

페북틴 정 40mg, 80mg
(페북소스타트)

T2544/Ver. 0

25×25mm

- 원료약품의 분량** 1정 중
 - 페북틴정**40**밀리그램 :
 - 유효성분: 페북소스타트(분류) 40mg
 - 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소, 우유)
 - 기타첨가제 : 경질무수규산, 미결정셀룰로오스, 스테아로산마그네슘, 이지코트(G123S5W6219), 크로스카르멜로오스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스
- 페북틴정**80**밀리그램 :
 - 유효성분: 페북소스타트(분류) 80mg
 - 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소, 우유)
 - 기타첨가제 : 경질무수규산, 미결정셀룰로오스, 스테아로산마그네슘, 이지코트(HGY6731319), 크로스카르멜로오스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스
- 성상**
 - 페북틴정**40**밀리그램 : 흰색 나지 연한 노란색의 원형 필름코팅정제
 - 페북틴정**80**밀리그램 : 현면에 분할선이 있는 연한 노란색~노란색의 정방형 필름코팅정제
- 효능·효과** 통풍환자에서의 만성적 고요산혈증의 치료
- 용법·용량**

1. 성인
이 약은 식사와 관계없이 1일 1회 40mg 또는 80mg를 투여한다.
이 약은 매우 신속히 작용하므로 2주 후에 혈청 요산 농도를 재검사한다.
치목목표는 혈청 요산 농도를 6mg/dL(357umol/L) 미만으로 낮추면서 유지하는 것이다.

2. 신장애 환자

경증 및 중증도의 신장애 환자에서는 용량조절이 필요하지 않다. 중증의 신장애 환자(크레아티닌 클리어런스 30mL/min 미만)에서 이 약의 안전성과 유효성이 확인된 평가치기 없었다.

3. 간장애 환자

경증 및 중증도의 간장애 환자에서는 특별한 용량조절이 필요하지 않다. 중증도의 간장애 환자에 대해서는 제한된 정보만이 알려져 있으며, 중증의 간장애(Child Pugh 등급 C)환자에서는 이 약의 유효성 및 안전성은 연구되지 않았다.

■사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약의 주성분 또는 부형제에 대하여 과민반응이 있는 환자
- 2) 메르캅토푸린, 아지티오프린을 투여하고 있는 환자
- 3) 중상이 없는 요산혈증용 요산 C<9.0mg/dL 환자
- 4) 장기 이식수령자
- 5) 요산 생성속도가 높은 환자 (예, 악성질환 및 이를 치료 중인 환자, 레아-니한 증후군) (드물게 요증 진痛的 절대 농도가 상승하여 요로에 침착함.)
- 6) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당불해소증 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 유당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에서는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 간질환 또는 그 병력이 있는 환자 (투여시 정기적인 간기능 검사를 실시할 것을 권장함.)
- 2) 간기능 장애에 변화가 있는 환자 (징기 공개 임상시험에서 이 약을 장기 투여한 환자의 5.0%에서 갈락산자크후르르(T3H) 농도가 >5.4μL/mL 상승하였다.)
- 3) 허혈성 심장질환 또는 동혈성 심부전 환자
- 4) 테오프린을 투여하고 있는 환자(간강한 성인에게 이 약 80mg과 테오프린 400mg를 병용투여 했을 때 이 약과의 어떠한 약학적 상호작용도 관찰되지 않았다. 페북소스타트 80mg은 테오프린을 투여 받고 있는 환자에게 테오프린의 혈중농도 상승에 대한 위험 없이 병용 투여할 수 있다. 그러나 병용투여시 소변으로 배출되는 1-메틸잔틴(테오프린의 대사체)의 양이 약 400배 증가하였다. 1-메틸잔틴의 장기적인 인체 노출에 대한 안전성 정보는 알려진 바가 없으므로 병용 시 주의한다.)
3. 이상반응
국내의 임상시험에서 총 2,828명이 이 약 1일 40mg 또는 80mg를 투여받았다.
1) 무작위 비교임상시험
임상시험에서 2,757명의 환자가 이 약 1일 40mg 또는 80mg를 투여 받았다. 1 일 40mg을 559명이 6개월 이상 투여받았다. 1일 80mg을 1,377명이 6개월 이상, 674명이 1년 이상, 515명이 2년 이상 투여받았다. 가장 흔한 이상반응 : 3개월의 6개월 또는 12개월 동안 무작위배정, 비교임상시험에서 보고된 연구자가 관찰한 가장 흔한 약물과 관련된 이상반응은 1.8%와 같다. 간기능 이상으로 임상시험을 중단한 환자는 40mg 투여군에서 1.8%, 80mg 투여군에서 1.2%, 알로푸리블 투여군에 0.9%였다. 기타로 유약보다 0.5%이상 높게 보고되지는 않았지만 이 약 투여군에서 어지러움이 1% 이상 보고되었다.

