

사미골린정 30mg

(니세르골린)

000318-001

[원료약품 및 그 분량] 1정 중,

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

[성상] 흰색의 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>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: 드물게ALT,AST 상승 등이 나타날 수 있다.
- 3)순환기계: 드물게 어지럼, 기립조절장애, 고혈압, 혈중요산의 상승, 혈압 강하 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 제삼사를 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.

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 약은CYP450 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

가.시험약 사미골린정30밀리그램(니세르골린)[동국제약(주)]과 대조약 사미온정30밀리그램(니세르골린)[일동제약(주)]를 2X2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 33명의 혈중MDL(니세르골린의 활성대사체)를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를

로 그변형하여 통계처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-48hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	사미온정30밀리그램 (니세르골린) [일동제약(주)]	676.84± 140.86	80.11± 22.79	2.50 (1.53- 4.00)	11.48± 3.97
시험약	사미골린정30밀리그램 (니세르골린) [동국제약(주)]	686.87 142.29	79.26± 22.08	2.50 (1.50- 8.00)	11.43± 3.53
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준: 80.00 ~ 125.00%)		99.05 ~ 102.96%	94.31 ~ 103.05%	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2}; 평균값±표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n=33)
MDL: 10-methoxy-6-methylergoline-8beta-methanol(10-메톡사-6-메틸에르골린-8β-메탄올)
AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간까지의 혈중농도-시간곡선하 면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기

[포장단위] 30정/병, 100정/병

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며 공정거래위원회고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다. 만약, 구입 시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환해 드립니다.

※ 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 가장 최근 개정된 제품설명서의 내용 등 본 제품에 대한 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr) 또는 당사 홈페이지(http://www.dkpharm.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

※ 제품에 관한 의사사항은 동국제약(주) ETC마케팅실☎02-2191-9949:수신자 요금 부담)로 문의하십시오.

※ 부작용 피하여주세요. 신장:한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

▪제조장: 동국제약(주) 충청북도 진천군 관혜원면 용소2길 33-19

설명서 최종 개정 연월일: 2024.03.05

Dongkook

동국제약