

서카딘® 서방정 2 mg

(멜라토닌)

Sleep well, Live well

전문 의약품

분류번호 112

circadin® 2 mg (R Tab)

원료약품 및 그 분량 1정 중

멜라토닌 (별규) 2mg

첨가제(동물유래): 유당수화물 (건강한 소의 우유에서 채취)

성상 흰색 내지 회백색의 양면이 볼록한 원형 정제

효능·효과 수면의 질이 저하된 55세 이상의 불면증 환자의 단기치료

용법·용량

1일 1회 1정을 식사 후 취침 1~2 시간 전에 경구 투여하며, 씹거나 부수지 않고 통째로 복용합니다.

이 약은 13주까지 투여할 수 있습니다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약 또는 이 약에 함유된 성분에 대해 과민증이 있는 환자

2) 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 됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 신장에 환자*8, 신장에 및 간장에 환자*항 참조)

2) 간장에 환자*8, 신장에 및 간장에 환자*항 참조)

3) 자가면역질환이 있는 환자(임상투여경험이 없음)

4) 임부 및 수유부*6, 임부 및 수유부에 대한 투여* 참조)

3. 이상반응

1931명의 환자가 이 약을 복용하고 1642명의 환자가 위약을 복용한 임상시험에서, 이 약을 복용한 환자 중 48.8%, 위약을 복용한 환자 중 37.8%에서 이상반응이 보고되었습니다. 한 주당 100명의 환자에서 발생하는 이상반응 발생율은 이 약(3.013)보다 위약(5.743)에서 더 높았습니다. 가장 흔한 이상반응은 두통, 비인두염, 요통, 관절통이었습니다.

다음의 표는 임상시험 및 시판후 자발적 보고에서 나타난 이상반응입니다. 이 약을 복용한 환자의 9.5%, 위약을 복용한 환자의 7.4%에서 이상반응이 나타났습니다.

이상반응의 발생빈도는 '매우 흔하게' (≥1/10), '흔하게'(≥1/100, <1/10), '흔하지 않게'(≥1/1000, <1/100), '드물게'(≥1/10000, <1/1000), '매우 드물게'(<1/10000)로 나타냈고, 발생빈도를 파악하기 어려운 경우는 '빈도불명(이용 가능한 자료를 통해 평가할 수 없음)'으로 나타냈습니다.

신체부위	흔하지 않게	드물게	빈도불명
감염증		대상 포진	
혈액 및 림프계 이상		백혈구감소증, 혈소판감소증	
면역이상			과민성 반응
대사 및 영양이상		고중성지질혈증, 저칼슘혈증, 저나트륨혈증	
정신과적 이상	과민성, 신경과민, 초조, 불면증, 비정상적인 꿈, 악몽, 불안	기분변화, 공격성, 초조, 우울, 스트레스 증상, 방향감각상실, 이른 아침 각성, 성욕 증가, 우울한 기분, 우울증	
신경계 이상	편두통, 두통, 기면, 정신운동의 과다증, 어지러움, 졸림	실신, 기억 장애, 주의력 장애, 몽롱한 상태, 하지불안증후군, 질 낮은 수면, 지각이상	
눈 이상		시력감소, 시야흐림, 눈물분비증가	
귀 및 미로 이상		위치현기증, 현기증	
심장 이상		협심증, 두근거림	
혈관 이상	고혈압	안면홍조	
위장관계 이상	복통, 상복부통, 소화불량, 입궤양형성, 입마름, 오심	위-식도역류, 위장 장애, 구강 점막 수포, 혀궤양, 소화불량, 구토, 장음이상, 고창, 타액과다분비, 입냄새, 복부 불편감, 위 질환, 위염	
간담도계 이상	고 빌리루빈혈증		
피부 및 피하조직 이상	피부염, 밤에 멈출림, 가려움증, 발진, 전신성 소양증, 피부건조	습진, 홍반, 손피부염, 건선, 전신성 발진, 발진 소양성 발진, 손발톱 질환	혈관부종, 구강부종, 허부종
근골격계 및 결합조직 이상	사지통증	관절염, 근육연축, 목 통증, 야간 경련	
신장 및 비뇨기계 이상	당뇨, 단백뇨	다뇨, 혈뇨, 야뇨증	
생식 기계 및 유방 이상	폐경기 증상	지속 발기증, 전립선염	유루증
전신이상 및 투여부위 상태	무력증, 가슴 통증	피로, 통증, 갈증	
시험검사치	간기능 검사 이상, 체중 증가	간장 효소 증가, 혈액 전해질 이상, 실험실 검사 이상	

4. 일반적 주의

이 약은 졸음을 유발할 수 있습니다. 졸음으로 인해 위험해 질 수 있는 경우의 환자에게 주의해서 투여해야 합니다.

