



편두통 치료제

알모그란정[®]

(알산알모트립탄)

전문의약품

분류번호：114 (해열,진통,소염제)

알모그란정은 뇌의 세로토닌(5-HT_{1B/D} RECEPTOR)에 선택적으로 작용하는 2세대 트립탄 계열의 편두통 전문 치료제로 스페인 Almirall 사에 의해 개발되어 현재 미국, 유럽 등 전세계적으로 사용되고 있습니다. 2세대 트립탄 제제는 1세대와 비교하여 항상성 pharmacokinetic, pharmacodynamic 특성을 나타내는데, 더 높은 경구 생체이용률과 더 연장된 반감기를 갖게 됨으로써 환자치료의 일관성이 향상되고 두통재발이 감소하게 됩니다. 또한 국내임상결과 알모그란정은 위약(placebo)과 비교시 유의한 이상반응이 관찰되지 않았을 정도로 내약성이 우수한 편입니다.

[성분·함량] 1정 중

알산알모트립탄 ----- 17.5mg (알모트립탄으로서 12.5mg)

[성 색] 백색의 원형제피정

앞 면	뒷 면

[효과·효과] 전조증상을 수반하거나 수반하지 않는 편두통의 급성치료.

[용법·용량]

- 성인：편두통 발현시 이 약 1정을 복용합니다. 24 시간내 재발시 1정을 재투여할 수 있습니다. 재투약은 최초 투여와 최소 2 시간 이상의 간격을 둡니다.
- 신장에 환자：경증의 신장에 환자에 있어 용량조절은 필요하지 않습니다. 중등도 또는 중증의 신장에 환자의 경우 24시간 내 1정을 초과하여 복용하지 않습니다.
- 간장애 환자：간장애 환자에 대한 임상 및 역동학 연구가 행하여지지 않았으나, 음료와 함께 복용합니다. 음식과 함께 또는 단독으로 복용할 수 있습니다. 편두통 예방의 목적으로는 이 약을 복용하지 않습니다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

1) 이 약은 편두통으로 확진된 경우에만 투여하여야 합니다. 2) 심근허혈경색 및 기타 심장 이상반응에 대한 위험：이 계열5-HT_{1B/D} 수용체 효능약의 약은 잠재적으로 관상동맥경축을 유발할 가능성이 있으므로 이 약을 허혈성 또는 경축성 관상동맥질환 환자에게 투여해서는 안됩니다(2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오) 항 협착, 이 약은 관상동맥질환Coronary Artery Disease, CAD)으로 진단되지 않았으나 위험인자에, 고혈압, 고콜레스테롤혈증, 흡연, 비만, 당뇨병, 관상동맥질환의 강한 가족력, 외과적 또는 생리적으로 폐경된 여성, 40대 이상의 남자를 가지고 있는 환자의 경우 관상동맥질환 및 허혈성 심근질환 또는 기타 심혈관질환이 없다고 진단되지 않는 한 투여하지 않는 것이 바람직합니다. 심혈관질환 또는 관상동맥경축의 성향을 진단하는 과정의 예민도는 중간 이상이어야 합니다. 심혈관질환의 진단과정에서 환자의 병력, ECG, 기타 진단과정에서 관상동맥경축 또는 심근허혈의 징후가 발견되는 경우 이 약을 투여해서는 안됩니다(2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오) 항 협착). 관상동맥질환의 위험인자를 가지고 있는 환자가 이 약을 이전에 복용한 적이 없는 경우 병면 또는 의료진 및 약사가 갖추어진 기타 의료기관에서 최초 투여를 실시합니다. 임상중상증이 심해질시 발생할 수 있으므로 관상동맥질환의 위험인자를 가지고 있는 환자의 경우 이 약을 최초 투여한 직후 ECG 검사를 실시하는 것을 고려하여야 합니다. 이 약을 간헐적으로 장기간 투여하는 환자와 관상동맥질환자 또는 관상동맥질환의 위험인자를 가지고 있는 환자의 경우 위와 같은 심혈관진단을 정기적으로 실시하는 것이 바람직합니다.

이러한 방법은 진단되지 않은 심혈관질환 환자가 우연히 이 약에 노출될 위험을 줄이기 위한 것입니다.

