

삼일제약(주) 인쇄사양서

제품명 (File Name)	프랙셀솔절 공용 설명서
자재코드 (Version No.)	PX01001-2024-1
규격 (size)(mm)	200 × 500
양날개 size (mm)	N/A
양날개 size (mm)	N/A
재 질	40모조(4단 접지 후 입고)
점 착 (라벨, 케이스)	N/A
코팅 (Coating)	N/A
Roll type (라벨)	N/A
Roll 방향 (라벨)	N/A
접착 (Coaptation)	N/A
Font / size	고딕체 / 7 ~ (point)
Colors (도수)	1도  K
파마코드	파마코드 : 159번 
파마코드 위치	앞면 : 좌, 우측 50mm 뒷면 : 우측 253mm

변경사항

- ① 용법용량, 사용상의주의사항 변경
(의약품허가총괄과-1461호, 2024.07.11)
- ② 파마코드 변경 (145번 → 159번)
- ③

전문의약품

프라펙솔® 정
(프라미펙솔염산염일수화물)
0.125mg
0.25mg
0.5mg
1mg

*화학물질의 분할		1정 중
프라미셀®정 0.125mg		
유효성분: 프라미셀염연염일수화물 [EP]		0.125mg
[프라미셀염으로 0.088mg]		
첨가제: 미강성셀룰로오스, 베타락트, 스테아르산그나세, 옥수수전분, 자치화한도트루크프로필셀룰로오스, 스킵로이딘산인화수, 표피온		
프라미셀®정 0.25mg		
유효성분: 프라미셀염연염일수화물 [EP]		0.25mg
[프라미셀염으로 0.175mg]		
첨가제: 미강성셀룰로오스, 베타락트, 스테아르산그나세, 옥수수전분, 자치화한도트루크프로필셀룰로오스, 스킵로이딘산인화수, 표피온		
프라미셀®정 0.5mg		
유효성분: 프라미셀염연염일수화물 [EP]		0.5mg
[프라미셀염으로 0.35mg]		
첨가제: 미강성셀룰로오스, 베타락트, 스테아르산그나세, 옥수수전분, 자치화한도트루크프로필셀룰로오스, 스킵로이딘산인화수, 표피온		
프라미셀®정 1mg		
유효성분: 프라미셀염연염일수화물 [EP]		1mg
[프라미셀염으로 0.77mg]		
첨가제: 미강성셀룰로오스, 베타락트, 스테아르산그나세, 옥수수전분, 자치화한도트루크프로필셀룰로오스, 스킵로이딘산인화수, 표피온		

[성상]

- 프라펙솔®정 0.125mg: 흰색의 원형 정제
- 프라펙솔®정 0.25mg: 흰색의 타원형 정제
- 프라펙솔®정 0.5mg: 흰색의 타원형 정제
- 프라펙솔®정 1mg: 흰색의 원형 정제

[요약·효과]

1. 특발성 파킨슨증: 초기 파킨슨병 환자의 치료에 단독요법, 레보도파와 병용한 진행된 파킨슨병 환자의 병용요법
2. 특발성 하지 불안 증후군: 중증도 및 중증의 특발성 하지 불안 증후군 환자의 증상 치료

[양·양]

• 특발성 파킨슨증

용량은 과도의 이상반응 및 기립성 저혈압을 피하기 위해 모든 임상시험에서 치료용량보다 저용량(subtherapeutic level)에서 시작하였다. 모든 환자에서 이 약은 점진적으로 증강되어야 한다. 최대의 치료 효과를 나타내면서 주된 이상반응인 운동이상증, 환각, 졸음, 구갈에 대한 균형을 이룰 수 있는 용량으로 증강하여야 한다.

- 1) 개시용법
개시용량은 1일 총 0.375mg/day의 용량을 1일 3회 분복하며 점차 증량한다.
증량의 빈도는 5~7일마다 1회 정도로 하며 이 보다 더욱 빈번히 증량하지 않는다. 임상시험을 통해 권
정되는 증가량은 다음과 같다.

주	용량 (mg)	총 19일 용량 (mg)
1	0.125mg 1일 3회	0.375
2	0.25mg 1일 3회	0.75
3	0.5mg 1일 3회	1.50
4	0.75mg 1일 3회	2.25
5	1.0mg 1일 3회	3.0
6	1.25mg 1일 3회	3.75
7	1.5mg 1일 3회	4.50

- [illegible]

신기능 상태	개시용량(mg)	최대용량(mg)
creatinine CL > 50ml/min	1일 투여용량 및 투여빈도 조절 필요 없음.	
creatinine CL = 20~50ml/min	0.125mg정 1일 2회	1일 2.25mg
creatinine CL < 20ml/min	0.125mg정 1일 1회	1일 1.5mg

3. 투여중단
이 약은 1일 용량이 0.75mg으로 감소될 때 까지 0.75mg/day씩 감량하고, 이후에는 0.375mg/day씩 감량해야 한다.

