamil	Isoptin SR	
potassium chloride	K-contin SR	
fenofibrate	Lipidil Supra	
valproate	Orfil SR	IR제품 : Orfil syrup
Desvenlafaxine	Pristiq ER tab	
quetiapine	Quetapin XR	IR제품 : Quetapin
mesalazine *	Pentasa SR	물에녹여 서방형입자상태로 복용
quetiapine	Seroquel XR	IR제품 : Quetapin
felodipine	Splendil-ER	다른성분의 Calcium Channel Blockers
zolpidem	Stilnox CR	IR제품 : zolpiram
naloxone , oxycodone	Targin PR	IR제품 : Ircodon
α -lipoicacid	Thioctacid HR	IR제품 : Thioctacid
fesoterodine	Toviaz PR	유사효능 : Bup-4
pentoxifylline	Trental SR	
tramadol	Tridol SR	
trazodone *	Tritico ER	IR제품 : Tritico
acetaminophenen	Tylenol ER	IR제품 : Acetaminophen
acetaminophen, tramadol	Ultracet ER	IR제품 : Tranopen
trimetazidine	Vastinan MR	
bupropion	Wellbutrin SR	

2) 장용정

: 위내에서 분해되는 약물이나 점막을 자극하는 약물이 위액에 저항하고 장 내에서 용출되도록 설계

분쇄조제시 : 약물이 위내에서 용출되어 부작용을 증가시킬 수 있다.

해당약품 : 장용, 엔테릭코티드(enteric coated), 지연방출 등 위산에서 분해되는 PPI (proton pump inhibitor), 위점막을 자극하는 aspirin 및 acamprosate

성분	상품명	비고
acamprosate	Acamprosate tab	
aspirin	Aspirin protect	캡슐제 / DAST
bisacodyl, docusates	Dulcolax-S	다른성분의 하제
Vitis vinifera ext	Enteron	
pantoprazol	Pantoline	H+ Pump Inhibitors / Lanston LFDT
pantoprazol	Pantoloc	H+ Pump Inhibitors / Lanston LFDT

3) 인습성 약물

분쇄조제시 : 공기중 산소나 습기나 빛에 의해 분해된다. 복용직전 분쇄가능

성분	상품명	비고
amoxicillin , clavulanate	Augmentin	Syrup
acetylL-carnitine	Elcartin	Nicetile powder
montelukast	Lukair	
cefditoren	Meiact	3세대 cephalosporin
telmisartan	Micatere	Ag II Receptor Antagonist
ethambutol	Myambutol	
sevelamer	Invela	Invela 산
ethambutol 외	Tubes	
Olanzapine	Zyprexa	Zyprexa zydis , 빛에 약함
Olanzapine	Zyrepin	Zyprexa zydis

4) 산제로 복용할 경우 부작용의 위험이 증가하는 경우

성분	상품명	비고
cholecalciferol, alendronate	Fosamax PLUS D	구강 및 식도 궤양의 위험,j External tube 환자는 분쇄가능
Donepezil	Aricept tab 23mg	흡수속도 증가
Iopinavir, ritonavir	Kaletra tab	생체이용률감소, 쓴맛증가
Cinacalcet	Regpara tab	소화기계 이상반응 증가됨 보고

5). 산제 취급시 조제자에게 위험한 약물 항암제, 최기형성, 면역억제제

: 세포독성, 태아에게 악영향, 면역억제 작용약품, 상품명에 항암제 표시

분쇄조제시 : 발생하는 미세입자가 조제자에게 위해를 끼칠 수 있다.

성분	상품명	비고
Cyclophosphamide	Alkyloxan	항암정제
Anastrozole	Arimidex	항암정제
Bicalutamide	Casodex	항암정제
Hydroxyurea	HyDrin cap 500mg	항암캡슐
Imatinibm	Glivec	항암정제
Gefitinib	Iressa	항암정제
Methotrexate	Methotrexate	항암정제
Sorafenib	Nexavar tab	항암정제
Tamoxifen	Tamoxifen	항암정제
Erlotinib	Tarceva	항암정제
Lapatinib	Tykerb tab	항암정제
Tegafur외	UFT cap	항암캡슐
Capecitabine	Xeloda	항암정제
Mycophenolate mofetil	Cellcept	최기형성
finasteride	Proscar	최기형성
Thalidomide	Thalidomide	최기형성
bosentan	Tracleer	최기형성

6) 설하정

정의 : 혀 밑에서 녹아서 흡수되어 빠른 약물 작용을 나타낸다.
분쇄조제시 : 분쇄하여 경구 투여 시 초회통과효과로 약효가 소실된다.

