수벡스정

수마트립탄숙신산염/나프록센나트륨

전문의약품
분류번호: 114

【원료약품 및 그 분량】 1정 중
- 유효성분: 수마트립탄숙신산염(EP) ····· 119mg
  (수마트립탄(으)로서 85mg)
  나프록센나트륨(EP) ····· 500mg
- 첨가제(타르색소): 청색 2호(인디고카르민) 알루미늄레이크
- 기타첨가제: 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스(102), 크로스카멜로오스나트륨, 탄산수소나트륨, 스테아르산마그네슘, 포비돈K30, 탤크, 미결정셀룰로오스(101), 오파드라이03K205000파란색

【성상】 파란색의 장방형 필름코팅정

【효능·효과】 18세 이상의 성인 환자에서 전조증상을 수반하거나 수반하지 않는 편두통의 급성 치료

【용법·용량】
이 약은 쪼개거나 씹거나 또는 부수지 말고 물과 함께 그대로 삼켜서 복용한다.
이 약은 편두통 예방 목적으로는 복용하지 않는다.

- **성인**
이 약의 권장 복용량은 1일 1정(수마트립탄 85mg/나프록센나트륨 500mg)이다. 24시간 동안 최대 권장 용량은 2정을 초과해서는 안된다. 이 때, 투여 간격은 최소 2시간 간격을 두고 복용해야 한다. 최초 1정 투여 후 재투여에 대한 효과는 체계적으로 평가되지 않았다. 초기 투여가 효과가 없는 경우 재투여에 대한 효과는 확립되지 않았다. 30일 동안 평균 5회 이상의 편두통에 대한 이 약의 안전성은 확립되지 않았다. 이 약은 수마트립탄숙신산염의 최소 유효용량보다 높은 용량을 포함하고 있으므로 환자별로 높은 용량의 수마트립탄에 대한 유익성과 더 높은 이상반응의 위험성을 고려하여 이 약을 사용하여야 한다. 개별 환자 치료목적에 맞게 최소 유효용량을 최단기간 동안 사용해야 한다

- **신 장애 환자**
이 약은 신부전 환자와 중증의 신 장애(크레아티닌 청소율 <30mL/min) 환자에게 투여해서는 안된다. 이 약은 경증~중등증의 신 장애 환자에서의 투여는 권장되지 않는다(사용상의 주의사항_5. 일반적 주의 항 참조).

- **간 장애 환자**
이 약은 중등도~중증(ChildPugh B and C) 간 장애 환자에게 투여해서는 안된다. 이 약은 경증의 간장애 환자에서의 투여는 권장되지 않는다(사용상의 주의사항_5. 일반적 주의 항 참조).

【사용상의 주의사항】

1. 경고

1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있다.
2) 심혈관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.
3) 관상동맥 우회술(CABG)을 시술받는 경우 이 약의 투여를 금한다.
4) 위장관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다. 이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 수마트립탄, 나프록센 및 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자
2) 설폰아미드에 과민반응 병력이 있는 환자(수마트립탄 분자구조 내에 설폰아미드기가 있어서 심각한 교차반응이 있을 수 있다.)
3) 아스피린이나 기타 비스테로이드성 소염진통제의 투여에 의하여 천식, 비염, 코의 용종, 두드러기, 알레르기 반응 또는 그 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 치명적인 중증의 아나필락시양 반응이 드물게 보고되었다.)
4) 허혈성 관상동맥질환(협심증, 심근경색의 병력, 또는 무증상 허혈), 심판막질환, 부정맥(특히 빈맥)의 증상, 징후 또는 그 병력이 있는 환자 또는 프린즈메탈 협심증을 포함한 관상동맥연축 병력이 있는 환자
5) 잠재적인 심혈관 질환 환자(예: 죽상경화성질환, 선천심장병 환자)
6) 관상동맥 우회로술(CABG)을 받기 전후의 환자
7) Wolff-Parkinson-White 증후군 또는 기타 심장 부전도 경로 장애가 있는 환자
8) 조절되지 않는 고혈압 환자, 중등도 또는 중증 고혈압 환자
9) 심한 심기능부전 환자
10) 뇌혈관성 우발증상(CVA), 뇌졸중, 일시적인 허혈성 발작(TIA) 병력이 있는 환자
11) 편마비, 경련, 눈근육 경련 및 마비, 시각 장애를 동반한 편두통 또는 뇌저성 편두통 병력이 있는 환자
12) 말초혈관 질환 환자
13) 허혈성 장 질환, 염증성 장 질환 환자
14) 활동성 소화성 궤양, 활동성 장출혈 환자
15) 뇌혈관 출혈, 기타 출혈 질환 또는 심한 혈액이상 환자
16) 중등증 또는 중증 간장애 환자
17) 중증 신장애 환자
18) 고칼륨혈증 환자
19) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
20) 18세 미만의 소아 및 청소년
21) 에르고타민 및 그 유도체 함유제제(methysergide 포함) 또는 다른 트립탄, 5-HT1 수용체 효능제를 복용하는 환자
22) MAO 억제제를 투여 중이거나 투여 중단 후 2주 이내의 환자, 선택성 5-HT 재흡수 억제제, 클로미프라민 또는 리튬을 투여받고 있는 환자

