

- * 의약품을 사용하시기 전에 주의깊게 읽으록하시고 설명서는 의약품과 함께 보관하여 주십시오.
- * 의약품을 처방된 증상·환자 이외에는 사용하지 말고, 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

마 오 비 정

(셀레길린염산염)



【원료약품의 분량】1정 중

셀레길린염산염(USP)..... 5.0 mg
정가제(타르산소) : 정색2호 알루미늄에이크

【성 색상】 당형색의 원형정제

【효능·효과】

1. 초기 파킨슨증후군의 단독요법(레보도파 치료시작 시기 연장)
2. 레보도파 제제와 병용투여 시 레보도파의 효과를 증가, 지속

【작용부위】

셀레길린염산염으로서 1일 5~10 mg을 아침과 점심에 나누어 경구투여한다.

이 약을 레보도파 제제와 병용투여시 초기 레보도파의 용량을 감량할 수 있다. 이 약은 다른 항파킨스 약물의 용량에는 영향을 주지 않는다.

증상에 따라 적절한 증감하나, 1일 최대 10mg을 초과하지 않는다.

【사용상의 주의 사항】

1. 경고

- 1) 위·십이지장 궤양, 기립성저혈압, 불안정 및 두통고혈압, 부종, 중증의 협심증, 심장 순환장애, 혼돈, 환각, 인식이능 손상 및 정신병이 있는 파킨슨병 환자에게 이 약을 투여할 때는 특별한 주의한다.
- 2) 파킨슨병이 진행된 상태에서는 레보도파 투여와 관련된 악효소절실 반응(end-off-dose effect, wearing off syndrome)으로 인하여 레보도파의 효과가 저하한다. 이 약과 병용투여 시 레보도파의 운동기능 개선 효과는 유지될 수 있다. 만약 운동기능 병변의 정도가 증가하고(on-off 현상) 이상운동기능이 "on" 기간 중 나타났다면 이 약 투여 시 환자의 운동기능이 개선되고 "off" 기간이 단축될 것이나 이상운동기능이 증가될 수도 있다.

- 3) 이 약은 레보도파 효과를 강화해 하기 때문에 레보도파의 이상반응을 증가시킬 수 있다. 특히, 고용량의 레보도파를 복용하는 환자의 경우 주위 깊게 모니터링 하여야 한다. 레보도파와 병용투여 하는 경우 불수의적 운동이나 불안을 초래할 수 있다. 이러한 이상반응은 레보도파의 용량을 감소하면 사라진다. 레보도파와 병용투여하는 경우 레보도파의 이상반응 발현 여부를 적어도 3개월마다 전문가가 검사하여야 한다.

- 4) 이 약은 MAO의 비선택적 저해와 관련된 위험성 때문에 1일 투여량(10 mg/day)을 초과하여 사용해서는 안되며, 고용량(20mg/day 이상)을 투여하는 경우 이 약의 MAO-B에 대한 선택성이 소실되어 MAO-A 역시 저해해 필요로 써, 특히 티라민이 풍부한 음식(치즈, 적포도주, 닭의 다. 청어, 참깨, 된장 등)을 섭취 시, 고혈압 발생 위험이 증가된다.
- 5) 트랜스아미나제의 일시적 증가가 나타날 수 있으므로 이 약을 장기간 투여할 경우 정기적으로 이 효소의 농도를 검사하는 것이 권장된다.

