

이미그란TM 정 50밀리그램

(수마트립탄속신산염)

전문의약품

■원료약품 및 그 분량 : 이 약 1정(300.0mg) 중

주성분 : 수마트립탄속신산염(EP) 70.0mg
(수마트립탄으로서 50mg)

■성 상

분홍색의 양쪽이 볼록한 장방형의 필름코팅 정제

■효능·효과

(정제)(속봉해정)

1. 전조증상을 수반하거나 수반하지 않는 편두통의 조속한 완화
2. 여성의 생리주기와 관련한 편두통의 조속한 완화

■용법·용량

(정제)(속봉해정)

편두통의 발작시 조속하고 간헐적인 치료방법이다(속봉해정에 한함.).

이 약을 평소예 예방요법으로 투여해서는 안된다. 가능한 편두통 발작 초기에 복용하는 것이 효과적이나, 약물 복용 시기는 편두통 발작 증세에라도 복용하면 동등한 약효를 나타낸다.

1. 성인 : 수마트립탄으로서 50mg을 1회 경구투여한다. 하지만 소수의 환자에서는 100mg의 경구투여가 필요할 수도 있다. 처음 투여에 반응한 후 증상이 다시 나타나면 재차 투여할 수 있으나 투여간격은 적어도 2시간 이상이어야 하며 24시간 동안 최대 300mg을 초과해서는 안된다. 처방량에 반응하지 않는 환자에게는 동일 발작에 대해 재차 투여해서는 안된다. 이 약은 편두통 치료시 다른 편두통 치료약물과 병용하지 않고 단독으로 투여하는 것이 바람직하다. 만일 이 약을 1회 투여하였을 때 반응을 보이지 않는 경우에 아스피린이나 비스테로이드성 소염진통제, 아세트아미노펜 등을 투여하는 것을 제한할 필요는 없다. 이 약은 물과 함께 전체를 삼켜서 복용한다.
2. 소아 및 청소년 : 18세 미만의 소아 및 청소년에서 이 약의 안전성 및 유효성은 아직 입증되지 않았다.
3. 고령자 : 65세 이상의 환자에서 이 약의 사용경험은 적다. 이들 환자에서의 약물동력학이 젊은 연령층과 유의하게 차이가 나는 것은 아니지만 더 많은 임상결과가 나올 때까지 65세 이상의 환자에게 이 약은 권장되지 않는다.
4. 간장애 환자 : 이 약으로서 최대 50mg을 1회 투여한다.

■사용상의 주의사항

(정제)