3) 5-HT₁ 수용체 효능약과 관련된 심장 이상반응 및 치명적 위험：이 약을 투여한 후 수시간내에 급성 심근경색을 포함하여 중대한 심장 이상반응이 보고된 바 있으며, 기타 5-HT₁ 수용체 효능약을 투여한 후 수시간내에 치명적인 부정맥, 사망 등이 보고된 바 있습니다. 편두통 환자에서 5-HT₁ 수용체 효능약의 사용성을 감안할 때 이러한 이상 반응의 발현률은 매우 낮습니다. 이 약은 관상동맥경축을 유발할 수 있습니다. 이 약은 관상동맥 경축과 밀접한 관련성이 있으므로, 원인관계를 배제할 수 없습니다. 그러나 기존에 관상동맥질환이 있었던 경우에는 인과관계가 불확실합니다. 시판전 보고, 시판전 임상시험에 참여하여 이 약을 복용한 3865명의 환자 중 1명에서 이 약 625mg의 단독투여 후 48시간에 ECG가 비정상으로 발견되어 입원치치되었습니다. 48세의 이 여성환자는 이전에 편두통 발작으로 치료받은 3회 복용한 바 있습니다. 비정상적인 ECG 발견 당시 심근효소는 정상이었습니다. 이 환자는 심근허혈증이 진단되었고 심장질환의 가족력이 있다는 것 또한 발견되었습니다. 2일 후 추적조사로서 실시된 심혈관조영술에서 ECG는 정상이었고 환자는 무사히 회복하였습니다. 시판후 보고：이 약이 시판된 후에 이 약과 관련하여 중대한 심혈관계 이상반응이 보고된 바 있습니다. 그러나 임상시험과 달리 시판후 조사에서는 조건이 잘 조절되지 않으므로, 실제로 이 약으로 인한 이상반응의 비율을 정확하게 계산하거나 개개인의 경우에서 원인을 확실하게 규명하는 것이 불가능합니다.

4) 5-HT₁ 수용체 효능약과 관련된 뇌혈관계 이상반응 및 치명적 위험：기타 5-HT₁ 수용체 효능약을 투여한 환자에서 뇌혈관출혈, 자파막하출혈, 뇌출증 및 기타 뇌혈관사고가 보고된 바 있으며 일부는 치명적이었습니다. 많은 경우, 편두통으로 인하여 이 약을 복용한 경우였습니다. 편두통 환자에게 뇌혈관질환의 위험(뇌출증, 뇌출혈, 일과성허혈성 발작)이 증가될 수 있음을 알려주어야 합니다.

5) 기타 혈관장애와 관련된 이상：5-HT₁ 수용체 효능약은 관상동맥경축외에 다른 혈관 경축반응을 유발할 수 있어 5-HT₁ 수용체 효능약 투여시 말초성 허혈, 붓음 및 혈변을 동반한 대장허혈이 보고된 바 있습니다.

6) 혈압상승 고혈압 환자 및 고혈압의 병력이 없는 환자에서 5-HT₁ 수용체 효능약 투여시 고혈압 위기 등의 현저한 혈압상승이 드물게 보고된 바 있습니다. 이 약은 조절되지 않은 고혈압 환자에는 투여하지 않습니다. 이 약 125mg 투여 후 4시간에 위약군과 비교시 평균 수축기 및 확장기 혈압이 경미하게 상승됨이 관찰되었습니다(각각 0.2, 1.35 mmHg). 약물로 조절되는 고혈압 환자에서 알모트립탄이 혈압에 끼치는 영향 또한 연구되었습니다. 이 모집단에서 알모트립탄 12.5mg 투여 후 4시간에 수축기 및 확장기 혈압의 평균 증가치가 위약군과 비교시 각각 4.87과 0.26 mmHg였습니다. 저혈압과 동맥전 고혈압 환자에서 혈압이 경미하게 상승한 것이 임상적으로 유의하다고 고려되지는 않습니다. 임상시험에서 다른 종류의 5-HT₁ 수용체 효능약을 시도자술을 받은 환자에게 투여하였을 때 평균 폐동맥압이 18% 상승하였습니다.

