전문의약품 [PM1288/00]

디멘골린정30mg
(니세르골린)

디멘골린정30mg

(니세르골린)

전문의약품	
분류번호	219

Demengoline Tab. (Nicergoline)

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

[원료약품 및 그 분량] 1정 중,
■ 유효성분 : 니세르골린(EP) 30mg
■ 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이노란색(03B620121), 인산수소칼슘수화물, 크로스카멜로오스나트륨

[성상] 노란색의 원형 필름코팅정

[효능 · 효과]
일차성 퇴행성 혈관치매 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]
1. 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

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 경증의 서맥 환자
2) 신기능장애 환자

3. 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 약몽, 기분이상, 소화불량(각 1건)이 있다.

4. 일반적 주의
1) 이 약과 다른 혈압강하제를 병용하는 경우에는 혈압강하작용을 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.

5. 상호작용
1) 이 약은 혈압강하제의 효과를 상승시킬 수 있다.
2) 이 약은 CYP450 2D6를 통해 대사되므로 동일한 대사경로를 갖는 약물과 상호작용이 나타날 수 있다.

6. 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 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.

7. 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

8. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

9. 과량투여시의 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[주]
가. 시험약 네오골린정30밀리그램(니세르골린)[㈜새한제약]과 대조약 사미온정30밀리그램(니세르골린)[일동제약㈜]을 2X2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 33명의 혈중 니세르골린 대사체(MDL)를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUCt, Cmax)를 로그 변환하여 통계 처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		$AUC_{0\sim36hr}$ (ng · hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$ (hr)
대조약	사미온정30밀리그램 (니세르골린) [일동제약㈜]	645.9 ± 92.5	68.94± 15.04	2.67 (1.50~6.00)	10.71±1.62
시험약	네오골린정30밀리그램(니세르골린) [㈜새한제약]	650.6 ± 98.5	71.80±14.83	2.33 (2.00~5.00)	10.53±1.45
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준 : 80.00~125.00%)		99.05 ~ 102.06%	101.22 ~ 107.31%	–	–

(AUC_t, C_{max}, $t_{1/2}$: 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n = 33)
MDL : 10-methoxy-6-methylergoline-8beta-methanol(10-메톡시-6-메틸에르골린-8β-메탄올)
AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기

주. 이 약은 ㈜새한제약 네오골린정30밀리그램(니세르골린)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 ㈜새한제약에 위탁 제조하였음.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 30정/병, 100정/병

[제조자] ㈜새한제약, 경기도 안성시 공단2로 50-4

[제조의뢰자] ㈜다산제약, 충청남도 아산시 도고면 덕암산로 381

[제품문의처] 080-850-5206

※ 본 의약품은 KGMP(의약품 제조 및 품질관리기준)에 의하여 엄격한 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오염되거나 손상된 의약품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
※ 사용(유효)기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.
※ 의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여야 합니다.
※ 이 첨부문서 개정연월일 이후 변경된 내용 및 기타 자세한 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다.
※ 의약품 사용 후 부작용 발생 시, 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원에 할 수 있습니다.
– 신청방법 : 전화상담(1644-6223, 14-3330) 또는 홈페이지(karp.drugsafe.or.kr)
– 신청대상 : 의약품 부작용으로 사망, 장애, 질병 피해를 입은 환자 및 유족
– 보상범위 : 사망일시보상금, 장례비, 장애일시보상금, 진료비

첨부문서 개정 연월일 : 2024년 03월 04일
[PM1288/00]

DASAN Pharmaceutical (주)다산제약