

· 의약품 사용하기 전 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

전문의약품

## 팔로델® 정

(브로모크립틴메실산염)

SD18001-2023-1

[원료약품의 분량] 1정 중  
유효성분 : 브로모크립틴메실산염(EP) .....2.87mg  
(브로모크립틴으로 2.5mg)

첨가제(동물유래) : 유당(소의 유유)  
첨가제 : 말레인산, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 에데트산나트륨, 클로이드성이산화규소, 프리젤라틴화옥수수전분

[성 상] 백색의 원형정제

[효능·효과]

- 유증 분비의 예방 및 억제
- 고프로락틴혈증에 기인하는 남성, 여성의 성선기능저하증 및 유루증
- 불임증
- 월경불순의 여러 증상(특히, 유방에 나타나는 증상), 월경 직전의 두통, 기분변화 및 부종 등과 같은 증상의 완화
- 말단 비대증 환자 치료 시 수술 또는 방사선 요법과 병행하여 혈중 성장호르몬 저하 목적
- 파킨슨병

[용법·용량] 항상 식사직후에 투여한다. 투여방법은 질환에 따라 다양하나 대부분 적응증에는 이상반응을 극소화시키고 최대효과를 얻기 위하여 점증요법을 시행함이 바람직하다.  
통상의 점증요법은 다음과 같다. 첫날은 브로모크립틴으로서 취침 시 1.25mg을 투여하고, 다음 2~3일 후에 아침, 저녁으로 1.25mg씩 투여하며, 이후에는 2~3일 간격으로 1.25mg씩을 증량하여 유지량으로 1회 2.5mg 씩 1일 2회 투여한다. 필요시 위와 같은 방법(2~3일 간격으로 1.25mg씩 증량)으로 증량한다.

[각 질환별 권장 용량]

- 유증분비 예방 및 억제  
상기의 점증요법에 따라 투여하며, 유지량은 이 약으로서 아침·저녁 각 2.5mg로 한다.
- 성선기능저하증, 유루증, 불임증  
상기의 점증요법에 따라 투여한다. 고프로락틴혈증 환자의 대부분은 이 약으로서 1일 7.5mg을 분할 투여 하면 충분하지만 필요에 따라서는 1일량 30mg까지 증량할 수 있다. 혈중 프로락틴농도가 상승되지 않은 불임환자의 경우 통상 용량은 1회 2.5mg 1일 2회 투여한다.
- 월경불순의 여러증상  
상기의 점증요법에 따라 투여하며, 유지량은 이 약으로서 1회 2.5mg씩 1일 2회로 한다.
- 말단 비대증  
상기의 점증요법에 따라 투여한 후, 다음과 같은 방법으로 2~3일 간격으로 이 약으로서 2.5mg씩 증량한다.  
2~3일간 : 1회 2.5mg, 1일 3회  
2~3일간 : 1회 2.5mg, 1일 4회  
2~3일간 : 1회 5mg, 1일 4회
- 파킨슨병  
첫 1주 동안 취침시 1.25mg의 저용량으로 시작한다. 유지량은 이 약으로서 1일 10~15mg이 될 때까지 1주 간격으로 1.25~2.5mg씩 증량한다. 환자의 대부분의 통상 용량은 1일 10~15mg이지만, 필요에 따라서는 30~40mg까지 증량할 수 있다. 레보도파를 투여중인 환자에게 이 약을 추가로 투여할 경우 최적균형이 확보될 때까지 레보도파의 양을 점진적으로 감량하면서 이 약을 점증적으로 투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

