



전문의약품

분류번호

219(기타의 순환계용약)

사미온정 30mg은 구미에서 널리 쓰이고 있는 새로운 항치매약으로서 뇌대사 개선, 뇌신경 전달 촉진 및 신경 변성에 대한 효과를 나타내어 최근 심각한 사회문제로까지 대두되고 있는 치매로 인한 각종 증상을 개선시켜줍니다. 많은 임상상을 통하여 사미온정의 치매에 대한 효과와 안전성이 충분히 입증되고 있습니다.

원료약품의분량 (1정중)

니세르골린(BP) 30.0mg

성 상

이 약은 황색의 필름제피정입니다.



약리작용

1. 손상된 뇌대사 개선 작용

- 1) 뇌 내에서의 Glucose 이용과 단백질 및 핵산의 생합성을 증가시켜줍니다.
- 2) 뇌의 산소이용률을 증가시킵니다.
- 3) Adenylate cyclase를 활성화시켜 뇌내 ATP를 증가시킵니다.

2. 뇌신경 전달 촉진 작용

- 1) Acetylcholine esterase의 활성을 억제하여 선조체, 대뇌피질에서의 Acetylcholine의 농도를 증가시켜 Choline 신경계 기능을 개선시킵니다.
- 2) Dopamine 대사회전을 증가시키고 Dopamine 합성을 현저히 증가 시킵니다.
- 3) Phosphoinositol 대사회전과 Protein kinase C 전위를 증가시킴으로써 신경 전도를 개선시킵니다.

3. 뇌파 개선 작용

α , β 파를 증가시키고 서파인 δ , θ 파 작용을 감소시켜 EEG(뇌파)개선 효과를 나타냅니다.

4. 신경변성에 대한 효과

- 1) 신경성장인자(NGF)를 활성화시킵니다.
- 2) 신경세포를 과사시키는 유리기의 scavenger로서 작용하여 신경 세포의 감소를 막아줍니다.

효능·효과

일차적 퇴행성 혈관치매 및 복합성 치매와 관련된 다음 치매증후군의 일차적 치료 : 기억력손상, 집중력장애, 판단력장애, 적극성부족

용법·용량

성인 : 니세르골린으로서 1일 1회 30 mg을 식전에 경구투여합니다. 이 용량에서 원하는 효과가 나타나지 않을 경우 60 mg까지 증량할 수 있습니다. 증상이 호전 된 후 감량이 가능합니다. 신장기능에 이상이 있는 환자의 경우 (혈청 creatinine>175umol/L) (2mg/dL)는 감량하여 투여합니다.

사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 또는 맥갈알칼로이드에 과민증 환자
- 2) 급성 심근경색 환자
- 3) 급성 출혈 환자
- 4) 교감신경효능약을 투여받고 있는 환자
- 5) 현저한 서맥 환자(<50회/분)
- 6) 두개내출혈 후 지혈이 끝나지 않은 환자
- 7) 기립조절장애 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 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 있습니다.
- 2) 간장 : 드물게 ALT, AST 상승 등이 나타날 수 있습니다.
- 3) 순환기계 : 드물게 어지럼, 기립성 조절장애, 고혈압, 혈중요산의 상승, 혈압 강하 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) 시판 후 4년 동안 국내에서 811명의 환자를 대상으로 이 약의 재심사를 위한 사용 성적조사를 실시한 결과, 발현된 이상반응은 22명에서 30건(3.70%)이며, 시판후 새로이 나타난 이상반응중 이 약과 인과관계가 있을 수 있는 것으로는 악몽, 기분이상, 소화불량(각 1건)이 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약과 다른 혈압강화제를 병용하는 경우에는 혈압강화작용을 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 항고혈압약의 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 판단되는 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) 의약품용 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 : 30, 100정

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

원료공급원 : 화이자 이탈리아

일동제약주식회사

본사 : 서울특별시 서초구 바우피로27길 2

공장 : 경기도 안성시 공단1로 25

소비자상담실 : (전화)080-022-1010(수신자부담)