[표 1] 비교임상시험에서 1%이상 및 위약보다 0.5%이상 높게 보고된 약물관련 이상반응

이상반응 (%)	위약 (134명)	페북소스타트		알로푸리블 (1,277명)
		1일 40mg (757명)	1일 80mg (1,279명)	
간기능 이상	0.7%	6.6%	4.6%	2.2%
구역	0.7%	1.1%	1.3%	0.8%
관절통	0%	1.1%	0.7%	1.7%
발진	0.7%	0.5%	1.6%	0.6%

페북틴 정 40밀리그램, 80밀리그램 (페북소스타트)

40~240mg의 용량 범위에서 실시된 2상 및 3상 임상시험에서 보고된 이상반응의 약 1% 미만 보고된 약물관련 이상반응을 신제 기준별로 아래에 나타내었다.

- 혈액 및 림프계 이상 : 빈혈, 특발성 혈소판감소자반병, 백혈구중감소/백혈구감소증, 호중구감소증, 백적혈구감소증, 비정비대, 저혈소판증
- 심장 이상 : 협심증, 심방세동/심방조동, 심장잡음, 심전도 이상, 심계항진, 동사맥, 빈맥
- 귀 및 미로계, 눈 이상 : 난청, 이명, 현기증, 사시호림
- 위장관계 이상 : 복부팽만, 복통, 변비, 입안건조, 소화불량, 고창, 배변횟수 증가, 위염, 위식도 역류병, 위장관 불편감, 이물통증, 토혈, 과다염산증, 열변태성, 구강건조, 해장염, 위궤양, 구토
- 전신 및 투여부위 이상 : 무력증, 홍통/홍부 불편감, 부종, 피로, 감작성, 보행장애, 인플루엔자영 증상, mass, 통증, 갈증
- 간–담도계 이상 : 담석증/담낭염, 간 지방증, 간염, 간비대
- 면역계 이상 : 과민증
- 감염 : 대상포진
- 대사 및 영양 이상 : 식욕부진, 식욕감소/식욕증가, 탈수, 당뇨병, 고콜레스테롤혈증, 고지혈증, 고당성지방혈증, 저칼륨혈증, 체중감소/체중증가
- 근골격계 및 결합조직 이상 : 관절염, 관절직접, 관절부종, 근육연축/근육단열수축/근육파열/근력약화, 근골격통/근육강직, 근육통
- 신경계 이상 : 미각변화, 균형이상, 뇌혈관사고, 경련-바레 증후군(Guillain-Barre syndrome), 두통, 반올전전대비, 감각저하, 후각감퇴, 열공황증, 기면, 정신장애, 편두통, 감각이상, 졸음, 일과성호흡정지, 멀민
- 정신계 이상 : 초조, 불안, 우울, 불면, 흥분성, 성욕 감소, 신경과민, 공황발작, 인지변화
- 뇌–생식계 이상 : 혈뇨, 신석증, 빈뇨, 단백뇨, 신부전, 신기능 부족, 노질락, 노질금, 유방통, 발기부전, 여성경양방증
- 호흡기계 이상 : 기침자염, 기침, 호흡곤란, 코피, 비강건조, 부비동과다분비, 인두부종, 기도염증, 천해기, 인후차, 상기도감염
- 피부 및 피하조직계 이상 : 탈모증, 혈관부종, 피부염, 피부그림증(dermographism), 반상출혈, 습진, 모발 반색, 모발성장 이상, 염과다증, 피부박리, 점상출혈, 광과민증, 가려움증, 자색반증, 피부변색/색소침착 변화, 피부병변, 액취증, 두드러기
- 혈관계 이상 : 홍조, 안면홍조, 고혈압, 저혈압,
- 심혈관계 증상 : 혈당상승 또는 혈당불안정 시전(AGPTT) 연장, 크레아티닌 증가, 중단성염 감소, 니트륨 증가, EEG 이상, 포도당 증가, 콜레스테롤 증가, 중성지방 증가, 이질라제 증가, 칼륨 증가, 갑상선자크후르르 증가, 혈소판 감소, 헤모글로빈 감소, 헤모글로빈 감소, MCV 증가, 적혈구 감소, 크레아티닌 증가, 혈중요산 증가, 혈중 요산/크레아티닌 비율 증가, CPK 증가, ALP 증가, LDH 증가, PSA 증가, 노반혈장 증가/감소, 림프구수 감소, 호중구수 감소, 백혈구수 증가/감소, 혈액응고검사 이상, 저밀도지단백 증가, 프로트롬빈 시간 연장, 노혈중, 노증 백혈구 및 단백백 양성
- 기타 : 뇌사상