3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것
1) 가임기 여성
2) 고령자
3) 신장애 환자 또는 그의 병력이 있는 환자 및 신혈류량이 저하된 환자
4) 간장애 환자 또는 그의 병력이 있는 환자
5) 고혈압 환자
6) 관상동맥질환의 위험인자가 있는 환자
7) 간질모양 발작의 병력이 있는 환자 또는 간질모양 발작을 유발할 위험인자가 있는 환자(예: 뇌염 등의 뇌질환 환자, 경련의 역치를 저하시키는 약을 복용중인 환자 등)
8) 뇌혈관장애의 가능성이 있는 환자
9) 소화성 궤양의 병력이 있는 환자
10) 혈액이상 또는 그의 병력이 있는 환자
11) 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능저하가 나타날 수 있다)
12) 심기능 장애 환자
13) 과민증의 병력이 있는 환자
14) 기관지 천식 환자
15) 전신성홍반성루푸스(SLE) 환자 및 혼합결합조직질환(MCTD) 환자

4. 이상반응
1) 이 약으로 수행한 임상시험에서 보고된 이상반응
이 약의 투여군과 이 약의 주성분인 수마트립탄과 나프록센나트륨 각각의 안전성 자료를 비교한 결과, 새롭게 추가된 안전성 정보는 없었다. 이 약을 투여한 성인에서 가장 흔하게(2% 이상) 보고된 이상반응은 어지러움, 졸림, 지각이상, 구역, 구강 건조, 소화 불량, 가슴 불편감이었다.
(1) 성인 편두통 환자를 대상으로 이 약을 단회 투여한 2건의 임상시험 투여군에서 2% 이상의 빈도로 발생한 약물 이상반응은 다음과 같이 보고되었다.

이상반응 환자 수(%)	이 약(수마트립탄 85mg/나프록센나트륨 500mg)	수마트립탄 85mg	나프록센나트륨 500mg	위약
	(N=737)	(N=735)	(N=732)	(N=752)
전체 이상반응 수[1]	197(27.0)	194(26.0)	100(14.0)	84(11.0)
신경계				
어지러움	28(4.0)	16(2.0)	11(2.0)	16(2.0)
졸림	24(3.0)	17(2.0)	12(2.0)	15(2.0)
지각이상	18(2.0)	17(2.0)	2(<1.0)	3(<1.0)
위장관계				
구역	24(3.0)	21(3.0)	5(<1.0)	10(1.0)
구강 건조	15(2.0)	15(2.0)	1(<1.0)	8(1.0)
소화불량	15(2.0)	14(2.0)	6(1.0)	5(1.0)
심장 장애				
흉부 불편감	13(2.0)	10(1.0)	3(<1.0)	1(<1.0)

[1] 이상반응이 최소 1건 이상 발생한 전체 대상자 수

(2) 국외 시판 후 경험에서 보고된 이상반응
국외 시판 후 사용 경험에서의 이상사례는 인과관계와 상관 없이 총 255건(중대한 이상사례 52건, 중대하지 않은 이상사례 203건)이 보고되었다. 주요 이상사례는 효과 없는 약물 (10.55%, 27건), 여러 물질에 대한 독성(4.69%, 12건), 구역(4.30%, 11건), 어지러움, 자살 완료(각 3.91%, 10건), 비정상적 느낌, 지각이상(각 2.73%, 7건), 두통, 호흡곤란(각 2.34%, 6건), 편두통(1.95%, 5건), 통증, 폐렴, 불안(각 1.56%, 4건), 안구 통증, 구토, 상복부통증, 권태, 근육긴장, 인후긴장, 가성포르피린증(각 1.17%, 3건)으로 조사되었다.

