

씨트렐린구강붕해정 5mg

탈티렐린수화물(Taltirelin Hydrate)

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

탈티렐린수화물(JP) 5.0mg

[성상] 흰색의 원형 구강붕해정

[효능·효과]

척수 소뇌 변성증에 의한 운동 실조의 개선

이 약은 운동실조를 보이는 다른 유사질환이 있으므로 병력 청취 및 전신의 물리적 소견에 따라 전문의의 정확한 진단 후에 투여한다.

[용법·용량]

통상, 성인은 탈티렐린수화물로서 1회 5mg을 1일 2회(아침/저녁) 식후에 경구 투여한다. 또한 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다. 이 약은 구강 내에서 신속하게 붕해되므로 타액만으로도 복용이 가능하지만, 구강 점막의 흡수로 효과가 나타나는 제제가 아니므로 붕해 후에는 타액 또는 물로 복용한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 2) 급성 심근경색 환자
- 3) 불안정형 협심증 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 신기능장애 환자탈티렐린수화물제제를 투여하는 중증의 신기능장애환자 1명에서 혈장농도가 약 4.2배 상승한 것으로 보고되었다.)
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(임신 중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않다.)
- 3) 부정맥 환자
- 4) 관상동맥질환 환자
- 5) 중증의 뇌하수체 기능 저하증, 뇌하수체선종 환자

3. 이상반응

- 1) 동일성분 5mg 정제의 임상시험에서 총 증례 694례 중 64례 (9.22%)에서 82건의 이상반응이 보고되었고, 총 평가 예수 659례 중 70례 (10.6%)에서 122건의 임상 검사치 이상이 보고되었다.
- 2) 동일성분 5mg 정제의 사용 성적 조사에서 총 증례 3,152례 중 271례 (8.60 %) 363건의 임상 검사치 이상을 포함한 이상 반응이 보고되고 있다.
- 3) 동일성분 5mg 정제의 장기 사용 성적 조사에서 총 증례 2,252례 중 107례 (4.75 %)에서 129건의 임상 검사치 이상을 포함한 이상 반응이 보고되었다.
- 4) 위의 임상시험, 사용성적조사 또는 자발적 보고 등에서 나타난 이상반응은 다음과 같다.

(1) 중대한 이상반응

- ① 경련(1% 미만)이 발생하는 경우가 있으므로, 이러한 증상이 일어나는 경우에는 투여를 중지하거나 적절한 조치를 취한다.
- ② 발열, 의지상실증, 근육 경직, 허탈, 빈맥, 혈압 변화 등을 증상으로 하는 악성 증후군 (1% 미만)이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 체온 냉각, 수분보급 등의 적절한 처치를 한다. 또한, 본 질환 발병시에는 백혈구의 증가와 혈청 CK (CPK)의 상승이 나타나는 경우가 많으며, 또한 미오글로빈뇨를 수반하는 신기능 저하가 나타날 수 있다.
- ③ AST (GOT), ALT (GPT), ALP, LDH, γ -GTP의 상승 등을 수반하는 간 기능 장애 (1% 미만)나 황달 (1% 미만)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상증상이 발생하는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

(2) 계통약품에서 나타난 중대한 이상반응

- ① 일과성 혈압 저하, 의식 상실 등의 쇼크와 같은 증상이 나타날 수 있다.
- ② 뇌하수체 선종 환자에 투여한 경우 두통, 시력 · 시각 장애 등을 수반하는 뇌하수체 뇌종종이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타난 경우에는 수술 치료 등 적절한 처치를 한다.
- ③ 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

(3) 그 외의 이상반응

이상반응이 인정되는 경우에는, 투여를 중지하는 등의 적절한 처치를 취한다.

종류	빈도	0.1 ~ 5 % 미만	0.1 % 미만
혈액 및 림프계 장애		적혈구 감소, 헤모글로빈 감소	
대사 및 영양계		TSH의 변화, 갑상선 호르몬 (T3, T4), 프로락틴 상승, 혈당 상승, CK (CPK) 상승	
신경계 장애		두통, 현기증, 휘청거림, 떨림	저림, 졸음, 머리가 멍함, 불면증
심장장애		두근거림	
혈관 장애		혈압 및 맥박수의 변동	
위장 장애		구역, 구토, 설사, 식욕 부진, 위부 불쾌감, 위염, 복통, 구강 건조, 변비	설염
간 및 담도계 장애		AST (GOT), ALT (GPT), γ -GTP, ALP, LDH, 중성 지방, 총 콜레스테롤 상승	
피부 및 피하조직 장애		발진, 가려움	
신장 및 요로계 장애		BUN 상승, 빈뇨	
생식 및 유허계			여성형 유방
전신 및 투여 부위		열감, 피로	탈모

4. 일반적 주의

내분비이상인 있는 환자에 대한 임상증상을 관찰하여 필요 시 혈중호르몬농도[갑상선자극호르몬(TSH), 프로락틴 등]을 측정하도록 한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. (임신 중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않다.)
- 2) 수유중인 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. (동물 실험에서 유즙 중에 이행되는 것이 보고되어 있다.)

6. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다. (미숙아, 신생아, 영아에는 사용 경험이 없고, 유아, 아동 및 청소년에는 사용 경험이 적다.)

7. 고령자에 대한 투여

이 약은 주로 신장에서 배설되고, 고령자는 신기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로, 용량에 주의하여 투여한다.

8. 적응상의 주의

- 1) 이 약의 투여 시 PTP 포장의 약제는 PTP 포장에서 꺼내어 복용하도록 한다. (PTP 포장을 그대로 복용하여, 식도 점막으로 들어가거나, 천공을 일으켜 중격동염 등의 중대한 합병증을 유발하는 경우가 보고되었다.)
- 2) 이 약은 흡습성이 있으므로 복용 직전에 PTP 포장으로부터 꺼내도록 한다.
- 3) 자동분포기(가루약 · 환약 등을 1회분씩 나뉘 포장에는 적합하지 않다. (일반정제와 비교하면 뜯개질 우려가 높다.)
- 4) 이 약이 부서지거나 뜯개진 경우 전량 복용하도록 한다.
- 5) 이 약은 허 위에 올려놓고 타액을 침투시키면 침만이므로 봉해되기 때문에 물 없이 복용 할 수 있다. 또한 물로 복용하는 것도 가능하다.
- 6) 이 약은 누운 상태에서는 물 없이 복용하지 않도록 한다.
- 7) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 8) 2차 포장의 개봉 후에는 습기를 피해 보관한다.
- 9) 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품의 오염에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

[포장당량] 28정

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

- 의약품용 용기에서 전에 첨부문서를 주의감케 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 본 의약품은 KGMP적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변태 또는 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr/>)의 의약품 정보를 참조하십시오.
- 기타 자세한 사항이나 문서의 작성일자 이후 변경된 내용은 소비자상담실(080-558-7575)로 문의하시기 바랍니다.
- 부작용 보고 : 한국의약품 안전관리원 (1644-6223)

설명서 작성일자 : 2015.02.10

[제조사]  (주)씨트릴
경기도 남양주시 경명로 27