성분	상품명	비고
Allergen extract	Actair설하정	
Nitroglycerin	Nitroglycerin sublingual	
Desmopressin acetate	Minirin melt sublingual	

7) 구강붕해정, 확산정, 츄어블 정:

: 수분에 노출될 경우 내부로 물을 침투시켜 신속히 녹아 용해된 제형, 씹어 먹는 정제 (츄어블정)
분쇄조제시 : 구강 내에서 녹이거나 물, 음료에 타서 복용이 가능하고 씹을 때 빠르게 붕해하므로(츄어블정)
분쇄과정이 불필요
해당약품 : 상품명에 D(Dispersible), ODT 혹은 OD (odt, od; oral disintegrating tablet), 속붕, 솔탭(Soltab), 퀵릿(Quicklet), 에프디(FD; fast dissolving), 자이드리스(Zydis) 으로 표시.

성분	상품명	비고
Donepezil	Aricept evess	구강붕해정
Famotidine	Gaster D	구강붕해정
Tamsulosin	Harnal D	구강붕해정
Lansoprazole	Lanston LFDT	구강붕해정
Mirtazapine	Remerone soltab	구강붕해정
Risperidone	Rispen OD	구강붕해정
Olanzapine	Zyprexa zydis	구강붕해정
Lanthanum	Fosrenol tab	씹어서 복용가능
Montelukast	Lukio chew	츄어블정

8) 연질, 서방성, 장방성 캡슐제 및 기타 캡슐제

제형상의 특성으로 분쇄가 불가능한 연질캡슐, 및 서방성 장방성 캡슐제
분쇄조제시 : 모든 산제는 분쇄 시 이물유입, 분진 발생,약품 식별의 곤란, 장시간 조제 등의 문제
일반 캡슐제는 산제로 처방되었을 때 분쇄하여 조제할 필요 없이 복용직전에 캡슐을 열어서 복용.

성분	상품명	비고
Venlafaxine	Efexor XR, Venexar XR cap	서방캡슐
Ibutilast	Ketas cap	서방캡슐
Levodopa, Benserazide	Madopa HBS cap	서방캡슐
Cilostazole	Pletaal SR cap	서방캡슐
Theophylline	Theolan B SR cap	서방캡슐
Dutasteride	Avodart cap	서방캡슐
Calcitriol	Bonky cap	연질캡슐
Cyclosporine	Cipol-N cap	연질캡슐
Gamma-linolenic acid	Evoprim	연질캡슐
Choline alfoscerate	Gliatilin ckd cap	연질캡슐
Omega-3	Omacor cap	연질캡슐
Serenoa repens ext	Someto cap	연질캡슐
Vaccinium myrtillus ext	Tagen F cap	연질캡슐
Pinene	Rowacho	연질캡슐
Aspirin	Astrix cap	장용캡슐
Bacillus subtilis, 외	Medilac-DS cap	장용캡슐
Pancreatin	Norzyme cap	장용캡슐
Acetylcysteine	Muteran cap	인습성
Barnidipine	Oldeca	약물흡수동태 변화
Dabigatran	Pradaxa cap	약물흡수증가, 출혈위험
Atomoxetine	Strattera cap	안자극성,조제자보호

ADR (약물이상반응) 모니터링

[ADR Case Report]

환자정보	구분	외래	환자번호	0000000	성명	口人吉	성별/연령	M/69
ADR 보고내용	구분	현증	보고일시	2020.04.07	보고자	ㄱㅇㅇ		
	보고내용		- 의심약물 : Carmazepine tab 200mg - 발생시기 : 2020.03.04. - 2020.03.24 - 증상 : WBC, platelet 감소, OT/PT 상승 - 보고자 소견 2020년 3월 4일 carbamazepine 100mg bid 처방 개시, 3월 18일 추적 검사에서 백혈구과 혈소판 감소, 간기능이상 소견 확인함. carbamazepine 중단. 3월 24일과 4월 7일 추적 검사에서 점차 정상 수치 회복함.					
	평가자		ㅈㅈㅇ		평가일시	2020.04.09		
1차평가	원인약물		Carmazepine tab 200mg		분류	항전간제		
	중증도		경증		인과관계	상당히확실함(Probable)		
	문헌내용		매우 흔하게 백혈구 감소증, 흔하게 혈소판 감소증, 흔하지 않게 트랜스아미나제 상승					
	1차평가소견		2020/03/04-2020/03/18 Carmazepine tab 200mg 0.5T bid 복용 후 WBC, platelet 감소, OT/PT 상승한 환자로 시간적 관계가 합당하고 중단 후 증상 소실되어 인과관계 probable로 평가합니다. 동일 성분 약물 사용 시 주의바랍니다.					
2차평가	평가자		ㅇㅈㅇ		평가일시	2020.04.22		
	확정약물		Carmazepine tab 200mg		부작용진단명	약물과민반응 (혈구 감소, 간기능이상)		
	부작용 병리기전		unknown					
	2차평가소견		동일성분 약물 사용 시 주의가 필요합니다.					

[2020년 1분기 약물이상반응 분석]

