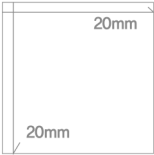


2403-00

니세로정 30밀리그램

(니세르골린)



※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 의약품과 함께 보관하십시오.

치매 증후군의 1차 치료제

니세로정 30밀리그램

(니세르골린)

원료약품 및 그 분량 1정 중

- 유효성분 : 니세르골린(EP) 30.0 mg
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 크로스카멜로오스나트륨, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 인산수소칼슘수화물, 스테아르산마그네슘, 오파드라이노란색(03A620045)

성 상

노란색의 원형 필름코팅정제

효능 · 효과

- * 5, 10 mg
- 뇌경색 후유증에 수반되는 만성뇌순환장애에 의한 의욕저하의 개선
- 노인 동맥경화성 두통
- 고혈압의 보조요법
- * 30 mg
- 일차성 퇴행성 혈관치매 및 복합성치매와 관련된 치매 증후군의 일차적 치료 : 기억력 손상, 집중력장애, 판단력장애, 적극성 부족

용법 · 용량

- * 5, 10 mg
- 성인 : 니세르골린으로서 1회 5 ~ 10 mg을 1일 2 ~ 3회 식전에 경구투여한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.
- * 30 mg
- 성인 : 니세르골린으로서 1일 1회 30 mg을 식전에 경구투여한다. 이 용량에서 원하는 효과가 나타나지 않을 경우 60 mg 까지 증량할 수 있다. 증상이 호전된 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) 교감신경효능약을 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 4 년 동안 국내에서 811 명의 환자를 대상으로 이 약의 재사용을 위한 사용 성적조사를 실시한 결과, 발현된 이상반응은 22 명에서 30 건(3.70 %)이며, 시판후 새로이 나타난 이상반응 중 이 약과 인과관계가 있을 수 있는 것으로는 약용, 기분이상, 소화불량(각 1 건)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 태자독성 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.
- 과량투여시의 조치
 - 과량투여시 일시적으로 혈압이 낮아질 수 있다. 필요한 경우 혈압변화를 측정하는 등 필요한 조치를 한다.
- 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.

전문 의약품

2403-00

11. 의약품동등성시험정보^{※1}

가. 시험의 니세로정30밀리그램(니세르골린)(주)마더스제약과 대조약 사미온정30밀리그램(니세르골린)(일동제약(주))을 2×2 반복교차시험으로 각 1 정씩 건강한 성인에게 공복 시 경구 투여하여 35명의 혈중 MDL(니세르골린의 활성대사체)을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 기하평균비율이 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		1차 평가항목		2차 평가항목	
		AUC _t (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	사미온정30밀리그램 (니세르골린) (일동제약(주))	537.8±64.9	57.20±13.41	2.67 (2.00~5.00)	10.91±1.64
시험약	니세로정30밀리그램 (니세르골린) (주마더스제약)	552.1±67.0	59.34±12.75	2.33 (1.50~5.00)	10.60±1.48
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기존: 80.00~125.00%)		101.34~ 104.12%	100.42~ 108.09%	-	-
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=35) AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간(7)까지의 혈중농도-시간곡선하면적 · C _{max} : 최고혈중농도 · T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 · t _{1/2} : 일단 소실 반감기					

^{※1} : (주)에이프로젠(비이오로직스) 니세로정30밀리그램(니세르골린)은 (주)마더스제약 니세로정30밀리그램(니세르골린)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)마더스제약에 위탁 제조하였음.

저장방법

차광밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

포장단위

30 정/병, 100 정/병

취급상의 주의사항

- ※ 이 첨부서 개정일자(2024년 03월 04일) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr/>)의 '의약품검색'에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 사용(유효)기간이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.
- ※ 구입시 사용(유효)기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품판매업자에게만 바꿀 수 있습니다.
- ※ 소비자상담실 (02)561-4011

의약품 사용 후 부작용 발생 시, 부작용 신고 및 피해구제 신청은
한국의약품안전관리원에 할 수 있습니다.

신상정보 ☎ 1644-6223, 14-3330 | ☐ karp.drugsafe.or.kr
신뢰대상 의약품 부작용으로 사망, 장애, 질병 피해를 입은 환자 및 유족
보상방법 사망일시보상금, 장애비, 장애일시보상금, 진료비

첨부문서 최종 개정연월일 : 2024. 03. 04

APROGEN

(주)에이프로젠(비이오로직스)
경기도 화성시 양감면 두머리길 16

제조회자: (주)에이프로젠(비이오로직스) / 경기도 화성시 양감면 두머리길 16

제조자: (주)마더스제약 / 전라북도 익산시 삼기면 산단오룡길 38 마더스제약 제2공장