



전문의약품

분류번호

219(기타의 순환계용약)

사미온정은 화이자가 개발한 뇌순환대사 개선제로서 뇌대사부활, 뇌순환개선, 뇌신경전달기능 개선 및 혈소판 응집억제 등의 다면작용에 의해 뇌동맥경화증, 뇌졸중 후유증의 증상을 개선합니다. 사미온정은 의욕저하, 정서장애, 우울한 기분 등의 증상에 개선효과를 나타냄으로써 일상생활의 삶의 질을 높여주는 한편 불안, 흥분, 불면, 졸리움 등이 적은 약물입니다. 3개월간 치료시에 대부분의 환자에서 개선효과를 나타내며 장기 치료시에도 개선효과와 상승 및 지속이 인정되었습니다.

원료약품의 분량 (1정중)

니세르골린 (BP) 5.0mg, 10.0mg
5mg정 : 첨가제 (타르색소) : 황색5호

성 상

5mg정 : 오렌지색의 당의정입니다.

10mg정 : 백색원형의 당의정입니다.

<5mg>



<10mg>



약리작용

1. 뇌대사 부활작용

저하된 국소 뇌 Glucose의 이용을 증가시키며 뇌 mitochondria 기능 장애를 개선합니다.

2. 뇌신경전달 개선작용

중뇌 변연계에서 dopamine대사회전 (turnover)을 촉진하며, 뇌 acetylcholine esterase활성을 선택적으로 저해함으로써 뇌 Synapse 간극의 acetylcholine 농도를 높여 콜린작용성 신경전달을 촉진합니다.

3. 뇌순환 개선작용

선택적으로 뇌혈관을 확장시켜 혈류를 증가시킵니다.

4. 혈액유통성 개선작용

Phospholipase A₂를 저해함으로써 막안정화 작용을 발휘하여 혈소판응집의 억제, 적혈구 변형능의 향진 등 혈액 유통성의 개선을 나타냅니다.

5. 치매증후군 개선 작용

glucose의 이용과 단백 및 핵산의 생합성을 증가시키고, acetylcholine esterase의 활성을 저해하여 뇌내의 acetylcholine의 농도를 높여줍니다. 또한 dopamine 대사회전을 증가시키고, α , β 파를 증가시켜 EEG를 개선하며, 유리기 scavenger로서 작용하여 신경세포의 감소를 예방하는 등의 작용을 발휘함으로써 1차성 퇴행성치매, 혈관성치매 및 복합성치매로 인한 기억력 손상, 집중력장애, 판단력장애, 적극성부족, 정서장애 등의 치매 증상들을 개선시켜 줍니다.

효능 · 효과

1. 뇌경색후유증에 수반되는 만성 뇌순환장애에 의한 의욕저하의 개선
2. 노인성 동맥경화성 두통
3. 고혈압의 보조요법

용법 · 용량

성인 : 니세르골린으로서 1회 5 ~ 10 mg을 1일 2 ~ 3회 식전에 경구투여합니다.

증상에 따라 적절히 증감합니다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 또는 맥갈알칼로이드에 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 투여하십시오.

- 1) 경증의 서맥 환자
- 2) 신기능장애 환자
- 3) 이 약(사미온정5mg)은 황색 5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로, 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.

3. 이상반응

- 1) 소화기계 : 드물게 식욕부진, 설사, 변비, 구역, 구토, 산재성 상부복통 또는 경련, 구갈 등이 나타날 수 있습니다.
- 2) 간장 : 드물게 ALT, AST 상승 등이 나타날 수 있습니다.
- 3) 순환기계 : 드물게 어지럼, 기립성 조절장애, 고혈압, 혈중요산의 상승, 혈압강하 등이 나타날 수 있습니다.
- 4) 정신신경계 : 드물게 졸음, 권태감, 두통, 이명, 피로, 불면 등이 나타날 수 있습니다.
- 5) 과민증 : 드물게 발진, 두드러기, 가려움, 홍조, 열감 등이 나타날 수 있습니다.
- 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 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약과 다른 혈압강화제를 병용하는 경우에는 혈압강화 작용을 증가시킬 수 있으므로 혈압을 자주 확인하십시오.
- 2) 요산의 대사와 배설에 영향을 미칠 수 있으므로 고요산혈증환자 또는 과거 통풍의 병력이 있는 환자는 주의하여 투여하십시오.
- 3) 이 약을 복용한 후 운전이나 기계조작을 주의하여야 합니다.

5. 상호작용

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

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 고용량 투여시 배자독성 기형을 유발한 보고가 있습니다.
- 2) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단 되는 경우에만 투여합니다.
- 3) 동물실험에서 모유중으로의 이행이 보고되었으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중지하십시오.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의하십시오.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

9. 과량투여

과량투여시 일시적으로 혈압이 낮아질 수 있습니다. 필요한 경우 혈압변화를 측정하는 등 필요한 조치를 취하여야 합니다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 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 보관합니다.

저장방법 : 차광한 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위 : 5mg/30정, 100정 10mg/30정, 100정, 500정

- 이 제품은 공정거래 위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다
- 이 설명서는 2015년 11월 24일자로 작성되었으며 이 후로 변경된 내용은 홈페이지(www.ildong.com)에서 확인할 수 있습니다.

원료공급원 : 화이자 이탈리아

일동제약주식회사

본사 서울특별시 서초구 바우로27길 2

공장 경기도 안성시 공단1로 25

소비자상담실 : (전화) 080-022-1010 (수신자부담)