2 실험관계 안전성

Anti-Platelet Trialists' Collaborations (APTC) (실험관계 사망, 비특정적인 심근경색, 비특정적인 뇌졸중에서 사망에 관련된 평가변수 중 하나인 실험관계 이상반응 및 사망에 대해 무작위배정 비교 임상시험 및 장기 임상시험에서 판정하였다. 무작위배정 비교 3상 임상시험에서 1년 동안 100명당 판정된 APTC 사건(event) 발생율은 다음과 같다. 위약군 0 (95% 신뢰구간 0.00–6.16), 이 약 40mg 투여군 0 (95% 신뢰구간 0.00–1.18), 이 약 80mg 투여군 1.09 (95% 신뢰구간 0.44–2.24), 알로푸리블 투여군 0.60 (95% 신뢰구간 0.16–1.53).

장기 임상시험에서, 판정된 APTC 사건(event) 발생율은 이 약 80mg 투여군에서 0.97 (95% 신뢰구간 0.57–1.56), 알로푸리블 투여군에서 0.58 (95% 신뢰구간 0.02–3.24)이었다.

전반적으로 판정된 APTC 발생율이 이 약 투여군에서 알로푸리블 투여군보다 높았다. 이 약과의 연관성은 확립되지 않았다. 심근경색 및 뇌졸중에 대한 징후 및 증상을 주의깊게 모니터링하여 한다.

3) 국내에서 실시된 임상시험
무작위배정 위약대조 임상시험에서 71명의 환자에게 4주 동안 이 약 40mg 또는 80mg를 투여하였을 때, 약물과 관련된 이상반응은 대부분 경증 또는 중등도였다. 이 약 투여시 약물과 인과관계 있어 보이는 가장 흔하게 나타난 이상반응은 간기능 검사 이상으로 ALT 상승 (14.1%), AST 상승 (9.9%) 이었다. 이를 제외하고는 모두 1명의 환자에서 발생하였다.

4) 외국의 시판후 조사결과
생명을 위협하는 쇼트브레-존슨 증후군, 독성 표피 과사 용해(TEN) 및 급성 아·피발시스 반응 또는 쇼크를 포함하여, 심각한 알러지반응, 과민반응이 이 약의 사용시 드물게 보고되었다. 대부분의 경우에서 이러한 반응은 이 약의 투여 후 한일 이내에 발생하였다. 전부는 아·피간 및 중 일부 환자에서 이연에도 알로푸리블에서 과민반응 및/또는 신장장애가 보고되었다. 호산구증가와 전신성 증상을 동반하는 약물반응Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)과 같은 심각한 과민반응은 몇몇 사례에서 발열이나 혈액학적 장애, 신장 또는 간의 장애와 관련이 있었다.

이 약과의 연관성은 명확하지 않으나 이 약을 복용한 일부 환자에서 간부전과 황달, 간장애 및 간기능 이상이 보고되었다.

무작위대조 임상시험에서 이 약을 복용한 후 AST 및 ALT 수치가 정상상한치의 3배 이상으로 증가한 환자는 각각 2%, 3%였으며, 이 때 대조군알로푸리블

복용군에서는 각각 2%, 2%로 관찰되었다. 이러한 간기능 검사 수치 이상은 이 약의 용량과 무관하게 관찰되었다. 그 외 혈관부종과 무라립구증, 혈문곤증증후군이 드물게 보고되었다.