2) 수마트립탄의 임상시험 및 시판 후 조사에서 이상 반응은 다음과 같다.
(1) 국외 임상시험에서 보고된 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.
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, 턱 등을 포함하는 신체의 일부분에 영향을 미칠 수 있다. 또한 조홍, 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 정신신경계: 자주 소리공포증, 눈부심, 때때로 착란, 우울, 집중력 저하, 후각장애, 조음장애, 이상황홀감, 얼굴통증, 열 감수성, 조화운동불능, 눈물흘림, 단일마비, 수면장애, 실신, 진전, 드물게 공격성, 무감동, 군집성 두통, 경련, 식욕감퇴, 약물중독, 긴장이상반응, 얼굴마비, 환각, 배고픔, 감각과민, 히스테리, 각성 증가, 기억 장애, 신경통, 마비, 성격 변화, 공포증, 신경근병, 경축, 자살, 단일수축, 초조, 불안, 우울장애, 애착상실, 운동장애, 신경증성장애, 미각장애, 두개내압 증가
③ 소화기계: 구역, 구토가 자주 나타났으나 이 약과의 관련성은 명확하지 않다. 자주 설사, 위장장애, 때때로 변비, 삼킴곤란, 위식도역류, 드물게 위장관 출혈, 토혈, 흑색변, 소화성궤양, 위장관 통증, 소화불량, 치통, 위장관 압박감, 위염, 과다침분비, 침분비저하증, 복부팽만, 복통, 구강 자극 및 가려움, 침샘 종창
④ 심혈관계: 약물 투여후 일시적인 혈압 상승과 홍조가 자주 보고되었다. 자주 두근거림, 실신, 혈압 하강, 때때로 부정맥, ECG 변화, 고혈압, 저혈압, 창백, 빈맥, 드물게 협심증, 죽상경화증, 서맥, 대뇌허혈, 뇌혈관손상, 심장차단, 말초청색증, 혈전증, 일시적 심근허혈, 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 방해를 매우 드물게 일으킨 적이 있다.
⑧ 귀, 코, 인두: 자주 부비동염, 이명, 알레르기비염, 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, 젖분비과다, 고혈당, 저혈당, 갑상선저하증, 다음다갈증, 체중증가, 체중감소, 내분비낭종, 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, 근골격 염증
⑫ 피부: 자주 발한, 때때로 홍반, 가려움, 발진, 피부 누름통증, 두드러기, 드물게 건조/인설 피부, 피부긴장, 피부주름, 습진, 지루피부염, 피부결절
⑬ 가슴: 때때로 압통, 드물게 유두분비물, 유방종창, 유방낭종, 유방종괴, 원발성 악성유방신생물
⑭ 비뇨생식기계: 때때로 월경통, 배뇨 증가, 월경사이출혈, 드물게 유산, 혈뇨, 빈뇨, 방광염증, 배뇨장애, 요도염, 요로감염, 월경증후군, 월경주기이상, 자궁관 염증, 월경주기증후군
⑮ 기타: 자주 과민반응, 때때로 발열, 체액 저류, 드물게 부종, 혈종, 림프절병, 언어장애, 목소리 이상, 타박상
(2) 국외 시판 후 보고된 이상반응
① 눈: 이 약 투여 후 대개 일시적인 가물거림, 섬광, 복시 같은 시각장애가 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.
② 심장: 저혈압, 서맥, 빈맥, 심계항진, 심부정맥, 일시적인 허혈성 ECG 변화, 관상동맥 혈관경련, 협심증, 심근경색, 심방세동, 심장근육병, 프린츠메탈 협심증, 폐색전증, 쇼크, 혈전정맥염과 같은 심각한 심장 상태가 매우 드물게 보고된 바 있다.
③ 혈액계: 용혈빈혈, 범혈구감소증, 혈소판감소
④ 혈관: 고혈압, 레이노드 현상(Raynaud's phenomenon), 말초혈관허혈
⑤ 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, 삼킴곤란, 세로토닌 증후군, 거미막밑출혈, 매우 드물게 근이상증, 관련된 추체외로장애가 보고되었다.
⑥ 귀: 난청
⑦ 과민반응/피부: 일광화상의 악화, 광민감반응, 매우 드물게 피부 알레르기부터 드물게 쇼크, 아나필락시스 반응까지 등 과민반응
⑧ 비뇨생식기: 급성신부전이 보고되었다.
⑨ 소화기계: 직장 출혈을 수반한 허혈결장염, 구강건조증이 보고되었다.
⑩ 간: 간기능수치 상승이 보고되었다.
⑪ 기타: 혈관신경성부종, 청색증, 사망, 측두동맥염이 보고되었다.
⑫ 정신신경계: 공황장애가 보고되었다.
⑬ 호흡기계: 천식의 병력이 있는(또는 없는) 환자의 기관지경련이 보고되었다.
⑭ 근골격계: 목 뻣뻣함이 보고되었다.
(3) 국내 시판후 조사결과(조사증례수: 3,804명)
① 국내 시판후 조사결과 나타난 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련성 여부는 확실하지 않다.: 구역, 구토, 권태, 근육통, 지각이상, 소화불량, 혼미, 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 나타났다.

3) 나프록센나트륨의 임상시험 및 시판 후 조사에서 이상반응은 다음과 같다.
(1) 과민증: 드물게 속증상(호흡곤란, 혈압강하, 서맥, 식은땀, 부종 등), PIE증후군(호산구증가를 수반하는 폐침윤: 발열, 천명(숨을 쌕쌕거림), 기침, 가래를 동반함), 두드러기, 때때로 발진, 가려움 등의 과민증상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
(2) 소화기계: 드물게 토혈(혈액구토), 위장출혈, 소화성궤양, 천공이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 때때로 위부불쾌감, 위통, 복통, 구역, 구토, 식욕부진, 소화불량, 가슴쓰림, 설사, 변비, 구내염, 드물게 복부팽만감, 흑변, 구갈 등의 증상이 나타날 수 있다.
(3) 혈액: 드물게 무과립구증, 호산구증다, 백혈구감소, 혈소판감소, 재생불량성빈혈, 용혈성(적혈구파괴성)빈혈, 혈소판 기능저하(출혈시간의 연장) 등의 혈액장애가 나타날 수 있으므로 혈액검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 있는 경우에는 투여를 중지한다.
(4) 간장: 드물게 GOT, GPT치의 상승, 황달, 간염이 나타날 수 있다.
(5) 신장(콩팥): 드물게 신장애, 사구체 신염(신장염), 혈뇨, 고칼륨 혈증, 간질성 신염(신장염), 신증후군, 신장 유두괴사, 단백뇨, 신부전이 나타날 수 있다.
(6) 정신신경계: 드물게 무균성 수막염이 보고되어 있으므로 심한 두통, 구역, 구토, 불면, 목이 뻣뻣함, 발열 또는 의식장애 등의 증상이 나타나면 즉시 투여를 중단하고 의사와 상의하며, 특히 자가면역질환(SLE, MCTD)환자에게는 신중히 투여한다. 또한 때때로 졸음, 인식기능장애, 드물게 현기(어지러움), 두통, 수족저림, 정력감퇴, 피로, 우울, 비정상적인 꿈, 집중능력 상실, 지남력상실(방향감각장애), 불면, 근육통, 근쇠약이 나타날 수 있다.
(7) 피부: 때때로 습진, 발한, 자반(자주색 반점), 드물게 광과민증, 탈모, 발적(충혈되어 붉어짐), 괴사성용해, 다형성홍반(여러 모양의 붉은 반점), 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 두드러기, 표피 수포증이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.
(8) 감각기계: 이명(귀울림), 청각장애, 시각장애가 나타날 수 있다.
(9) 기타: 때때로 부종, 호흡곤란, 드물게 심계항진(두근거림), 근무력증, 울혈성심부전, 호산구성 폐렴, 아나필락시양 반응, 월경장애, 오한과 발열, 맥관염(혈관염), 고혈당, 저혈당이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의
1) 이 약은 편두통으로 확진된 경우에만 사용해야 하며, 정해진 용량을 초과하여 투여하지 않도록 한다.
2) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여한다.
3) 이 약은 편측마비 편두통, 뇌저성 편두통, 안근마비 편두통의 치료를 위해 사용하지 않는다.
4) 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.
5) 이 약의 투여로 졸음이 나타날 수 있으므로 운전이나 기계조작 등 숙련을 요하는 일에 종사하는 사람은 주의하도록 한다.
6) 이형성 증상을 보이는 환자 또는 수마트립탄 사용에 대한 적절한 진단을 받지 않은 경우에 대해서는 치료 전에 다른 잠재적인 중증의 신경학적 질환(ex.CVA, TIA)을 배제할 수 있도록 주의하여야 한다.
7) 수마트립탄은 약물투여 후 일시적으로 가슴통증, 압박감이 나타날 수 있는데, 만약 이러한 증상들이 허혈성 심장 질환을 의심케 한다면 이 약 투여를 중단하고 적절한 평가를 해야 한다.
8) 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 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.