• 특발성 하지불안증후군

전정되는 개시용량으로 0.25mg을 1일 1회 취침 2~3시간 전에 복용한다. 추가적인 증상완화가 필요할 경우 4~7일마다 다음 계획에 따라 증량할 수 있다. 이 약에 대한 장기간의 공개 임상시험에서 몇 명의 환자에서 0.75mg까지 증량 투여되기는 했지만, 0.75mg을 투여할 경우 0.5mg을 투여한 경우에 비해 추가적으로 유의적인 것을 입증하는 증거는 없다. 최저 유효 용량으로 복용해야 한다.

투여단계	1일 투여용량(mg)
	0.125
*	0.25
*	0.50
필요시	

2. 신기능 장애 환자
중증 및 중등증의 신기능 장애(크레아티닌청소율 20~60mL/min)를 가진 하지불안증후군 환자의 경우에는 14일마다 증량하여야 한다.
3. 치료의 중단
하지불안증후군 환자에게 1일 1회 0.75mg까지 투여한 임상시험에서 이 약은 감량없이 중단되었다.

[사용상 주의사항]

[사용상 주의사항]

- [illegible]

2. 다음 판자에는 두꺼하지 말 것
이 약 도는 이 약의 함유성분과 과민증이 있는 환자
3. 다음 판자에는 신중히 두어라 것
- 1) 기침을 경미한 판자에서 두어시에는 용량을 감소하는 등 주의를 기울여야 한다.(용법·용량 참조, 이 약은 신장을 보호해 배설된다.)
 - 2) 통증의 심할경우 진통제에 두어시에는 특히 초기 몇 초가 경과할 합을 모니터링하는 등 신중히 두어야 한다. (또한 도는 약물의 두꺼로 기침성 진통제의 위험이 증가될 수 있다.)

*의약품을 사용하기 전 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

4. 이상반응

- 1) 파킨슨병
이 약의 임상시험은 초기 파킨슨병 또는 진행된 파킨슨병 환자들을 대상으로 실시되었다. 이들 두 분류의 환자는 질환의 중증도나 지속기간에 관계없이 레보도파 병용 여부에서 차이가 있었다. 초기 파킨슨병 환자는 레보도파를 병용하지 않았으나 진행된 파킨슨병 환자는 모두 레보도파를 병용하였다. 이들 환자들에 대한 이상반응의 위험이 다를 수 있다.

초기 파킨슨병 환자에 대한 3편의 이중맹검, 위약-대조 임상시험에서 이 약을 투여받은 환자에 더 자주 나타난 가장 일반적인 이상반응(>5%)은 구역, 어지러움, 졸음, 불면증, 변비, 무력증, 환각이었다.

이 이상반응, 특히 내과적 임상징후 없이 여러 약을 투여한 소아 파킨슨병 환자 388명 중 약 12% 가 이상반응에 의해 치료 중단되었으며 약 4억 7천 원은 235명 환자가 11%가 중단하였다. 치료 중단 시간 일반적이지 이상반응은 신경계 관련(환자/프리마펙스 3.1% vs 위약 0.4%); 어지러움(프리마펙스 2.1% vs 위약 1%); 졸음(프리마펙스 1.6% vs 위약 0%); 체중과 증후군(프리마펙스 1.6% vs 위약 6.4%); 두통 및 혼란(프리마펙스 약 1.3%, 1.0% vs 위약 0%) 그리고 소화기계 관련(구역(프리마펙스 2.1% vs 위약 0.4%))이었다.

조기진출 위험 평가와 임상시험에서 관찰된 이상반응: 1) 뇌졸중 2) 심부전/심근경색에 대한 임상시험, 3) 위장관 이상 징후에 발생 위험에 의한 이상반응 중 약 1억 4천만 명에 1%에 불과하고 4) 위장관보다 빈번히 뇌졸중과 심부전/심근경색을 나타내었다. 이 임상시험에서 환자는 100도파를 복용하지 않았다. 이상반응은 일반적이지도 경증도 증세도였다.

일반 진전 환자의 특징 및 기타진전인 임상시험 참여 환자와 다르므로 일반 진전과 나타날 수 있는 이상반응을 이들 중 하나로 예측할 수 없다는 것을 알고 있어야 한다. 이의 유사하게, 몇 가지 연구에서 일반 진전 환자를 일반 진전과 일반 진전과 비교할 수 있다. 그러나, 더 거대한 진전에서는 약물 및 비약물 인자의 이상반응 발현율에 대한 상대적인 기여도를 예측하는데 어느 정도의 차이가 있을 수 있다.