2. 다음의 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약이 함유한 성분에 대한 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 허혈성 심질환(협심증, 심근경색)의 병력, 또는 무중상 허혈성 심질환(silent ischemia)으로 진단된 경우) 환자 또는 허혈성 심질환 또는 병형협심증(Prinzmetal's variant Angina)을 포함한 관상동맥경축 또는 기타 심혈관질환의 증상 및 징후를 나타내는 환자
- 3) 뇌혈관사고(CVA) 또는 일과성 허혈발작(TIA)의 병력이 있는 환자
- 4) 중등도 내지 중증의 고혈압 환자, 치료받지 않은 고혈압 환자 또는 조절되지 않은 고혈압 환자 5) 경고 항 협착)
- 5) 말초혈관 질환자
- 6) 다른 5-HT₁ 수용체 효능약, 에르고타민함유제제 또는 디하이드로에르고타민 또는 메디세르티드 등의 맥각유도체를 투여받고 있는 환자(이 약을 24시간 이내에 병용하지 않습니다.)
- 7) 중증 간장애 환자
- 8) 편측마비성 안근 마비성 또는 기저성 편두통 환자

3. 이상반응

이 약 투여 후 심근경색과 관상동맥경축을 포함한 중대한 심장 이상반응이 발생한 바 있습니다. 이러한 이상반응은 매우 드물고 대부분 관상동맥질환의 위험인자를 가지고 있는 환자에서 보고되었습니다. 이 계열 약물과 관련하여 보고된 이상반응으로는 관상동맥경축, 일과성 심근경색, 심근허혈, 심상성빈맥, 심실세동이 포함되어 있습니다.

■ 임상시험에서의 발현율

이 약을 단독 또는 2회 투여한 1,840명의 환자 및 위약을 투여한 386명의 환자를 대상으로 한 임상시험에서 이상반응을 평가한 결과 이 약 투여군 가장 일반적인 이상반응은 구토, 출혈, 두통, 감각이상, 구강건조였습니다. 장기간의 공개시험에서 1만건이 수회의 편두통 발작에 이 약을 투여한 결과, 5% (63명/1,347명)의 환자가 이상반응으로 투여를 중단하였습니다.

표는 투여약과의 인과관계와 무관하게 이 약을 투여한 환자에서 발현율 1% 이상 및 위약보다 발현율이 높은 경우의 이상반응을 정리한 것으로, 알려진 선장기증에 적합한 피험자를 대상으로 면밀하게 모니터링한 임상시험이므로, 다른 투여조건, 다른 보고방식, 다른 환자군을 대상으로 하는 실제의 진료나 다른 임상시험에서는 이 요의 발현율이 적용되지 않을 수도 있습니다.

표. 임상시험에서의 이상반응 발현율(이 약을 투여한 환자에서 발현율 1% 이상 및 위약보다 발현율이 높은 경우)

이상반응	이상반응 발현 환자(%)		
	이 약 625mg (n=527)	이 약 125mg (n=1313)	위약 (n=386)
소화기계			
구토	1	2	1
구내건조		1	0.5
신경계			
감각이상	1	1	0.5

이 약은 일반적으로 내약성이 우수하였습니다. 대부분의 이상반응은 경미하고 일시적이었으며, 장기간 지속되지 않았습니다. 임상시험에서 이상반응의 발현율은 성별, 연령, 편두통 전조증상의 존재, 편두통 예방약 또는 경구용 피임약 투여에 의해 영향을 받지 않았습니다. 이상반응 발현율에 대한 인종간의 차이를 평가하기에는 시험결과가 불충분하였습니다.

■ 기타 이상반응

다음 이상반응은 드물게 보고된 것이고 그 빈도는 아래에 표기하였으나 이 약의 투여와 상관관계를 확실히 알 수 없습니다. 또한 이상반응을 표현한 용어 또는 보고된 이상반응과 관련한 다양성으로 인하여 발현율의 신뢰성이 떨어집니다. 발현율은 대조임상시험에서 이 약을 투여받은 임상시험이 나타난 환자수를 이 약을 투여받은 총 환자수로 나눈 값입니다. 표에 있는 이상반응, 이 약과 상관관계가 없는 이상반응, 너무 일반적인 이상반응을 제외한 모든 이상반응을 나열하였습니다. 이상반응은 신체의 부위나 나누어 발현됨에 따라 다음과 같은 용어로 나열하였습니다.

