전문의약품

분류번호 : 114

편두통 전문 치료제

수마트란® 정 25mg 50mg

Sumatriptan succinate (B.P.)

Sumatran® Tab.

수마트립탄숙신산염 제제는 FDA 승인을 받은 세계 최초의 편두통 치료제입니다. **수마트란**정은 선택적인 5-HT1 수용체 효능제로서 뇌혈관에 작용하여 편두통 발작 및 수반되는 증상들을 효과적으로 경감시킵니다. **수마트란**정은 빠른 발현시간 및 우수한 내약성으로 환자의 만족도가 높습니다.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

수마트립탄숙신산염(Sumatriptan succinate)(B.P.) ····· 35mg, 70mg
(수마트립탄으로서 25mg, 50mg)

【성상】 · 25mg - 장방형의 백색 필름코팅정
· 50mg - 장방형의 분홍색 필름코팅정

【약리작용 및 특징】

1. 효과적인 편두통 전문 치료제

수마트란정은 전조증을 수반하거나 수반하지 않는 편두통 및 여성의 생리주기와 관련한 편두통의 완화에도 조속한 효과를 보이는 편두통 전문 치료제입니다.

2. Selective 5-HT receptor Agonist

수마트란정은 편두통 증상의 원인이 되는 뇌혈관의 5-HT1 수용체에 선택적으로 작용하여 편두통 발작 및 수반되는 증상들을 효과적으로 완화시킵니다.

3. 신속한 발현시간

수마트란정은 복용 후 30분 이내의 빠른 작용 발현시간을 보입니다. 또한 낮은 부작용 및 우수한 내약성으로 기존의 편두통 치료제에 비해 환자의 만족도가 높습니다.

4. 환자의 삶의 질 향상

수마트란정은 편두통 발작으로 인한 일상생활에서의 생산성 저하를 줄임으로써 환자의 삶의 질 향상에 기여합니다.

【효능 · 효과】

1. 전조증이 수반되거나 수반되지 않는 편두통의 조속한 완화
2. 여성의 생리주기와 관련한 편두통의 조속한 완화

【용법 · 용량】

이 약을 평소에 예방요법으로 투여해서는 안되며, 편두통의 발작이 시작된 후에 가능한 빨리 투여하는것이 바람직하나 증상 발현 후 언제 투여하던지 간에 동일한 효과가 있습니다.