### 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 맥각알칼로이드를 투여 받고 있는 환자
- 2) 이 약의 구성성분 및 맥각알칼로이드에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 3) 관상동맥 질환 또는 중증의 심혈관계 질환 환자
- 4) 동맥 폐색증 환자
- 5) 레이노병 환자(레이노 증상이 악화될 수 있다.)
- 6) 조절되지 않는 고혈압 환자, 임신성 고혈압(자간증, 자간전증 또는 임신에 의한 고혈압), 분만 후 또는, 산욕기 고혈압 환자
- 7) 중증의 정신병 또는 그 병력이 있는 환자
- 8) 중증의 간 기능 부전 환자 및 패혈증 환자
- 9) 측두 동맥염 환자 및 니코틴 남용자
- 10) 진동성 신경이완제 또는 항정신병성 신경이완제(클로자핀 제외)를 투여 받고 있는 환자
- 11) 시토크롬 P450을 억제하는 약물들 투여 받고 있는 환자
- 12) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 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) 뇌하수체 종양이 터어키안(sella turcica) 외로 진전되어 시력장애가 현저한 환자
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(임신 중에 뇌하수체 확대가 일어날 수도 있다.)
- 3) 간장에 환자 또는 그 병력이 있는 환자(주로 간에서 대사된다.)
- 4) 소화성 궤양 환자 또는 그 병력이 있는 환자(위장 출혈을 일으킬 수 있다.). 이러한 환자가 이 약을 복용할 경우, 면밀하게 모니터링해야 한다.
- 5) 정신병환자 또는 그 병력이 있는 환자(정신증상의 악화가 보고되었다.)
- 6) 심근경색증 등 중증의 혈관장애의 병력이 있는 환자
- 7) 신질환 환자 또는 그 병력이 있는 환자(급격한 혈압하가 나타날 경우 신혈류량이 저하될 수 있다.)
- 8) 유산 또는 사산 시 유증분비억제 목적으로 투여할 경우에는 상기의 점증 요법에 따라 투여하고 반드시 의사 또는 약사의 지시에 따라 신중히 사용할 것.
- 9) 다른 고혈압 치료제를 투여 받고 있거나 최근에 투여받은 적이 있는 환자
- 10) 소아 및 고령자
- 11) 분만 후 여성[모유 억제를 위해 이 약을 투여한 산모]에게서 드물게 심한 이상반응으로 고혈압, 심근경색, 발작, 뇌졸중, 정신이상 등이 보고되었다. 발작이나 뇌졸중은 일부 환자에서 심한 두통이나 일시적 시력 이상이 나타난 후에 진행되었다. 비록 이 약과의 인과관계는 밝혀지지 않았지만 다른 이유로 이 약을 투여 받는 사람들 뿐 아니라 수유억제를 위해 투여하는 사람들은 주기적으로 혈압을 모니터링 해야 한다. 