5) 국내 시판 후 조사결과

① 국내에서 제삼시를 위하여 6년 동안 3,510명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 2.22%(78/3,510명, 총 103 건로 보고되었다. 이 중 중대한 이상사례의 발현율은 0.28%(10/3,510명, 15 건로 총통 0.06% (2/3,510명, 2건, 간성홍수, 기침, 난청, 무력증, 발열, 복통, 설사, 악성태상생물, 인플루엔자양증상, 위염, 통풍, 피부, 홍맥상출 각 0.03%(1/3,510명, 1건), 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 이상사례는 난청 0.03%(1/3,510명, 1건이 보고되었으며, 예상하지 못한 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 0.57%(20/3,510명, 총 20건로 보고되었으며, 보고된 예상하지 못한 이상사례는 설사 0.14%(5/3,510명, 5 건, 독성간염 0.06%(2/3,510명, 2건), 가려움 발진, 간성 홍수, 단순 포진, 대변실금, 배뇨곤란, 잦은장운동, 편도선염, 홍맥상출, 말라르기성 비염, 발 고통, 림노, 악성 폐산생물, 말초 동맥 질환 각 0.03%(1/3,510명, 1건) 등으로 조사되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 발현율은 0.06%(2/3,510명, 총 2건로 독성 간염 0.06%(2/3,510명, 2건이 보고되었다.

② 이 약에 대한 국내 제삼시 이상사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 약화물을 대상으로 보고된 이상사례 보고자료와 제삼시 중추리장에서 통합평가한 결과, 다른 모든 약화물에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 특기적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 사례 확인된 것은 없었다.

4. 일반적 주의

1) 급성 통풍 발작 : 급성 통풍 발작이 진정될 때까지 이 약의 투여를 시작하지 않는다. 다른 요산 저하 약물과 마찬가지로 투여 초기에 요산의 양성에 의해 통풍 발작의 일차적 증상을 볼 수 있으므로, 통풍 악화를 예방하기 위하여 최소 6개월 이상 비스피로이드성 항염증약 또는 콜키신 투여를 권장한다. 이 약 투여 중에 통풍발작이 일어나더라도 투여를 중단해서는 안 된다. 통풍발작은 환자로써 치료와 동시에 적절한 관리되어야 한다. 이 약을 지속적으로 투여하면 통풍발작의 빈도와 강도가 감소하여야 한다.

2) 실험관계 이상반응 : 무작위배정 비교임상시험에서 실험관계 혈전색전성질환(심혈관계 사망, 심근경색, 뇌졸중)의 발생빈도가 이 약 투여군(1년 동안 환자 100명당 0.74, 95%신뢰구간 0.36–1.37)에서 알로푸리블 투여군(1 년 동안 환자 100명당 0.60, 95%신뢰구간 0.16–1.53)보다 더 높았다. 이 약과의 연관성은 확립되지 않았다. 심근경색 및 뇌졸중에 대한 징후 및 증상을 주의깊게 모니터링하여야 한다.

3) 간기능 이상 : 임상시험 및 외국 시판후 조사에서 이 약을 투여한 환자에서 간기능 이상이 관찰되었다. 따라서 이 약의 투여 전과 투여 후에 간기능 검사(ALT, AST, ALT, 총 빌리루빈)를 권장한다. 이 약을 복용한 환자(구내전, 식욕부진, 오른쪽 상복부 불편감, 홍조, 황달과 같은 간기능 저하와 관련된 증상)를 보일 경우 즉시 이 약의 투여를 중단하고 간기능 검사를 실시해야 한다. 간기능 검사 결과 이상이 발견된 경우(ALT가 정상 상한치의 3배 이상 상승, 총 빌리루빈 2배 이상 상승 등)에는 간기능 저하의 원인을 파악해야 하며, 명확한 원인이 밝혀지지 않은 상태에서 이 약을 다시 투여해서는 안 된다. ALT나 총 빌리루빈 등의 상승 정도가 3기 않고, 이 약 외에 다른 원인 인자를 지닌 환자에 대해서는 이 약의 복용을 지속할 수 있으나, 주의를 기울여야 한다.

4) 요산 생성속도가 급속히 증가하는 경우, 요로에 축적이 일어날 위험이 있으나 적절한 수화량 및 충분한 알칼리화(이름을 최소화할 수 있다.

5) 이 약 투여에 의해 출혈, 어지러움, 둔각감각이 나타날 수 있으므로 운전, 기계조작, 위험한 활동에 참여하지 않도록 주의한다.

6) 외국/국내 시판 후 조사결과에서 드물게 스티븐스–존슨 증후군, 독성 표피 과사 용해(TEN) 및 아·피발시스 반응을 비롯한 심각한 알러지 과민반응이 보고된 바 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우 환자를 주의 깊게 모니터링하고, 즉시 투여를 중단한다. 만약 이 약을 투여한 환자에게서 스티븐스–존슨 증후군 및 급성 아·피발시스 반응 또는 쇼크를 포함한 알러지반응, 호산구증가와 전신성 증상을 동반하는 약물반응(Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)과 같은 과민반응이 발생한 경우, 이 약을 이용한 치료요법을 다시 시작해서는 안 된다.

