니세라정30밀리그램
(니세르골린)
SI12148-00

# 니세라정30밀리그램(니세르골린)

전문의약품
분류번호 219

Nicera Tab. 30mg(Nicergoline)

**【원료약품 및 분량】** 1정 중
- 유효성분 : 니세르골린(EP) - 30mg
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 인산수소칼슘수화물, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 크로스카멜로오스나트륨, 탭쉴드노란색(19Y1240)

**【성상】** 황색의 원형필름코팅정

**【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) 교감신경흥능약을 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 악몽, 기분이상, 소화불량(각 1건)이 있다.

**4. 일반적주의**
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. 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**
시험약 니세르정30밀리그램(니세르골린)[(주)넥스팜코리아]와 대조약 사미온정30밀리그램(니세르골린)[일동제약(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 30명의 혈중 니세르골린 대사체(MDL)을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC$_t$, C$_{max}$)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

| 구분 | | 비교평가항목 | | 참고평가항목 | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | AUC$_{0\text{-}36hr}$ (ng·hr/mL) | C$_{max}$ (ng/mL) | T$_{max}$(hr) | t$_{1/2}$(hr) |
| 대조약 | 사미온정30밀리그램 (니세르골린) [일동제약(주)] | 699.8±114.8 | 88.55±23.01 | 2.50 (2.00~5.00) | 10.48±1.84 |
| 시험약 | 니세르정30밀리그램 (니세르골린) [(주)넥스팜코리아] | 697.5±117.6 | 90.57±22.84 | 2.50 (1.50~5.00) | 10.22±1.01 |
| 기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준 : 80.00~125.00%) | | 96.95 ~ 102.06% | 99.19 ~106.47% | - | - |

(AUC$_t$, C$_{max}$, t$_{1/2}$: 평균값±표준편차, T$_{max}$: 중앙값(범위), n=30)
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

※1. 이 약은 (주)넥스팜코리아 니세르정30밀리그램(니세르골린)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조 방법으로 전공정을 (주)넥스팜코리아에 위탁 제조하였음

**【저장방법】** 차광한 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

**【사용기간】** 제조일로부터 36개월

**【포장단위】** 30정/병, 100정/병

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한이 경과 하였거나 유통과정 중 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다. 제품에 관한 문의는 전화(02)3487-7005로 하시기 바랍니다.
※ 본 의약품을 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야하며, 첨부문서는 의약품과 함께 보관하여 주십시오.
※ 본 의약품에 대한 기타 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)의 '의약품검색'에서 확인할 수 있습니다.
※ 약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관하여야 합니다.
※ 의약품 부작용 피해구제 신청: 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

개정연월일: 2025년 03월 18일

**【제조자】** (주)넥스팜코리아 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41

**【제조의뢰자】** (주)이든파마 충청북도 진천군 문백면 농다리로 1149

## 》 접지 후 모습




**넥스팜코리아 제조**
**• 롤 풀림방향 (역부착/미출) →**

스티커/설명서제작업체
**1주무궁화LNB 매뉴얼팩®**

| 날짜 | 2025년 3월 19일 | 기타 | 롤타입 |
|---|---|---|---|
| 고객사 | 이든파마 | 색상 | ■ 먹색(K100)<br>—— 칼선(인쇄되지 않습니다.) |
| 제품명 | 니세라정30밀리그램 | | |
| 유형 | 매뉴얼팩 | | |
| 인쇄 | ㅂ양면 ㅁ단면 | | |
| 규격 | 138×175mm | | |
| 접지규격 | 35×35mm | 폰트 | - 제품명 : 7포인트 이상<br>- 전문의약품 문구 : 7포인트 이상<br>- 본문 : 6포인트 |
| 재질 | 캠퍼스지 50g | | |
| 관리번호 | SI12148-00 | | |

- 재질 및 색상, 수량 확인해주세요.
- 전화번호, 주소 등 시안 내 중요내용 반드시 확인해주세요.
- 빠진글자(내용), 틀린글자(내용), 위치 확인해주세요.
- 같은 데이터라도 인쇄할 때마다 색상차이가 생길 수 있습니다. 색상이 진하고(오차범위 +5~10%) 흐림 정도(오차범위 -5~10%)로는 재작업이 진행될 수 없습니다. 예) 이전 발주는 조금 진하게 인쇄되고 이번 발주는 조금 흐리게 인쇄되었다면 그 편차는 10~20% 정도로 고객님께서 생각하신 것과 다를 수 있습니다.

※ 상기 사항의 확인 실수로 인한 책임은 당사에 없음을 고지합니다. 유의하시기 바랍니다.
※ 수정된 원본 데이터는 제공되지 않습니다.

**※ 인쇄진행 전 시안 확인을 원칙으로 하며, 고객사에서 시안 승인 후 진행한 인쇄 결과물에 대하여 당사에는 책임이 없음을 고지합니다. 정확한 검토 부탁드립니다.**