만일 고혈압, 중증의 진행성 또는 지속적인 두통(시력 이상을 동반하거나 동반하지 않는 경우 모두) 또는 중추신경계 독성 발현이 있으면 투약을 중단하고 즉시 환자를 검사한다. 혈압 조절 약물(고강 신경 흥분제나 에르고타민 또는 메틸에르고메트린 등의 맥각 알칼로이드와 같은 혈관수축제)로 이전에 치료를 받았던 환자나 현재 병용요법을 받고 있는 환자들에 대해 특히 주의한다. 비록 이 약과 이들 약물과의 시너지 상호작용의 증거는 없으나 산욕기에 이들 약물과의 병용은 피한다.
- 12) 프로락틴 분비성 선종 환자/뇌하수체의 거대 선종 환자에서 뇌하수체 조직이 압박되거나 파괴되어 뇌하수체 기능이 저하된)의 경우, 뇌하수체 기능을 정확히 평가하여 이 약 투여 전에 대체요법을 시작해야 한다. 2차성 부신부전 환자는 코르티코이드로 대체하는 것이 필수적이다. 뇌하수체의 거대 선종 환자에서는 중앙 크기를 주의깊게 모니터링 해야 하고, 만일 종양의 확대가 확인되면 외과적인 처치를 고려한다.  
선종환자에서 이 약 투여 후 임신이 확인되면 반드시 주의깊게 관찰해야 한다. 프로락틴 분비성 선종은 임신 중에 더 악화될 수 있다. 이런 환자에게 이 약을 투여하면 때때로 중앙 소실이나 시력 이상의 빠른 개선을 보일 수 있다. 심한 경우 시신경 또는 두개골 신경의 압박으로 응급 뇌하수체 수술이 필요하다.  
시아 손상은 거대 프로락틴종의 합병증인 것으로 알려져 있다. 이 약을 투여, 효과적으로 치료하면 고프로락틴 혈증의 시각성 정도가 감소하고 시야 손상이 해소되는 경우도 종종 있다. 그러나, 일부 환자들의 경우, 프로락틴 수치가 정상적으로 되고 중앙 크기 감소에도 불구하고 시야가 2차적으로 악화될 수 있는데, 이는 시신경교차가 부분적으로 생긴 공터키안(empty sella) 내로 늘어나면서 발생할 수 있다. 이러한 경우, 이 약의 용량을 감소시키면 시야 결손이 호전될 수는 있지만, 프로락틴 수치가 어느 정도 올라가고 종양이 다시 커지게 된다. 따라서, 시신경 교차 해리니아 및 약물용량 조절으로 인한 이차 시야 결손을 초기에 알아차리기 위해 모니터링하는 것이 바람직하다.  
이 약을 투여받는 일부 프로락틴 분비성 선종 환자에서, 뇌척수액비루가 관찰되었으며 이는 침습성 종양의 수축의 결과일 것이라고 추측한다.
- 13) 파킨슨병 환자(장기간 이 약을 고용량으로 투여한 파킨슨병 환자에서 홍막 및 심낭의 삼출은 물론 폐의 섬유화 및 교착성 심낭염이 종종 보고 되어 있다. 설명되지 않는 홍막, 폐 이상을 호소하는 환자는 철저히 검사하고 이 약의 치료 종단을 숙고해야 한다. 1일 30mg 이상 고용량을 수년간 투여한 일부 환자에서 후복막의 섬유화가 보고되었다. 후복막의 섬유화를 초기 가역 단계에서 확인하기 위해 이들 환자들에 대해 등의 통증, 하지의 부종, 신장 손상 등의 발현을 조사해야만 한다. 만일 후복막의 섬유화 변화가 의심되거나 진단될 경우 투약을 중단한다.)