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질·변패·오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국 및 도매상을 통해 교환하여 드립니다.
- 첨부문서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skchemicals.com/ls)나 제품상담전용전화를 통하여 확인할 수 있습니다.
- 본 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- 자세한 사항은 '의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)'을 참조하십시오.
- 의약품 사용 후 부작용 발생 시, 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원에 할 수 있습니다. **신청방법** 1644-6223, 14-3330/ karp.drugsafe.or.kr **신청대상** 의약품부작용으로 사망, 장애, 질병 피해를 입은 환자 및 유족 **보상범위** 사망일시보상금, 장례비, 장애일시보상금, 진료비

2023. 8. 1 작성
※2023. 10. 31 개정
(Ver. 001)

소분제조자
SK 케미칼
Life Science Biz.
에스케이케미칼(주)
충청북도 청주시 흥덕구 산단로 149
자세한 문의는 제품상담 전용전화를 이용하시기 바랍니다.
제품상담 전용전화(무료):080-021-3131

제조자
Halo Pharmaceutical Incorporated
30 North Jefferson Road, Whippany, New Jersey 07981, USA

9) 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다. 수마트립탄은 소수의 환자에서 말초 저항과 혈압의 일시적인 상승이 관찰된 바 있으므로 잘 조절되는 고혈압 환자의 경우에도 주의해서 투여해야 한다. 또한, 나프록센을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있다. 치아짓계 이뇨제 또는 루프형 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 나프록센을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 한다.

10) 부정맥이 발생하는 경우 이 약의 투여를 중단한다. 수마트립탄은 관상동맥혈관 경련수축을 유발할 수 있다. 수마트립탄을 투여 후 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.

11) 비관상동맥연축 반응이 발생하는 경우 이 약의 투여를 중단한다. 수마트립탄은 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.

12) 이 약 투여에 대한 이익성이 심부전 악화 위험성을 상회하지 않는 한 중증 심부전 환자에게 이 약을 투여하는 것을 권고하지 않는다. 나프록센을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액저류 및 부종(말초적인 부종 포함)이 관찰되었다. 이 약은 체액 저류 또는 심기능 부전 환자에는 신중히 투여한다.

13) 이 약 초회 투여 시 효과가 없으면 재투여에 앞서 두통이 다른 병의 증상으로 나타난 것이 아닌지 다시 한번 확인해야 한다.

14) 경련, 간질, 발작의 병력이 있거나 발작 역치를 낮추는 위험 인자를 가진 환자는 수마트립탄을 투여 시 발작이 일어날 수 있으므로 주의해야 한다.

15) 뇌혈관 질환이 발생하는 경우 이 약의 투여를 중단한다.

16) 이 약과 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI계 약물), 세로토닌-노르아드레날린 재흡수 억제제(SNRI계 약물), 삼환계 항우울제(TCAs), MAO 저해제와 병용투여 시 세로토닌 증후군이 발생할 수 있다. 세로토닌 증후군은 정신 상태 변화(예: 초조, 환각, 혼수), 자율신경계 불안정(예: 빈맥, 불안정한 혈압, 고열), 신경근 이상(예: 반사과다, 조화운동 불능) 또는 위장 증상(예: 오심, 구토, 설사)으로 나타날 수 있다. 세로토닌 증후군이 발생하는 경우 이 약의 투여를 중단한다. 수마트립탄과 SSRI/SNRI계 약물의 병용투여가 임상적으로 필요할 경우, 계속해서 환자를 적절하게 관찰해야 한다. 이 약과 다른 트립탄계 약물/5-HT1 수용체 효능제의 병용투여는 권장되지 않는다.

17) 트립탄 계열 약물 및 히페리시(Hypericum perforatum, 일명 St. Johns Wort)를 함유하는 식물성 제제와 병용투여했을 때 이상반응이 더 빈번하였다.

18) 급성 두통 약물의 과다 사용은 민감한 환자들에서의 두통의 악화(약물과용두통(MOH))와 관련되어 있다. 이러한 경우 치료의 중단이 필요할 수도 있다.

19) 과민반응: 수마트립탄을 투여 후 과민반응(아나필락시스/아나필락시스모양)이 드물게 발생했다. 이 경우 치명적일 수 있다. 일반적으로 약에 대한 과민반응은 다양한 항원에 과민반응을 나타낸 병력이 있는 환자에게서 더 자주 발생한다.

