

서카딘[®] 서방정 2 mg

(멜라토닌)

전문 의약품

circadin[®] 2 mg PR Tab

원료약품 및 그 분량 1정 중

• 유효성분 : 멜라토닌(별규) 2.0mg

• 첨가제(동물유래) : 유당수화물(건강한 소의 우유)

• 기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 암모니오메타크릴산공중합체K형, 인산일수소칼슘이수화물, 글로이드성인산규소, 톨크

성상 흰색 내지 회백색의 양면이 볼록한 원형 정제

효능·효과 수면의 질이 저하된 55세 이상의 불면증 환자의 단기치료

용법·용량 1일 1회 1정을 식사 후 취침 1~2 시간 전에 경구 투여하며, 씹거나 부수지 않고 통째로 복용한다.

이 약은 13주까지 투여할 수 있다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약 또는 이 약에 함유된 성분에 대해 과민증이 있는 환자

2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 신장에 환자*8 신장에 및 간장에 환자*항 참조)

2) 간장에 환자*8 신장에 및 간장에 환자*항 참조)

3) 자기면역질환이 있는 환자(임상투여경험이 없음)

4) 임부 및 수유부*6 임부 및 수유부에 대한 투여* 참조)

3. 이상반응

1931명의 환자가 이 약을 복용하고 1642명의 환자가 위약을 복용한 임상시험에서, 이 약을 복용한 환자 중 48.8%, 위약을 복용한 환자 중 37.8%에서 이상반응이 보고되었다. 한 주당 100명의 환자에서 발생하는 이상반응 발생률은 이 약(3.013)보다 위약(5.743)에서 더 높았다. 가장 흔한 이상반응은 두통, 비인두염, 요통, 관절통이었다.

다음의 표는 임상시험 및 시판후 자발적 보고서에서 나타난 이상반응 중 위약에 비해 빈도가 높은 이상반응을 정리한 것이다. 이 약을 복용한 환자의 9.5%, 위약을 복용한 환자의 7.4%에서 이상반응이 나타났다.

이상반응의 발생빈도는 '매우 흔하게' (≥1/10), '흔하게' (≥1/100, <1/10), '흔하지 않게' (≥1/1000, <1/100), '드물게' (≥1/10000, <1/1000), '매우 드물게' (<1/10000)로 나타냈고, 발생빈도를 파악하기 어려운 경우는 '빈도불명(이용 가능한 자료를 통해 평가할 수 없음)'으로 나타냈다.

신체부위	흔하지 않게	드물게	빈도불명
감염증		대상 포진	
혈액 및 림프계 이상		백혈구감소증, 혈소판감소증	
면역이상			과민성 반응
대사 및 영양이상		고중성지질혈증, 저칼슘혈증, 저나트륨혈증	
정신과적 이상	과민성 신경과민, 초조, 불면증, 비정상적인 꿈, 악몽, 불안	기분변화, 공격성, 초조, 우울, 스트레스 증상, 방향감각상실, 이른 아침 각성, 성욕 증가, 우울한 기분, 우울증	
신경계 이상	편두통, 두통, 기면, 정신운동의 과다증, 어지러움, 졸림	실신, 기억 장애, 주의력 장애, 몽롱한 상태, 하지불안증후군, 질 낮은 수면, 지각이상	
눈 이상		시력감소, 시야흐림, 눈물분비증가	
귀 및 미로 이상		위청진기증, 현기증	
심장 이상		협심증, 두근거림	
혈관 이상	고혈압	안면홍조	
위장관계 이상	복통, 상복부통, 소화불량, 입궤양형성, 입마름, 오심	위-식도역류, 위장 장애, 구강 점막 수포, 허파인 소화불량, 구토, 장음이상, 고창, 타액과다분비, 입 냄새, 복부 불쾌감, 위 질환, 위염	
간담도계 이상	고 빌리루빈혈증		
피부 및 피하조직 이상	피부염, 발에 멍울림, 가려움증, 발진, 전신성 소양증, 피부건조	습진, 홍반, 손피부염, 건선, 전신성 발진, 발진 소양성 발진, 손발톱 질환	혈관부종, 구강부종, 허부종
근골격계 및 결합조직 이상	사지통증	관절염, 근육연축, 목 통증, 아간 경련	
신장 및 비뇨기계 이상	당뇨, 단백뇨	다뇨, 혈뇨, 아노증	
생식기계 및 유방 이상	폐경기 증상	지속 발기증, 전립선염	유루증
전신이상 및 투여부위 상태	무력증, 가슴 통증	피로, 통증, 갈증	
시험검사치	간기능 검사 이상, 체중 증가	간장 효소 증가, 혈액 전해질 이상, 실험실 검사 이상	

국내 시판 후 조사 결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 667명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 17.54%(117/667명, 163건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

		인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 1.80% (12/667명, 16건)	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0%(0/667명, 0건)
흔하지 않게 (0.1%~1%미만)	감염 및 기생충 감염	폐렴, 전정 신경염, 충수염, 클로스트리듐 디피실레 감염	-
	각종 위장관 장애	소장 출혈, 십이지장 궤양	-
	각종 신경계 장애	베르니케 뇌 병증	-
	각종 심장 장애	협심증	-
	귀 및 미로 장애	이명	-
	생식계 및 유방 장애	양성 전립선 과형성	-
	손상, 중독 및 시술 합병증	요추 골절	-
	외과적 및 내과적 시술	백내장 수술	-
	전신 장애 및 투여 부위 병태	무력증	-
	피부 및 피하 조직 장애	물집 피부염	-

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

		인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 10.19% (68/667명, 84건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 1.80% (12/667명, 12건)
흔하지 않게 (0.1%~1%미만)	각종 위장관 장애	변비, 설사, 소장 출혈, 심이지장 궤양, 잇몸 통증	변비
	감염 및 기생충 감염	폐렴, 기관지염, 방광염, 비염, 전정 신경염, 속 박선, 충수염, 클로스트리듬 디피실레 감염, 하기도 감염	비염
	각종 신경계 장애	진전, 뇌경색, 베르니케 뇌 병증, 이상 감각, 작열감, 진전	진전
	신장 및 요로 장애	방광 기능 이상, 방광 과민, 방광 장애, 방광 통증, 빈뇨, 소변 정체	-
	전신 장애 및 투여 부위 병태	안면 부종, 오한, 이상한 느낌 발열	안면 부종, 이상한 느낌
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	기침, 숨성 기침, 알레르기성 비염, 콧물, 호흡 곤란	-
	근골격 및 결합 조직 장애	근육통, 근골격 통증, 근골격 경직, 척추 내 추간판 탈출	-
	생식계 및 유방 장애	양성 전립선 과형성, 골반 통증, 여성 생식기 루	-
	피부 및 피하 조직 장애	두드러기, 수포, 물집 피부염, 탈모증	두드러기
	대사 및 영양 장애	식욕 감소, 통풍	-
	각종 눈 장애	눈 통증, 눈꺼풀 처짐, 황반 변성	눈꺼풀 처짐
	임상 검사	혈당 증가, 체중 감소	-
	각종 심장 장애	빈맥	빈맥
	각종 정신 장애	유노증	-

