

사용상의주의사항

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 신장애 환자 (크레아티닌 클리어런스 < 30 mL/min)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 중등도의 신장애 환자
- 2) 75세 이상의 고령자
- 3) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

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	발현빈 도	증상
신경계	흔하게	어지러움, 두통
	흔하지 않음	지각 이상
	알려지 지 않음	파킨슨 증상(진전, 운동불능, 긴장항진), 보행불안정, 하지불안증후군, 기타 운동 관 련 장애, 수면장애(불면증, 졸음)
심혈관계	드물게	심계항진, 기외수축, 빈맥, 동맥성 저혈압, 특히 항고혈압약을 복용하고 있는 환자에 게서 불안감, 졸음 또는 넘어짐과 연관된 기립성 저혈압, 홍조
위장관계	흔하게	복통, 설사, 소화불량, 오심, 구토
	알려지 지 않음	변비
피부 및 피하조직	흔하게	발진, 가려움증, 두드러기
	알려지 지 않음	호산구 증가 및 전신증상 동반 약물 반응(DRESS), 급성 전신발진 농포증(AGEP), (‘5. 일반적 주의’항 참조), 혈관부종
전신적 증 세	흔하게	무력감
혈액 및 림프계	알려지 지 않음	무과립구증, 혈소판감소증, 혈소판감소성 자반증
간담도계	알려지 지 않음	간염

5. 일반적 주의

1) 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 이 약을 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.

2) 중증피부이상반응(SCARs)

트리메타지딘과 관련하여 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS) 및 급성 전신발진 농포증(AGEP)을 포함하는 중증 피부 이상반응(SCAR)이 보고되었다. 처방 시 환자에게 피부 반응에 대한 징후와 증상을 알리고 이를 면밀히 모니터링하도록 해야 한다. 이러한 반응을 시사

하는 징후 및 증상이 나타날 경우, 트리메타지딘의 투여를 즉시 중단하고 (적절한 경우) 대체 치료를 고려해야 한다.

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.

11. 의약품동등성시험 정보^{주1}

가. 시험약 트리메타지딘염산염정 20 밀리그램 (대한뉴팜㈜)과 대조약 바스티난정 20 밀리그램 (한국세르비에㈜)을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인 31명에게 공복 시 단회 경구 투여하여 혈중 트리메타지딘을 측정된 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

<트리메타지딘>

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0~24hr} (ng · hr /mL)	C _{max} (ng /mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	바스티난정 20 밀리그램 (한국세르비에(주))	346.2±77.7	39.51±7.86	1.50 (1.00~3.00)	5.86±1.03
시험약	트리메타지딘염산염정 20 밀리그램 (대한뉴팜(주))	341.2±73.3	39.31±6.70	1.50 (1.00~3.00)	5.90±0.95
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		0.9632~1.0193	0.9601~1.0478	-	-
(AUC _t , C _{max} , t _{1/2} ; 평균값 ± 표준편차, T _{max} ; 중앙값(범위), n = 31) AUC _t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

주 1. 이 약은 대한뉴팜(주) 트리메타지딘염산염정 20 밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조 방법으로 전 공정을 대한뉴팜(주)에 위탁 제조하였음.