

【원료약품 및 그 분량】

1캡슐(198 mg) 중 유효성분: 플루나리진염산염(BP).....5.9 mg (플루나리진으로서 5mg)  
첨가제(타르색소): 청색1호, 적색3호, 황색4호  
첨가제(동물유래성분): 유당수화물(건강한 소의 우유)  
기타첨가제: 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 펄크, 콜로이드형이산화규소, 캡슐

【성상】 흰색 내지 연노란색의 가루가 든 상부 회색, 하부 빨간색의 경질캡슐제

【효능·효과】

1. 중증의 난치성편두통
2. 전정계의 기능성 장애에 의한 어지러움

【용법·용량】

1. 중증의 난치성 편두통

초회량: 플루나리진으로서 1회 10 mg을 65세 미만의 성인은 1일 1회(65세 이상은 1회 5 mg)저녁에 경구투여한다. 만일 우울증, 추체의로증상, 기타의 심한 부작용이 나타나거나 2개월간 투여후에도 증상이 개선되지 않을 경우에는 투여를 중지한다.  
유지량: 유지요법이 필요한 경우, 2일마다 이 약으로 1회 10 mg(65세 이상은 1회 5 mg)을 투여하거나 1주일에 5일간 1일 1회 10 mg(65세 이상은 1회 5 mg)을 투여(2일간은 휴약)하는 등 갈당 투여한다. 또한 편두통 예방을 위한 유지요법으로 편두통 증상이 나타나지 않더라도 초회투여 6개월 이후에는 투여를 중지하여야 하고 증상이 재발되는 경우에 한하여 초회량부터 다시 투여한다.

2. 전정계의 기능성 장애에 의한 어지러움

편두통에 대한 용법·용량과 동일하나 초회량은 어지러움 증상의 조절에 필요한 기간(일반적으로 2개월)이상 지속하여서는 안된다. 또한 만성 어지러움인 경우 1개월, 발작성 어지러움인 경우 2개월간 복용하여도 뚜렷한 증상의 개선이 없는 경우에는 투여를 중지한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 플루나리진 또는 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자
- 2) 두개내 출혈후 완전히 지혈되지 않은 환자
- 3) 급성 심근경색 환자
- 4) 파킨슨병 환자
- 5) 우울증상 또는 그 병력이 있는 환자
- 6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 7) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내증(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency)또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 간장애 환자
- 2) 고령자
- 3) 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다

3. 이상반응

다음은 종합적으로 평가했을 때 이 약의 사용과 어느 정도 관련이 있는 이상반응이다. 하지만 각각의 이상반응과 이 약의 연관성은 정확히 평가할 수 없다. 임상시험은 다양한 환경에서 시행되므로 한 임상에서 관찰된 이상반응 발현률이 다른 임상이나 실제 사용 시에는 다르게 나타날 수 있다.

1) 임상시험데이터

① 위약대조군, 이중맹검시험 - 1% 이상의 빈도로 보고된 이상약물 반응: 이 약(5 내지 10mg/일)의 안전성을 2건의 위약대조군, 이중맹검 병행 임상시험(1건은 편두통, 1건은 어지러움의 치료에 대한 시험)에 참여한 500명의 피험자(이 약 투여군 247명, 위약투여군 253명)에서 평가하였다. 이 약 투여환자의 1% 이상에서 보고된 이상약물반응을 아래 표 1에 나타내었다.

표 1. 2건의 위약대조군, 이중맹검 병행 임상시험에서 이 약 투여 환자의 1% 이상에서 보고된 이상약물반응

| 전신/조직계 이상반응   | 이 약(5~10 mg)<br>(n=247)<br>% | 위약<br>(n=253)<br>% |
|---------------|------------------------------|--------------------|
| 감염 및 기생충 침입   |                              |                    |
| 비염            | 4.0                          | 1.6                |
| 대사 및 영양 장애    |                              |                    |
| 식욕증가          | 4.0                          | 2.0                |
| 정신 장애         |                              |                    |
| 우울            | 4.5                          | 0.8                |
| 신경계 장애        |                              |                    |
| 졸음            | 9.3                          | 1.2                |
| 위장관 장애        |                              |                    |
| 변비            | 2.4                          | 0.4                |
| 근골격 및 결합조직 장애 |                              |                    |
| 근육통           | 2.4                          | 0.8                |
| 생식계 및 유방 장애   |                              |                    |
| 월경불순          | 2.8                          | 1.2                |
| 유방통           | 1.2                          | 0.4                |
| 검사수치이상        |                              |                    |
| 체중증가          | 11.3                         | 2.8                |

② 활성대조군시험 - 1% 이상의 빈도로 보고된 이상약물반응 이상약물반응의 발생율을 확인하기 위하여 2건의 이중맹검, 활성대조군시험을 수행하였다. 이 2건의 시험에서 476명의

피험자가 이 약을 10mg/일로 투여받았고 1건은 편두통, 나머지 1건은 어지러움 또는 편두통의 치료에 대한 시험이었다. 활성대조군시험에서 이 약 투여환자의 1% 이상에서 보고되었고 표 1에 나타나지 않은 이상약물반응을 아래 표 2에 나타내었다.

