편두통 치료제

미가드 정 2.5mg

프로바트립탄숙신산염일수화물

전문의약품

※【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 유효성분: 프로바트립탄숙신산염일수화물(별규) …… 3.91mg (프로바트립탄으로서 2.5mg)
- 기타첨가제: 무수유당, 미결정셀룰로오스, 콜로이드성이산화규소, 전분글리콜산나트륨, 스테아르산마그네슘, 오파드라이흰색(QX321A180025)

【성상】 양면이 볼록한 흰색 원형 필름코팅정

【효능·효과】 전조증상을 수반하거나 수반하지 않는 편두통의 급성치료

【용법·용량】

이 약은 편두통 예방 목적으로는 복용하지 않는다.

만약 프로바트립탄의 일차 투여 후에 치료반응이 없다면, 같은 증상 발현 시 이 약을 재투여해서는 안된다.

– 성인(18~65세)

이 약의 권장 투여용량은 프로바트립탄으로서 2.5mg(1정)이다.

만약 편두통이 초기 진정 후 재발한다면, 2시간 이상의 간격을 두고 재투여할 수 있다. 1일 총 투여량으로 5mg(2정)을 초과해서는 안된다.

– 신장애환자

신장애 환자들에게 용량을 조절할 필요가 없다.

– 간장애환자

경증 또는 중등증의 간장애 환자들에게는 용량을 조절할 필요가 없다. 중증의 간장애 환자에게는 투여하지 않는다(사용상의 주의사항 1. 다음환자에게는 투여하지 말 것 항 참조).

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에게 투여하지 말 것

1) 프로바트립탄 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
2) 심근경색증, 허혈성심질환, 관상혈관경축(예: 프린츠메탈협심증), 말초혈관질환(허혈성 대장 질환 등)의 병력이 있거나 허혈성 심질환의 증상 또는 징후를 보이는 환자
3) 중등도의 중증 또는 중증의 고혈압환자, 혈압이 조절되지 않는 경증의 고혈압환자
4) 과거에 뇌졸중 또는 일시적인 허혈성 발작이 있었던 환자
5) 중증 간장애 환자(Child–Pugh C)
6) 에르고타민 또는 그 유도체를 함유한 약물이나 맥각류 약물(디히드록시에르고타민 또는 메티서자이드) 및 다른 5–HT1 수용체 작용제를 복용하고 있거나 24시간 이내에 복용한 환자
7) 편마비성, 기저성 또는 안근(眼筋)마비성 편두통 환자
8) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당–갈락토오스 흡수장애(glucose–galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 이상반응

프로바트립탄은 2.5mg의 권장용량으로 2,700명 이상의 환자에 투여되었으며, 대부분의 흔한 이상반응(<10%)은 어지럼증, 피로, 감각이상, 두통 및 홍조였다. 프로바트립탄의 임상시험에서 보고된 이상반응은 일시적이었으며, 일반적으로 경미하거나 중등도이었으나 자연적으로 해결되었다. 이상반응으로 보고된 증상 중 일부는 편두통 증상과 연관이 있을 것으로 보인다.

아래 표는 4개의 위약 대조 임상시험에서 프로바트립탄 2.5mg 투여와 인과관계가 있다고 간주되며 위약군보다 높은 발생율을 보이는 이상반응이다.