5. 상호작용

1) 약동학적 상호작용

- (1) 멜라토닌은 최대유효량에서 CYP3A를 유도하는 것으로 관찰되었습니다. 임상적 관련성은 알려지지 않았으나 이 효소가 유도되면 병용 약물의 혈장 농도를 감소시키게 합니다.
- (2) 멜라토닌은 최대유효량에서 CYP1A를 유도하지 않으므로 멜라토닌의 CYP1A 효소로 인해 다른 약물과의 상호작용은 유익하지 않습니다.
- (3) 멜라토닌은 대부분 CYP1A 효소에 의해 대사되므로 CYP1A에 영향을 주는 다른 약물과 병용투여시 약물상호작용이 일어날 수 있습니다.
- (4) 플루복사민(Fluvoxamine)을 복용하는 환자에게 이 약 투여 시 간 CYP450 동종효소인 CYP1A2와 CYP2C19에 의한 대사를 저해하여 멜라토닌의 농도가 상승하므로(AUC는 17배 이상, 혈중 Cmax는 12배 이상) 병용투여는 피해야 합니다.
- (5) 메톡살렌(5-, 8-methoxypsoralen; 5-,8-MOP)을 사용하는 환자에게 이 약 투여 시 멜라토닌의 대사를 저해하여 혈중 멜라토닌 수치를 증가시키므로 주의하여 투여해야 합니다.
- (6) 에스트로겐을 복용하는 환자는 (피임제나 호르몬대체요법) CYP1A1과 CYP1A2의 대사를 저해하여 멜라토닌의 수치를 상승시키므로 주의하여 투여해야 합니다.
- (7) 퀴놀론과 같은 CYP1A2저해제는 멜라토닌의 노출을 증가시킬 수 있습니다.
- (8) 흡연은 CYP1A2를 유도하여 혈중 멜라토닌의 수치를 감소시킬 수 있습니다.
- (9) 카바마제핀, 리튬피핀과 같은 CYP1A2 유도제는 멜라토닌의 혈중 농도를 감소시킬 수 있습니다.
- (10) 시메티딘을 복용하는 환자에게 이 약 투여 시 시메티딘의 CYP2D의 저해작용으로 멜라토닌 대사를 저해시켜 혈중 멜라토닌 수치를 증가시키므로 주의하여 투여해야 합니다.
- (11) 아드레날린 작용약물이나 길항제, 아편수용체 작용약물이나 길항제, 항우울제, 프로스타글란딘 저해제, 벤조디아제핀, 트립토판과 알코올이 내인성 멜라토닌 분비에 끼치는 영향에 대한 많은 연구결과가 있습니다. 하지만 상기 약물들의 이 약과의 약물동력학 및 약물동태학적 영향에 대한 연구는 시행되지 않았습니다.

2) 약력학적 상호작용

- (1) 알코올은 이 약의 수면효과를 감소시키므로 이 약을 알코올과 함께 복용하지 않습니다.
- (2) 이 약은 잘레프론, 졸피뎀, 조피클론 등과 같은 벤조디아제핀 및 비-벤조디아제핀 수면제의 진정작용을 향상시킬 수 있습니다. 임상시험결과, 이 약과 졸피뎀을 1시간 간격으로 병용투여 시 일시적인 약물동력학적 상호작용이 명백하게 관찰되었습니다. 졸피뎀 단독 투여 시 보다 주의력, 기억력, 협응력에 대해 손상이 높아졌습니다.
- (3) 이 약을 치오리다진과 이미프라민, 중추신경계에 영향을 끼치는 약물과 병용투여 한 연구결과 임상적으로 유의성 있는 약물동태학적 상호작용은 나타나지 않았습니다. 하지만, 이 약과 병용 투여 시 이미프라민 단독 투여 시 보다 안정감의 증가와 활동수행의 어려움이 더 많았고 치오리다진 단독 복용 시 보다 '머리가 멍한' 느낌이 증가하였습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부를 대상으로 한 임상시험은 실시되지 않았습니다. 동물시험 결과 임신, 배/태아 발생, 분만 또는 출생 후 발생에 대한 직접적 또는 간접적으로 유해한 영향을 나타내지는 않았으나, 임상데이터가 불충분하므로 임부나 임신을 준비하는 여성에게는 권장하지 않습니다.
- 2) 내인성 멜라토닌은 모유로 분비됩니다. 설치류, 양, 영장류를 대상으로 한 동물시험에서, 태반이나 모유를 통해 태아에게 전달되는 것으로 나타났습니다. 따라서, 수유부에게 권장하지 않습니다.

7. 소아에 대한 투여

18세 이하의 소아에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았습니다.

8. 신장 및 간장애 환자

- 1) 신장에 환자: 신장에 환자에 대한 이 약의 약동학 연구가 수행되지 않았으므로 신중히 투여합니다.
- 2) 간장애 환자: 간장애 환자에게 이 약을 투여한 경험이 없으므로 신중히 투여합니다. 해외에서 보고된 바에 따르면, 간장애 환자에서 청소율이 감소됨에 따라 내인성 멜라토닌 수치가 낮시간(주간) 동안 현저히 증가한다는 보고가 있습니다. 따라서 이 약을 간장애 환자에게 투여하는 것은 권장되지 않습니다.

9. 기계 조작 및 운전에 대한 영향

운전이나 기계 조작 능력에 영향을 미칩니다. 이 약은 졸음을 유발할 수 있으므로, 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의합니다.

10. 과량투여시의 처치

과량투여에 대한 사례는 보고되지 않았습니다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관합니다.

저장방법 차광기밀용기, 실온(25°C이하) 보관

포장단위 21정

제조의뢰자  Neurim Pharmaceuticals AG, Baarerstrasse 135, 6301 Zug., Switzerland

제조사 SwissCo Services AG, Bahnhofstrasse 14, 4334 Sisseln, Switzerland

- 반드시 첨부문서를 읽은 후 사용(복용)하시고 첨부문서는 약과 함께 보관하시기 바랍니다.
- 반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사·약사와 상담 후 사용하십시오.
- 본 제품의 품질관련 문의사항은 080-581-5800으로, 기타 제품관련 문의사항은 (02)714-0091로 연락하시기 바랍니다.

- 만약 구입시 사용(유효)기한이 지나거나 변질·변패·오염되었거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 약품 판매업자에게만 교환하여 드립니다.
- 본사는 제조를 책임법 시행에 따라 고객상담 전용장구(전화 080-719-2000)를 운영하고 있습니다.

- **최신 정보 확인방법** : 이 첨부문서 작성년월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.kuhnil.com)에서 확인할 수 있습니다.
- 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 이지드럭(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)—「정보마당」—의약품등 정보를 참조하시기 바랍니다.