표 2. 2건의 이중맹검 활성대조군시험에서 이 약 투여 환자의 1%이상에서 보고된 이상약물반응

| 전신/조직계 이상반응     | SIBELIUM(10 mg/일)<br>(n=476)<br>% |
|-----------------|-----------------------------------|
| 위장관 장애          |                                   |
| 상복부 통증          | 2.3                               |
| 일반적 장애 및 투여부위상태 |                                   |
| 피로              | 2.9                               |

③ 위약 및 활성대조군시험 - 1% 미만의 발생율로 보고된 이상약물반응: 상기 두 임상시험데이터 중 이 약 투여환자의 1% 미만에서 발생한 추가적인 이상약물반응을 표 3에 나타내었다.

표 3. 위약 및 활성대조군시험에서 이 약 투여 환자의 1% 미만에서 보고된 이상약물반응

| 정신 장애   | 위장관장애            |
|---------|------------------|
| 우울증상    | 임인건조             |
| 수면장애    | 피부 및 피하조직 장애     |
| 감정둔화    | 다한증              |
| 신경계 장애  | 근골격 및 결합조직 장애    |
| 기운목(사정) | 근연축              |
| 이명(귀울림) | 근육단일수축           |
| 기면증     | 생식계 및 유방 장애      |
| 각각이상    | 희발월경             |
| 나태함     | 월경과다             |
| 안절부절    | 유방비대             |
| 비정상적 혈동 | 월경장애             |
| 방향감장애   | 성욕감퇴             |
| 심 장애    | 일반적 장애 및 투여부위 상태 |
| 심계항진    | 진신성 부종           |
| 위장관 장애  | 무력증              |
| 장폐색     | 말초부종             |

2) 시험 후 데이터: 이 약의 시험 후 경험에서 처음으로 밝혀진 이상약물반응을 표 4에 나타내었습니다. 표에서 빈도는 다음에 따라 나타내었다.

매우 흔히 ≥ 1/10  
흔히 ≥ 1/100 및 < 1/10  
흔하지 않게 ≥ 1/1,000 및 < 1/100  
드물게 ≥ 1/10,000 및 < 1/1,000  
매우 드물게 < 1/10,000, 분리된 보고 포함

표 4. 자발적인 보고로부터 추정된 빈도에 따른 이 약의 시험 후 경험에서 밝혀진 이상약물반응

| 면역계 장애        | 과민증    | 매우 드물게 |
|---------------|--------|--------|
| 정신 장애         | 불면증    | 매우 드물게 |
|               | 불안     | 매우 드물게 |
|               | 정적불안증  | 매우 드물게 |
|               | 운동완만   | 매우 드물게 |
|               | 몸미모양경직 | 매우 드물게 |
|               | 운동이상   | 매우 드물게 |
| 신경계 장애        | 분태성 진전 | 매우 드물게 |
|               | 추체의로장애 | 매우 드물게 |
|               | 파킨슨증   | 매우 드물게 |
|               | 보행장애   | 매우 드물게 |
|               | 진정     | 매우 드물게 |
|               | 진전     | 매우 드물게 |
| 혈관 장애         | 저혈압    | 매우 드물게 |
|               | 홍조     | 매우 드물게 |
| 위장관 장애        | 소화불량   | 매우 드물게 |
|               | 구역     | 매우 드물게 |
|               | 구토     | 매우 드물게 |
|               | 혈관부종   | 매우 드물게 |
|               | 두드러기   | 매우 드물게 |
| 피부 및 피하조직 장애  | 가려움증   | 매우 드물게 |
|               | 발진     | 매우 드물게 |
|               | 홍반     | 매우 드물게 |
| 근골격 및 결합조직 장애 | 근육경직   | 매우 드물게 |
| 생식계 및 유방 장애   | 유즙분비과다 | 매우 드물게 |

3) 정신신경계: 우울증상이 나타나 수 있으므로 환자의 상태에 충분히 주의하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

4) 추체의로증상: 경련 및 운동기능감소증, 가면모양의 얼굴, 전경전굴자세(前傾前屈), 입술이상운동증, 진전, 경직, 보행장애 등의 추체의로증상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 중증인 경우 항파킨슨제를 투여하는 등 적절한 처치를 한다.

5) 간장: 드물게 AST, ALT, ALP, LDH 상승 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.

6) 과민증: 드물게 발진이 나타나 수 있으므로 환자의 상태에 충분히 주의하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

7) 소화기계: 드물게 구갈, 위부불쾌감, 변비, 구역, 식욕부진, 설사 등이 나타날 수 있다.