빈번하게 1/100이상, 때때로 1/100이하 1/1000이상, 드물게 1/1000이하 1천분：빈번하게 두통, 때때로 복부경련, 붓음, 무력증, 오한, 요통, 경부통, 피로, 경부경직, 드물게 발열, 광과민성반응이 보고되었습니다. 2)심혈관계：때때로 혈관확장, 심계항진, 빈맥, 드물게 고혈압, 실신이 보고되었습니다. 3)소화기계：때때로 실사, 구토, 소화불량, 드물게 대장염, 위염, 위장저염, 식도역류, 갈증, 침분비 증가가 보고되었습니다. 4)대사：때때로 고혈당증, 크레아티닌포스파티드 증가, 드물게 감마-글루티밀티랜스펩티다제 증가, 고콜레스테롤혈증이 보고되었습니다. 5)근골격계：때때로 근육통, 근막인양, 드물게 관절통, 관절염, 근육병증이 보고되었습니다. 6)신경계：빈번하게 어지러움, 출혈, 때때로 진전, 현기증(verigo), 불안, 감각저해, 초조, CNS 자극, 불면, 비틀림, 드물게 골의 변형, 진동 장애, 현동장애, 우울증, 다행증(euphoria)과다반사항진, 과다근육긴장증, 불안, 신경병증, 악몽, 노발령이 보고되었습니다. 7)호흡기계：때때로 인두염, 비염, 호흡곤란, 후두염, 부비동염, 기관지염, 코피, 드물게 과다호흡, 후두염, 재채기가 보고되었습니다. 8)피부：때때로 발한, 피부염, 홍반, 가려움, 발진이 보고되었습니다. 9)목수감각기계：때때로 이통, 결막염, 안구 자극, 청각과민, 미각변화, 드물게 복시, 안구건조, 안구통증, 중이염, 이상후각, 안진, 이명(이 약이 보고되었습니다. 10)비뇨기계：때때로 월경통이 보고되었습니다.

■ 시판후 조사

임상시험에서도 보고되었고, 다양한 조사시스템을 통해 자발적으로 보고된 이상반응 중 잠재적으로 중요한 이상반응은 다음과 같습니다. 위에 이미 언급된 이상반응 또는 너무 일반적이어서 정보를 주지 못하는 이상반응을 제외한 국외에서 보고된 알모트립탄의 이상반응을 나열하였습니다. 다음 이상반응은 전세계 시판후 조사에서 자발적으로 보고되었으며 이상반응의 발현율 및 알모트립탄과의 인과관계를 확실하게 결정할 수 없습니다. 심혈관계：관상동맥 혈관경련, 중간형 관상동맥증후군(intermediate coronary syndrome), 심근경색

4. 일반적 주의

1)이 약은 편두통으로 확인된 경우에만 사용해야 하며 장기간(용량을 초과하여 투여하지 않도록 합니다. 2) 다른 급성 편두통의 치료법과 마찬가지로 예전에 편두통 환자로 진단된 적이 없거나 이형성 증상을 보이는 편두통 환자에 대해서는 치료 전에 다른 잠재적인 중증의 신경학적 질환을 배제할 수 있도록 주의하여야 합니다. 편두통 환자는 어떤 뇌혈관 질환에 CVA, TIA)의 발생 위험이 증가할 수 있음을 염두에 두어야 합니다.