20) 멜라닌 함유조직과의 결합: 쥐를 이용한 실험에서 수마트립탄과/또는 대사물은 눈의 멜라닌과 결합될 수 있는 것으로 나타났다. 시간이 지남에 따라 멜라닌이 풍부한 조직에서 축적이 일어날 수 있기 때문에, 수마트립탄은 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 수마트립탄을 처방할 때에는 장기간 투여 시 눈에 미치는 영향을 고려하여야 한다.

21) 각막혼탁: 수마트립탄은 개에게서 각막혼탁을 유발하고 각막상피를 손상시킨다. 이것은 사람에게서도 발생할 가능성이 있다. 비록 임상시험에서 위의 현상에 대해 체계적으로 검사받지 않았지만, 수마트립탄의 투여 시 발생할 수 있는 가능성에 대해 인지해야 한다.

22) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법임에 유의한다.

23) 나프록센나트륨을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(뇨검사, 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사, 안과 검사 등)를 실시하고 이상이 있을 경우 감량, 휴약 등의 적절한 조치를 한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발현되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다. 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
급성 질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
① 급성염증, 동통(통증) 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
② 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다. ③ 원인요법이 있으면 그것을 실시한다.

24) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다. 과도한 체온강하, 허탈, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 소아 및 고령자 또는 소모성 질환 환자에게는 투여 후 환자의 상태에 충분히 주의한다. 허약자에게는 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의한다.

25) 비스테로이드성 소염진통제의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 불현성화하여 통증성 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다.

26) 위장관계 이상반응: 나프록센나트륨을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 궤양성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 극심한 주의를 기울여야 한다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용, 알코올 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 한다.

27) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장 유두괴사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 신기능 부전 환자, 간기능 부전 환자, 심부전 환자, 이뇨제나 ACE 저해제를 투여 중인 환자, 고령자, 탈수 또는 저혈량 환자에서는 특별한 주의가 필요하며 신기능을 모니터링 해야 한다.

28) 진행된 신질환 환자에 대해서는 치료상의 유익성이 신기능 악화 위험성을 상회한다고 판단되지 않으면 이 약의 투여는 권장되지 않는다. 진행된 신질환 환자에게 이 약이 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.

29) 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치의 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적임)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주의깊게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.

30) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트(적혈구용적률)치 검사를 해야 한다. 비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 가역적이다. 응고 관련 질환이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링 하여야 한다.

31) 아나필락시양 반응: 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시양 반응은 약물에 노출된 경험이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비측(코쪽) 폴립을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.

32) 피부반응: 나프록센나트륨은 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 이 약의 투여를 중단해야 한다.

33) 호산구 증가증 및 전신 증상을 동반한 약물 반응(DRESS)이 나타나면 이 약의 투여를 중단하고 임상적으로 평가해야 한다.

34) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에게서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의깊게 사용하여야 한다.

35) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 – 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.

36) 나프록센을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 여성 생식 장애(불임)를 일으킬 수 있으므로, 임신을 하고자 하는 여성에게는 권장되지 않는다 (사용상의 주의사항_7. 임부 및 수유부에 대한 투여 항 참고).

37) 이 약은 비스테로이드성 소염진통제인 나프록센을 포함하고 있다. 다른 비스테로이드성 소염진통제 제제와 복용 시 증강효과를 입증하는 근거가 없으며, 부가적 부작용의 가능성이 있으므로 심혈관 예방을 위한 저용량 아스피린을 제외하고 다른 비스테로이드성 소염진통제와의 복용은 권장하지 않는다.

38) 이 약은 크레아티닌 청소율이 30mL/min 미만인 환자에게 투여해서는 안된다. 경증(CrCl = 60~89mL/min) 또는 중등도(CrCL = 30~59mL/min) 신장애 환자에서의 투여는 권장되지 않는다. 경증 및 중등도 환자에서 이 약이 필요한 경우, 24시간 동안의 용량을 감량하여야 하며 치료기간 동안 환자의 신장 기능을 모니터링해야 한다.

39) 이 약은 중등도 ~ 중증(Child Pugh B and C) 간 장애 환자에게 투여해서는 안된다. 이 약은 경증(Child Pugh A)의 간장애 환자에서의 투여는 권장되지 않는다. 경증의 간 장애 환자에서 이 약의 사용이 필요한 경우, 24시간 동안의 용량을 감량하여야 하며, 치료기간 동안 환자의 상태를 면밀히 모니터링해야 한다.

6. 상호작용

수마트립탄

1) 수마트립탄은 프로프라놀롤, 플루나리진, 피조티펜 또는 알코올과 약물 상호작용의 증거는 없다.

2) 수마트립탄은 MAO억제제와 상호작용이 나타날 수 있으므로 병용투여해서는 안된다.

3) 드물게 수마트립탄 시판 후 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI계 약물)와 병용투여 시 세로토닌 증후군(정신 상태 변환, 자율신경 불안증, 신경근육이상 포함)이 보고되었다. 트립탄계 약물과 세로토닌-노르아드레날린 재흡수 억제제(SNRI계 약물)의 병용투여 시 세로토닌 증후군이 보고되었다.