- 6) 심한게 항우울제와 병용투여를 하지 않는다. 이 약을 중지하고 심한게 항우울제 투여를 시작하면 적어도 14일간의 간격을 둔다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 드파민 결핍과 관계있는 추체외로 중추근(보태성 진전, 헌팅턴 무도병 등) 환자
- 2) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 3) 페티드(메페리딘), 엑스트로메도판 등을 투여 받고 있는 환자(고도의 혼돈, 정신착란 등이 나타났다는 보고가 있다. 다른 어떤 약물에도 확대 적용된다.)
- 4) 중증 정신질환, 정신적 질환이 있는 환자(정신증상의 악화가 보고되었다.)
- 5) 호르몬 결핍을 수반한 심장 질환과 최근 급작적 순환 장애가 있는 환자
- 6) 폐쇄적 노태성 환자
- 7) 레세르핀을 투여 받고 있는 환자
- 8) 구두약제 신경안정제를 투여 받고 있는 환자
- 9) 트라아돌을 투여 받고 있는 환자(중추 흥분이 나타나면서 설사, 빈맥, 팽, 진전, 혼돈, 설사 현상등 세로토닌 작용에 의한 중추근을 야기한다.)
- 10) 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI), 세로토닌·노르아드레날린 재흡수 억제제(SNRI, 벤라팠린), 고감신경통증제를 투여 받고 있는 환자
- 11) 심한게 항우울제(TCA)를 투여 받는 환자 중 TCA투여를 중지 후 14일 이내의 환자
- 12) 세로토닌호제(알로트립탄, 리자트립탄, 수마트립탄, 졸미트립탄 등)를 투여 받고 있는 환자(동맥고혈압, 관상동맥속의 위험이 있다.)

전문의학품

분류번호:기타의 중추신경용약(0190)

- 1) 맥수축의 위험이 있다.)
- 13) 비선택적 MAO억제제를 투여 받고 있는 환자(고도의 기립저혈압이 나타났다는 보고가 있다.)
- 14) 부로로피움을 투여 받고 있는 환자
- 15) 각성제, 코카인 등 중추흥분약 의존성 또는 그 병력이 있는 환자
- 16) 레보도파와 병용요법 시 급기 질환 환자 : 중증 심혈관질환, 중증고혈압, 간성폐과다증, 간색세포종, 흡연양막과내장, 잔뇨에 나타나는 전립선증, 빈맥, 부정맥, 중증 협심증, 정신병, 진전된 지매 및 감성성중독

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
- 1) 중증 간부전 환자(이 약의 대사가 억제되어 독성이 크게 증가될 가능성이 있다.)
- 2) 중증 신부전 환자(이 약의 대사물이 축적되어, 이 약 대사에 의해 중추신경작용이 생길 가능성이 있다.)
- 3) 고용량의 레보도파를 투여 받는 환자(이상반응 발현율이 높아질 수 있다.)
- 4) 고령자(기립저혈압이 나타날 수 있다.)
- 5) 심장·뇌순환계 장애가 있는 환자(외국(영국)의 레보도파 단독군과 이 약 투여 후 레보도파를 병용투여군을 비교한 임상시험에서, 레보도파 단독군과 비교하여 이 약 투여 후에 레보도파 병용투여군에게 심장·뇌순환계장애에 의한 사망이 많았다고 보고되었다.)
- 6) 협심증 환자(이 약에 의해 증상이 악화될 가능성이 있다.)
- 7) 위·십이지장궤양 환자(진행성 상도에 있는 궤양의 경우 개량 치료가 이루어 질 때까지 치료 시작을 미루어야 한다.)
- 8) 기립저혈압 환자, 동맥고혈압 환자 또는 식맥동수 이상 환자
- 9) 불안정 고혈압 환자
- 10) 부정맥 환자
- 11) 정신병 환자

