제품명: 씬지로이드정0.025mg, 0.0375mg, 0.05mg, 0.075mg, 0.1mg, 0.112mg, 0.15mg, 0.2mg(레보티록신나트륨수화물)

레보티록신나트륨 성분 제제 허가사항 변경대비표(사용상의 주의사항)

의약품안전평가과-2474, 2025. 4. 3.
(허가사항 반영일자: 2025. 7. 3.)

항목	기허가 사항	변경(안)
5. 일반적 주의	1)~6) <생략> 7) 비오틴은 갑상선 면역분석검사에 간섭을 유발하여 검사 결과가 실제보다 낮게 또는 높게 측정될 수 있다. 갑상선 기능검사가 요구될 때 비오틴 성분제제를 복용 중인 환자는 그 사실을 검사원에게 알려야 <신설> 한다. 가능한 경우, 비오틴 간섭에 영향을 받지 않는 대체 검사를 실시해야 한다.	1)~6) <생략> 7) 비오틴은 갑상선 면역분석검사에 간섭을 유발하여 검사 결과가 실제보다 낮게 또는 높게 측정될 수 있다. 갑상선 기능검사가 요구될 때 비오틴 성분제제를 복용 중인 환자는 그 사실을 검사원에게 알려야 하며 가능한 검체 채취 전 최소 2일 동안 비오틴 성분제제 복용을 피하는 것이 좋다. 가능한 경우, 비오틴 간섭에 영향을 받지 않는 대체 검사를 실시해야 한다.

제품명: 씬지로이드정0.025mg, 0.0375mg, 0.05mg, 0.075mg, 0.1mg, 0.112mg, 0.15mg, 0.2mg(레보티록신나트륨수화물)

사용상의 주의사항

1. 경고
갑상선 기능이 정상인 사람이 체중감소를 위해 갑상선 호르몬제를 단독 또는 다른 약물과 병용투여하는 것은 적절하지 않으며 효과가 없다. 특히 식욕감퇴 효과가 있는 교감신경 흥분성 아민과 병용투여시 생명을 위협할 정도의 심각한 독성이 발생할 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 급성 심근경색, 급성 심근염, 급성 전층 심장염 환자 (기초대사항진으로 심부하가 증대되어 병세가 악화될 수 있다)
2) 중증 협심증 환자
3) 빈맥을 동반한 심부전 환자
4) 심근염 환자
5) 갑상선기능항진증 환자
6) 치료 전 부신기능부전증 환자
7) 갑상선중독증 환자
8) 이 약에 과민증 환자
9) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 고혈압, 협심증, 진구성 심근경색, 동맥경화증, 관상동맥질환 등 심혈관계 질환 환자(기초대사항진으로 심부하가 증대되어 병세가 악화될 수 있으므로 투여할 필요가 있는 경우에는 투여개시량을 소량으로 하고 보통보다 장기간에 걸쳐 증량하며 유지량은 최소필요량으로 한다)
2) 부신피질기능부전, 뇌하수체기능부전 환자(부신발증, 쇽 등을 유발할 수 있으므로 부신피질기능부전의 개선을 충분히 고려하여 투여한다)
3) 당뇨병 환자(혈당조절조건이 변화될 수 있으므로 충분히 고려하여 신중히 투여한다)
4) 고령자
5) 중증 또는 장기간 지속된 갑상선기능저하증 환자
6) 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다. (씬지로이드정0.2mg, 0.112mg, 0.1mg, 0.075mg, 0.05mg, 0.0375mg에 한함)

4. 부작용
1) 이 약은 과량투여로 다음과 같은 부작용이 나타날 수 있으므로 감량 또는 휴약 등 적절한 처치를 한다.
① 순환기계 : 심계항진, 맥박증가, 부정맥, 협심증, 맥압의 상승
② 정신신경계 : 진전, 불면, 두통, 어지러움, 발한, 신경과민, 흥분, 불안, 조울 등의 정신 질환, 경련
③ 소화기계 : 식욕부진, 구토, 설사, 복부경련
④ 기타 : 근육통, 월경장애, 체중감소, 무력감, 다한증, 피부의 홍조

2) 과민증 : 발진 등이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
3) 간 : 간기능 장애가 나타날 수 있으며 발열, 권태감, 간기능 검사치의 이상 등이 나타난 경우에는 감량 또는 휴약 등 적절한 처치를 한다.
4) 기타 : 동공산대, 소아의 고칼슘뇨증, 발작성향 증가(발작질환이 있는 소아의 경우)가 나타날 수 있다.