5. 상호작용

- 1) 메르캅토푸린 또는 아지티오프린 : 이 약과 상호작용에 대한 연구가 수행되지는 않았으나, 전된 산화효소(xanthine oxidase) 저해제는 메르캅토푸린이나 아지티오프린의 수치를 증가시킬 수 있다. 적용기간으로 보았을 때 전진 산화효소의 저해작용이 있는 이 약과 병용하는 것이 좋다.
- 2) 테오프린 : 다른 전진 산화효소 저해제에서 보고된 바와 같이 전진 산화효소를 저해하는 것이 테오프린의 혈중 농도를 증가시키는지 평가하기 위해 건강한 성인에 대상으로 페북소스타트의 약물상호작용 연구를 수행한 결과, 페북소스타트 80mg, 1일 1회 투여는 테오프린 400mg 투여에 대해 테오프린의 약동학적 지표 또는 안전성에 아무런 영향을 주지 않았다. 그러나 병용투여시 소변으로 배출되는 1-메틸잔틴테오프린의 대사체의 양이 약 400배 증가하였다. 1-메틸잔틴의 장기적인 인체 노출에 대한 안전성 정보는 알려진 바가 없으므로 병용 시 주의한다.
- 3) 세포독성 화학요법과 이 약의 약물상호작용은 연구되지 않았다. 세포독성 화학요법시 이 약의 안전성은 확립되지 않았다.
- 4) 나프록센과 다른 글루쿠로닐화 저해제 : 이 약은 UGT(Uridine diphosphate glucuronosyltransferase) 효소에 의해 대사된다. 비스테로이드성 항염증약 및 프로베네시드와 같이 글루쿠로닐화를 저해하는 약물은 이론적으로 이 약의 배설에 영향을 줄 수 있다. 건강한 성인에게 나프록센 1일 2회, 1회 250mg을 이 약과 병용투여시 이 약의 Cmax는 28%,AUC는 41%, 1/12는 26% 증가하였다. 임상시험에서 나프록센과 다른 비스테로이드성 항염증약/Cox-2

이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 자사 홈페이지(www.vivozonpharm.com)를 통해서 확인하실 수 있습니다.

만약, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오염 및 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하거나 반품한다. 본 제품이 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다. 약품용 용어설명 및 기타 자세한 약품정보들은 식품의약품안전처 약품통용합성시스템https://nedrug.mfds.go.kr)를 참조하시세요.
※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국약물안전진단관리원(1644-6223)

소비자상담전화 : 080-353-6500 (수신자부담)



저해제의 투여로 임상작용으로 유의성 있는 이상반응의 증가는 없었다. 필요하다면 이 약 또는 나프록센의 용량 조절 없이 병용투여 될 수 있다.

