분류번호 114 전문의약품

편두통 전문 치료제

슈그란 정 50mg

(수마트립탄숙신산염)

[원료약품 및 분량] : 1정 중
- 유효성분 : 수마트립탄숙신산염(USP) ……70mg(수마트립탄으로서 50mg)
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소-우유), 무수유당(소-우유)
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 산화제이철(적색), 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 인산칼슘, 전분글리콜산나트륨, 크로스카르멜로오스나트륨, 탤크, 포비돈, 폴리비닐알코올, 폴리소르베이트80,폴리에틸렌글리콜 6000

[성 상] 장방형의 분홍색 필름코팅정제

[효능 • 효과]
1. 전조증상을 수반하거나 수반하지 않는 편두통의 조속한 완화
2. 여성의 생리주기와 관련한 편두통의 조속한 완화

[용법 • 용량]
편두통의 발작시 조속하고 간헐적인 치료방법이다(속붕해정에 한함.).
이 약을 평소에 예방요법으로 투여해서는 안된다. 가능한 편두통 발작초기에 복용하는 것이 효과적이다. 약물 복용 시간은 편두통 발작 도중에라도 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 : 65 세 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.

[사용상 주의사항]
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응의 병력이 있는 환자 2) 허혈성심질환(협심증, 심근경색, 심근허혈증), 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, 시각장애를 동반한 편두통 환자 및 뇌저성편두통 환자 9) 설폰아미드에 과민반응 병력이 있는 환자(이 약 분자구조 내에 설폰아미드기가 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 유당분해효소결핍증(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 발생빈도보다는 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 흉부 또는 인후부, 목, 턱등을 포함하는 신체의 일부분에 영향을 미칠 수 있다. 또한 조증, 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) 정신 신경계 : 자주 소리공포증, 눈부심, 때때로 착란, 우울, 집중력 저하, 후각장애, 조음장애, 이상황홀감, 얼굴통증, 열 감수성, 조화 운동불능, 눈물흘림, 단일마비, 수면장애, 실신, 진전, 드물게 공격성, 무감동, 군집성 두통, 경련, 식욕감퇴, 악몽증후, 긴장이상반응, 얼굴마비, 환각, 배고픔, 감각과민, 히스테리, 각성증가, 기억 장애, 신경통, 마비, 성격 변화, 공포증, 신경근병, 경축, 자살, 단일수축, 초조, 불안, 우울장애, 애착상실, 운동장애, 신경증성장애, 미각 장애, 두개내압 증가 3) 소화기계 : 구역, 구토가 자주 나타났으나 이 약과의 관련성은 명확하지 않다. 자주 설사, 위장장애, 때때로 변비, 심킴곤란, 위식도 역류, 드물게 위장관 출혈, 토혈, 흑색변, 소화성궤양, 위장관 통증, 소화불량, 치통, 위장관 압박감, 위염, 과다침분비, 침분비지하증, 복부팽만, 복통, 구강 자극 및 가려움, 침샘 종창 4) 심혈관계 : 약물 투여후 일시적인 혈압 상승과 홍조가 자주 보고 되었다. 