

아치옥트정 480밀리그램

(알티옥트산트로메타민염)

전문의약품

따로 분류되지 않는
대사성 의약품

※ 의약품 사용하시기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 의약품과 함께 보관하십시오.

[조성·성상]

1. 원료약품 및 그 분량 : 1정 중

■ 유효성분 : 알티옥트산트로메타민염(별구) 480mg(알티옥트산으로서 300mg)

■ 첨가제(타르색소) : 청색1호(레이크), 청색2호(레이크), 황색203호(레이크)

■ 기타 첨가제 : 라우릴황산나트륨, 스테아르산마그네슘, 오프라다이(03B41083 그린, 트로메타돌, 히드록시프로필셀룰로오스, D-만니톨

2. 성상 : 연두색의 정방형 필름코팅정

[효능·효과] 당뇨병성 다발성 신경염의 완화

[용법·용량] 성인 1일 1회 알티옥트산트로메타민염으로서 480밀리그램을 충분한 물과 함께 아침식사 약 30분전에 복용한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

알티옥트산트로메타민염, 티옥트산, 또는 기타 부형제에 대하여 과민증이 있는 환자

2. 이상반응

알티옥트산은 티옥트산(라세질레)의 광학이성질체(R-form)이다.

1) 당뇨병성 신경병증 환자 161명을 대상으로 실시한 활성대조 3상 임상시험에서 알티옥트산트로메타민염이 84명의 환자에게, 티옥트산이 77명의 환자에게 투여되었다.

- (1) 이상반응은 알티옥트산트로메타민염 투여군에서 31명(36.90%), 티옥트산 투여군에서 26명(33.77%) 관찰되었다. 이들은 경증에서 중증으로 나타났으며, 약물과의 인과관계는 명확하지 않다. 이 중 알티옥트산트로메타민염 투여군에서 2%이상 발생한 이상반응은 감각이상과 통증이 각 4명(4.76%), 감각저하, 두통, 변비, 복부불쾌감, 비인두염이 각 3명(3.57%), 구강건조, 기침, 방광염, 설사, 적열감이 각 2명(2.38%) 발생하였다.
- (2) 이 중 중대한 이상반응은 알티옥트산트로메타민염 투여군에서 신장석증 1명(1.19%), 티옥트산 투여군에서 요추관협착증 1명, 얼굴부종 1명으로 총 2명(2.60%)이 발생하였다.
- (3) 본 임상시험에서 나타난 약물이상반응은 알티옥트산트로메타민염 투여군에서 3명(3.57%), 티옥트산 투여군에서 5명(6.49%)이 관찰되었다. 알티옥트산트로메타민염 투여군에서 입마름과 근육통이 각각 2명(2.38%), 1명(1.19%), 티옥트산 투여군에서 메스꺼움과 식욕감퇴가 각 2명(2.60%)씩, 관절통, 심계항진, 두통, 불면증이 각 1명(1.30%)씩 발생하였다.

2) 티옥트산의 이상반응

- (1) 소화기계 : 드물게 오심, 구토, 위장관계 통증, 설사 등이 나타날 수 있다.
- (2) 피 부 : 드물게 피부발진, 두드러기, 가려움 등의 알러지 반응이 나타날 수 있다.
- (3) 드물게 포도당 이용률 증가에 의해 혈당치가 떨어지는 경우가 있다. 이러한 경우, 어지러움, 발한, 두통, 시력장애와 같은 저혈당증 유사증상이 나타날 수 있다.
- (4) 드물게 미각 장애가 보고되었다.
- (5) 국내 시판후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 12,454명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적 조사결과 상복부 통증이 3례, 구토, 소화불량이 각 2례, 두드러기, 소양감, 오심, 복통, 속쓰림이 각 1례씩 나타났다.

3. 일반적 주의

알콜의 만성적인 복용은 신경병적 임상 증상의 발생과 진전에 중대한 위험인자로 관찰되었으며 이 약의 치료 효과를 방해할 수 있다. 따라서 당뇨병성 다발성신경병증 환자는 가능한 한 알콜 섭취를 피해야 하며 이것은 휴약 기간에도 적용된다.

4. 상호작용

- 1) 티옥트산과 동시투여로 인해 시스플라틴의 효과가 감소될 수 있다.
- 2) 티옥트산은 금속화합물(철·마그네슘을 포함하는 제제, 우유(칼슘함유)등)과 동시에 복용했을 때 체내에서 불용성 착체를 형성하므로 동시 복용하지 않는다. 만약, 이약을 아침식사 30분 전에 복용하였다면, 철과 마그네슘제제는 점심이나 저녁에 복용한다.
- 3) 티옥트산과 동시 투여로 인해 인슐린이나 다른 경구 당뇨병약의 혈당 감소 작용이 증가될 수 있으므로 이와 같은 경우 투여 초기에 혈당치에 대한 규칙적인 모니터링이 추천된다. 저혈당증을 피하기 위하여 인슐린이나 경구용 당뇨병약의 투여량을 줄여야 할 경우도 있다.

