

## [붙임] 클리마토플란정 허가사항 변경지시 사항

### □ 사용상의 주의사항

#### 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자

#### 2. 다음 환자는 신중히 투여할 것

- 1) 이 약은 유당을 포함하고 있어 galactose intolerance, Lapp lactose deficiency, 혹은 glucose-galactose malabsorption의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.
- 2) 이 약은 **밀**전분을 함유하고 있으므로 celiac disease 환자는 복용 시 주의할 것.

#### 3. 이상반응

- 1) 이 약의 성분에 대하여 과민반응이 나타날 수 있다.
- 2) 환자에 따라 코피가 나타나고 월경이 재발생할 수 있으므로, 증상이 나타나는 경우 이 약의 복용을 중지하고, 의사 또는 약사와 상의 할 것.

##### 3) 국내 시판후 조사결과

- 국내에서 4년동안 1219명을 대상으로 실시한 시판후 사용성적조사 결과 유해사례 발현율은 4.02%(49명/1219명, 55건)이었고, 이 중 본제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응발현율은 1.48%(18명/1219명, 19건)이며, 월경장애 0.66%(8명/1219명, 8건), 두통 0.25%(3명/1219명, 3건), 유방울혈 0.16%(2명/1219명, 2건), 가려움증 0.16%(2명/1219명, 2건), 몸이 붓는 느낌, 유방통증, 유두통증, 버짐 각 0.08%(1명/1219명, 1건)가 보고되었으며, 중대한 약물유해반응은 없었다.
- 예상하지 못한 약물유해반응은 총 11건 발생하였으며, 발현사례로는 두통 3건, 유방울혈 2건, 가려움증 2건, 몸이 붓는 느낌, 유방통증, 유두통증, 버짐 각 1건 이었다. 중대하고 예상하지 못한 약물유해반응은 없었다.

#### 4. 일반적 주의

- 1) 12주간 복용 후에도 증상의 개선이 없는 경우, 이 약의 복용을 중단하고, 의사 또는 약사와 상의할 것.

#### 5. 상호작용

다른 약물과의 상호작용은 밝혀진 바 없다.

#### 6. 임부 및 수유부에 대한 투여

임신 및 수유기간 중에는 사용하지 않는다.

#### 7. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 직사일광을 피하고 15 ~ 25℃의 서늘한 곳에 보관할 것.

- 3) 의약품을 원래 용기에서 꺼내서 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오염에 의한 사고발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.