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 2) 허혈성심질환(협심증, 심근경색, 심근허혈 등), 심판막질환, 부정맥(특히 빈맥)의 증상, 징후 또는 그 병력이 있는 환자
 - 3) 잠재적인 심혈관질환 환자(예 : 죽상경화성질환, 선천심장병 환자)
 - 4) 프린츠메탈 협심증/관상혈관경련 환자
 - 5) 조절되지 않는 고혈압 환자/중등도 또는 중증 고혈압 환자
 - 6) 에르고타민 및 그 유도체 함유제제(methysergide 포함) 또는 다른 트립탄/5-HT₁ 수용체 효능제와 이 약을 병용하는 환자
 - 7) MAO억제제, 선택성 5-HT 재흡수 억제제, 클로미프라민 또는 리튬을 투여받고 있는 환자(MAO억제제의 중단 후 2주 이내에 이 약을 투여해서는 안된다.)
 - 8) 편마비, 경련, 눈근육 경련 및 마비, 시각 장애를 동반한 편두통 환자 및 뇌저성 편두통 환자
 - 9) 설펜아미드에 과민반응 병력이 있는 환자(이 약 분자구조 내에 설펜아미드기가 있어서 심각한 교차반응이 일어날 수 있다.)
 - 10) 중증 간장애 환자
 - 11) 중증 신장애 환자
 - 12) 뇌혈관성 우발증상(CVA), 일시적인 허혈성 발작(TIA)의 증상, 징후 또는 병력이 있는 환자
 - 13) 말초혈관 질환(허혈성장질환, 레이노증후군 등)이 있는 환자
 - 14) 18세 미만의 소아 및 청소년
 - 15) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
 - 16) 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) 관상동맥질환의 위험인자가 있는 환자
 - 2) 조절되는 고혈압 환자
 - 3) 간질모양 발작의 병력이 있는 환자 또는 간질모양 발작을 유발할 위험인자가 있는 환자(예, 뇌염 등의 뇌질환 환자, 경련의 역치를 저하시키는 약을 복용 중인 환자 등)
 - 4) 간장애 환자
 - 5) 신장애 환자
 - 6) 뇌혈관장애의 가능성이 있는 환자
 - 7) 고령자
3. 이상반응
이상반응은 기관 및 빈도별로 정리하였다. 발현빈도에 따라 매우 자주(≥1/10), 자주(≥1/100, <1/10), 때때로(≥1/1,000, <1/100), 드물게(≥1/10,000, <1/1,000), 매우 드물게(<1/10,000)로 구분하여 아래와 같이 나타내었다. 임상시험으로부터의 자료는 추정치이며 대조약군에서 발생율은 고려되지 않았다. 시판 후 자료는 발생빈도 보다는 보고율로서 기록되었다.
(임상시험에서 보고된 이상반응(외국))
 - 1) 감각기계 : 통증, 타진통감, 열감, 냉감, 중압감, 몸의 어느 부위가 죄이는 듯한 느낌 또는 압박감이 자주 보고되었다. 이들은 통상 일시적으로 나타나며, 간혹 심한 경우도 있고 흥부 또는 인후부, 목, 턱등을 포함하는 신체의 일부분에 영향을 미칠 수 있다. 또한 조흔, 어지러움, 무력감, 피로 등이 자주 보고되었으나 이들은 대부분 미약하고 일시적이다. 그 외 졸음, 경련, 감각이상 및 감각저하를 포함한 감각장애 등이 자주 보고된 바 있다.
 - 2) 정신신경계 : 자주 소리공포증, 눈부심, 때때로 착란, 우울, 집중력 저하, 후각장애, 조음장애, 이상활동감, 얼굴통증, 열 감수성, 조화운동불능, 눈물흘림, 단일마비, 수면장애, 실신, 진전, 드물게 공격성, 무감동, 근집성 두통, 경련, 식욕감퇴, 약물중독, 긴장이상반응, 얼굴마비, 환각, 배고픔, 감각과민, 히스테리, 각성 증가, 기억 장애, 신경통, 마비, 성격 변화, 공포증, 신경근병, 경축, 자살, 단일수축, 초조, 불안, 우울장애, 애착상실, 운동장애, 신경증성장애, 미각장애, 두개내압 증가
 - 3) 소화기계 : 구역, 구토가 자주 나타났으나 이 약과의 관련성은 명확하지 않다. 자주 설사, 위장장애, 때때로 변비, 삼킴곤란, 위식도역류, 드물게 위장관 출혈, 토혈, 흑색변, 소화성궤양, 위장관 통증, 소화불량, 치통, 위장관 압박감, 위염, 과다침분비, 침분비저하증, 복부팽만, 복통, 구강 자극 및 가려움, 침샘 종창