5. 일반적주의
1) 갑상선기능저하증 및 점액부종 환자에게는 소량부터 시작하여 투여하고 충분히 관찰하면서 점차 증량하여 유지량으로 하는 것이 바람직하다.
2) 당뇨병 환자에 갑상선 호르몬 요법을 병용시 인슐린 또는 경구용 혈당강하제의 용량을 증량한다.
3) 고혈압을 포함한 심혈관계 질환 환자에게 이 약을 투여할 경우 흉통의 발전 또는 다른 심혈관계 질환의 악화가 있을 경우 이 약을 감량하는 등 주의한다.
4) 당뇨병, 요붕증 또는 부신피질부전 환자에게 갑상선호르몬 요법시 그 증상의 강도를 심화시키므로 이러한 병행하는 내분비 질환에 대한 다양한 치료적 조치를 적절히 한다.
5) 점액부종 혼수에 있어 당질코르티코이드의 병용투여가 필요하다.
6) 초극저체중 신생아 치료시 부신기능 미성숙으로 인해 순환허탈이 발생할 수 있으므로 혈행 역학적 지표를 모니터링해야 한다.
7) 비오틴은 갑상선 면역분석검사에 간섭을 유발하여 검사 결과가 실제보다 낮게 또는 높게 측정될 수 있다. 갑상선 기능검사가 요구될 때 비오틴 성분제제를 복용 중인 환자는 그 사실을 검사원에게 알려야 하며 가능한 검체 채취 전 최소 2일 동안 비오틴 성분제제 복용을 피하는 것이 좋다. 가능한 경우, 비오틴 간섭에 영향을 받지 않는 대체 검사를 실시해야 한다.

6. 상호작용
1) 쿠마린계 항응고제와 병용투여시 갑상선호르몬이 비타민K의존성 응고인자의 이화를 촉진하여 상승작용이 나타날 수 있으므로 프로트롬빈시간을 측정하는 등 충분히 관찰하고 쿠마린계 항응고제의 용량을 조절하는 등 신중히 투여한다.
2) 에피네프린, 노르에피네프린, 에페드린 및 메칠에페드린 함유제제 등 교감신경흥능약과 병용투여시 교감신경흥능약의 작용이 증강되어 관상동맥질환 환자에서 관부전의 위험이 증대되므로 신중히 투여한다.
3) 디곡신, 디기톡신 등 강심배당체와 병용투여시 갑상선 기능 항진상태에서의 혈청 디곡신 농도가 저하되어 갑상선기능항진 상태가 상승된다는 보고가 있으므로 갑상선 기능 항진 상태에는 보통 다량, 갑상선 기능 저하 상태에는 보통 소량의 강심배당체를 투여한다. 병용투여시 강심배당체의 혈중농도를 측정하면서 신중히 투여한다.
4) 인슐린 등 혈당강하제를 투여받는 환자에게 이 약을 투여하는 경우 혈당조절 조건이 변화될 수 있으므로 병용투여시 혈당치 및 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 두 약물의 투여량을 조절하는 등 신중히 투여한다.
5) 콜레스티라민, 철분제제, 알루미늄 함유 제산제와 병용투여시 이 약의 흡수가 지연 또는 감소될 수 있으므로 투여간격에 주의하며 신중히 투여한다.
6) 항전간제(페니토인, 카르바마제핀 등), 바르비탈계 약물, 리팜피신 등의 효소유도약물은 이 약의 신진대사를 증가시켜 이 약의 혈중농도를 저하시킬 수 있으므로 병용투여시 이 약을 증량하는 등 신중히 투여한다.

7) 페니토인 및 카르바마제핀은 이 약을 혈장 단백 결합에서 해리함으로써 이 약의 효능을 상승시킬 수 있다.
8) 에스트로겐 또는 에스트로겐을 함유하는 경구용 피임약과 병용투여시 치록신결합글로불린의 양이 증가되어 이 약의 수요가 증가될 수 있다.
9) 아미오다론 및 프로프라놀롤은 이 약의 분해를 늦춰 효능발현기간을 연장할 수 있다.
10) 이 약은 삼환계 항우울약의 작용발현개시를 촉진할 수 있다.
11) 살리실산, 푸로세미드, 클로피브레이트 등은 이 약의 혈장 함유율을 증가시킬 수 있다.
12) 칼슘제제, 세벨라머, 란타늄 등의 인산염과 결합하는 약물을 병용투여시 이 약의 흡수가 지연 또는 감소될 수 있으므로 투여간격에 주의하여 신중히 투여한다.(최소 4시간 간격)
13) 레보티록신과 오르리스타트 동시 복용 시 갑상선 저하증 및/또는 갑상선 저하증 조절 저하가 발생할 수 있다.
14) 비오틴은 비오틴/스트렙타비딘 상호작용을 기반으로 하는 갑상선 면역분석법을 방해하여 검사 결과가 감소하거나 증가할 수 있다.
15) 세인트존스워트가 포함된 제품과 같은 효소 유도 약물은 레보티록신의 간 청소율을 증가시켜 갑상선 호르몬의 혈청 농도를 감소시킬 수 있다. 갑상선 대체 요법을 받는 환자는 이러한 제품을 동시 투여시 갑상선 호르몬 용량을 늘려야 할 수 있다.
16) 프로톤 펌프 억제제(PPI)와의 병용투여는 갑상선 호르몬의 흡수를 감소시킬 수 있다. 병용 치료 동안 갑상선 기능의 정기적 모니터링 및 임상 모니터링이 권장되며, 갑상선 호르몬의 용량을 늘려야 할 수도 있다. PPI 치료가 끝날 때도 주의를 기울여야 한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 갑상선 호르몬은 태반 관문을 쉽게 통과하지 않는다. 현재까지의 임상 경험 결과 임부에 갑상선 호르몬을 투여했을 때 태아에 대한 부작용이 나타나지 않았으므로 임신 중에도 치료를 중단하지 않는다.
2) 갑상선 호르몬은 소량 유즙으로 분비된다. 갑상선호르몬은 심각한 부작용과 관련이 없으며 종양을 발생시키지 않으나 이 약을 수유부에 투여시 주의한다.