3) 다른 5-HT_{1B/D} 수용체 효능약과 마찬가지로 이 약을 투여한 후 진홍부, 인후, 목 및 턱에 조이는 느낌, 통증, 압박감, 하중감 등이 보고되었습니다. 임상시험에서 이러한 증상은 부정맥 또는 허혈성 ECG 병변과는 무관한 것으로 판단되었습니다. 이 계열의 약은 관상동맥경축을 유발할 수 있으므로 이 약 투여후 협심증의 증상 또는 징후를 나타내는 경우 추가투여전에 관상동맥질환 또는 병형협심증(Prinzmetal's variant angina)의 여부에 대해 진단을 받아야 하며 재투여시 유사한 증상이 발생하는 경우 ECG 검사를 실시하여야 합니다. 또한 각종 5-HT₁ 수용체 효능약 투여후 대장허혈증후군 또는 레이노드증후군 등의 동맥혈류의 감소를 나타내는 증상 및 징후가 발현되는 환자는 보다 자세한 검사를 필요로 합니다(경고 항 협착). 4) 이 약 투여 후, 가슴의 통증 및 압박감을 포함한 일시적인 증상이 알모트립탄과 관련하여 나타날 수 있습니다. 이상반응 항 협착, 이러한 증상이 허혈성 심질환을 나타내는 것으로 판단될 경우, 이후 투약을 중지하고 적절한 평가를 수행하여야 합니다. 5) 설문마이드에 대하여 과민증이 있는 것으로 알려진 환자에게 이 약을 처방할 때는 주의하여야 합니다. 6) 이 약 투여 후, 에르고타민을 투여하기 위해서는 최소 6시간 이상을 기다릴 것이 권고됩니다. 에르고타민 함유제제 투여 후, 이 약을 투여하기 위해서는 최소 24시간 이상 경과하여야 합니다. 이 약과 에르고타민을 12 명의 건강한 피험자에게 경구 투여한 임상시험에서 혈관경련 이상반응은 관찰되지 않았으나, 이론적으로 발생 가능성이 있습니다(다음 환자에는 투여하지 마십시오) 항 협착). 7) 중증 신장애 환자의 경우 24 시간내에 1 정을 초과하여 투여하지 않습니다. 8) 경동맥에서 중등도의 간장애 환자에게 투여하여 투여하여야 하며 중증 간장애 환자에는 투여하지 않습니다.(이 약의 사용과 관련된 데이터가 없습니다) 9) 다른 5-HT_{1B/D} 수용체 효능제와 같이, 이 약은 경동맥의 일시적인 혈압상승을 일으킬 수 있고, 이러한 현상은 고령자에게 더 뚜렷하게 나타날 것으로 보입니다. 10)편두통발작시 이 약을 1회 투여하여 효과가 없는 경우 2차 투여전에 편두통의 진단이 정확히지 여부를 재확인하여야 합니다.

11) 알려진 함유 제제의 결합 pigmented) 과를 대상으로 방사성 동위원소로 표시된 알모트립탄 5mg/kg를 단위 환자로 연구에서의 최소반감기는 22여이었습니다. 이 결과는 알모트립탄 및(또는) 그 대사체가 연구의 혈관과 결합할 수 있다는 가능성을 제시합니다. 알모트립탄이 혈관이 풍부한 조직에 축적될 가능성이 있기 때문에, 장기간 사용시 독성이 유발될 수 있습니다. 그러나 개에 대한 독성시험에서 알모트립탄 12.5mg/kg/day(혈중 AUC에 근거하여 사람에서와 1배최대관장량 25mg)의 약 20배(중 52주만 투여시 망막에 대한 이상반응은 발견되지 않았습니다. 임상시험에서 안과 검사에 대한 별다른 권고사항은 없었으나 이 약을 처방할 때에는 장기간 투여시 눈에 미치는 영향을 고려하여야 합니다.

12) 각막혼탁

알모트립탄 경구투여에 대한 52주간 독성시험에서 14마리의 개 중 3마리로부터 51주 후 경미한 각막혼탁이 발생했습니다. 이상반응이 발생한 개에 투여된 용량은 각각 2.5, 12.5mg/kg/day였습니다. 12.5mg/kg/day 용량이 투여된 개는 4주의 용약기간후 회복되었습니다. 2mg/kg/day 용량은 혈중 AUC에 근거하여 사람에서의 1일최대관장량인 25mg의 약 25배인 용량입니다. 무효증은 확인되지 않았습니다.

13) 이 약을 투여하기 전후의 모니터링 목적으로 요구되는 특별한 임상검사는 없습니다.

5. 상호작용

모노아민 옥시다제 저해제(MAO), 베타-차단제, 선택적 세로토닌재흡수억제제(SSRI), 맥각 유도체, 칼슘채널차단제 또는 시토크롬P450 동종효소 3A4 및 2D6의 저해제와 함께 상호작용 연구가 수행되었습니다. 이 약이 다른 약물에 미치는 영향을 평가하기 위한 상세한 상호작용 연구는 수행되지 않았습니다.