 - 4) 심혈관계 : 약을 투여후 일시적인 혈압 상승과 홍조가 자주 보고되었다. 자주 두근거림, 실신, 혈압 하강, 때때로 부정맥, ECG 변화, 고혈압, 저혈압, 창백, 빈맥, 드물게 협심증, 죽상경화증, 서맥, 대뇌허혈, 뇌혈관손상, 심장차단, 말초청색증, 혈전증, 일시적 심근허혈, 혈관확장
 - 5) 혈액계 : 드물게 빈혈
 - 6) 호흡기계 : 자주 호흡곤란, 때때로 천식, 바이러스 감염, 드물게 딸꾹질, 호흡 장애, 기침, 기관지염
 - 7) 검사 : 간기능 검사 시에 다소의 방해물 매우 드물게 일으킨 적이 있다.
 - 8) 귀, 코, 인두 : 자주 부비동염, 이명, 알레르기비염, 상기도감염, 귀·코·인두의 출혈, 외부귀염, 청각 상실, 코 염증, 소리에 민감함, 때때로 청각장애, 귀통증, 편도질환, 드물게 귀가 가득 찬 느낌
 - 9) 내분비계 및 대사 : 때때로 갈증, 드물게 갑상선자극호르몬(TSH)수치 증가, 젖분비과다, 고혈당, 저혈당, 갑상선저하증, 다음다갈증, 체중증가, 체중감소, 내분비낭종, 종괴, 체액 장애
 - 10) 눈 : 드물게 공막 장애, 동공확대, 시력상실, 시력저하, 시각장애, 안구부종 및 충창, 안구자극 및 가려움, 조절 장애, 외부안근육장애, 안구출혈, 안구통증, 각막염, 결막염
 - 11) 근골격계 : 자주 근육통, 때때로 근골격통증, 근육경련, 드물게 테타니, 근위축증, 근육 약화, 근육피로, 관절통, 관절류머티즘, 근골격변형, 근육경직, 근육경축, 근골격 염증
 - 12) 피부 : 자주 발한, 때때로 홍반, 가려움, 발진, 피부 누름통증, 두드러기, 드물게 건조/인설 피부, 피부긴장, 피부주름, 습진, 지루피부염, 피부결절
 - 13) 가슴 : 때때로 압통, 드물게 유두분비물, 유방종창, 유방낭종, 유방종괴, 월발성 악성유방선생물
 - 14) 비노생식기계 : 때때로 월경통, 배노 증가, 월경사이출혈, 드물게 유산, 혈뇨, 빈뇨, 방광염증, 배노장애, 요도염, 요로감염, 월경증후군, 월경주기이상, 자궁관 염증, 월경주기증후군
 - 15) 기타 : 자주 과민반응, 때때로 발열, 체액 저류, 드물게 부종, 혈종, 림프절병, 언어장애, 목소리 이상, 타박상 <시판 후 보고된 이상반응(외국)>
 - 16) 는 : 이 약 투여 후 대개 일시적인 가늘거림, 섬광, 복시 같은 시각장애가 보고되었으며, 안구진탕증, 압정, 시력감퇴가 매우 드물게 관찰된 바 있다. 매우 드물게 일시적인 시력 상실이 보고되었다. 그러나 이러한 모든 시각장애는 편두통 발작 자체로 인해 나타날 수 있는 것이다. 또한 시신경병증, 망막동맥막혈, 망막정맥혈전증이 보고되었다.
 - 17) 심장 : 저혈압, 서맥, 빈맥, 심계항진, 심부정맥, 일시적인 허혈성 ECG 변화, 관상동맥 혈관경련, 협심증, 심근경색, 심방세동, 심장근육병, 프린츠메탈 협심증, 폐색전증, 쇼크, 혈전정맥염과 같은 심각한 심장 상태가 매우 드물게 보고된 바 있다.
 - 18) 혈액계 : 용혈빈혈, 범혈구감소증, 혈소판감소
 - 19) 혈관 : 고혈압, 레이노드 현상(Raynaud's phenomenon), 말초혈관허혈
 - 20) 중추신경계 : 이 약 투여 후 매우 드물게 간질성 발작이 보고된 바 있다. 이들 발작 중 일부는 간질 병력이 있는 환자 또는 간질 유발 소인이 있는 환자에서 나타났고, 소인이 없는 환자에서도 보고된 바 있다. 진전, 근육 긴장 이상이 매우 드물게 보고되었다. 중추신경계 혈관염, 뇌혈관사고, 삼킴곤란, 세로토닌 증후군, 거미막밑출혈, 매우 드물게 근이성증, 관련된 추체외로장애가 보고되었다.
 - 21) 귀 : 난청
 - 22) 과민반응/피부 : 일광화상의 악화, 광민감반응, 매우 드물게 피부 알레르기부터 드물게 쇼크, 아나필락시스 반응까지 등 과민반응
 - 23) 비노생식기 : 급성신부전이 보고되었다.
 - 24) 소화기계 : 직장 출혈을 수반한 허혈결장염, 구강건조증이 보고되었다.
 - 25) 간 : 간기능수치 상승이 보고되었다.
 - 26) 기타 : 혈관신경성부종, 청색증, 사망, 측두동맥염이 보고되었다.
 - 27) 정신신경계 : 공황장애가 보고되었다.