4. 이상반응

- 1) 이 약은 단독 투여 시 일반적으로 내약성이 양호하다. 이상반응 발현빈도는 매우 자주(=1/10), 자주(=1/100, <1/100), 때때로(=1/1,000, <1/100), 드물게(=1/10,000, <1/1,000), 매우 드물게(<1/10,000)로 구분되었다.
- (1) 신경계 : 환각, 망상, 착란, 섬망, 불수의운동, 혼돈, 정신증상, 근간성이상, 구명장애, 보행이상, 어지러움·비틀거림, 두통·두중감, 불면, 졸음, 몸의 경직, 자رق, 다움(多夢), 긴장지각, 우울증상, 배회, 좌불안석(akathisia), 기억장애, 조병, 참고대, 운동지하, 치질, 설신이 나타나 는 경우 감각 또는 휴약 등 적절한 처치를 한다. 드물게 일시적 수면장애
- (2) 소화기계 : 구역·구토, 식욕부진, 욕망, 위통증·복통, 변비, 설사, 마비성 장폐색증, 소화불량, 위장장애, 장폐색증이 나타나는 경우 감각 또는 휴약 등 적절한 처치를 한다.
- (3) 심장 및 비뇨기계 : 배뇨곤란, 요자류가 나타나는 경우 감각 또는 휴약 등 적절한 처치를 한다.
- (4) 피부 및 피하조직 : 발진이 나타나는 경우 투여를 중지한다. 다형홍반, 홍반이 나타나는 경우 감각 또는 휴약 등 적절한 처치를 한다. 피부 부전
- (5) 순환기계 : 기립저혈압, 심계항진, 저혈압, 고혈압, 부정맥, 심전도이상, 혈압변동, 유흥성상부전이 나타나는 경우 감각 또는 휴약 등 적절한 처치를 한다. 심장폐색, 심방순환장애 등 심장 전반기 순환장애, 자주 서맥, 때때로 심실성상태
- (6) 정신계 : 성욕과다증, 때때로 감정변화
- (7) 눈 : 시야흐림
- (8) 간·담도계 : 간기능장애(AST, ALT 의 상승)
- (9) 혈액 및 림프계 : 백혈구감소경향이 나타나는 경우 감각 또는 휴약 등 적절한 처치를 한다.
- (10) 기타 : 부종, 가슴통증(흉부불쾌감), 권태감, 혼조·상기, 미각이상, 다한, 기분불량, 피로감, 혈청CK 상승, 자각증상적악, 근골격장애, 발열, 오한, 체중감소, 미각지하, 혀의 위화감, 요통, 의식지하, 근연축, 경부통(頸部痛), 사지통, 무력증

- 2) 이 약을 레보도파와 함께 사용할 때 레보도파의 효과를 강화시키고 연장시킴에 따라 두통, 운동장애, 이상운동증, 근육긴장 저하, 구역, 구토, 변비증, 입술건조, 식욕부진, 부종, 어지러움, 설사, 피로, 동맥성 고혈압, 불면, 혼돈, 착란, 환각과 혼돈을 수반한 정신이상증상, 수면장애, 기립성저혈압, 심장순환장애, 서맥, 협심증, 배뇨장애, 피부반응, 호르몬곤란, 경련, 백혈구감소증, 혈소판감소증 등 사실성 약물요법효과

와 같은 효과가 나타났다(이런 이상반응은 보통 레보도파의 양을 줄이면 개선된다). 특히, 상당량의 레보도파를 투여해야 하는 환자의 경우에는 레보도파에 따른 이상반응이 증가할 수 있다. 레보도파 최대용량에 이 약 10 mg을 병용투여하면 비정상적인 행동 또는 혼돈이 일어날 수 있다(이런 이상반응은 레보도파의 투여량이 감소하면 사라진다.).

- 3) 저혈당이 나타날 수 있으므로 저혈당 증상(의식장애, 혼수 등)이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 취해야 한다.
- 4) 위궤양이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 취하여야 한다.
- 5) 이 약의 급작적인 감각 또는 투여중단에 의해 고열, 의식장애, 고도의 근육경직, 불수의운동, 혈청 CK(CPK) 상승 등이 나타날 수 있다. 이러한 경우에는 재투여 후 점차적으로 투여 용량을 감소함과 동시에 신재각, 수분보급 등의 적절한 처치를 실시한다. 이 약의 투여 중에도 이와 같은 증상이 나타날 수 있다.
- 6) 협심증이 나타나거나 악화되었다는 보고가 있으므로 협심증 환자에서는 심전도를 모니터링 하는 등 특히 주의한다.
- 7) 시판후 5년 동안 국내에서 이 약의 재사용을 위한 사용성적 조사를 실시한 결과, 이 약과 인과관계가 있을 수 있는 것으로 보고된 이상반응은 다음과 같다.