1. 성인
   성인 권장량은 50밀리그람, 1회 투여입니다. 하지만 소수의 환자에서는 100밀리그람의 투여가 필요할 수도 있습니다. 처음 투여에 반응한 후 증상이 다시 나타나면 재차 투여할 수 있으나 투여간격은 적어도 2시간 이상이어야 하며 24시간 동안 최대 300밀리그람을 초과해서는 안됩니다. 처방량에 반응하지 않는 환자에게는 동일 발작에 대해 재차 투여해서는 안됩니다. 이 약은 편두통 치료시 타 편두통 치료약물과 병용하지 않고 단독으로 투여하는 것이 바람직합니다. 만일 이 약을 1회 투여하였을 때 반응을 보이지 않는다면, 이론상 또는 임상경험이 적기 때문에 아스피린이나 비스테로이드성 항염증약물, 파라세타몰 등을 투여하는 것을 제한할 필요는 없습니다.
2. 소아(18세 이하)
   소아에서 이 약의 안전성 및 유효성은 아직 입증되지 않았습니다.
3. 노인
   65세 이상의 환자에서 이 약의 사용경험은 적습니다. 이들 환자에서의 약물동력학이 젊은 연령층과 유의하게 차이가 나는 것은 아니지만 더 많은 임상결과가 나올 때까지 65세 이상의 환자에게 이 약은 권장되지 않습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
   1) 이 약에 대한 과민증의 병력이 있는 환자
   2) 허혈성 심질환이 있는 환자/허혈성 심질환이 의심되는 증상 또는 징후가 있는 환자
   3) 심근경색증의 병력이 있는 환자
   4) Prinzmetal 협심증/관상혈관경련 환자
   5) 조절되지 않는 고혈압 환자/중등증 또는 중증 고혈압 환자
   6) 에르고타민 및 그 유도체 함유제제(methysergide 포함)와 이 약을 병용하는 환자
   7) MAO 저해제, 선택성 5-HT 재흡수 저해제, 클로미프라민 또는 리튬을 투여받고 있는 환자(MAO저해제의 중단 후 2주 이내에 이 약을 투여해서는 안됩니다.)
   8) 편측마비, 경련, 눈근육경련 및 마비, 시각 장애를 동반한 편두통 환자 및 뇌저성 편두통 환자
   9) 설폰아미드에 과민증 병력이 있는 환자(이 약 분자구조 내에 설폰아미드기가 있어서 심각한 교차반응이 일어날 수 있습니다.)
   10) 중증 간장애 환자
   11) 뇌혈관성 우발증상(CVA), 일시적인 허혈성 발작(TIA)의 병력이 있는 환자
   12) 말초혈관 질환이 있는 환자
   13) 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 안됩니다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
   심혈관계 질환(고지혈증, 비만, 흡연, 당뇨병 등)을 앓고 있는 환자
3. 이상반응
   이상반응은 기관 및 빈도별로 정리하였습니다. 발현빈도에 따라 매우 흔하게(=1/10), 흔하게(=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 나타내었습니다. 임상시험으로부터의 자료는 추정치이며 대조약군에서 발생율은 고려되지 않았습니다. 시판 후 자료는 발생빈도보다는 보고율로서 기록되었습니다.
   〈임상시험에서 보고된 이상반응〉
   1) 통증, 타진통감, 열감, 냉감, 중압감, 몸의 어느 부위가 죄이는 듯한 느낌 또는 압박감이 흔하게 보고되었습니다. 이들은 통상 일시적으로 나타나며, 간혹 심한 경우도 있고 흉부 또는 인후부등을 포함하는 신체의 일부분에 영향을 미칠 수 있습니다. 또한 조흥, 현기증, 무력감, 피로 등이 흔하게 보고되었으나 이들은 대부분 미약하고 일시적입니다. 그 외 졸음, 경련, 감각이상 및 감각저하를 포함한 감각장애 등이 흔하게 보고된 바 있습니다.
   2) 소화기계 : 구역, 구토가 흔하게 나타났으나 이 약과의 관련성은 명확하지 않습니다.
   3) 심혈관계 : 약물 투여후 일시적인 혈압 상승과 홍조가 흔하게 보고되었습니다.
   4) 호흡, 흉부, 종격이상 : 호흡곤란이 흔하게 보고되었습니다.
   5) 간혹 간기능 검사시에 다소의 방해를 매우 드물게 일으킨 적이 있습니다.
   〈시판 후 보고된 이상반응〉
   6) 이 약 투여 후 대개 일시적인 가물거림, 섬광, 복시 같은 시각장애가 보고되었으며, 안구진탕증, 암점, 시력감퇴가 매우 드물게 관찰된 바 있습니다. 아주 드물게 일시적인 시력 상실이 보고되었습니다. 그러나 이러한 모든 시각장애는 편두통 발작 자체로 인해 나타날 수 있는 것입니다.
   7) 저혈압, 서맥, 빈맥, 심계항진, 심부정맥, 일시적인 허혈성 ECG 변화, 관상동맥 혈관경련, 협심증, 심근경색과 같은 심각한 심장 상태가 매우 드물게 보고된 바 있습니다. 레이노드 현상(Raynaud's phenomenon), 허혈성 결장염이 매우 드물게 보고된 바 있습니다.
   8) 중추신경계 : 이 약 투여 후 매우 드물게 간질성 발작이 보고된 바 있습니다. 이들 발작 중 일부는 간질 병력이 있는 환자 또는 간질 유발 소인이 있는 환자에서 나타났고, 소인이 없는 환자에서도 보고된 바 있습니다. 진전, 근육 긴장 이상이 드물게 보고되었습니다.
   9) 과민반응/피부 : 피부 알러지부터 드물게 쇼크, 아나필락시스 반응까지 등 과민반응이 매우 드물게 보고된 바 있습니다.
   10) 국내 시판후 조사결과(조사증례수 : 3,804명)
      ① 국내 시판후 조사결과 나타난 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련성 여부는 확실하지 않습니다. : 구역, 구토, 권태, 근육통, 지각이상, 소화불량, 흔미, 불안, 비염, 발한 증가, 변비, 위장관질환, 구갈, 설사, 사지마비, 진전, 운동실조, 불면, 신경과민증, 우울증, 관절통, 피부건조, 안통
      ② 남성 환자군보다 여성 환자군에서, 투여전 중증도가 낮은 환자군보다 높은 환자군에서의 이상반응 발현 증례율이 각각 통계적으로 유의하게 높게 나타났습니다.
4. 일반적 주의
   1) 이 약은 편두통으로 확진된 경우에만 사용해야 하며, 정해진 용량을 초과하여 투여하지 않도록 합니다.
   2) 편두통이나 이 약의 투여로 졸음이 나타날 수 있으므로 운전이나 기계조작 등 숙련을 요하는 일에 종사하는 사람은 주의하도록 합니다.
