

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1정 중
• 유효성분: 트리메타지딘염산염(EP)-----35.0mg
• 기타 첨가제: 경화유, 만니톨, 스테아르산마그네슘, 아쿠라폴리쉬D 분홍색 044.37MS, 옥수수전분, 콜로이드성무수이산화규소, 탈크, 포비돈, 히프로멜로오스

[성상] 밝은 분홍색의 양면이 볼록한 원형의 필름코팅정

[효능·효과]
성인: 1차 항협심증 치료제로 적절히 조절되지 않거나, 내약성이 없는 안정형 협심증 환자의 증상적 치료를 위한 병용 요법

[용법·용량]
성인: 1일 2회, 1회 35mg씩 아침, 저녁 식사 시 복용한다.
신장에 환자: 중등도의 신기능 장애 (크레아티닌 클리어런스 30-60 ml/min) 환자는 1일 1회, 1회 35mg씩 아침 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 채택할 처치법을 고려해야 한다. (약물처치 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 신장에 환자 (크레아티닌 클리어런스 < 30 ml/min)
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 중등도의 신장에 환자
2) 75세 이상의 고령자
4. 이상반응
이상반응의 발현 빈도는 다음과 같이 정의한다.
- 매우 흔하게(≥1/10);
- 흔하게(≥1/100, <1/10);
- 흔하지 않음(≥1/1000, <1/100);
- 드물게(≥1/10000, <1/1000);
- 매우 드물게(<1/10000);
- 알려지지 않음(할용 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)
귀 및 미로	알려지지 않음	현기증
심혈관계	드물게	심계항진, 기외수축, 빈맥, 동맥성 저혈압, 특히 항고혈압약을 복용하고 있는 환자에게서 권태, 어지러움 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
간담도계	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. 파킨슨 증상이 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 차원에서, 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. 과량투여시의 처치
이 약의 과량투여에 대한 정보는 제한적이다. 치료는 대증적이어야 한다.

9. 운전 및 기계조작에 대한 영향
이 약은 임상시험에서 혈액역학적인 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
시험약 트리메타지딘염산염서방정35밀리그램[알보젠코리아(주)]과 대조약 바스틴안엠알서방정(트리메타지딘염산염)[한국세르비에(주)]을 2X2 교차 시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 및 식후 시 단회 경구투여하여 30명(공복) 및 29명(식후)의 혈중 트리메타지딘을 측정 한 결과, 비교평가항목치 (AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

<공복>

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-36hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	바스틴안엠알서방정 (트리메타지딘염산염) [한국세르비에(주)]	696.9 ± 116.9	52.56 ± 8.31	4.5(2.00 – 6.00)	7.09 ± 0.78
시험약	트리메타지딘염산염서방정35 밀리그램 [알보젠코리아(주)]	675.0 ± 116.0	55.42 ± 10.88	4.5(2.00 - 5.50)	6.75 ± 0.68
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9389 ~ 0.9987	log 0.9925 ~ 1.1090	-	-
(AUC _t , C _{max} , t _{1/2} ; 평균값±표준편차, T _{max} ; 중앙값(범위), n=30)					
AUC _t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

<식후>

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-36hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	바스틴안엠알서방정 (트리메타지딘염산염) [한국세르비에(주)]	707.8 ± 123.1	62.44 ± 8.80	4.5(2.00 - 5.50)	6.33 ± 0.99
시험약	트리메타지딘염산염서방정35 밀리그램 [알보젠코리아(주)]	703.2 ± 123.9	71.09 ± 13.17	4.5(2.00 - 5.00)	6.01 ± 0.93
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9713 ~ 1.0159	log 1.0929 ~ 1.1708	-	-
(AUC _t , C _{max} , t _{1/2} ; 평균값±표준편차, T _{max} ; 중앙값(범위), n=29)					
AUC _t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

[저장방법 및 사용기간] 실온(1-30℃)보관, 기밀용기, 제조일로부터 36개월

[포장단위] 60정(10정/PTP x 6)

※ 주의

1. 의약품을 어린이 손에 닿지 않게 보관하십시오.
2. 정해진 용법·용량을 준수하여 사용하십시오.
3. 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 의약품과 함께 보관하십시오.
4. 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣어 보관하십시오.
5. 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

[취급상의 주의사항]
1. 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
2. 의약품 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.

[제조사]
Labormed Pharma S.A.
Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3, Bucuresti, cod 032266, Romania

[수입자]
알보젠코리아주식회사
충청남도 공주시 정안면 정안농공단지길 55-8
소비자상담전화: 02-2047-7700
* 부작용 피해구제 신청: 한국의약품안전관리원(1644-6223)

작성년월일: 2020년 04월 13일
이 첨부문서 작성일(2020년 04월 13일)이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>) →[의약품정보]-[의약품제품정보]란 에서 확인할 수 있습니다.