자주 두근거림, 실신, 혈압 하강, 때때로 부정맥, ECG 변화, 고혈압, 저혈압, 창백, 빈맥, 드물게 협심증, 죽상경화증, 서맥, 대뇌허혈, 뇌혈관손상, 심장차단, 말초청색증, 혈전증, 일시적 심근 허혈, 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 빙해를 매우 드물게 일으킨 적이 있다. 8) 귀, 코, 인두 : 자주 부비동염, 이명, 일레르기비염, 상기도감염, 귀·코·인두의 출혈, 외부골염, 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, 짚분비과다, 고혈당, 저혈당, 갑상선저하증, 다음다갈증, 체중증가, 체중감소, 내분비능종, 종괴, 체액 장애 10) 눈 : 드물게 공막 장애, 동공확대, 시력상실, 시력저하, 시각장애, 안구부종 및 종창, 안구자극 및 가려움, 조절장애, 외부안근육장애, 안구출혈, 안구통증, 각막염, 결막염 11) 근골격계 : 자주 근육통, 때때로 근골격통증, 근육경련, 드물게 테타니, 근위축증, 근육 약화, 근육피로, 관절통, 관절류머티즘, 근골격변형, 근육경직, 근육경축, 근골격염증 12) 피부 : 자주 발한, 때때로 홍반, 가려움, 발진, 피부 누름통증, 두드러기, 드물게 건조/인설 피부, 피부긴장, 피부주름, 습진, 지루피부염, 피부결절 13) 기슴 : 때때로 압통, 드물게 유두분비물, 유방종창, 유방낭종, 유방종괴, 월발성 악성유방신생물 14) 비뇨생식기계 : 때때로 혈경통, 배뇨 증가, 혈경사이출혈, 드물게 유산, 혈뇨, 빈뇨, 방광염증, 배뇨장애, 요도염, 요로감염, 월경중후군, 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) 눈: 이 약 투여 후 대개 일시적인 가물거림, 섬광, 복시 같은 시각 장애가 보고되었으며, 안구진탕증, 암점, 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, 망막동맥막힘, 망막정맥혈전증이 보고되었다. 17) 심장 : 저혈압, 서맥, 빈맥, 심계항진, 심부정맥, 일시적인 허혈성 ECG 변화, 관상동맥 혈관경련, 협심증, 심근경색, 심방세동, 심장 근육병, 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, 심킴곤란, 세로토닌 증후군, 거미막밑출혈, 매우 드물게 근이상증, 관련된 추체외로장애이 보고되었다. 21) 귀 : 난청 22) 과 민 반응/피부 : 일광화상의 악화, 광민감반응, 매우 드물게 피부 알레르기부터 드물게 쇼크, 아나필락시스 반응까지 등과 민반응 23) 비뇨생식기 : 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. 28) 호흡기계 : 천식의 병력이 있는(또는 없는) 환자의 기관지경련이 보고되었다. 29) 근골격계 : 목 뻣뻣함이 보고되었다. 30) 국내 시판후 조사결과(조사중례수 : 3,804 명) (1) 국내 시판후 조사결과 나타난 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련성 여부는 확실하지 않다. : 구역, 구토, 권태, 근육통, 지각이상, 소화불량, 흔미, 불안, 비염, 발한 증가, 변비, 위장관 질환, 구갈, 설사, 사지마비, 진전, 운동실조, 불면, 신경과민증, 우울증, 관절통, 피부건조, 안통 (2)남성 환자군보다 여성 환자군에서, 투여전 중증도가 낮은 환자군보다 높은 환자군에서의 이상반응 발현 중례율이 각각 통계적으로 유의하게 높게 나타났다.
4. 일반적 주의
1) 이 약은 편두통으로 확진된 경우에만 사용해야 하며, 정해진 용량을 초과하여 투여하지 않도록 한다. 2) 이 약은 편측마비 편두통, 뇌저성 편두통, 안근마비 편두통의 치료를 위해 사용하지 않는다.
3)군집성 두통 : 이 약은 고령의 주로 남성 환자에 대한 군집성 두통 치료의 유효성과 안전성에 대해 충분한 정보가 없다. 장기투여 및 반복 투여를 하는 경우에는 군집성 두통의 치료에 적합하지 않다. 4)편두통이나 이 약의 투여로 졸음이 나타날 수 있으므로 운전이나 기계조작 등 숙련을 요하는 일에 종사하는 사람은 주의하도록 한다. 5)이형성 증상을 보이는 환자 또는 이 약 사용에 대한 적절한 진단을 받지 않은 경우에 대해서는 치료 전에 다른 잠재적인 중증의 신경학적 질환(ex.CVA, TIA) 을 배제할 수 있도록 주의하여야 한다. 6)약물투여 후 일시적으로 가슴통증, 압박감이 나타날 수 있는데, 특히 인후두부에 심하게 나타날 수 있다. 