### 3. 이상반응

- 이상반응은 발현빈도에 따라, 매우 흔하게(≥1/10), 흔하게(≥1/100, <1/10), 흔하지 않게(≥1/1,000, <1/100), 드물게(≥1/10,000, <1/1,000), 매우 드물게(<1/10,000)로 단독보고를 포함하여 정리하였다.
- 1) 속 : 급격한 혈압하가, 기립성 저혈압(드물게 허탈을 수반)에 의한 구역, 구토, 안면 창백, 식은 땀, 실신 등의 속 증상을 일으킬 수 있으므로 투여 첫날 동안은 혈압을 체크하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 승압 등의 적절한 처치를 한다.
  - 2) 투여 초기 수일간 일부 환자들에게서 구역, 아주 드물게 어지러움, 피로, 구토가 나타나나 투여를 중지할 정도로 심각한지는 않다. 만일 필요하다면 투여 수일동안은 적어도 이 약 투여 1시간 전 또는 구역이나 구토 초기에 말초 도파민 길항제(예:도페라돈)를 투여하여 억제하도록 한다.
  - 3) 악성종후군(Malignant syndrome) : 발열, 의식장애, 무동성 무언중, 강도의 근강직, 연하곤란, 빠른맥(빈맥), 혈압변동, 발한, 혈청 CPK의 상승 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여 개시 초기인 경우는 중지하고, 또한, 계속 투여 중의 증상 변경, 중지시의 경우는 일단 처음의 투여량으로 돌아간 후 신중히 점차 감량하고 체온과, 수분보급 등의 전신관리와 함께 적절한 처치를 한다. 항정신병약물악성종후군과 유사한 증후군은 급작스러운 이 약의 중단으로 인해 매우 드물게 나타날 수 있다.
  - 4) 소화기계 : 때때로 위·장 출혈, 위십이지장궤양이 악화될 수 있으므로 그러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 또한, 식욕부진, 흔하게 구역, 구토, 변비, 흔하지 않게 구갈, 흔하지 않게 설사, 후복막섬유증식증, 때때로 위통, 복통, 위부 불쾌감, 흉통, 복부 팽만감, 설사 등이 나타날 수 있다.
  - 5) 간장 : 때때로 ALT, AST의 상승, 또는 드물게 ALP의 상승이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.
  - 6) 순환기계 : 심근경색, 심장마비, 어지러움, 기립성 어지러움, 또한, 때때로 심계항진, 부정맥, 심실성 빈맥, 혈압하가, 기립성 저혈압, 산욕기 고혈압, 안면홍조, 뇌혈관장애, 혈관경련(투여중지), 흉부불쾌감, 부종, 안검경련, 다리경련 및 가역성 손·발가락 및 다리 창백, 지단홍통증(肢端紅痛症), 흔하지 않게 저혈압, 기립성 저혈압(매우 드물게 실신을 유발), 다리경련, 드물게 심낭삼출, 협착심장막염, 빈맥, 서맥, 부정맥이 나타날 수 있다.
  - 7) 중추신경계 : 환각, 망각(때때로 흥분, 불안감, 헛소리, 늘어증, 악몽, 불면증, 시각장애, 졸음, 두통, 두통감, 우울, 착란, 흔하게 두통, 나른함(drowsiness), 어지러움, 흔하지 않게 혼란, 정신운동 흥분, 환각, 운동이상증, 드물게 정신증장애, 불면증, 졸음(somnolence), 감각이상, 매우 드물게 낮시간 동안 과다한 졸음, 갑작스런 수면 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투약을 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한, 운동장애 때때로 이명, 구갈, 코막힘, 무력증, 수기 등이 나타날 수 있다. 예측할 수 없는 돌발적 수면이 나타날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 긴장, 휴약 또는 투여중지 등의 적절한 처치를 한다.
  - 8) 과민반응 : 때때로 발진, 홍반, 흔하지 않게 알레르기성 피부질환, 탈모증 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나 는 경우에는 투여를 중지한다.
  - 9) 호흡기계 : 흡수, 흔하게 비충혈, 드물게 홍막삼출, 홍막섬유증, 홍막염, 폐섬유증이 나타날 수 있으므로, 가스흡입, 호흡기증상 등이 나타날 경우에는 신속하게 흉부 X선 검사를 실시하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
  - 10) 혈액계 : 혈중 요소, 요산, γ-GTP의 상승이 나타날 수 있다.
  - 11) 기타 : 때때로 빈혈, 권태감, 두발의 탈모, 피부반점, 대하증가, 빈뇨, 요실금, 요저류, 배뇨통, 발작, 흔하지 않게 피로, 드물게 시야 장애, 시야흐림, 사지부종이 나타날 수 있다.
  - 12) 매우 드물게 추위에 의해 나타나는 손, 발가락의 창백이 장기치료 시 보고되었으며, 특히 이전에 레이노현상이 있었던 환자에서 나타났다.
  - 13) 분만 후 생리적 수유를 억제하기 위해 사용 시 드물게 고혈압, 심근경색, 발작, 뇌졸중 또는 정신이상 등이 나타났다.
  - 14) 파킨슨병 치료를 위해 도파민 효능제를 투여받는 환자(특히, 고용량)에서 매우 드물게 병적도박, 성욕 증가와 성욕과 다중, 강박 소비 또는 구매, 폭식, 강박 폭식과 같은 충동 조절 장애가 나타날 수 있다.