- (1) 소화기계 : 구갈, 구역, 구토, 소화불량, 속쓰림, 복통, 변비, 설사
- (2) 심혈관계 및 순환계 : (기립성)저혈압, 혈압변동, 속가름, 심계항진
- (3) 중추 및 말초신경계 : 현기, 착란, 불면증, 두통, 운동장애, 환시, 환상, 이상운동증, 혼란, 전율, 헛소리, 졸음증상, 식욕부진, 비정상적인 꿈
- (4) 자율신경계 : 식욕부진, 오한, 설사, 혼조, 발한, 경련
- (5) 기타 : 전신하악, 두드러기악, 발의 근간성 이상, 피부발진, 번노, 후각이상, 인후부종, 가려움, 미각장애, 무력감

5. 일반적 주의

- 1) 몇몇 환자들에서 이 약 투여 시 세립스후수용체(post-synaptic receptor)의 민감도 증가(과민감도, super sensitive)로 인한 도파민 반응의 증가로 인해 레보도파와 관련된 이상반응의 악화가 나타날 수도 있다. 이 효과는 대략 10~30% 레보도파/키르비도파의 용이량 감소로 주로 감소된다. 이 약을 처방 할 때는 MAO 시스템의 효소들이 매우 복잡하고 아직까지 완전히 이해되지 않았으며, 임상적 경험도 적다는 것을 고려하여 환자를 경향히 관찰하는 것이 바람직하다.

- 2) 운전자와 기계사용자의 경우에는 이 약의 사용에 따른 수면 장애와 설신의 가능성이 주의하여야 한다.

- 3) 환자는 레보도파 투여시 용량 변화의존성 병변을 경험할 수 있다. 이러한 환자에 셀레길린의 투여는 유익하지 않을 수 있다.

- 4) 이 약을 포함한 MAO억제제는 전신 마취제 사용으로 중추신경 억제 효과를 강화해 줄 있으므로 전신 마취제 사용 시 MAO억제제를 투여 받는 환자는 주의가 필요하다.

6. 상호작용

- 1) 이 약 투여 중 간접적 고감신경통증제는 고혈압, 빈맥을 유발시킬 수 있으므로 병용투여하지 않는다. 비중환제거제, 혈압강화제, 혈압상승제, 정신자극제, 중추신경 억제제(진정제, 수면제) 및 알코올과의 병용투여하지 않는다. 이 약과 메페도린의 병용투여로 고혈압 위험이 보고된 바 있다.
- 2) MAO-A-억제제와의 병용투여는 혈압을 심각하게 저하시킬 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
- 3) 플루옥세틴염산염과 병용투여 시 초조, 고혈압, 경련, 운동실조, 환각, 조병이 나타날 수 있으므로 병용투여하지 않는다. 플루옥세틴의 긴 반감기 때문에 플루옥세틴 투여 중단 후 적어도 5주 후에 이 약의 투여를 시작한다. 플루옥세틴 투여는 이 약 투여 중단 후 14일째에 시작할 수 있다.
- 4) 선택적 항우울제(아미트립탄, 프로트립탄 등) 및 플루옥세틴 외의 다른 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(세르달랄린, 파복세틴 등)와의 병용투여하지 않는다. 이 약 투여 중지 후 이러한 약들을 투여하기까지 적어도 14일 이상 시야를 투여한다. 선택적 항우울제와 병용투여 한 환자에서 고혈압, 저혈압, 발한을 동반한 경증의 중추신경계 이상반응(어지러움, 진전, 발작 등)이 가끔 발생한다고 보고되고 있다.
- 5) 트립탄(리드트립탄, 프로바탄린 등)과의 병용투여는 동맥고혈압, 관상동맥 수축의 위험이 있으므로 사용을 피해야 한다.
- 6) 레보도파와의 병용투여는 기립저혈압 위험이 증가할 수 있으므로 레보도파와 함께 사용할 경우 그에 따른 상호작용을 고려하여 신중하게 투여하여야 한다.

