

카노엔정 30밀리그램 니세르골린



전문의약품

카노엔정 30밀리그램

니세르골린

[원료약품 및 그 분량]

- 유효성분 : 니세르골린(EP) ..... 30.0mg
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 노란색 (03A620045), 인산수소칼슘수화물, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스 (LH-22), 크로스카멜로오스나트륨

[성상] 황색의 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 호전된 후 감량이 가능하다. 신장기능에 이상이 있는 환자의 경우 (혈청 creatinine >175μmol/L) (2 mg/dL)는 감량하여 투여한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 이 약 또는 맥각알칼로이드에 과민반응 환자
- 급성 심근경색 환자
- 급성 출혈 환자
- 교감신경효능약을 투여받고 있는 환자
- 현저한 서맥 환자(< 50 회/분)
- 두개내출혈 후 지혈이 끝나지 않은 환자
- 기립조절장애 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 경증의 서맥 환자
- 신기능장애 환자

3. 이상반응

- 소화기계 : 드물게 식욕부진, 설사, 변비, 구역, 구토, 산재성 상부복통

또는 경련, 구갈 등이 나타날 수 있다.

- 간장 : 드물게 ALT, AST 상승 등이 나타날 수 있다.
- 순환기계 : 드물게 어지럼, 기립조절장애, 고혈압, 혈중요산의 상승, 혈압강하 등이 나타날 수 있다.
- 정신신경계 : 드물게 졸음, 권태감, 두통, 이명, 피로, 불면 등이 나타날 수 있다.
- 과민반응 : 드물게 발진, 두드러기, 가려움, 홍조, 열감 등이 나타날 수 있다.
- 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 약물, 기분이상, 소화불량(각 1건)이 있다.

4. 일반적 주의

- 이 약과 다른 혈압강화제를 병용하는 경우에는 혈압강화작용을 증가시킬 수 있으므로 혈압을 자주 확인한다.
- 요산의 대사와 배설에 영향을 미칠 수 있으므로 고요산혈증환자 또는 과거 통풍의 병력이 있는 환자는 주의하여 투여한다.
- 이 약을 복용한 후 운전이나 기계조작을 주의하여야 한다.

5. 상호작용

- 이 약은 혈압강화제의 효과를 상승시킬 수 있다.
- 이 약은 CYP450 2D6를 통해 대사되므로 동일한 대사경로를 갖는 약물과 상호작용이 나타날 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 동물실험에서 고용량 투여시 배자독성 기형을 유발한 보고가 있다.
- 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 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. 과량투여시 처치

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

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 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

가. 시험약 씨티온정30밀리그램(니세르골린)(주)씨티씨바이오)과 대조약 사미온정30밀리그램(니세르골린)(일동제약(주))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 33명의 혈중 MDL(니세르골린의 활성대사체)을 측정한 결과, 비교평가 항목치(AUC, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

| 구분                                                                                                                                                                                                                                  |                                 | 비교평가항목                              |                             | 참고평가항목                   |                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                     |                                 | AUC <sub>0-36hr</sub><br>(ng·hr/mL) | C <sub>max</sub><br>(ng/mL) | T <sub>max</sub><br>(hr) | t <sub>1/2</sub><br>(hr) |
| 대조약                                                                                                                                                                                                                                 | 사미온정 30밀리그램 (니세르골린) (일동제약(주))   | 602.9 ±93.2                         | 66.54 ±18.53                | 2.67 (1.50~12.00)        | 10.53 ±1.53              |
|                                                                                                                                                                                                                                     | 씨티온정 30밀리그램 (니세르골린) ((주)씨티씨바이오) | 603.0 ±86.8                         | 66.39 ±17.74                | 2.67 (1.50~6.00)         | 10.53 ±1.62              |
| 기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준 : 80.00~125.00%)                                                                                                                                                                                               |                                 | 98.04~102.51%                       | 93.93~106.30%               | —                        | —                        |
| (AUC, C <sub>max</sub> , t <sub>1/2</sub> : 평균값±표준편차, T <sub>max</sub> : 중앙값(범위), n=33)<br>AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적<br>C <sub>max</sub> : 최고혈중농도<br>T <sub>max</sub> : 최고혈중농도 도달시간<br>t <sub>1/2</sub> : 말단 소실 반감기 |                                 |                                     |                             |                          |                          |

주. 이 약은 (주)씨티씨바이오 씨티온정30밀리그램(니세르골린)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조 방법으로 전 공정을 (주)유안생명과학에 위탁 제조 하였음.

[저장방법]

차광, 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위]

100정/병

[사용기한]

외부포장 참조

[제조사]

(주)유안생명과학 경기도 안산시 단원구 별망로 627

[제조회자]

안국약품(주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단길 40

본 제품은 공정거래위원회가 고시한 소비자분쟁해결기준에 의거 정당한 소비자피해에 대해 보상해 드립니다. 유통 도중 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 교환하여 드리오니 담당사원을 통하여 폐사로 송부하여 주시기 바랍니다.

안국약품(주) • 소비자 상담실 : 080-001-4125

※ 이 첨부문서 작성일자(2024년 02월 29일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.ahn-gook.com)에서 확인할 수 있습니다. ※ 자세한 품목 허가 또는 신고사항은 의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr) 참조 ※ 부작용 피해구제 신청 : 한국 의약품 안전관리원 1. 신청방법 : 1644-6223 또는 14-3330, karp.drugsafe.or.kr 2. 신청대상 : 의약품 부작용으로 사망, 장애, 질병 피해를 입은 환자 및 유족 3. 보상범위 : 사망일시보상금, 장애비, 장애일시보상금, 진료비