만약 이러한 증상들이 허혈성 심장 질환을 의심케 한다면 이 약 투여를 중단하고 적절한 평가를 해야 한다. 7)이 약을 심혈관 질환에 대한 사전 조사없이 확인되지 않은 심장 질환의 가능성이 있는 환자(폐경기 이후의 여성, 40 세 이상의 남성 또는 관상동맥 질환의 위험 인자를 가진 환자)에 투여해선 안된다. 그러므로 이 약을 처방하기 전에 이미 보유하고 있는 심질환을 알기 위해서 병력조사를 주의깊게 해야 한다. 그럼에도 불구하고 이러한 조사들이 모든 심장질환 환자들을 확인할 수는 없으며, 아주 드문 경우에 잠재적인 심혈관 질환이 없는 환자에서도 심각한 심장 문제가 있음이 보고된 바 있다. 8) 약물흡수, 대사 혹은 배설기능이 비정상일 가능성이 있는 환자(예, 간장애 환자(Child Pugh grade A 또는 B), 신장애 환자)에게는 주의해서 투여한다. 9) 이 약은 소수의 환자에서 말초 저항과 혈압의 일시적인 상승이 관찰된 바 있으므로 잘 조절되는 고혈압 환자의 경우에도 주의해서 투여해야 한다. 10) 이 약 초회 투여 시 효과가 없으면 재투여에 앞서 두통이 다른 병의 증상으로 나타난 것이 아닌지 다시 한번 확인해야 한다. 11)경련, 간질 발작의 병력이 있거나 발작 역치를 낮추는 위험 인자를 가진 환자는 이 약 투여시 발작이 일어날 수 있으므로 주의해야 한다. 12) 드물게 이 약 시판 후 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI계 약물)와 병용투여 시 세로토닌 증후군(정신상태 변화, 자율신경 불안증, 신경근육이상 포함)이 보고되었다. 트립탄계 약물과 세로토닌-노르아드레날린 재흡수 억제제(SNRI계 약물)의 병용투여 시 세로토닌 증후군이 보고되었다. 수마트립탄과 SSRI/SNRI계 약물의 병용투여가 임상적으로 필요할 경우, 계속해서 환자를 적절하게 관찰해야 한다. 이 약과 다른 트립탄계 약물/5-HT1 작용제의 병용투여는 권장되지 않는다. 13) 트립탄 계열 약물 및 히페리시(Hypericum perforatum, 일명 St. Johns Wort)를 함유하는 식물성 제제와 병용투여했을 때 이상반응이 더 빈번하였다. 14) 급성 두통 약물의 과다 사용은 민감한 환자들에서의 두통의 악화(약물 과용두통(MOH))와 관련되어 있다. 치료의 중단이 필요할 수도 있다. 15) 이 약은 관상동맥혈관 경련수축을 유발할 수 있다. 이 약을 투여후 몇시간 내에 급성 심근경색을 포함한 심각한 심장질환, 치명적인 심장리듬의 장애, 사망 등의 발생이 보고되었다. 그 중 일부는 심장질환의 병력이 없고 CAD가 아님을 확진받은 환자에게서 발생했다. 그러나 많은 경우에 이 약과 관상동맥질환의 관련성은 확실히 밝혀지지 않았다. 16) 이 약은 관상동맥혈관 경련수축 외에 다른 혈관 경련수축을 유발할 수 있다. 말초혈관허혈, 복통과 혈성설사를 수반하는 대장허혈이 보고되었다. 매우 드물게 이 약을 투여 후 일시적 및 영구적 시각상실, 중요한 부분 시력 상실이 보고되었다. 시각 질환은 편두통의 한 증상일 수도 있다.
17) 과민반응 : 이 약을 투여 후 과민반응(아나필락시스/아나필락시스 모양)이 드물게 발생했다. 이 경우 치명적일 수 있다. 일반적으로 약에 대한 과민반응은 다양한 항원에 과민반응을 나타낸 병력이 있는 환자에게서 더 자주 발생한다. 18) 멜라닌 함유조직과의 결합 : 쥐를 이용한 실험에서 이 약과/또는 대사물은 눈의 멜라닌과 결합될 수 있는 것으로 나타났다. 시간이 지남에 따라 멜라닌이 풍부한 조직에서 축적이 일어날 수 있기 때문에, 이 약은 장기 투여 시 독성이 유발될 수 있다. 그러나 경구/피하주사 독성시험에서 이 약의 투여가 망막에 대해 영향을 미치지 않는 것으로 보고되었다. 임상시험에서 안과 검사에 대한 별다른 권고사항은 없었으나 이 약을 처방할 때에는 장기간 투여 시 눈에 미치는 영향을 고려하여야 한다.
19) 각막혼탁 : 이 약은 개에게서 각막혼탁을 유발하고 각막상피를 손상시킨다. 이것은 사람에게서도 발생할 가능성이 있다. 비록 임상시험에서 위의 현상에 대해 체계적으로 검사받지 않았지만, 이 약의 투여 시 발생할 수 있는 가능성에 대해 인지해야 한다.
5. 상호작용