5. 임부 및 수유부의 투여

- 1) 생식독성 연구결과 티옥트산이 수정율이나 초기 태아 발달에 영향을 끼친다는 증거는 없었으며, 태아 독성에 관하여 명확하게 알려진 바 없다.
- 2) 티옥트산이 모유중으로 분비되는지에 대해서는 알려진 바 없다.
- 3) 티옥트산은 임부 및 수유부에 대해서는 약물의 유익성과 위험성을 평가한 후 투여해야 하며, 의사가 긴급히 처방한 경우에 사용한다.

6. 소아에 대한 투여

18세 미만의 소아에게는 사용경험이 없으므로 투여하지 않는다.

7. 과량투여시의 처리

- 1) 티옥트산으로 10~40g에 해당하는 양을 알콜과 함께 경구 복용한 후, 때때로 치사 상태를 유발하는 심각한 중독증상이 관찰된 바 있다. 중독의

임상증상은 초기에 안절부절 혹은 의식혼미로 나타나며 더 심각한 경우, 전신경련과 유산산증이 전형적으로 나타난다. 저혈당, 속, 횡문근융해, 응혈, 파종혈관내응고, 골수억제, 다기관 부전이 티옥트산의 고용량 중독으로 나타났다.

- 2) 티옥트산으로 인한 중독(성인의 경우 6g 이상, 소아의 경우 체중 kg당 50mg 이상)이 조금이라도 의심스러울 경우, 즉시 입원하여 일반적인 중독 치료를 실시해야 한다(구토 유도, 위장 관조영법, 활성탄 투여 등). 전신경련, 유산산증 등 치사적인 중독 상태의 치료시엔 집중치료와 대증치료의 원리에 따라 치료해야 한다. 현재 티옥트산의 배설을 촉진하기 위한 혈액투석, 혈액관류 혹은 여과 기술에 대한 유익성은 확립되지 않았다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 30℃ 이상에서는 저장하지 않는다.
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

9. 의약품동등성시험 정보^{※1}

가. 시험약 알티옥트산트로메타민염정480밀리그램(주)마더스제약과 대조약 텍시드정480밀리그램(알티옥트산트로메타민염)(부광약품(주))을 2x4 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 29명의 혈중 알티옥트산을 측정된 결과, 대조약 Cmax의 시험대상자 개체 내 변동계수가 43%이었다.

비교평가항목치(AUC)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내이며, 비교평가항목치(Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 log 0.8에서 log 1.25 이내로서, 변동계수 43%에 해당하는 Cmax의 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.7310에서 log 1.3680 이내이므로, 의약품동등성시험기준 제17조 제4항에 따라 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목 참고평가항목		참고평가항목		
		AUC _{0-∞} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	텍시드정480밀리그램 (알티옥트산트로메타민염) (부광약품(주))	2295±829	4672±2354	0,33(0,17~0,83)	0,23±0,16	
시험약	알티옥트산트로메타민염정 480밀리그램 (주)마더스제약	2363±850	4823±2575	0,33(0,17~0,83)	0,23±0,11	
기준	90% 신뢰구간*	log 0,9705 ~ 1,0872	log 0,9043 ~ 1,1375	-	-	
	AUCI					log 0,8~log1,25
	C _{max}					log _{0,7310~log_{1,3680}} (변동계수** 43%)
로그변환한 평균치의 차		1,0272	1,0142	-	-	

(AUC_{0-∞}, Cmax, T1/2 : 평균값±표준편차, Tmax : 중앙값(범위), n=29)

AUC_{0-∞} : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적

Cmax : 최고혈중농도

Tmax : 최고혈중농도 도달시간

t1/2 : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

** 대조약 Cmax의 시험대상자 개체 내 변동계수(%) = $100 \times \exp[(\text{로그변환한 대조약 Cmax의 개체내 표준편차})^2 - 1]$

^{※1} 이 약은 (주)마더스제약 알티옥트산트로메타민염정480밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)마더스제약에 위탁 제조하였음.

[저장방법] 기밀용기. 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 30정/병, 100정/병

[제조자] (주)마더스제약 / 경상북도 경산시 진량읍 공단6로24길 18

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

※ 본 제품은 "우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)"에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일자(2018.02.17)이후로 변경된 내용 및 기타 자세한 의약품정보는경보제약 홈페이지(http://www.kbpharma.co.kr)나 온라인 의약품도서관(http://drug.mfds.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.

※ 의약품 부작용 피해구제는 홈페이지(http://karp.drugsafe.or.kr) 또는 전화(02-1644-6223)로 문의할 수 있습니다.

제조업체 : **경보제약**

본 사 · 공 장 : 충청남도 아산시 실목로 174
서울 사무소 : 서울특별시 서대문구 충정로 8
소비자상담실 : 02) 365-2312

101 · 050118
(최종 개정연월일 2018년 02월 07일)