1) 에르고트린 함유 제제는 지속적인 혈관경축반응을 유발시키는 것으로 보고되어 왔습니다. 이론적으로 이 약과 에르고트린 함유 제제 또는 에르고트린 계열의 약과 병용시 심각한 혈관경축반응을 유발할 수 있으므로 24시간이내에 병용을 피합니다. 2) 가역적 MAO-A 저해제인 모클로베מיד의 병용투여에 의해, Cmax나 반감기의 임상적으로 관련된 변화없이 이 약의 AUC를 37% 증가시키는 것으로 나타났습니다. AUC의 증가는 임상적인 관련이 없는 것으로 판단됩니다. 임상적으로 유의한 상호작용은 관찰되지 않았습니다.

3) CYP2D6와 CYP3A4 저해제인 선택적 세로토닌재흡수억제제부록세틴, 플루복사민, 파록세틴, 세르트립탄 등과 5-HT₁ 수용체 효능제를 병용하는 경우 드물게 무력, 반사항진, 조정장애 등이 유발될 수 있습니다. 이 약과 선택적 세로토닌재흡수억제제의 병용투여가 임상적으로 요구되는 경우 투여 후 환자를 적절히 관찰하는 것이 권장됩니다. 4) CYP3A4의 기질인 칼슘채널차단제 베라파밀과의 병용용에는 이 약의 Cmax와 AUC를 20% 증가시켰습니다. 이 변화는 임상적인 관련은 없는 것으로 판단되며, 임상적으로 중요한 상호작용은 관찰되지 않았습니다. 5) 알모트립탄과 강력한 CYP3A4 억제제인 케토코나졸(400mg qd, 3일간)의 병용투여로 혈장농도근속신약제와 알모트립탄의 최대 혈장농도가 약 60% 증가했습니다. 알모트립탄과 다른 강력한 CYP3A4 억제제에를 들어, 이트라코나졸, 리토나비, 에라스로마시(신) 간의 상호작용은 연구되지 않았지만, 이러한 약물들과 동시투여시 알모트립탄에 대한 노출이 증가되리라 예상합니다.

6) 프로파놀롤과의 병용투여는 이 약의 약동학적 성질을 변화시키지 않았었습니다. 임상적으로 유의한 상호작용은 나타나지 않았었습니다. 7) 사람의 간 마이크로솜과 사람의 모노아민에 의해 주된 CYP 효소에 대한 이 약의 저해 가능성을 평가하기 위하여 수행된 생체외 연구에서 이 약은 CYP1A, MAO-A 및 MAO-B 효소에 의해 대사되는 약물의 대사를 변화시키지 않을 것으로 판단됩니다.

6. 임부에 대한 투여

사람에서 임부에 대한 알모트립탄의 안전성은 확립되지 않았습니다. 동물을 대상으로 한 연구에서 알모트립탄이 임신, 분만, 생후 성장에 유해한 영향을 미치지 않는 것으로 나타났으며, 컷트와 태극을 대상으로 한 시험에서 약물과 관련하여 선천적 결손증(birth defect)이 없는 것으로 나타났습니다. 동물에서 수행된 생식시험이 항상 사람에서의 반응을 예측하는 것은 아니기 때문에, 알모트립탄의 투여는 임부 모체에 대한 치료상의 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회하는 경우만 고려되어야 합니다.

7. 수유부에 대한 투여

사람에서 알모트립탄의 수유증으로 분비여부에 대한 자료는 없습니다. 컷트를 대상으로 한 시험에서는 알모트립탄 및/또는 그 대사체가 수유증으로 분비되는 것으로 나타났습니다. 수유부에 처할할 때는 우유의 기유여야 하며 복용 후 24 시간 동안은 수유를 피함으로써 유아 노출을 최소화할 수 있을 것으로 예상됩니다.