8. 소아에 대한 투여
1) 크레틴병에 대한 진단 및 치료의 시작은 발육결핍을 방지하기 위하여 가능한 한 출생 후 바로 시작한다. 혈장 레보치록신(T_4) 및 갑상선자극호르몬(TSH) 농도의 선별검사를 하여 신생아 중 이런 집단을 구분할 수 있다.
2)선천성 및 후천성 갑상선 저하증 소아 환자의 경우, 불충분한 치료는 인지 발달과 선형 성장에 부정적 영향을 미칠 수 있으며, 과잉 치료는 두개골 유합증과 골연령 가속화와 연관이 있다.

9. 고령자에 대한 투여
고령자에 이 약을 투여시 기초대사항진으로 심부하가 증대되어 협심증 등의 증상이 나타날 수 있고 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 투여 개시량을 소량으로 하고 보통보다 장기간에 걸쳐 증량하며 유지량은 최소 필요량으로 한다.

10. 임상검사치에의 영향
1) 갑상선결합글로불린(TBG)의 농도 변화를 T_4및 T_3치의 해석에 있어 고려한다. 그런 경우에는 비결합 호르몬의 농도치를 측정한다. 임신, 에스트로겐, 에스트로겐 함유 경구용 피임약 및 전염성 간염은 티

록신결합글로불린의 농도를 증가시키는 반면 신증, 선단비대증 및 안드로겐 또는 코르티코이드 요법 동안에는 감소된다. 가족성 티록신결합 저글로불린혈증 및 고글로불린혈증이 보고되었다. 티록신결합글로불린 결핍의 확률은 약 1/9,000이다. 알부민과 치록신의 결합은 살리실산에 의해 억제된다.
2) 의약용 또는 식이성 요오드는 모든 방사선 요오드 흡착 생체내 (in vivo) 시험을 방해하여 낮은 흡착율을 보이는데, 이것은 호르몬 생합성이 실제로 감소함을 반영하는 것은 아니다.
3) 적절한 용량 대체에도 불구하고 갑상선기능저하증의 지속이 임상적 및 실험실적 증거로 나타나는 것은 환자의 낮은 순응성, 낮은 흡수율, 변으로의 배출과다 또는 제제의 비활성화를 의미하며 갑상선 호르몬에 대한 세포내 저항은 매우 드물다.

11. 과량투여시의 처치
1) 증상 : 심계항진, 맥박증가, 부정맥, 협심증, 울혈성 심부전, 진전, 불면, 두통, 어지러움, 발한, 신경과민, 흥분, 불안, 조울 등의 정신증상, 식욕부진, 구토, 설사, 근육통, 월경장애, 체중감소, 무력감, 피부의 홍조
2) 처치
① 1회의 과량투여시 구토유발, 위세척, 콜레스티라민 또는 약용탄을 투여하여 이 약의 흡수를 억제하거나 대증요법을 실시한다.
② 처치 : 환기유지를 위해 산소를 공급한다. 교감신경흥분증상에는 프로프라놀롤 등 베타차단제를, 울혈성 심부전에는 강심배당체를 투여하며 발열, 저혈당 및 체액손실에 대해서는 적절한 처치를 한다. 티록신의 흡수를 억제하기 위해 콜레스티라민을 투여하거나 T_4의 T_3로의 전환을 억제하기 위해 당질코르티코이드를 적용하는 등 다른 보조적인 방법이 있다.

12. 기타
유사약물 (리오치로닌나트륨)의 투여에 의해 드물게 쇽, 울혈성 심부전이 나타날 수 있다는 보고가 있다. 과량투여에 의해 이러한 증상이 나타날 수 있으므로 감량 또는 휴약하는 등 적절한 처치를 한다.