

카펠큐정

Ergotamine tartrate / Caffeine anhydrous

Caffer Q Tab.

분류번호 : 114(해열·진통·소염제)

【원료약품 및 그 분량】 1정 중
에르고타민타르타르산염(USP) 1.0mg
카페인무수물(KP) 100mg

【성상】

노란색의 타원형 정제

【효능·효과】

편두통

【용법·용량】

성인은 초회량으로 1회 2정을 복용하고 치료효과가 없으면 30분
마다 1정씩 복용합니다.

- 1일 복용량은 6정을 넘지 않도록 합니다.
- 1주 복용량은 10정을 넘지 않도록 합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 말초혈관장애, 폐색성혈관장애, 협심증, 관상동맥질환, 적혈구 조절되지 않는 고혈압 환자
- 2) 중증의 간·신장에 환자
- 3) 폐혈증 환자, 쇼크 환자
- 4) 늑내강 환자
- 5) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 6) 수유부
- 7) 이 약의 성분, 맥각알칼로이드 또는 카페인에 과민증의 병력이 있는 환자
- 8) 측두 동맥염
- 9) 편마비상 또는 기저 편두통
- 10) 마크로라이드계 항생제(예 : 에리스로마이신, 클라리스로마이신, 록시스트로마이신 등), HIV 프로테아제 또는 역전사 효소 억제제, 아졸계 항진균제 등의 강력한 CYP3A4 저해제를 투여 중인 환자(5. 상호작용 항 참조)
- 11) 혈관수축제를 투여 중인 환자 : 맥각알칼로이드(에르고타민, 디하이드로에르고타민 함유제제, 5HT₁ 수용체 효능제(수마트립탄, 리자트립탄, 알로트립탄 등)(이 약을 서로 24시간 이내에 병용하지 마십시오.)(5. 상호작용 항 참조)

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 심장병 환자

3. 이상반응

가장 일반적으로 나타난 이상반응은 구역과 구토입니다. 에르고타민의 용량에 의존하여 혈관 수축과 관련된 증상 및 징후가 발생할 수 있습니다.

- 1) 과민증 : 국소의 부종 및 가려움증, 때때로 발진이 나타날 수 있으며, 이러한 경우 투여를 중지합니다.
- 2) 순환기 : 심계항진, 말초혈관수축, 일시적인 빈맥 또는 서맥, 청색증, 전흉부통, 흉부불쾌감 등이 나타날 수 있습니다. 드물게 혈압증가가, 매우 드물게 뇌허혈이 발생할 수 있습니다. 말초혈관 수축에 의해 전흉부 통증, 심근 허혈, 드물게 경색이 나타날 수 있고, 관상 심장 질환의 병력이 없는 경우에도 나타날 수 있습니다.
- 3) 정신신경계 : 불면, 불안, 진전, 혼란, 때때로 어지러움 등이 나타날 수 있습니다.
- 4) 자율신경계 : 지각이상(사지마비), 사지근육통, 사지떨림감 등이 나타날 수 있습니다. 손가락 또는 발가락에 자극적 인 통증이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중단하고 의사의 지시에 따릅니다.
- 5) 소화기 : 구역, 구토, 복통, 설사가 나타날 수 있습니다.
- 6) 장기투여 : 장기 투여에 의해 심한 혈관수축, 동맥내막염 이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하면서 신중히 투여합니다. 장기투여 후 급히 복용을 중단하면 때때로 두통을 호소하는 급단증상이 나타날 수 있습니다.
- 7) 기타 : 동공축소 또는 확대가 나타날 수 있고, 드물게 호흡 곤란, 맥박소실, 맥각중독(에르고티즘)이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 편두통 예방 목적으로는 사용하지 않습니다.
- 2) 이 약은 혈관 연축을 유발할 수 있으므로 지시된 용량을 초과하지 않습니다.
- 3) 이약을 복용하는 환자에게 허용된 최대용량 및 과량복용 시 처음 이상증상을 알려주어야 하며, 이상증상은 손가락 및 발가락의 감각저하 및 감각이상(무감각, 저림), 편두통과 상관없는 오심 구토 증상, 심근허혈의 증상(전흉부 통증)입니다. 복용 중 이러한 증상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 의사와 상의합니다.
- 4) 혈관수축 작용으로 인하여 이 약은 관상동맥질환의 병력이 없었던 환자에게도 심근허혈 또는 드문 경우 심근 경색을 유발할 수 있습니다.
- 5) 경도~중증도의 간장애 환자, 특히 담즙 정체 환자는 적절히 모니터링 되어야 합니다.
- 6) 이 약의 연장된 사용 및 연속적인 치료로 인하여 약물 유도성 두통이 발생하는 것이 보고 되었습니다.
- 7) 에르고타민의 장기 연용으로 인해 흉막 및 후복막 등의 섬유화가 나타났다는 보고가 있습니다. 또한 드물게 심장판막의 섬유화가 보고되었습니다.