- 7) 이 약과 부스피론을 병용투여 시 중증의 혈압상승의 위험이 있으므로 병용투여하지 않는다.
- 8) 이 약과 페티드(메페리딘)를 병용투여 한 환자에서 혼돈, 근육경직, 중증의 불면, 체온상승 발생이 보고되었다. 병용투여를 중단하면 증상은 수일 내에 개선된다. 이러한 증상은 페티드(메페리딘)과 MAO억제제의 일반적인 상호작용이다. 병용투여 한 환자에서 중증의 불면, 환각, 시망과 같은 심각한 이상반응이 보고되었다.
- 9) 비가역적 MAO억제제 투여중지 후 부프로피론을 투여하기까지 적어도 14일 이상 시야를 투여한다.
- 10) 경구 피임제 또는 호르몬 대체 치료제와의 병용은 이 약의 생체이용률을 크게 증가시키므로 사용을 피해야 한다.
- 11) 아만타딘과 항콜린성작용약과의 병용투여는 이상반응의 발현을 증가시킬 수 있다.
- 12) 치료영역이 좁은 약물(디기탈리스, 항응고제 등)과 병용투여 시 주의 깊게 모니터링하여야 한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 : 임부에 대한 자료는 매우 제한적이다. 동물실험에서 사람의 성양량보다 높은 용량에서만 생식독성을 나타내었다. 예방적 조치로 임신 중 이 약의 복용을 피하는 것이 권장된다.
- 2) 수유부 : 이 약이 모유로 분비되는지 여부는 알려진 바 없다. 이 약은 동물실험에서 유류 중에도 아령이 보고되었으므로 수유부에게는 이 약을 사용하지 않도록 한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 이 약의 효과는 입증되지 않았다.

9. 고령자에 대한 투여

고령자는 기립성저혈압이 나타나기 쉬우므로 증상을 할 경우 혈압의 모니터링을 실시하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다. 75세 이상의 고령자에서는 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).

10. 교통투여시의 처리

비선택적 MAO억제제의 과량투여에 대한 처치는 대증적이고 보존적인 치료를 원칙으로 한다. 과량투여 직후에는 흡입 등으로 기도통 유지하면서 혈장량 투여와 함께 구두요법 혹은 위세척을 하면 도움이 될 수 있다. 경련을 포함한 중추신경조작 흥분의 증상과 증후는 디아제팜을 천천히 정맥주사하고, 페도타이젠계 유도제와 중추신경 흥분제를 피해야 한다. 필요할 때 혈관허탈에는 정맥내 수액충량을 주사하고 혈압조절이 필요한 경우에는 혈압상승제를 투여하여 회복하여 정맥주사한다. 이 경우 아드레날린 투여에 의한 심각한 혈압상승 반응에 대하여 주의하여야 한다. 환자의 호흡은 기도유지, 산소투여, 호흡기의 사용 등의 적절한 방법으로 유지되어야 한다. 환자의 체온도 역시 세심하게 모니터링 하여야 하며, 고열증 발생시에는 침중적인 치료가 요구된다. 체액과 전해질 균형의 유지도 필수적이다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사교원인이 되거나 품질 유지에 영향을 미칠 수 있으므로 이를 주의한다.

【저장방법】 기밀용기, 실온보관

【포장단위】 자시포장 단위

* 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한(유효기한)이 경과되었거나 변질·변해 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

* 이 첨부문서 작성일자이후 변경된 내용은 www.chodang.com 또는 전화 : 02-2206-3800에서 확인 할 수 있음.

* 내용 외 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전청으로 연락하시고 의약품 용어설명 및 정보는 "온라인의약품도서관(drug.mfds.go.kr) 의약품 정보 참조"

문서작성년월일 : 1996. 05. 06

문서개정년월일 : 2015. 11. 24

제조발매원

초당약품공업(주)

경기도 안산시 단원구 별양로 381