   3) 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 질환(예 : CVA, TIA)의 발생 위험이 증가할 수 있음을 염두에 두어야 합니다.
   4) 약물투여 후 일시적으로 흉통, 압박감이 나타날 수 있는데, 특히 인후두부에 심하게 나타날 수 있습니다. 만약 이러한 증상들이 허혈성 심장 질환을 의심케 한다면 이 약 투여를 중단하고 적절한 평가를 해야 합니다.
   5) 이 약을 심혈관 질환에 대한 사전 조사없이 확인되지 않은 심장 질환의 가능성이 있는 환자(폐경기 이후의 여성, 40세 이상의 남성 또는 관상동맥 질환의 위험 인자를 가진 환자)에 투여해선 안됩니다. 그러므로 이 약을 처방하기 전에 이미 보유하고 있는 심질환을 알기 위해서 병력조사를 주의 깊게 해야 합니다. 그럼에도 불구하고 이러한 조사들이 모든 심장질환 환자들을 확인할 수는 없으며, 아주 드물 경우에 잠재적인 심혈관 질환이 없는 환자에서도 심각한 심장 문제가 있음이 보고된 바 있습니다.
   6) 약물흡수, 대사 혹은 배설기능이 비정상일 가능성이 있는 환자(예 : 간장애 환자, 신장애 환자)에게는 주의해서 투여합니다. 간장애 환자의 경우 50밀리그람 용량을 투여하도록 고려해야 합니다.
   7) 이 약은 소수의 환자에서 말초 저항과 혈압의 일시적인 상승이 관찰된 바 있으므로 잘 조절되는 고혈압 환자의 경우에도 주의해서 투여해야 합니다.
   8) 이 약 초회 투여시 효과가 없으면 재투여에 앞서 두통이 다른 병의 증상으로 나타난 것이 아닌지 다시 한번 확인해야 합니다.
   9) 경련, 간질, 발작의 병력이 있거나 발작 역치를 낮추는 위험 인자를 가진 환자는 이 약 투여시 발작이 일어날 수 있으므로 주의해야 합니다.
   10) 드물게 이 약 시판 후 선택적 세로토닌 재흡수 저해제(SSRI계 약물)와 병용투여시 세로토닌 증후군(정신상태 변화, 자율신경 불안증, 신경근육이상 포함)이 보고되었습니다. 트립탄계 약물과 세로토닌-노르아드레날린 재흡수 저해제(SNRI계 약물)의 병용투여시 세로토닌 증후군이 보고되었습니다. 수마트립탄과 SSRI/SNRI계 약물의 병용투여가 임상적으로 필요할 경우, 계속해서 환자를 적절하게 관찰해야 합니다. 이 약과 다른 트립탄계 약물/5-HT 작용제의 병용투여는 권장되지 않습니다.
   11) 설폰아미드류에 대한 과민반응이 있는 환자에게 이 약 투여후 피부과민반응부터 아나필락시스 반응까지 등의 알러지 반응이 나타날 수 있습니다. 교차 알러지에 대한 증명은 제한되어 있으나 이들 환자에게 이 약을 투여할 때에는 투여전에 주의하여야 합니다.
   12) 트립탄 계열 약물 및 히페리시(Hypericum perforatum, 일명 St. Johns Wort)를 함유하는 식물성 제제와 병용투여했을 때 이상반응이 더 빈번하였습니다.
   13) 급성 편두통 약물의 과다 사용은 민감한 환자들에서의 두통의 악화(약물과용두통(MOH))와 관련되어 있습니다. 치료의 중단이 필요할 수도 있습니다.
5. 상호작용
   1) 이 약은 프로프라놀올, 플루나리진, 피조티펜 또는 알콜과 약물 상호작용의 증거는 없습니다.
   2) 수마트립탄은 MAO 저해제와 상호작용이 나타날 수 있으므로 병용투여해서는 안됩니다.
   3) 드물게 이 약 시판 후 선택적 세로토닌 재흡수 저해제(SSRI계 약물)와 병용투여시 세로토닌 증후군(정신상태 변화, 자율신경 불안증, 신경근육이상 포함)이 보고되었습니다. 트립탄계 약물과 세로토닌-노르아드레날린 재흡수 저해제(SNRI계 약물)의 병용투여시 세로토닌 증후군이 보고되었습니다.
   4) 이 약과 에르고타민의 상호작용으로 지속적인 혈관경련성 반응이 보고된 적이 있습니다. 이와 같은 효과는 상가적으로 증가될 수 있으므로 에르고타민 제제를 투여한 후 24시간이 경과해야 이 약을 투여할 수 있고 반대로 에르고타민 함유 제제는 이 약 투여 후 6시간이 경과한 다음에 투여해야 합니다.
6. 임부에 대한 투여
   이 약의 시판후 조사에서 임신 초기 3개월 동안에 이 약을 복용한 임부가 1,000례 이상 보고되었습니다. 이 조사결과를 통해서 최종적인 결론을 이끌어내기는 불충분하지만 이 약 투여시 선천성 이상의 위험성이 증가한다는 증거는 없었습니다. 임신 2기, 3기 중 이 약 투여와 관련된 경험은 제한되어 있습니다. 동물실험에서 이 약은 주산기 및 수유기의 발달에 직접적인 최기형성 효과나 유해한 효과는 미치지 않은 것으로 평가되었으나, 토끼 배자의 생활력에는 영향을 준 것으로 보였습니다. 태아에 미치는 가능한 위험성보다 모체에 대한 치료상의 유익성이 더 클 때만 투여해야 합니다.
7. 수유부에 대한 투여
   피하주사 후 이 약은 모유로 이행됨이 증명되었습니다. 이 약 투여 후 12시간 동안 수유를 피하면 유아의 노출을 최소화할 수 있습니다.
8. 소아에 대한 투여
   소아에 대한 안전성과 유효성은 아직 확립되어 있지 않습니다.
9. 고령자에 대한 투여
   65세 이상의 노인에게는 임상 자료가 많지 않습니다. 약물동력학적 측면에서는 보통 성인과 별 차이가 없는 것으로 되어 있으나 보다 많은 임상 자료가 얻어질 때까지는 65세 이상의 환자에게 투여하는 것은 권장되지 않습니다.
10. 과량투여시의 처치
   1) 1일 경구로 400밀리그람, 피하로 16밀리그람을 투여했을 때까지 특별한 부작용은 발견되지 않았습니다. 피하주사로 12밀리그람까지 단회 투여한 사례가 있었으나 유의한 유해효과는 나타나지 않았습니다.
   2) 만일 과량투여가 발생되면, 최소한 10시간 이상 환자를 모니터링해야 하며, 필요시 보충적인 치치를 행해야 합니다. 혈액투석이나 복막투석이 이 약의 혈장농도에 어떤 영향을 주는지는 알려져 있지 않습니다.
11. 보관 및 취급상의 주의사항
   1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
   2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1-30℃)보관