### 4. 일반적 주의

- 1) 급격한 혈압강하, 예측할 수 없는 돌발적 수면, 졸음, 어지러움을 일으킬 수 있으므로 자동차 운전 등의 위험을 수반하는 기계조작에는 종사하지 않도록 주의한다. 이 약은 졸음 또는 특히 파킨슨 환자에서 갑작스러운 수면의 발현과 관련이 있다. 일부 경우에 자각 또는 경고성 신호 없이, 일상생활에서 갑작스러운 수면이 발현하였다고 매우 드물게 보고되었다. 이러한 정보를 환자에게 알려주어야 하며 브로모크립틴을 투여하고 있는 동안 운전 또는 기계 조작을 하지 않도록 권하여 하며 용량 감소나 치료중단을 고려하여야 한다.
- 2) 투여는 소량으로 시작하고 혈압, 혈액학적 검사 등의 관찰을 충분히 하면서 유지량까지 신중하게 증량한다.
- 3) 유루증 등 고프로락틴혈증 배란장애에 대해서는 투여개시 전에 터키안 검사를 한다.
- 4) 터키안저를 파괴하도록 발육한 프로락틴산생 뇌하수체선종의 환자에게 이 약의 투여에 의해 선종의 현저한 축소가 보여진 경우, 그것에 수반하여 수핵비루가 나타날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 적절한 처치를 한다.
- 5) 시야장애가 있는 프로락틴산생 뇌하수체선종의 환자에게 투여할 경우에는, 이 약의 투여에 의해 선종이 축소되고, 일단 시야장애가 개선된 후에 터어키안의 공동화에 의해 시교차부가 안내에 함입하여 재차 시야장애가 나타날 수 있으므로, 정기적으로 시야검사를 하고 이상이 인정되는 경우에는 감광 등에 의한 중앙 재증대의 위험성을 고려하면서 적절한 처치를 한다.
- 6) 이 약의 투여로 피임이 안되어 임신(착상)이 가능해 질 수 있으므로 가임기 여성 중 임신을 원하지 않는 여성은 다른 피임방법에 대해 상의해야 한다.
- 7) 고프로락틴혈증과 관련이 없는 여성이 이 약을 투여받을 경우에는 증상을 악화시키는데 필요한 최소량만을 투여해야 한다. 이는 정상치 이하로 혈청 프로락틴이 떨어져서 황체 기능에 손상을 주는 일이 없도록 하기 위함이다.
- 8) 유선통과 조성질성 또는 낭종성 유방 이상을 치료받는 환자 중에서 악성 종양 환자는 적절한 진단 과정을 통해 제외되어야 한다.
- 9) 충동 조절 장애 : 환자들은 충동 조절 장애의 발생에 대해 정기적으로 모니터링되어야 한다. 환자들과 그 보호자들은 파킨슨병 치료를 위해 이 약을 포함한 도파민 효능제를 투여 받은 환자에서 병적도박, 성욕증가과 과다증, 강박 소비 또는 구매, 폭식, 강박 폭식이 일어날 수 있다는 것을 알아야 한다. 해당 증상이 발생한다면 용량 조절 또는 점진적인 중단이 고려되어야 한다.
- 10) 심낭염 : 특히 장기간 고용량으로 이 약을 복용한 환자 중에서 홍막 및 심막삼출액, 홍막 및 폐섬유증 그리고 악성 심낭염이 드물게 보고되었다. 설명할 수 없는 흉막과 폐의 이상이 있는 환자들은 철저히게 분석되어야 하고 이 약의 치료 중지가 고려되어야 한다.  
특히 장기간 고용량으로 이 약을 복용한 몇 명의 환자에서서 후복막 섬유증이 보고되었다. 이 카테그리의 환자들에게 초기 가역 상태에서 후복막 섬유증을 알아차리기 위하여 다음과 같은 증후(등통증, 다리부종, 신기낭장애)들을 관찰하는 것이 권장된다. 만약 후복막에서 섬유증의 변화가 진단되거나 의심된다면 이 약의 치료는 중지되어야 한다.
- 11) 간장애 환자 : 배설속도가 지연될 수 있고 이 약의 혈중농도가 증가할 수 있다.
- 12) 신장애 환자 : 이 약의 신장 기능에 대한 약동학적 영향은 평가되지 않았다. 이 약과 대체제는 대부분 간을 통해 배설되며 오직 6% 만이 신장을 통해 배설된다. 따라서 신장애 환자에 대한 영향은 거의 없을 것으로 예상된다.