- 5) 글루쿠로닐화 유도제 : 이론적으로 UGT 효소의 강력한 유도제는 이 약의 대사를 증가시켜 효과를 감소시킬 수 있다. 글루쿠로닐화 유도제의 투여를 시작한 후에는 1~2주 후에 혈중 요산 농도 모니터링을 권장한다. 역으로 유도제의 투여 중단은 이 약의 혈중 농도를 증가시킬 수 있다.
- 6) 콜키신/인도메타신/히드로콜로로이치/오파린 : 이 약은 콜키신, 인도메타신, 히드로콜로로이치, 오파린과 병용투여시 용량 조절이 필요 없다. 오파린 또는 유사약물을 투여중인 환자에서 이 약으로 치료 시작시에는 황고과 기능에 대한 모니터링이 고려되어야 한다.
- 7) 데스피리딘/CYP2D6 기질 : 이 약과 다른 CYP2D6 기질 (예, 데스피리딘)을 병용투여시에 용량조절이 필요하지 않을 것으로 보인다. 이 약은 생체내 및 생체의 시험에서 CYP2D6 저해작용이 약하게 나타났다. 건강한 성인을 대상으로 한 연구에서 이 약 120mg을 1일 1회 투여하였을 때 데스피리딘의 Cmax를 16%, AUC를 22% 증가시켰다.
- 8) 제산제 : 수산화나트륨과 수산화알루미늄 함유 제산제와의 병용투여로 이 약의 흡수가 약 1시간 지연되었고 Cmax가 32% 감소되었으나 AUC의 유의성 있는 변화는 없었다. 그러므로 이 약은 제산제의 사용과 관계없이 투여할 수 있다.
- 9) 로자글라티존/CYP2C8기질 : 페북소스타트는 생체 외 시험에서 CYP2C8에 대한 약한 저해 작용을 보였으나, 건강한 성인을 대상으로 한 연구에서 로자글라티존 4mg과 이 약 120mg을 1일 1회 용법으로 병용 투여하였을 때 로자글라티존과 그 대사체인 N-메틸메틸 로자글라티존의 약동학에는 영향이 없었다. 이는 페북소스타트가 인체 내에서는 CYP2C8 효소를 저해하지 않는다는 것을 나타내므로 로자글라티존 또는 다른 CYP2C8기질과 페북소스타트의 병용 투여시 용량 조절은 필요하지 않다.
6. 임상 및 수유에 대한 주의
1) 매우 제한적인 양의 임부에 대한 결과에서 이 약이 임부 또는 태아 및 신생아의 건강에 어떤 유해한 영향을 나타내지 않았다. 비임상시험 자료에 의하면 임신, 태아발생과 출산까지: 간접적으로 유해한 영향을 주지 않았다. 사별에 대한 잠재적인 위험성은 알려지지 않았다. 이 약은 임신 중에 복용하지 않는다.
2) 이 약이 사람의 모유 중에 분비되는지 알려지지 않았다. 비임상시험에서 이 약은 모유로 분비되었고 젖병에 물들의 발달 장애가 있었다. 수유에 대한 위험성을 배제할 수 없으므로 이 약은 수유 중에 복용하지 않는다.
7. 소아 및 고령자에 대한 주의
1) 18세 미만의 소아와 청소년에 대한 임상경험이 없으므로 이 약을 투여하지 않는다.
2) 고령자에게 특별한 용량조절이 필요하지 않다. 이 약의 임상시험에 참여한 총 환자중 65세 이상의 약 16%, 75세 이상이 4%였다. 다른 연령군과의 비교적 안전성 및 유효성에서 임상작용으로 유의한 차이는 없었으나, 일부 고령 환자에서의 높은 민감도에 배제할 수 있다.

8. 과량투여시 대처

과다복용의 사례는 보고되지 않았다. 과다 복용한 환자에게는 대증요법과 지지요법을 실시해야 한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 약함을 보관하기 위한 특별한 보관조건은 없다.

10. 기타

1) 양수 캣트 등의 수태능 및 초기배 발생시험에서 페북소스타트를 48mg/kg/day(사람 80mg/day 노출의 40배까지) 경구투여한 결과 수태능 및 교미율에 대한 영향은 없었다. 자체대 동물(F1)의 무독성용량(NOAE)은 48mg/kg/day이었다. 양수 캣트에서 48mg/kg/day까지 경구투여하고, 임신 7주에서 48mg/kg/day(사람 80mg/day 노출의 51배까지) 경구투여한 결과 모자의 산식능 장애, 기형발생이나 태자독성은 나타나지 않았다. 산에서 수행된 출생전후대사 실험에서 모체/태아신 결과, 48mg/kg/day에서 태자신에 있어 어류기의 생존율 및 발달이 감소되었다.

2) CHL를 이용한 염색체 이상시험에서 양성을 나타내었다. 다음의 생체외 및 생체내 시험에서 유전독성을 나타내지 않았다: 세균을 이용한 복귀돌연변이시험, 미우스 림프마 세포의 유전자변이시험, 사람 말초 혈액 림프구의 염색체이상시험, 미우스 및 캣트의 호색시험 등

3) 양수 캣트 및 마우스를 대상으로 페북소스타트를 2년간 경구투여한 발생성 시험이 수행되었다. 수컷 캣트의 24 mg/kg/day(사람 용량인 80mg의 노출도의 25배) 및 암컷 마우스의 18.75 mg/kg (사람 용량인 80mg의 노출도의 12.5배)에서 요로방광의 일부 조직에 신세포 암종 발생 및 유두종이 관찰되었으며, 수컷 캣트는 유의하였다. 요로방광의 종양은 신장 및 요관지방에서의 신석성 형성에 대한 이차적 결과로 사료된다.

■포장단위 40mg : 30정/병

80mg : 28정/병, 30정/병

■저장방법 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

최초작성일자 2015, 10, 08

최종개정일자 2021, 03, 03