5. 상호작용

- 1) 마크로라이드계 항생제(트클레안도마이신, 에리스로마이신, 조사마이신, 클라리스로마이신 등), HIV 프로테아제/역전사효소 억제제(리토나비르, 인디나비르, 네비라비르, 델라비딘 등), 또는 아졸계 항진균제(케토кона졸, 이트라

코나졸, 보리코나졸 등) 등의 강력한 CYP3A4 저해제 : 혈중 에르고타민의 농도를 상승시켜 맥각독성(혈관경련, 말단 및 기타조직 허혈)을 일으킬 수 있으므로 병용투여 하지 않습니다. 맥각알칼로이드는 CYP3A의 기질과 저해제로 알려져 있습니다. 다른 사이토크롬P450 동종효소에 대한 약동학적 상호작용은 알려진 것이 없습니다.

- 2) 에르고타민함유 제제와 프로프라놀롤을 병용 투여받은 환자에서 혈관 경련 반응이 보고되었습니다.
- 3) 맥각알칼로이드(에르고타민, 디하이드로에르고타민 함유제제), 5HT₁ 수용체 효능제(수마트립탄, 리자트립탄, 알로트립탄, 졸미트립탄 등) 및 니코틴(예 : 흡연) 등 혈관수축제와의 병용은 약리적 상승작용에 의해, 혈압 상승 및 맥각중독(에르고티즘)(말초혈관수축 증가)의 위험성을 증가시키므로 이약을 서로 24시간 이내에 병용투여하지 않습니다(1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오 항 참조).

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 주석산에르고타민은 자궁수축 작용 및 혈관수축작용이 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않습니다.
- 2) 주석산에르고타민은 모유로 이행되어 유아에게 구토, 설사, 맥박 약화, 혈압 불안정을 일으킬 수 있으므로 수유 중의 부인에는 투여하지 않습니다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

8. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 구역, 구토, 졸음, 착란, 빈맥, 현기, 마비감, 자통, 말초맥박의 감소 또는 소실을 수반하는 사지통 및 청색증, 고혈압 또는 저혈압, 경련, 혼미, 혼수, 경련, 속, 호흡억제, 맥각중독(에르고티즘) 등. 맥각중독(에르고티즘)은 강력한 동맥혈관수축 현상으로써 사지 저림, 통증과 같은 사지의 혈관허혈과 청색증, 맥박 소실 등의 증상이 나타나며 만약 치료되지 않은 상태가 지속되면 괴지가 생길 수 있습니다. 또한 맥각중독은 신장 또는 뇌혈관 경련과 같은 다른 조직의 혈관 허혈의 증상을 포함할 수 있습니다.
- 2) 처치 : 일반적 약물제거법(최토, 위세정, 활성탄 투여, 사하동)에 의해 이 약을 제거합니다. 증상에 따라 대증치료하며 필요시 호흡의 유지, 저혈압의 보정, 경련방지를 행합니다. 심각한 말초혈관 수축 반응시 니트로부르시드, 펜롤아민, 또는 디히드랄라진과 같은 말초혈관 확장제를 정맥투여하고 해당 부위를 국소적으로 따뜻하게 하며 조직 손상을 억제하는 처치를 합니다. 관상혈관 수축시 니트로글리세린과 같은 약물로 적절한 치료를 해야 합니다. 혈관확장제 투여는 유효하나, 이미 저혈압이 있는 환자에게는 악화되지 않도록 신중히 투여하십시오.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

【저장방법】

차광밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】

30정, 500정

【최신정보 확인방법】

설명서 개정일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.

【제품문의처】

소비자 상담실 : 090-587-7575 (수신자 요금부담)

- * 유통과정 중 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품은 약국개설자 및 의약품판매업자에 한하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- * 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다.

설명서 개정년월 : 2015. 07

http://www.myungnph.co.kr

ECT 0715-01