표 1. 초기 파킨슨병에 대한 이중맹검, 위약-대조 임상시험에서 약물에 의한 이상반응*

신체/이상반응	프라이미텍스(N=388)	위약(N=235)
전신		
무력증	14	12
일반적 부종	5	3
피로	2	1
평가 불가능한 반응	2	1
발열	1	0
소화기계		
구역	28	18
변비	14	6
식욕감퇴	4	2
연하곤란	2	0
대사/영양		
말초 부종	5	4
체중감소	2	0
신경계		
어지러움	25	24
졸음	22	9
불면증	17	12
환각	9	3
혼란	4	1
기억상실	4	2
지각감퇴	3	1
삼조증	2	1
정좌불능	2	0
비정상적 사고	2	0
libido 감소	1	0
간대상근경련	1	0
특정 감각		
비정상적 시각	3	0
비뇨기계		
발기부전	2	1

*임상시험중 또는 중단시 여러개의 이상반응을 보고할 수 있으므로 1명의 환자가 1개 이상의 이상 반응 항목에 포함되었을 수 있다.

미국 국민이 가장 걱정하는 원인의 1% 이상에서 두드러졌으며 유익한 영향을 예상하지 못한 것 가운데 비오딘은 오시안기생충, 우연한 실패, 공포, 진진, 외로움, 졸음, 채워지지 않음, 고전적 우울증, 복통, 불안, 소화불량, 고장, 상처, 발진, 운동성 부족, 구갈, 체중과 증후군, 다형성, 연골, 인두염, 비정상적인 혈압, 비염, 요로 감염, 팔관학, 근육경련 등, 타액 증가, 치아질환, 호흡곤란, 기침 증가, 부비강염 결핍감, 변비, 노구, 알레르기 반응, 괴혈상, 이상증, 운동자해증, 크라이니프 포스키나 나미에(CPK) 증가, 신장마비, 비정상성 근육, 흉통, 위궤양 증상, 감각이상, 심계항진, 시력저하, 모스카르비 나미에(비인) 비정상성 위궤양증 및 면역 체계 마비와 관련 있다.

초기 파킨슨병 환자에 대한 용량-고정임상시험에서 용량은 1.5mg/day에서 6mg/day로 증량하면 서 다음 이상반응의 빈도가 증가하였다. 체위성 저혈압, 구역, 변비, 졸음 및 건망증. 이들 이상반응 의 발현 빈도는 이 약을 3mg/day 이상 투여할 경우 일반적으로 위약의 2배 이상이었다. 이 약 1.5

체위성 저혈압은 위약군과 비교했을 때 이 약 투여군에서 발현률이 더 많이 증가하지는 않았다. 그러나 환자 개개인으로 볼 때 체위성 저혈압은 이 약의 용량을 너무 빨리 증량하는 경우 치료 초기에 나타날 가능성이 있다.

진행된 파킨슨병 환자에 대한 4편의 이중맹검, 위약-대조 임상시험에서 이 약과 레보도파를 병용받은 환자에 더 자주 나타난 가장 일반적인 이상반응(>5%)은 체위성(기립성) 저혈압, 운동이상증, 탈색으로 중추근, 불면증, 어지러움, 환각, 유연적 상태, 비정상적 꿈, 혼란, 변비, 무력증, 졸음, 실조증, 비정상적 걸음걸이, 긴장형진, 구갈, 건망증, 빈뇨이었다.

미중 무역, 위대 조약 협상에서 보여 주듯이 이국적 레보노프를 리더로 한 정권은 신장성 기간 동안 한자 260 명 중 약 12% 이상만 보여 주며, 레보노프를 리더로 한 정권은 264명 중 36%가 증가했다. 이 정권은 단지진 일반직이 이상반을 위장해 관련[각각 프라미멜 2.7% vs 위약 4.4%]; 운동이상성[프라미멜 1.9% vs 위약 1.8%]; 채취외로 중추성[프라미멜 1.5% vs 위약 4.9%]; 어리머금[프라미멜 1.2% vs 위약 0.5%]; 혼란[프라미멜 1.2% vs 위약 2.3%] 및 신형과제 관련[기판선정형외 프라미멜 2.3% vs 위약 1.1%]이었다.