8. 소아 및 청소년에 대한 투여

소아와 청소년에서 이 약의 사용과 관련된 데이터가 없으므로 이 약은 18세 이하의 환자에는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

9. 고령자에 대한 투여

이 약의 임상시험에서 65세 이상의 피시험자수가 충분하지 않아 고령자가 보통 성인과 다르게 반응하는지 판단할 수 없었습니다. 알모트립탄의 클리어런스는 보통 성인보다 고령자에서 더 낮지만 두 모집단간 안전성과 내약성의 차이는 발견되지 않았습니다. 고령자는 간, 신장 또는 심장 기능이 저하되어 있고 다른 질환이 있거나 다른 약물치료를 받고 있을 가능성이 더 많기 때문에 일반적으로 고령자의 용량 선택은 주의가 필요하고 보통 낮은 용량에서 시작합니다. 신장기능이 정상인 고령자에 대한 이 약의 권장용량은 보통 성인과 같습니다.

10. 임상검사치에의 영향

이 약은 통상적으로 실시하는 임상검사 결과를 방해하지 않습니다.

11. 과량 투여시의 처치

과량 투여에 대한 보고는 없습니다. 환자에게 투여된 가장 높은 용량인 150 mg을 투여받은 환자들에서 보고된 가장 흔한 이상반응은 졸음이었습니다. 과량 투여는 증상에 따라 치료하여야 하며, 생명 유지에 필요한 기능들이 유지되도록 해야 합니다. 소실 반감기가 약 3.5 시간이기 때문에, 최소 12 시간 또는 징후 및 증상이 지속되는 동안 계속 관찰하여야 합니다.

12. 기타

1) 알모트립탄이 운전자 기조작 능력에 미치는 영향에 대한 연구는 수행되지 않았었습니다. 그러나 편두통 발작 중에 졸음이 나타날 수 있고 졸음이 알모트립탄 치료의 이상반응인 것으로 보고되었으며, 수면을 요하는 일을 하는 환자는 주의하도록 합니다.

2) 발산성：마우스 및 랫트에 대해 각각 103주 및 104주간, 최고 250mg/kg/일 및 75mg/kg/일의 용량으로 경구삼관투여하여 이 약의 발암시험을 실시하였습니다. 이 용량에서 마우스 및 랫트에 대한 혈장 AUC는 사람에게 임상최고관장용량(Maximum Recommended Daily Dose, MRDD)인 25 mg 투여하였을 때의 평균 AUC의 각각 40배(마우스) 및 78배(랫트)에 달하였습니다. 그러나 이 약과 관련되어 발암성이 증가된 증거는 없었습니다.

3) 유전독성：이 약은 대사활성제 존재 하 또는 비존재하에서 두 가지 in vitro 유전 독성시험(Ames assay, thymidine locus mouse lymphoma assay)을 실시한 결과 돌연변이원성을 나타내지 않았었습니다. 이 약은 in vivo 마우스 micronucleus assay에서 염색체이상을 나타내지 않았었습니다. 이 약은 사람 림프구에 대한 in vitro cytogenetics assay에서 분명한 않은 약한 양성 반응을 나타내었다.

4) 성상 발생독성：랫트에 대한 수태능시험에서 임컷 랫트에게 이 약 25, 100 및 400 mg/kg/일을 경구삼관투여하였을 때, 100 mg/kg/일/m2를 기준으로 임상 MRDD인 25 mg)의 약 40배 투여군에서 발정주기의 지연 등이 관찰되었습니다. 임컷 랫트에게 이 약 25 mg/kg/일(임상 MRDD의 약 10배) 투여시 수태능에 이상이 없었습니다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[사용기한] 외부포장에 표기

[포장단위] 4정

※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 정부의 '소비자분쟁해결기준'에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

※ 최근 개정된 제품설명서의 내용은 홈페이지(www.yuhan.co.kr) 또는 소비자상담실(080-024-1188)에서 확인하실 수 있습니다.

문헌작성년월일 2008.2.26

제품의 사용기한은 외부포장에 표기



소본·판매원

유한양행

본사：서울특별시 동작구 대방동 49-6
공장：충북 청원군 오창읍 양창로 807-1

www.yuhan.co.kr
대표전화：02-828-0181
소비자상담실：080-024-1188
(수신자 요금부담)



제조원

Almirall
Industrias Farmaceuticas Almirall Prodesfarma, S.L/
Ctra. Nacional 11, km. 593 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Spain