4) 수마트립탄과 에르고타민 또는 트립탄/5-HT1 수용체 효능제의 상호작용으로 지속적인 혈관경련성 반응이 보고된 적이 있다. 이와 같은 효과는 상가적으로 증가될 수 있으므로 에르고타민 제제 또는 트립탄/5-HT1 수용체 효능제 제제를 투여한 후 24시간이 경과해야 수마트립탄을 투여할 수 있고 반대로 에르고타민 함유 제제는 수마트립탄 투여 후 6시간, 트립탄/5-HT1 수용체 효능제 제제는 24시간이 경과한 다음에 투여해야 한다.

나프록센나트륨

1) 다른 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs) 및 나프록센 유도체와 병용할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용하지 않는다.

2) 히단토인계 항간질제, 설파제, 설포닐요소계 혈당강하제: 이러한 약물과 병용투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여한다.

3) 프로프라놀롤 및 다른 β-차단제: 나프록센나트륨과의 병용투여로 인해 항고혈압 효과가 감소될 수 있다.

4) ACE 저해제(억제제)(캅토프릴 등)
① 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 저해제(억제제)의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 나프록센나트륨과 ACE 저해제(억제제)를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.
② ACE저해제(억제제)(캅토프릴)와의 병용에 의해, 신장애를 일으킬 수 있으므로, 병용하는 경우에는 신중히 투여한다.

5) 루프계 이뇨제 및 치아짓계 이뇨제
① 임상시험 및 시판후 조사 결과 비스테로이드성 소염진통제의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 치아짓계 이뇨제의 나트륨 노배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.
② 비스테로이드성 소염진통제는 루프계 이뇨제(푸로세미드, 피레타니드) 및 치아짓계 이뇨제의 작용을 감소시킬 수 있으므로 병용투여하는 경우에는 신중히 투여한다.

6) 프로베네시드: 병용 투여시 나프록센나트륨의 혈중농도가 상승하여 혈중 반감기가 연장되므로 감량하는 등 신중히 투여한다.

7) 아스피린: 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 나프록센과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않는다. 임상 약동학적 데이터에 따라, 이틀 이상 연속하여 병용할 경우 저용량의 아스피린이 혈소판 활동에 미치는 영향을 억제할 수 있고, 이러한 억제는 동 성분 치료 중단 이후 최대 며칠간 지속될 수 있다. 이러한 상호작용의 임상적 관련성은 알려져 있지 않다.

8) 리튬: 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신클리어런스를 감소시킬 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여 시 리튬 중독을 일으킬 수 있으므로, 병용하는 경우 리튬의 독성징후를 주의깊게 관찰하고 감량하는 등 신중히 투여해야 한다.

9) 메토트렉세이트: 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와의 병용투여로 신세뇨관(신장세뇨관)에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량의 메토트렉세이트와는 병용 투여하지 않으며, 저용량의 메토트렉세이트와 병용 투여시 신중히 투여되어야 한다.

10) 쿠마린계 항응혈제(와파린 등)
① 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있다.
② 쿠마린계 항응혈제(혈액응고저지제)와 병용 투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여한다.

11) 지도부딘: 나프록센나트륨은 지도부딘의 대사를 억제하고 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로, 병용하는 경우에는 감량하는 등 신중히 투여한다.

12) 뉴퀴놀론계 항생물질(에녹사신 등): 나프록센나트륨과 병용에 의해 경련을 일으킬 수 있으므로 신중히 투여한다.

13) 사이클로스포린 및 타크로리무스: 비스테로이드성 소염진통제와 사이클로스포린 혹은 타크로리무스가 병용투여될 때 신독성의 위험이 있다.

14) 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRIs): COX-2 선택적 저해제를 포함한 비스테로이드성 소염진통제와 SSRIs의 병용투여는 위장관 출혈의 위험을 증가시킨다.

15) 코르티코스테로이드: COX-2 선택적 저해제를 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 코르티코스테로이드와 병용투여시 위장관 출혈의 위험이 증가한다.

16) 콜레스티라민: 나프록센나트륨을 포함한 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여시 흡수를 지연시킬 수 있다.

17) 디곡신과 같은 강심배당체와의 병용 투여 시 비스테로이드성 소염진통제는 혈장 강심배당체의 농도를 증가시킬 수 있다.

18) 페메트렉시드: 비스테로이드성 소염진통제와 페메트렉시드를 병용하면 페메트렉시드 관련 골수억제, 신독성 및 위장관계 독성의 위험이 증가할 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부
① 수마트립탄: 동물실험에서 수마트립탄은 주산기 및 수유기의 발달에 직접적인 기형발생 효과나 유해한 효과는 미치지 않은 것으로 평가되었으나, 토끼 배자의 생활력에는 영향을 준 것으로 보였다. 수마트립탄의 시판 후 조사에서 임신 초기 3개월 동안에 수마트립탄을 복용한 임부가 1,000례 이상 보고되었다. 이 조사 결과를 통해서 최종적인 결론을 이끌어내기는 불충분하지만 수마트립탄 투여 시 선천성 이상의 위험성이 증가한다는 증거는 없었다. 임신 2기, 3기 중 수마트립탄 투여와 관련된 경험은 제한되어 있다. 임부에게 투여하지 않는다.
② 나프록센나트륨: 나프록센나트륨과 같은 비스테로이드성 소염진통제는 여성 생식능력을 저해할 수 있다. 동물실험에서 나프록센과 같은 비스테로이드성 소염진통제는 배란을 억제할 수 있는 것으로 나타났다. 임신이 어려운 여성 및 불임에 대해 조사 중인 여성은 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여 중단을 고려해야 한다. 나프록센나트륨을 임부에게 투여한 임상자료가 없다. 동물실험에서 주산기(출산전후기)에 투여하여 분만지연, 난산의 발생 빈도 증가 및 새끼의 생존율 감소가 보고되어 있으므로 임신말기에는 이 약을 투여하지 않는다. 임신말기의 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관수축이 보고된 바 있다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 임신을 계획하는 여성이나 임신 초기 및 중기의 임부에게 용량 및 사용기간을 최소한으로 신중히 투여하고, 임신 말기(마지막 3분기)의 임부에게는 투여하지 않는다. 임신 20주 이후 비스테로이드성 소염진통제의 사용은 태아의 신기능 이상을 유발하여 양수 과소증 및 경우에 따라 신생아 신부전을 일으킬 수 있다. 이 약의 투여가 필요한 임산부에게는 양수의 양에 대한 초음파 모니터링이 고려된다. 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회(웃돎)한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 수유부
수마트립탄은 피하주사 후 모유로 이행되는 것이 보고되었으며, 나프록센나트륨은 모유로의 이행이 일어나 신생아에서 프로스타글란딘 합성을 억제하는 이상반응을 일으키므로 수유부에는 투여하지 않는다.