진행성 파킨슨병 환자 임상시험에서 관찰된 이상반응: 표 2에는 진행성 파킨슨병 환자에 대한 이중 맹검, 위약-대조임상시험에서 약물에 의한 이상반응 중 이 약 투여 환자의 $\geq 1\%$ 에서 보고되었고 위약군보다 빈번히 보고된 이상반응을 나타내었다. 이 임상시험에서는 레보도파를 병용하는 환자에 이 약 또는 위약을 투여하였다. 이상반응은 일반적으로 경증 또는 중등도였다.

일반 진료 환자의 특징 및 기타인자가 임상시험 참여 환자와 다르므로 일반 진료료 나타낼 수 있는 이상반응을 이들 수치로 예측할 수 없다는 것을 알고 있어야 한다. 이와 유사하게, 여기 언급된 이상 반응 빈도는 다른 약물, 용법 및 연구가 실시한 다른 임상연구 결과와 비교될 수 없다. 그러나, 여기 언급된 수치는 약물 및 비약물 인자의 이상반응 발현율에 대한 상대적인 기여도를 예측하는데 어느 정도의 근거가 될 수 있다.

표 2. 진행성 파킨슨병에 대한 이중맹검, 위약-대조임상시험에서 약물에 의한 이상반응*

신체/이상반응	프라이맥스* (N=260)	위약* (N=264)
전신		
우연적인 상해	17	15
무력증	10	8
일반적 부종	4	3
홍통	3	2
피로	3	2
심혈관계		
기립성 저혈압	53	48
소화기계		
변비	10	9
구갈	7	3
대상 & 영양		
말초성 부종	2	1
CPK 증가	1	0
근골격계		
관절염	3	1
경련	2	0
혈액낭염	2	0
근무력증	1	0
신경계		
운동이상증	47	31
주체외로 중추근	28	26
불면증	17	22
이치머음	26	26
환각	27	4
비정상적 꿈	11	10
혼란	10	7
졸음	9	6
실조증	8	7
비정상적 걸음걸이	7	5
근강화민	7	6
기억상실	6	4
정좌불능	3	2
비정상적 사고	3	2
편집증 반응	2	0
환상	1	0
수면장애	1	0
호흡기계		
호흡곤란	4	3
비염	3	1
폐렴	2	0
피부 & 부속기관		
피부발진	2	1
특정 감각		
비정상적 원근조절(accomodation)	4	2
비정상적 시각	3	1
복시	1	0
비뇨기계		
빈뇨	6	3
요로감염	4	3
요실금	2	1

*임상시험중 또는 중단시 여러개의 이상반응을 보고할 수 있으므로 1명의 환자가 1개 이상의 이상 반응 항목에 포함되었을 수 있다.

이 약을 투여받은 진행성 파킨슨병 환자의 1% 이상에서 보고되었으나 위약군에서 유사하거나 또는 덜 빈번히 보고된 이상반응은 구역, 두통, 각막 두통, 음운, 경련, 운동장애, 상악관통, 운동 소실

불광, 고장, 운동살조, 독감증후군, 부비강염, 설사, 근육통, 통풍, 불안, 발진, 감각이상, 고혈압, 타액
분비, 치아질환, 무관심, 자해할, 발한, 열관화장, 구토, 기침 증가, 신경과민, 소양증, 감각각진, 목의
통증, 졸도, 관절염, 부정맥이든 시계화하지 이드든 어지러운 다리 경련 결막염 음릉 질환이다.

889명의 환자(6개월간 투여한 427명의 환자, 1년 이상 투여한 75명의 환자를 포함)에서 하지불안증후군 치료에 대한 이 약의 안전성을 평가하였다.

본 연구의 대상 병기는 57명의 치과이상반응 환자군에 이 약을 12주간 투여한 경우 이차 이상증상 발생으로 임상시험에서 결여와 조정을 맞췄다. 하지만 임상시험 치료제에 이 약 여서 시 가장 흔하게 관측된 프리마리클송군의 >5%에서 발견되고 위약군보다 최소 2배 이상의 비율로 관찰됨) 이상반응은 구강 통증(이차 이상증상) 임상시험에서 구약과 결여된 일반인과도 결여되어 있음 지적되었다. 구강 통증, 위약군도 임상시험에 참여하여 이 약을 투여받은 57명 중 약 7%가 이차 이상으로 인하여 치료를 중단했으며 위약군은 223명 중 5%가 중단하였다. 치료 중단을 이마시키는 가장 흔한 이상반응은 구약이었다(1%). 구약은 치과이상반응군에 대한 이중맹검, 위약군도 임상시험에서 이 약을 투여한 환자(2% 이상)에서 보고되어 위약군보다 빈번히 보고된 토여 수 관찰한 이상증상을 나타내었다.