8) 기타 : 때때로 졸음, 피로, 드물게 무력감, 권태감, 두통,

어지러움, 비틀거림, 불면, 안면, 홍조, 체중증가, 부종, 요폐, 유즙분비과다 등이 나타날 수 있다(유즙분비과다의 경우 경구용 피임제를 병용하는 여성에게서 많이 나타날 수 있다.).

4. 일반적 주의

1) 이 약 투여중에 운동기능감소증, 가면모양의 얼굴, 전경전굴(前傾前屈)자세를 주로 하는 추체의로증상 또는 우울증상이 될 수 있다(여성에 많다는 보고도 있다.). 투여중지 후 수개월에 걸쳐 이러한 증상이 나타날 수 있으므로 다음 사항에 주의한다.

① 이 약 투여중에는 환자의 상태를 충분히 관찰하고 추체의로증상, 우울증상의 조기발전에 주의하며 이러한 증상이 의심되거나 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지한다.

② 추체의로증상이 나타난 예에 있어서는 계단을 오르내리거나 옷을 입고 벗는 등의 일상생활동작이 악화될 수 있으므로 충분히 관찰한다.

③ 이 약 투여 시작후 약 2개월에 효과관정을 하고 그 이후 투여에 대해서는 다음과 같이 한다.

· 효과가 인정되는 경우 : 정기적(약 1개월 정도)으로 효과를 확인하고 투여여부를 결정한다.

· 효과가 인정되지 않는 경우 : 중지한다.

· 효과판단이 서지 않을 경우 : 일시 휴약하고 병의 상태를 충분히 관찰한 상태에서 투여여부를 결정한다.

2) 드물게 이 약으로 치료받는 동안 피로가 점차적으로 증가할 수 있다. 이 경우 치료를 중단하여야 한다.

3) 졸음, 무력감 등을 일으킬 수 있으므로 이 약 투여중인 환자에는 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

5. 상호작용

1) 혈압강화제와 병용투여 할 경우 혈압강화제의 용량을 조정하는 것이 바람직하다.

2) 알코올, 신경안정제 또는 수면제와의 병용투여에 의해 과도한 진정작용이 나타날 수 있으므로 주의한다.

3) 토피라메이트는 플루나리진의 약동학에 영향을 미치지 않았다. 편두통 환자에게 이 약과 토피라메이트 50mg을 매 12시간 마다 병용투여할때 플루나리진에 대한 전신 노출이 16% 증가하였고, 이 약을 단독으로 투여한 경우에는 14% 증가하였다. 토피라메이트의 항정상태(Steady-state) 약동학은 플루나리진의 영향을 받지 않았다.

4) 플루나리진의 장기투여는 페니토인, 카바마제핀, 발프로산 또는 페도바르비탈의 분해에 영향을 미치지 않았다. 일반적으로 플루나리진의 혈중 농도는 긴장한 피험자에게 이러한 항간질약물을 유사한 용량으로 투여한 경우에 비해 간질 환자에서 더 낮았다. 카바마제핀, 발프로산 및 페니토인의 혈중단백결합은 플루나리진의 병용투여에 영향을 받지 않았다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물시험(마우스)에서 기형발생(골격이상)이 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.

2) 수유중인 개를 대상으로 한 연구에서 플루나리진은 유즙으로 분비되며 유즙 내 농도가 혈장농도보다 높았다. 수유중에는 투여는 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다.).

8. 고령자에 대한 투여

추체의로증상, 우울증상이 나타나기 쉬우므로 신중히 투여한다.

9. 과량투여시의 처치

진정 및 무력증이 발생할 수 있다. 급성 과량투여 (1회 복용량으로 최대 600mg)한 사례에서, 과량투여에 의해 진정, 초조 및, 빈맥이 관찰되었다. 필요에 따라 약용탄을 사용한다.

【저장방법】

밀폐용기, 실온(1~30℃) 보관

【사용기한】

외부포장에 표시된 사용기한내에 사용하십시오.

【포장단위】

씨베리움캡슐 .....30캡슐/병, 100캡슐/병

■ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용하기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염 되거나 손상된 제품이 발견될 경우에는 약국개설자, 안전성비의약품 판매자 및 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

“의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오”  
“유효기한 또는 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오”  
“첨부문서를 읽을 것, 첨부문서를 보관할 것”  
“부작용 피해구제 신청을 한국약품안전관리원 (1644-6223, 14-3330)에 할 수 있습니다.”

“이 설명서 작성일자(2021년 10월 22일)이후 변경된 내용은 한국안전 홈페이지(https://www.janssen.com/korea) 또는 식품의약품안전처의약품통합정보시스템 (https://nedrug.mfds.go.kr), 또는 전화 02-2094-4500에서 확인하실 수 있습니다.”

© Janssen Korea Ltd., 2021.

【자사제조】

Xian Janssen Pharmaceutical Ltd.  
19 Caotang 4th road, Caotang Science and Technology Industrial Base, Xian High tech Zone, Xian, Shaanxi, 중국

【수입판매원】

주 한국안센

서울 용산구 한강대로 92, LS 용산타워 25층  
대표전화: 02-2094-4500