8. 소아에 대한 투여

18세 미만의 소아 환자에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았으므로 투여하지 않는다.

9. 고령자에 대한 투여

수마트립탄 단일제의 경우 65세 이상의 고령자에서의 임상 자료가 많지 않고, 약물동력학적 측면에서는 보통 성인과 별 차이가 없는 것으로 되어 있으나 보다 많은 임상 자료가 얻어질 때까지는 65세 이상의 환자에게 투여하는 것을 권장하지 않는다. 일반적으로 고령자는 소염진통제에 의한 소화관의 궤양, 출혈 등의 발현이 높으므로 필요한 최소량으로 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하거나, 다른 대체약 투여를 고려해야 한다.

10. 임상검사치에 대한 영향

나프록센나트륨

1) 혈소판의 응집을 억제하고 출혈시간을 연장시킬 수 있으므로 출혈시간을 측정할 때는 주의한다.

2) 17-케토제닉 스테로이드의 측정에 영향을 주므로 측정 72시간 전에 이 약의 투여를 중지한다.

3) 나프록센은 5-히드록시 인돌아세트산(5HIAA)의 뇨 중 분석에 영향을 미칠 수 있다.

11. 과량투여 시의 처치

이 약의 과량투여에 대한 임상시험 자료는 없다. 수마트립탄과 나프록센의 약리학적 기전이 상이하여 이 약의 과량투여 시 이상반응은 예측하기 어렵다.

1) 증상
① 수마트립탄: 1일 경구로 400mg을 투여했을 때까지 특별한 이상반응은 발견되지 않았다.
② 나프록센나트륨을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 과량투여 시 졸음, 어지러움, 기면, 소화불량, 오심, 상복부통증, 복부 불편감, 일시적 간기능 변화, 저프로트롬빈, 신기능 장애, 대사성 산증, 무호흡증, 지남력 상실, 구토, 위장관계 출혈, 고혈압, 급성 신부전, 호흡저하, 혼수, 아나필락시스 반응이 나타날 수 있다.

2) 과량투여시 조치
수마트립탄과 나프록센나트륨에 대한 특이적인 해독제는 알려져 있지 않으며, 관찰되는 증상에 따라 처치하도록 해야한다. 수마트립탄의 과량 투여가 발생 시 최소한 10시간 이상 환자를 모니터링해야 하며, 필요시 보충적 처치를 행해야 한다. 혈액투석이나 복막투석이 이 약의 혈장 농도에 어떤 영향을 주는지는 알려져 있지 않다.
나프록센의 경우 과량투여 시 위세척을 하고 약용탄을 사용하여 혈장농도를 줄여야 한다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린의 손에 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

13. 전문가를 위한 정보

1) 약리작용
수마트립탄은 세로토닌 수용체인 5-HT1B/1D 수용체에 높은 친화력으로 결합하여 두개 내 혈관을 수축시키고, 삼차신경계의 감각신경에 작용하여 신경펩티드 방출 억제 작용을 하는 것으로 알려져 있다.
나프록센은 말초에서 염증을 유발하는 것으로 알려진 프로스타글란딘 합성의 억제제이다.

2) 약동학적 정보
건강한 성인을 대상으로 공복 상태에서 이 약을 복용 시의 약동학적 특성을 수마트립탄숙신산염 단일제(100mg 정제) 또는 나프록센나트륨 단일제(550mg 정제) 투여군 비교 분석하였다. 이 약의 수마트립탄 최고혈중농도(Cmax)는 수마트립탄숙신산염 정제 투여 시와 유사하였으며, 수마트립탄의 최고혈중농도 도달시간(Tmax)의 중앙값의 경우 이 약을 복용 시에는 1.0시간(0.67~2.0시간)으로 수마트립탄숙신산염 단일제 복용 시(1.5 시간) 대비 차이를 나타냈다. 이 약의 나프록센 최고혈중농도(Cmax)는 나프록센나트륨 정제 복용 시보다 약 36% 낮았으며, 최고혈중농도 도달시간(Tmax)의 중앙값은 6시간 (0.5~8.0시간)으로, 나프록센나트륨 정제(550mg)를 투여하였을 때(0.92시간)보다 5시간 정도 지연되었다. 이 약의 투여 시 혈중농도-시간 곡선하면적(AUC)은 수마트립탄숙신산염 정제 또는 나프록센나트륨 550mg 정제 복용 시와 비교하였을 때 유사하였다.
건강한 성인 대상으로 이 약의 식이영향을 평가하였을 때, 수마트립탄과 나프록센의 생체이용률에 대한 음식물의 영향은 없었으나, 수마트립탄의 최고혈중농도 도달시간(Tmax)이 약 0.6시간 지연되었다.
편두통 환자를 대상으로 이 약을 투여한 교차 시험에서, 두 가지 주성분에 대한 약동학적 지표는 편두통 발작 시기와 편두통이 없는 시기 동안 유사하였다.