1) 이 약은 프로프라놀롤, 플루나리진, 피조티펜 또는 일코올과 약물 상호작용의 증거는 없다. 2) 수마트립탄은 MAO 억제제와 상호작용이 나타날 수 있으므로 병용 투여해서는 안된다.3)드물게 이 약 시판 후 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI계 약물)와 병용투여 시 세로토닌 증후군(정신상태 변화, 자율신경 불안증, 신경근육이상 포함)이 보고되었다. 트립탄계 약물과 세로토닌-노르아드레날린 재흡수 억제제(SNRI계 약물)의 병용투여 시 이 약은 세로토닌 증후군의 위험성이 증가한다는 증거는 없었다. 4)이 약과 에르고타민 또는 트립탄/5-HT1 수용체 효능제 제제를 투여한 후 24시간이 경과해야 이 약을 투여할 수 있고 반대로 에르고타민 함유제제는 이 약 투여 후 6시간, 트립탄/5-HT1 수용체 효능제 제제는 24시간이 경과한 다음에 투여해야 한다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 동물실험에서 이 약은 주산기 및 수유기의 발달에 직접적인 기형 발생 효과나 유해한 효과는 미치지 않은 것으로 평가되었으나, 토끼 배자의 생활력에는 영향을 준 것으로 보였다. 2)이 약의 시판후 조사에서 임신 초기 3개월 동안에 이 약을 복용한 임부가 1,000례 이상 보고되었다. 이 조사 결과를 통해서 최종적인 결론을 이끌어내기는 불충분하지만 이 약 투여 시 선천성 이상의 위험성이 증가한다는 증거는 없었다. 임신 2기, 3기 중 이 약 투여와 관련된 경험은 제한되어 있다. 임부에게 투여하지 않는다. 3)피하주사 후 이 약은 모유로 이행되므로, 이 약 투여 후 12시간 동안 수유를 피하면 영아의 노출을 최소화할 수 있다.
7. 소아에 대한 투여
18세 미만의 소아 및 청소년에 대한 안전성과 유효성은 아직 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.
8.고령자에 대한 투여
65세 이상의 노인에게는 임상 자료가 많지 않다. 약물동력학적 측면에서는 보통 성인과 별 차이가 없는 것으로 되어 있으나 보다 많은 임상 자료가 얻어질 때까지는 65세 이상의 환자에게 투여하는 것을 권장하지 않는다.
9.과량투여 시의 처치
1) 증상 : 1일 경구로 400mg을 투여했을 때까지 특별한 이상반응은 발견되지 않았다. 2)처치 : 만일 과량투여가 발생되면, 최소한 10시간 이상 환자를 모니터링해야 하며, 필요시 보충적인 처치를 행해야 한다. 혈액투석이나 복막투석이 이 약의 혈장농도에 어떤 영향을 주는지는 알려져 있지 않다.
10. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
3) 보관 시, 30℃ 이하에서 보관한다.

[포장단위]
6정

[저장방법]
기밀용기, 실온보관(1~30℃)

[사용기간]
제조일로부터 36개월

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오염되거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일자(2020년 03월 17일)이후 변경된 내용은 www.reyonpharm.co.kr 이나 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 https://nedrug.mfds.go.kr 에서 확인하실 수 있습니다.

※ 의약품 용어설명이나 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 (https://nedrug.mfds.go.kr)의약품 검색 참조

※ 의약품 부작용 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원 (http://www.drugsafe.or.kr, 1644-6223)에 하실 수 있습니다.

※ 고객상담실 : 080-221-2000 (수신자부담)

작성년월일 : 2020. 03. 17
I0153-00

제조발매원
理研 이연제약주식회사
충북 진천군 덕산읍 한삼로 69-10
TEL.(043)536-5177