

환자용 사용설명서

'핀플연질캡슐(이소트레티노인)'을 복용하기 전에 본 환자용 사용설명서를 주의 깊게 읽으시기 바랍니다. 본 설명서는 '핀플연질캡슐(이소트레티노인)'에 관한 주요한 정보를 요약한 자료입니다. 좀 더 자세한 정보를 원하시거나 이 약에 대해 문의사항이 있는 경우 의료전문가에게 문의하십시오.

○ 핀플연질캡슐(이소트레티노인)은 어떤 약입니까?

한 캡슐 당 10mg의 이소트레티노인을 함유하는 약제로 여드름을 치료하는 약입니다.

○ 핀플연질캡슐(이소트레티노인)에 대해 꼭 알아야 할 중요한 정보는 무엇입니까?

이 약으로 인해 태아 기형이 생길 수 있습니다. 치료 중, 치료 종료 후 1개월 이내에 임신할 경우, 투여 용량 및 기간에 상관없이 기형아 유발 가능성이 높으므로 복용 전 한달 간, 복용 기간, 복용 후 최소 1달 후까지는 효과적인 두가지 피임법을 실시해야 합니다. 이 약은 30일 이상 처방이 제한되며, 처방전 발행 후 7일 이내 조제 받으셔야 합니다.

○ 핀플연질캡슐(이소트레티노인)을 복용하면 안 되는 사람은 누구입니까?

- 임부·수유부 및 임신가능성이 있는 여성 환자
- 신장 및 간 장애 환자
- 비타민 A 과다증 환자
- 혈중 지질농도가 과도하게 높은 환자
- 이 약 및 이 약에 포함된 성분에 과민한 환자
- 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자
- 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자

○ 핀플연질캡슐(이소트레티노인)을 복용하기 전에 의사나 약사에게 무엇을 알려야 합니까?

- 이 약의 성분에 대해 과민반응을 경험한 경우
- 임신·수유 중이거나 계획이 있는 경우
- 고지단백증, 당뇨병성고지혈증 및 췌장염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자의 경우
- 비타민A 복용 중인 환자의 경우
- 우울증 병력이 있는 경우
- 여드름 이외의 다른 질병이나 복용하고 있는 약이나 비타민, 건강기능식품이 있을 경우

○ 핀플연질캡슐(이소트레티노인)은 어떻게 복용하여야 합니까?

- 이 약을 처방한 의사의 지시대로 정확하게 복용하십시오.
- 이 약은 식사와 함께 복용하십시오. 식도의 위험을 감소시키기 위해서 1컵의 음료와 함께 복용하십시오.
- 이 약을 과다하게 복용하였을 경우 복용을 중단하시고, 이상이 있을 경우 의사에게 알려주세요.

○ **핀플렌질캡슐(이소트레티노인)을 복용하는 동안 주의해야 할 점은 무엇입니까?**

- 임신 가능성이 있는 여성의 경우, 이 약의 복용 전 한달 간, 복용 기간 동안, 복용 후 최소 1달 후까지는 필수적으로 두 가지 피임법을 실시해야 합니다.
- 남성 환자의 경우, 과량투여 시 30일간 콘돔을 사용하고 임신 중 또는 임신 가능성이 있는 여성과의 성생활을 피해야 합니다
- 당뇨, 비만, 지질대사 장애이상, 우울증 등 다른 질환이 있는 경우 담당 의사에게 이야기합니다.
- 피부 및 입술을 건조시킬 수 있으므로 보습연고나 크림, 입술보호제를 사용하십시오.
- 흉터 또는 피부염 등의 위험이 있으므로 치료 동안 및 종료 후 5~6개월까지 왁스제모를 피하고 레이저박피 시술 시 담당의사와 상의해야 합니다.
- 이 약은 다른 사람에게는 양도해서는 안 되며, 치료 종료 후 남은 약물은 폐기될 수 있도록 약국에 반납해야 합니다.
- 이 약의 복용 및 치료 종료 후 1개월 동안 헌혈을 해서는 안됩니다
- 이 약의 치료 및 종료 후에 야간시력이 감소될 수 있어 야간운전 및 기계조작에 주의합니다.
- 이 약은 염증성 장질환을 유발할 수 있습니다. 보통, 직장출혈 또는 중증의(출혈성) 설사를 경험한 환자는 의사에게 알려주세요.
- 이 약은 12세 이상에게 처방됩니다.
- 고령자의 경우, 약물유발성 관절통 위험이 증가될 수 있으므로 의사와 상의 후 복용합니다.

○ **핀플렌질캡슐(이소트레티노인) 복용 시 나타날 수 있는 부작용은 무엇입니까?**

'이소트레티노인캡슐'은 다음과 같은 부작용을 유발할 수 있습니다. 부작용이 나타나는 경우 복용을 중지하고 의사나 약사에게 알려주세요.

- 피부 및 부속기관
 - 구순염, 피진(홍반, 지루 및 습진 포함), 가려움, 피부염, 피부박리, 피부약화(마찰로 인한 외상의 위험)
 - 손바닥 및 발바닥의 피부박리, 피부감염, 일광화상에 대한 감수성 증가
- 근골격계

- 근육통, 관절통, 배통(특히 청소년)
- 정신 및 중추신경계
 - 두통
- 감각계
 - 안검염, 안구자극
- 위장관계
 - 비특이적 위장관계 증상
- 간 및 담도계
 - 간 트랜스아미나제 수치 상승
- 호흡기계
 - 비인두염
- 혈액계
 - 빈혈, 적혈구침강속도 증가, 혈소판감소증, 혈소판증가증
 - 호중구감소증
- 비뇨기계
 - 비특이적 비뇨생식기 증상
- 내분비 및 대사계
 - 고중성지방혈증, 혈청 HDL감소
 - 고콜레스테롤혈증, 혈당수치의 상승
- 전신
 - 피로
- 기타
 - 혈뇨, 단백뇨

[부작용 보고 연락처]

- 한국의약품안전관리원 1644-6223
- '품목허가권자' 연락처 *2.1.5 규제당국과의 연락 참조

○ 핀플연질캡슐(이소트레티노인)은 어떻게 보관하여야 하나?

- 이 약은 직사광선을 피하여 실온(1 ~ 30°C)에서 본래의 포장상태로 보관하십시오.
- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 의약품을 다른 용기에 보관하지 마십시오.
- 표시된 사용기한이 지났거나 치료 종료 후 남은 약물은 약사에게 반납하십시오.

○ 핀플연질캡슐(이소트레티노인)의 성분은 무엇입니까?

- 주성분: 이소트레티노인

이 환자용 사용설명서는 이소트레티노인캡슐에 관한 주요정보를 요약한 자료입니다. 자세한 정보를 원하시면 의사나 약사에게 문의하시거나, 첨부문서를 참조하시기 바랍니다. 다른 문의사항이나 추가정보가 필요하시다면 '품목허가권자'에게 문의주시기 바랍니다.

환자용 사용설명서는 식품의약품안전처의 검토를 받았습니다.

※ 경고

- 이 약이 태아에 노출될 경우 기형아 발생의 위험이 매우 높으므로 임부 또는 임신 가능성이 있는 모든 여성에게 금기입니다.

최종개정년월일 : 2019. 07. 23