

동화

니세르골린정 30밀리그램
(니세르골린)

- 반드시 첨부문서를 읽은 후 사용(복용)하시고 첨부문서는 약과 함께 보관하십시오.
- 올바른 사용(복용)법을 모르거나 의문사항이 있는 경우, 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.

전문의약품

Dongwha Nicergoline Tab. 30mg(Nicergoline)

【원료약품 및 그 분량】1정 중,
유효성분: 니세르골린(별규) 30.0 밀리그램
기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 인산수소칼슘수화물, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 크로스카멜로오스나트륨, 탭실드노란색(19Y1240)
【성상】
황색의 원형 필름코팅정제
【효능·효과】
입차성 퇴행성 혈관장애 및 복합성치매와 관련된 다음 치매증후군의 일차적 치료 : 기억력 손상, 집중력장애, 판단력장애, 적극성 부족
【용법·용량】
성인 : 니세르골린으로서 1일 1회 30 mg을 식전에 경구투여한다. 이 용량에서 원하는 효과가 나타나지 않을 경우 60 mg까지 증량할 수 있다. 증상이 호전 된 후 감량이 가능하다. 신장기능에 이상이 있는 환자의 경우 (혈청 creatinine >175 μmol/L) (2 mg/dL)는 감량하여 투여한다.

- 【사용상의 주의사항】**
- 다음 환자에는 투여하지 말 것.**
 - 1) 이 약 또는 맥각알칼로이드에 과민반응 환자
 - 2) 급성 심근경색 환자
 - 3) 급성 출혈 환자
 - 4) 교감신경조영약을 투여받고 있는 환자
 - 5) 현저한 서맥 환자(< 50 회/분)
 - 6) 두개내출혈 후 지혈이 끝나지 않은 환자
 - 7) 기립조절장애 환자
 - 다음 환자에는 신중히 투여할 것.**
 - 1) 경증의 서맥 환자
 - 2) 신기능장애 환자
 - 이상반응**
 - 1) 소화기계 : 드물게 식욕부진, 설사, 변비, 구역, 구토, 산재성 상부복통 또는 경련, 구갈 등이 나타날 수 있다.
 - 2) 간장 : 드물게 ALT, AST 상승 등이 나타날 수 있다.
 - 3) 순환기계 : 드물게 어지럼, 기립조절장애, 고혈압, 혈중요산의 상승, 혈압강하 등이 나타날 수 있다.
 - 4) 정신신경계 : 드물게 졸음, 권태감, 두통, 이명, 피로, 불면 등이 나타날 수 있다.
 - 5) 과민반응 : 드물게 발진, 두드러기, 가려움, 홍조, 열감 등이 나타날 수 있다.
 - 6) 시판후 4년 동안 국내에서 811명의 환자를 대상으로 이 약의 재심사를 위한 사용성적조사를 실시한 결과, 발현된 이상반응은 22명에서 30건(3.70%)이며, 시판후 새로이 나타난 이상반응 중 이 약과 인과관계가 있을 수 있는 것으로는 악몽, 기분이상, 소화불량(각 1건)이 있다.
 - 일반적 주의**
 - 1) 이 약과 다른 혈압강화제를 병용하는 경우에는 혈압강화작용을 증가시킬 수 있으므로 혈압을 자주 확인한다.
 - 2) 요산의 대사와 배설에 영향을 미칠 수 있으므로 고요산혈증환자 또는 과거 통풍의 병력이 있는 환자는 주의하여 투여한다.
 - 3) 이 약을 복용한 후 운전이나 기계조작을 주의하여야 한다.
 - 상호작용**
 - 1) 이 약은 혈압강화제의 효과를 상승시킬 수 있다.
 - 2) 이 약은 CYP450 2D6를 통해 대사되므로 동일한 대사경로를 갖는 약물과 상호작용이 나타날 수 있다.
 - 임부 및 수유부에 대한 투여**
 - 1) 동물실험에서 고용량 투여시 배자독성 기형을 유발한 보고가 있다.
 - 2) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 3) 동물실험에서 유즙으로의 분비가 보고되었으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이 한 경우에는 수유를 중단한다.
 - 고령자에 대한 투여**

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.
 - 소아에 대한 투여**

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

9. 과량 투여시의 처치

과량투여시 일시적으로 혈압이 낮아질 수 있다. 필요한 경우 혈압변화를 측정하는 등 필요한 조치를 한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

11. 의약품동등성시험 정보^{※1}

가. 시험약 니르온정30밀리그램(니세르골린)[한국프라임제약(주)]과 대조약 사미온정30밀리그램(니세르골린)[일동제약(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1 정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 43명의 혈중 니세르골린 대사체(MDL)을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUCt, C_{max})를 로그 변환하여 통계 처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-36hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	사미온정30밀리그램(니세르골린) [일동제약(주)]	751.088 ± 98.737	95.377 ± 24.155	2.50 (2.00 ~ 6.00)	10.61 ± 1.56
시험약	니르온정30밀리그램(니세르골린) [한국프라임제약(주)]	768.481 ± 101.709	101.135 ± 25.109	2.50 (1.50 ~ 6.00)	10.33 ± 1.40
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준 : 80.00 ~ 125.00%)		100.88 ~ 103.66%	102.74 ~ 109.17%	-	-
(AUC _t , C _{max} , t _{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=43)					
MDL : 10a-methoxy-9,10-dihydrolysergol AUC _t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기					

주1. 이 약은 한국프라임제약(주) 니르온정30밀리그램(니세르골린)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 한국프라임제약(주)에 위탁 제조하였음.

【저장방법】 차광한 밀폐용기, 실온(1~30℃) 보관

【포장단위】 30정/병, 60정/병

【문의전화】 본사 : (02)2021-9300, 소비자 상담실 : 080-023-1897(수신자 요금부담)

【제조외력자】 동화약품(주), 충청북도 충주시 충주산단1로 167

【제조자】 한국프라임제약(주), 전라북도 완주군 봉동읍 완주산단9로 100

본 의약품에 대한 자세한 허가사항은 동화약품(주) 홈페이지(www.dong-wha.co.kr) 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)을 참조해 주시기 바랍니다.
본 의약품은 KGMP 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우 공정거래위원회 고시 소비자 분쟁해결기준에 의거, 구입처를 통하여 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.
※ 의약품 부작용 신고·피해구제 상담 : 1644-6223 ※ 의약품 피해구제 상담: 14-3330
※ 이 첨부문서 작성일자(2024년02월08일) 이후 변경된 내용은 www.dong-wha.co.kr에서 확인하실 수 있습니다.

