

바스티난[®] MR

트리메타지딘염산염 35mg 엠알 서방정

[원료약품 및 그 분량]

1정(205mg) 중

주성분: 트리메타지딘염산염 (유럽약전) 35mg

[성상]

8mm직경과 약 4mm 두께의 양면이 불룩한 분홍색 필름코팅정제

[효능·효과]

성인: 1차 항협심증 치료제로 적절히 조절되지 않거나, 내약성이 없는 안정형 협심증 환자의 증상적 치료를 위한 병용 요법

[용법·용량]

성인: 1일 2회, 1회 35mg씩 아침, 저녁 식사 시 복용한다.

신장에 환자: 중등도의 신기능 장애 (크레아티닌 클리어런스 30~60 ml/min) 환자는 1일 1회, 1회 35mg씩 아침 식사 시 복용한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

이 약은 협심증 발작에 대한 치료약이 아니며, 불안정형 협심증이나 심근경색에 대한 일차적 치료제로서 사용되어서는 안된다. 또한 이 약은 입원 전단계에서나 또는 입원 첫날 사용해서는 안된다. 협심증 발작이 일어난 경우, 관상의 병적상태를 재평가하고 채택할 처치법을 고려해야 한다. (약물처치 및 가능한 혈관재생)

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민증 환자
- 2) 파킨슨병, 파킨슨증상, 진전, 하지불안증후군 및 기타 관련된 운동장애 환자
- 3) 중증 신장에 환자 (크레아티닌 클리어런스 < 30 mL/min)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 중등도의 신장에 환자
- 2) 75세 이상의 고령자

4. 이상반응

이상반응의 발현 빈도는 다음과 같이 정의한다.

- 매우 흔하게($\geq 1/10$);
- 흔하게($\geq 1/100$, $< 1/10$);
- 흔하지 않음($\geq 1/1000$, $< 1/100$);
- 드물게($\geq 1/10000$, $< 1/1000$);
- 매우 드물게($< 1/10000$);
- 알려지지 않음(활용 가능한 자료로부터 추정할 수 없음)

이 약의 이상반응은 다음 표와 같다.

발현부위	발현빈도	증상
신경계	흔하게	어지러움, 두통
	알려지지 않음	파킨슨 증상(진전, 운동불능, 긴장항진), 보행불안정, 하지불안증후군, 기타 운동 관련 장애, 수면장애(불면증, 졸음)
심혈관계	드물게	심계항진, 기외수축, 빈맥, 동맥성 저혈압, 특히 항고혈압약을 복용하고 있는 환자에서 불안감, 졸음 또는 넘어짐과 연관된 기립성 저혈압, 홍조
위장관계	흔하게	복통, 설사, 소화불량, 오심, 구토
	알려지지 않음	변비
피부 및 피하조직	흔하게	발진, 가려움증, 두드러기
	알려지지 않음	급성 전신발진 농포증(AGEP), 혈관부종
전신적 증세	흔하게	무력감
혈액 및 림프계	알려지지 않음	무과립구증, 혈소판감소증, 혈소판감소성 자반증
간담도계	알려지지 않음	간염

5. 일반적 주의

트리메타지딘은 파킨슨증상(진전, 운동불능, 긴장항진)을 일으키거나 악화시킬 수 있으므로, 특히 노인환자들은 이를 정기적으로 검사해야 한다. 증상이 의심스러운 경우, 적절한 검사를 위해 신경과 전문의에게 환자를 의뢰해야 한다.

파킨슨증상, 하지불안증후군, 진전, 보행불안정 같은 운동장애가 나타나는 경우 이약을 완전히 중단해야 한다.

이러한 증상은 발생빈도가 낮으며, 일반적으로 약물중단 후 가역적으로 회복된다. 대부분의 환자는 약물 중단 후 4개월 이내에 회복되었다. 파킨슨증상이 약물 중단 후 4개월 이상 지속되면, 신경과 전문의의 자문을 구해야 한다.

특히 항고혈압약을 복용하고 있는 환자에서, 보행불안정 또는 저혈압과 관련하여 넘어짐이 일어날 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부: 임부에서 이 약의 사용에 대한 적절한 자료는 없다. 동물시험에서 직접적 또는 간접적인 생식 독성은 나타나지 않았다. 예방적인 차원에서, 이 약의 임신 중 복용은 피하는 것이 좋다.
수유부: 이 약이 모유로 배설되는지는 알려지지 않았으나, 수유중 복용은 피하는 것이 좋다.

7. 소아 및 고령자에 대한 투여

소아: 만 18세 이하의 소아에 대한 안전성·유효성이 확립되어 있지 않으므로 이 약의 투여가 권장되지 않는다.
고령자: 고령자는 신기능 감소로 인해 이 약에 대한 노출이 증가할 수 있으므로 적절히 감량한다. 용량 증가 시 주의를 기울여야 한다.

8. 과량 투여시의 처치

이 약의 과량투여에 대한 정보는 제한적이다. 치료는 대증적이어야 한다.

9. 운전 및 기계조작에 대한 영향

이 약은 임상시험에서 혈류역학적인 효과를 나타내지 않았으나, 시판 후 조사에서 운전 및 기계조작 능력에 영향을 미칠 수 있는 어지러움 및 졸음이 관찰되었다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 유효기간이 지난 경우에는 이 약을 복용해서는 안된다.

[저장방법] 실온(1~30℃)보관, 밀폐용기

[사용기한] 외부포장에 표기

[포장단위] 60정

[교환방법]

사용기한(유효기한)이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 사용하지 마시고, 약국개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 구입처에서 교환하십시오.

* 이 약은 의사 또는 치과의사의 처방에 의하여 복용(사용)할 수 있는 전문의약품입니다. 이 약의 올바른 복용(사용)법을 모르시거나 이 약 및 질병에 대한 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.

* 이 첨부문서의 개정일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.servier.co.kr)나 전화(02-3415-8500)로 문의하시면 확인할 수 있습니다.

* 사용기한 보는 법: 사용기한이 월.년으로 표시된 경우, 해당 월의 첫번째 일까지(예: 06.2012로 표시된 경우, 제품의 사용기한은 2012년 06월 01일까지임)

[개정일자] 2013년 12월 04일



수입자

한국세르비에(주)

서울시 서초구 서초중앙로 215, 5층

Tel: (02)3415-8500



제조의뢰자

LES LABORATOIRES SERVIER

50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex

프랑스



제조사

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

905 route de Saran, Locality 'Le Courpain' 45520 Gidy

프랑스