5. 상호작용

- 1) 혈압저하가 나타날 수 있으므로 혈압강화가 예상되는 약물(메칠도파, 구아네티딘, 글리세릴 트리니트레이트)과 병용할 경우에는 신중히 투여한다.
- 2) 알코올 섭취에 의해 작용이 증강될 수 있으므로 치료기간 중에는 알코올을 섭취하지 않는다.
- 3) 마크로라이드계 항생물질(에리스로마이신 및 조사마이신 등), 아줄계 항진균제(케토코나졸, 이트라코나졸 등), 시메티딘, 옥트레오티드 등의 시토크롬 P450 억제제와의 병용에 의해 이 약의 혈중농도가 상승되며 이상반응의 빈도도 증가하므로 병용하지 않는다. 말단비대증 환자에게 브로모크립틴과 옥트레오티드의 병용투여는 브로모크립틴의 혈장 농도를 증가시킨다.
- 4) 이 약은 중추 도파민 수용체를 자극함으로써 치료적 효과가 나타나기 때문에 페노치아진계 약물, 부티로페논계 약물, 치오잔틴계 약물은 물론, 메토클로프라미드 및 돔페리돈과 같은 도파민 길항제와의 병용 시 이 약의 작용이 감약될 수 있다.
- 5) 맥각알칼로이드와의 병용 시 도파민 항진 작용을 증가시킬 수 있고 도파민활성에 따른 이상반응인 두통, 구역, 구토 등을 유발할 수 있어 맥각알칼로이드와 병용하지 않는다
- 6) 항파킨슨약(레보도파 등)과의 병용에 의해 정신신경계의 부작용이 증강될 수 있다.
- 7) 진토성 신경이완제 또는 항정신병성 신경이완제(클로자핀 제외)와 병용투여하지 않는다.
- 8) 사이클로스포린과 병용 시 사이클로스포린의 혈중 농도가 상승한다는 보고가 있다.
- 9) 그리세오풀빈과 병용 시 이 약의 효과가 없어질 수 있다.
- 10) HIV 프로테아제 저해제(리토나브, 사키나브 등)와의 병용에 의해 이 약의 작용이 증강될 수 있다.
- 11) 수마트립틴과의 병용은 중독성있는 약물학적 효과로 인하여 혈관경련성 반응의 위험이 증가될 수 있다.

6. 가임여성에 대한 투여

- 1) 장기 연용하는 경우에는 프로락틴 분비가 억제되어 부인과적 이상이 일어날 수 있으므로 정기적으로 일반적인 부인과 검사를 실시해야 한다.
- 2) 임신을 원하지 않는 환자에게는 피임법을 지도해야 한다.
- 3) 임신 희망 중인 환자에게 투여 중인 때는 임신을 조기에 발견하기 위해 정기적으로 임신반응 등의 검사를 실시해야 한다.
- 4) 고프로락틴혈성 배란장애로 이 약 투여 중에 임신이 확인된 경우에는 즉시 투약을 중지한다. 또 뇌하수체선종이 있는 환자에서는 임신 중에 뇌하수체선종의 확대가 일어날 수 있으므로, 이 약 투여 중지 후에도 관찰을 충분히 하고 선종확대를 나타내는 증상(두통, 시야협착 등)에 주의해야 한다.

7. 임부에 대한 투여

- 1) 임신을 희망하는 환자는 치료를 계속할 의학적 이유가 없는 한 임신이 확인되었을 때 치료를 중지한다.  
이 시점에서 이 약의 투여중단 시 유산의 발생 증가는 관찰되지 않았다. 광범위한 임상경험결과 임신 중, 이 약의 투여는 임신과정 및 결과에 악영향을 미치지 않았다.
- 2) 만약 뇌하수체 선종 존재 시 임신되었다면 이 약의 투여를 중지하고 임신기간 내내 주의깊게 관찰한다. 프로락틴종의 확대를 나타내는 증상(두통, 시야협착)이 있는 환자는 이 약의 투여를 다시 시작하거나 외과적인 처치를 한다.

8. 수유부에 대한 투여

- 1) 유즙 분비를 억제하므로 수유를 원하는 여성에게는 투여하지 않는다.
- 2) 토끼를 사용한 동물실험에서는 유즙으로의 이행이 확인되지 않았다.

9. 소아에 대한 투여

15세 이하의 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 거의 없다.). 다만 7세 이상의 프로락틴종 및 말단비대증 소아 환자에서 브로모크립틴의 안전성 및 유효성이 확립되었다. 7세 미만의 소아 환자에서 브로모크립틴의 사용은 단독보고만이 있었다. 그러나 이상반응의 시판 후 조사를 포함한, 다른 임상시험에서 성인과 청소년 또는 소아 간의 내성은 차이를 보이지 않았다. 이 약을 복용하는 소아 환자에서 이상반응 양상에 차이가 없었더라도 높은 민감도를 지닌 소아 환자를 배제할 수는 없으며 따라서 소아환자에게 용량적정을 할 경우에는 주의하여야 한다.

10. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다. 이 약과 관련한 임상시험에서 고령자가 젊은 환자와 다른 반응을 보이는지 확인할 수 있는 정도의 65세 이상 환자 수가 충분히 확보되지 않았다. 그러나 이상반응의 시판 후 조사를 포함하여 보고된 다른 임상 시험에서 고령자와 젊은 환자 간의 반응 또는 내약성 차이는 관찰되지 않았다. 이 약을 복용하는 고령자 환자에서 유효성 또는 이상반응 양상의 차이가 없었더라도 높은 민감도를 지닌 환자를 배제할 수는 없다. 일반적으로 고령자 환자에게 용량적정을 할 경우 주의하여야 하며 용량 범위 중 저용량에서 시작하는 것이 간, 신장 및 심장 기능의 감소와, 동반 질환 발생의 감소 또는 다른 병용 투여의 감소를 더 빈번하게 나타내었다.

11. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 구역, 구토, 어지러움, 저혈압, 기립성 저혈압, 빈맥, 나른함, 졸음, 무기력, 착란, 환각이었다.
- 2) 처치 : 이 약을 빠르게 재흡수 되도록 초기에 위세척, 약용탄 또는 구토유도물질을 투여하여 위장 내에 남아있는 약물을 제거한다. 급성 중독 시, 대증 치료한다.
- 3) 우연히 이 약을 복용한 소아에 대한 단독보고가 있었으며 이상반응으로 구역, 졸음 및 발열이 보고되었다. 환자는 몇 시간 내에 자발적으로 회복되거나 적절한 치료 후에 회복되었다.

12. 운전 또는 기계 조작 시 주의사항

- 1) 특히 이 약 투여 첫 날, 저혈압이 드물게 나타나며 이로 인해 기민성이 떨어지기 때문에 운전 또는 기계 조작 시 주의하여야 한다.
- 2) 이 약을 투여받는 환자 중 졸음 및/또는 갑작스런 수면 현상이 나타나는 환자는 운전과, 감소된 기민성으로 인해 본인 혹은 타인에게 심각한 손상 또는 죽음을 초래할 위험이 있는 활동을 금해야 한다.

13. 보관 및 취급상의 주의사항

소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

14. 기타

- 1) 프로락틴산생 뇌하수체선종이 고도로 침윤되어 있는 환자에게 투여했을 때 선종의 축소로 인한 수액비루가 나타났다는 보고가 있다.
- 2) 동물실험(랫)에서 장기 대량투여에 의해 자궁중양을 일으킨 예가 있다.

[저장방법] 기밀용기, 습기를 피해 **차광**, 25℃이하 보관

[사용기간] 제조일로부터 24개월

[포장단위] 30정(10정/PTP포장×3)

\*어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.  
\*사용기한이 경과한 제품은 사용하지 마시기 바랍니다.  
\*제품 취급시 **포자재(용기, 케이스)에 의해 상처를 입을 수 있으니 주의 하시기 바랍니다.**  
\* **PTP포장의 약제는, PTP 은박을 삼킬 경우 은박의 에리한 부분이 식도 점막을 손상시킬 수 있으므로, 약제 사용시 반드시 PTP은박을 잘 분리한 후 복용하시기 바랍니다.**

\*이 첨부문서 작성(개정)일 이후 변경된 내용은 다음에서 확인하실 수 있습니다.  
•소비자상담전화 : 080-520-3131  
•홈페이지 : [www.samil-pharm.com](http://www.samil-pharm.com) 또는 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)  
\*의약품 부작용 신고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

[변질·변태 되었거나 사용기한이 경과한 제품을 구입하셨을 경우에는 구입처를 통하여 직접 교환하여 드립니다.]

제조사 : Novartis Farma S.p.A  
Via Provinciale Schito, 131 80058 Torre Annunziata, 이탈리아

수입·판매원 : **삼일제약(주)**  
서울특별시 서초구 효령로 155 (방배동)