

허혈성 심질환 치료제

셀트리메정 20밀리그램
(트리메타지딘염산염)Celltrime Tab. 20mg
(Trimetazidine HCl)

【원료약품 및 분량】1정 중

트리메타지딘염산염(KP) 20mg

첨가제(타르색소): 황색5호

【성상】주홍색의 원형필름코팅정제

【효능·효과】

성인: 1차 항협심증 치료제로 적절한 조절되지 않거나, 내약성이 없는 안정형 협심증 환자의 증상적 치료를 위한 병용 요법

【용법·용량】

성인: 1일 3회, 1회 20mg씩 아침, 점심, 저녁 식사 시 복용한다

신장에 환자

중증도의 신기능 장애 (크레아티닌 클리어런스 30-60 ml/min) 환자는 1일 2회, 1회 20mg씩 아침, 저녁 식사 시 복용한다

【사용상의 주의사항】

1. 경고

이 약은 협심증 발작에 대한 치료약이 아니며, 불안정형 협심증이나 심근경색에 대한 일차적 치료제로서 사용되어서는 안된다. 또한 이 약은 입원 전단계에서나 또는 입원 첫날 사용해서는 안된다. 협심증 발작이 일어난 경우, 관상의 병적상태를 재평가하고 재발할 처치법을 고려해야 한다. (약물치사 및 가능한 혈관재생)

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민증 환자
- 2) 파킨슨병, 파킨슨증상, 진전, 하지불안증후군 및 기타 관련된 운동장애 환자
- 3) 중증 신장애 환자 (크레아티닌 클리어런스 < 30 mL/min)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 중증도의 신장애 환자
- 2) 75세 이상의 고령자
- 3) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

4. 이상반응

이상반응의 발현 빈도는 다음과 같이 정의한다.

- 매우 흔하게($\geq 1/10$);
- 흔하게($\geq 1/100$, $< 1/10$);
- 흔하지 않음($\geq 1/1000$, $< 1/100$);
- 드물게($\geq 1/10000$, $< 1/1000$);
- 매우 드물게($< 1/10000$);
- 알려지지 않음(알을 가능한 자료로부터 추정할 수 없음)

이 약의 이상반응은 다음 표와 같다.

발현부위	발현빈도	증상
신경계	흔하게	어지러움, 두통
	알려지지 않음	파킨슨 증상(진전, 운동불능, 긴장항진), 보행불안정, 하지불안증후군, 기타 운동 관련 장애, 수면장애(불면증, 졸음)
심혈관계	드물게	심계항진, 기외수축, 빈맥, 동맥성 저혈압, 특히 항고혈압약을 복용하고 있는 환자에게서 불안감, 졸음 또는 넘어짐과 연관된 기립성 저혈압, 흉조
위장관계	흔하게	복통, 설사, 소화불량, 오심, 구토
	알려지지 않음	변비
피부 및 피하조직	흔하게	발진, 가려움증, 두드러기
	알려지지 않음	급성 전신발진 농포증(AGEP), 혈관부종
전신적 증세	흔하게	무력감
혈액 및 림프계	알려지지 않음	무과립구증, 혈소판감소증, 혈소판감소성 자반증
	알려지지 않음	간염

5. 일반적 주의

트리메타지딘은 파킨슨증상(진전, 운동불능, 긴장항진)을 일으키거나 악화시킬 수 있으므로, 특히 노인환자들은 이를 정기적으로 검사해야 한다. 증상이 의심스러운 경우, 적절한 검사를 위해 신경과 전문의에게 환자를 의뢰해야 한다. 파킨슨증상, 하지불안증후군, 진전, 보행불안정 같은 운동장애가 나타나는 경우 이 약을 완전히 중단해야 한다. 이러한 증상은 발생빈도가 낮으며, 일반적으로 약물중단 후 가역적으로 회복된다. 대부분의 환자는 약물 중단 후 4개월 이내에 회복되었다. 파킨슨증상이 약물 중단 후 4개월 이상 지속되면, 신경과 전문의의 자문을 구해야 한다. 특히 항고혈압약을 복용하고 있는 환자에서, 보행불안정 또는 저혈압과 관련하여 넘어짐이 일어날 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부: 임부에서 이 약의 사용에 대한 적절한 자료는 없다. 동물시험에서 직접적 또는 간접적인 생식 독성은 나타나지 않았다. 예방적인 약원에서, 이 약의 임신 중 복용은 피하는 것이 좋다.

수유부: 이 약이 모유로 배설되는지는 알려지지 않았으나, 수유중 복용은 피하는 것이 좋다.

7. 소아 및 고령자에 대한 투여

소아: 만 18세 이하의 소아에 대한 안전성·유효성이 확립되어 있지 않으므로 이 약의 투여가 권장되지 않는다.

고령자: 고령자는 신기능 감소로 인해 이 약에 대한 노출이 증가할 수 있으므로 적절히 감량한다. 용량 증가 시 주의를 기울여야 한다.

8. 과량 투여시의 처리

이 약의 과량투여에 대한 정보는 제한적이다. 치료는 대증적이어야 한다.

9. 운전 및 기계조작에 대한 영향

이 약은 임상시험에서 혈류역학적인 효과를 나타내지 않았으나, 시판 후 조사에서 운전 및 기계조작 능력에 영향을 미칠 수 있는 어지러움 및 졸음이 관찰되었다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 유효기간이 지난 경우에는 이 약을 복용해서는 안된다.

11. 의약품동등성시험 정보^{*)}

가. 시험약 트리메타지딘염산염정 20 밀리그램 (대한뉴팜㈜)과 대조약 바스티난정 20 밀리그램 (한국세르비에㈜)을 2x2 교차 시험으로 각 1정씩 건강한 성인 31명에게 공복 시 단회 경구 투여하여 혈중 트리메타지딘을 측정할 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

<트리메타지딘>

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	바스티난정 20 밀리그램 (한국세르비에(주))	346.2±77.7	39.51±7.86	1.50 (1.00~3.00)	5.86±1.03
시험약	트리메타지딘염산염정 20 밀리그램 (대한뉴팜(주))	341.2±73.3	39.31±6.70	1.50 (1.00~3.00)	5.90±0.95
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		0.9632~1.0193	0.9601~1.0478	-	-

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2}: 평균값 ± 표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n = 31)AUC_t: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적C_{max}: 최고혈중농도T_{max}: 최고혈중농도 도달시간t_{1/2}: 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주 1. 이 약은 대한뉴팜(주) 트리메타지딘염산염정 20 밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조 방법으로 전 공정을 대한 뉴팜(주)에 위탁 제조하였음.

【저장방법】기밀용기, 실온(1-30℃) 보관

【사용기간】제조일로부터 36개월

【포장단위】30정/병, 300정/병

제조회사: (주)셀트리온제약 / 충청북도 청주시 청원구 오창읍 2산단로 82

제 조 자: 대한뉴팜(주) / 경기도 화성시 향남읍 제약공단 1길 66

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약, 구입 시 사용하기 전 또는 유효기간이 경과되었거나 변질, 변색, 오염, 손상된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. (소비자상담실: 080-850-3611(~2) 수신자부담)
- ※ 이 제품 설명서 작성일자 (하단에 표시) 이후 변경된 내용은 홈페이지 (www.celltrionph.com), 온라인의약품도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>) 또는 문의전화(02-2216-3611(내선:3))에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 이 약을 사용하기 전에 반드시 첨부문서를 주의 깊게 읽어보시고 첨부문서는 항상 약과 함께 보관하시기 바랍니다.
- ※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- ※ 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 측면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

작성일자: 20170706

관리번호: 8000468-1