3) 임상시험 정보
전조 증상을 동반하거나 동반하지 않는 급성 편두통의 치료에 대한 이 약의 유효성은 이 약의 각 주성분(수마트립탄숙신산염 및 나프록센나트륨) 단일제 및 위약 대조로 성인 편두통 환자를 대상으로 2건의 무작위배정, 이중눈가림, 다기관, 평행군 임상시험에서 입증되었다[시험 1 (MT400-301), 시험 2 (MT400-302)].
2건의 임상시험에 등록된 환자는 여성(87%)과 백인(88%)이 주를 이루었고 평균 연령은 40세(범위:18~65세)였다. 중등도~중증의 편두통 증상에 대하여 각 투여군의 시험약을 단회 투여하였고, 이후 2시간 이내에 구제약물 복용은 허용되지 않았다. 시험약 투여 후 2시간 후의 편두통 통증 정도를 평가하였으며, 통증 완화는 중등도 또는 중증의 통증에서 경증 또는 통증 없음으로 완화된 경우로 정의하였다. 편두통 관련 증상으로 오심, 빛 공포증 및 소리 공포증에 대하여 평가되었으며, 무통증 상태의 지속은 중등증 또는 중증의 통증이 투약 2시간 후 경증, 중등증 또는 중증으로 통증이 재발되지 않으며 통증이 없는 상태로 투약 24시간 이내 구제약물을 복용하지 않은 경우로 정의하였다.
두 임상시험에서 투약 2시간 후 두통 완화에 도달한 대상자의 비율은 위약군에 비해 이 약 투여군에서 유의하게 높았다. 또한, 투약 후 24시간 동안 다른 구제약물을 투약하지 않고 무통 상태로 유지된 환자의 비율은 위약군, 수마트립탄 단일제, 나프록센 단일제 대비 이 약 투여군에서 유의하게 높은 비율로 확인되었다.

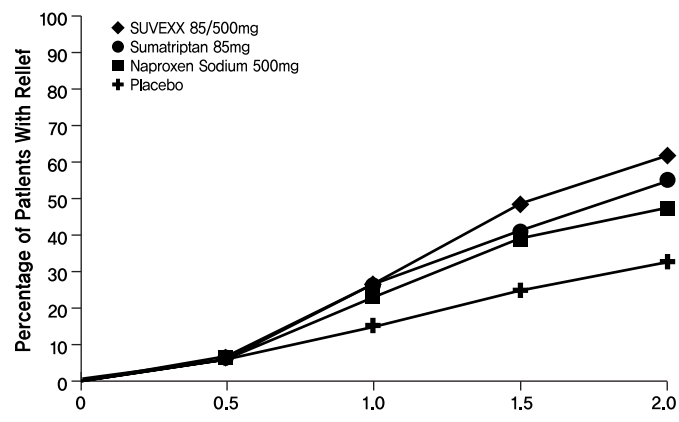
표1. 투약 후 2시간동안 통증이 완화되고 통증이 지속되지 않는 성인 환자의 비율[a]

	이 약 85/500mg	수마트립탄 85mg	나프록센나트륨 500mg	위약군
2시간 통증 완화				
시험 1	57%[b] n=362	–	–	29% n=382
시험 2	65%[b] n=364	–	–	28% n=360
지속적인 무통 상태(2~24시간)				
시험 1	23% n=362	14%[c] n=362	10%[c] n=364	7%[c] n=382
시험 2	25% n=364	16%[d] n=361	10%[c] n=356	8%[c] n=360

[a] 시험대상자의 비율(반응자/총 대상자 수(n)) [b] 위약군 대비 P<0.001 [c] 이 약 대비 P<0.001 [d] 이 약 대비 p=0.009

이 약 투약 2시간 이내에 초기 편두통 두통 완화에 도달한 환자 비율은 다음과 같다.

그림1. 투약 2시간 이내 통증이 완화된 성인 대상자의 비율



4) 독성시험 정보
유전독성
박테리아를 이용한 복귀돌연변이 시험과 마우스 소핵시험 결과 수마트립탄과 나프록센나트륨 각각의 단독 투여 및 병용 투여 시 돌연변이성은 음성으로 확인되었다. In vitro 마우스 림프종 tk 세포주 분석에서 수마트립탄과 나프록센나트륨의 병용 투여군은 대사 활성 유무에 상관없이 모두 음성이었다. 나프록센나트륨 단독 투여 및 수마트립탄과의 병용 투여는 대사 활성화 유무에 관계 없이 포유동물 세포주를 이용한 in vitro 염색체 구조이상 분석에서 양성 소견을 보였다. 나프록센나트륨과 수마트립탄 병용 투여군의 염색체 구조이상은 나프록센나트륨 단독 투여군 보다 큰 것으로 나타났다. 수마트립탄 단독 투여군은 염색체 구조이상 분석에서 음성으로 나타났다.
건강한 성인 대상의 임상시험에서 나프록센나트륨과 수마트립탄의 병용요법, 나프록센나트륨 단독 투여군을 위약군과 비교했을 때, 1일 2회 7일간 투여한 후 말초 혈액 림프구에서 염색체 이상이 유도되지 않았다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기한】 직접용기에 별도표기

【포장단위】 9정/병