【포장단위】 · 25mg : 12정 · 50mg : 6정

【최신정보 확인방법】 설명서 개정일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.

【제품문의처】 소비자 상담실 : 080-587-7575 (수신자 요금부담)

※ 유통과정 중 사용기한이 경과되었거나 변질 · 변패 또는 오손된 제품은 약국, 병 · 의원 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.

설명서 개정년월 : 2011.09

【COMPOSITION】

Each tablet contains,

Sumatriptan succinate(B.P.) ····· 35mg, 70mg
(equivalent to sumatriptan 25mg, 50mg)

【APPEARANCE】 · 25mg - white, oblong, film coated tablet
· 50mg - pink, oblong, film coated tablet

【INDICATIONS FOR USE】

Acute relief of migraine attacks, with or without aura
Acute relief of migraine associated with menstrual cycle

【DOSAGE AND ADMINISTRATION】

Sumatran should not be used prophylactically. It is advisable that **Sumatran** be given as early as possible after the onset of an attack of migraine but it is equally effective at whatever stage of the attack it is administered.

1. Adults
   The recommended dose of oral **Sumatran** is a single 50mg tablet. But it could be necessary to administer 100mg to a few people. If the patient has responded to the first dose but the symptoms recur a second dose may be given that there is a minimum interval of two hours between the two doses and no more than 300mg is taken in any 24 hour period. Patients who do not respond to the prescribed dose of **Sumatran** should not take a second dose for the same attack. **Sumatran** is recommended as monotherapy for the acute treatment of migraine and should not be given concomitantly with other acute migraine therapies. If a patient fails to respond to a single dose of **Sumatran** there are no reasons, either on theoretical grounds or from limited clinical experience, to withhold products containing aspirin or non-steroidal anti-inflammatory drugs, paracetamol, etc. for further treatment of the attack. The tablets should be swallowed whole with water.

2. Children(under 18 years of age)
   The safety and effectiveness of **Sumatran** in children has not yet been established.

3. Elderly(over 65)
   Experience of the use of **Sumatran** in patients aged over 65 years is limited. The pharmacokinetics do not differ significantly from a younger population but until further clinical date are available, the use of **Sumatran** in patients aged over 65 years is not recommended.

---

http://www.myunginph.co.kr

STT 0911-06

제조판매원
명인제약주식회사
경기도 화성시 팔탄면 노하리 186-1