기관계	흔하게 ≥1% 이고 <10%	흔하지 않게 ≥0.1% 이고 <1%	드물게 ≥0.01% 이고 <0.1%
혈액 및 림프계 장애			림프절병증
대사 및 영양이상		탈수	저칼슘혈증
정신질환		불안, 불면증, 착란, 신경과민, 초조, 우울증, 이인증	비정상적 꿈, 인격 장애
신경계 장애	어지럼증, 감각이상, 두통, 졸림, 감각 장애, 감각저하	미각이상, 떨림, 집중력 장애, 졸음, 감각과민, 진정, 현기증, 불수의근수축	건망증, 과다근육긴장, 근육긴장저하, 반사저하, 활동 장애
눈 장애	시각장애	눈통증, 눈자극(작열감, 쏘는 듯한 느낌), 광선공포증	야맹증
귀 및 내이 장애		이명, 귀통증	귀불쾌감, 귀 장애, 귀가려움증, 청각과민증
심장 장애		두근거림, 빈맥	서맥
혈관 장애	홍조	말초한기, 고혈압	
호흡계 및 흉부, 종격 장애	목구멍긴장	비염, 부비동염, 인후통	비출혈, 딸꾹질, 과다호흡, 인후자극
위장계 장애	구역, 구갈, 소화불량, 복통	설사, 연하곤란, 위가스팽만음, 위불쾌감, 복부팽창	변비, 트림, 위식도역류, 과민성대장증후군, 입술염, 입술통증, 식도경련, 구강점막물집, 위궤양, 침샘통증, 구내염, 치통
피부 및 피하조직 장애	땀과다증	가려움증	홍반, 털세움, 자반, 두드러기
근골격계, 결합조직 및 골격 장애		근골격경직, 근골격통증, 팔다리통증, 요통, 관절통	
신장 및 비뇨기계 장애		빈뇨증, 다뇨증	야뇨증, 신장통

- 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 주의 깊게 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

2010. 5. 15. 작성
※2026. 7. 9. 개정
(Ver.006)

제조자
SK 케미칼
Life Science Biz.
에스케이케미칼(주)
충청북도 청주시 흥덕구 산단로 149

자세한 문의는 제품상담 전용전화를 이용하시기 바랍니다.

제품상담 전용전화(무료) : 080–021–3131

생식계 및 가슴 장애			가슴압통
전신	피로, 가슴불쾌감	가슴통증, 열감, 체온조절능상실, 통증, 무력증, 갈증, 나태, 기력증가, 권태감	발열
임상검사			혈중빌리루빈증가, 혈중칼슘감소, 노분석이상
상해 및 중독			교상(물림)

두개의 공개 장기 임상시험에서 관찰된 이상반응은 위에 나열된 것과 다르지 않았다.
외국의 시판 후 조사에서 알레르기성 발진 및 피부염, 반상출혈, 피부변색, 얼굴부종, 두드러기, 혈관부종과 아나필락시스를 포함하는 과민반응 및 발작이 보고되었다. (빈도불명)
이 약 복용 후 몇 시간 안에 발생한 급성심근경색을 포함하여 중대한 심장관련 약물유해반응이 드물게 보고되었다. 이러한 반응 중 일부는 알려진 관상동맥질환이 없는 환자에서 발생하였다. 이 약은 관상동맥질환의 병력이 없는 환자에서도 관상혈관경축(프린츠메탈협심증)을 야기할 수 있다.
국내에서 실시된 가교 임상시험
국내에서 실시한 3상 위약대조 임상시험에서 438명(시험군 226명, 위약군 212명)의 환자에게 프로바트립탄 2.5mg을 투여하였을 때, 약물과 관련된 이상반응은 대부분 경증 또는 중등도였다.
발현빈도에 따라 드물게(≥0.01% 이고 <0.1%), 흔하지 않게(≥0.1% 이고 <1%), 흔하게(≥1% 이고 <10%)로 구분하였을 때, 조사된 이상반응 중 위약군보다 높게 발생한 이상반응은 아래의 표와 같이 나타났다.

기관	흔하게 ≥1% 이고 <10%	흔하지 않게 ≥0.1% 이고 <1%
위장계	상복부통증, 흉부불쾌감	설사, 구강감각이상, 위부불쾌감
중추 및 말초 신경계	어지럼증, 졸림, 불면	고성공포, 떨림, 두통, 불안
근골격계	근육통	근골격경직, 근무력증
피부 및 피하조직		발진
전신		가슴답답함, 피로, 가슴통증, 비인두염, 크레아티닌키나제(CK) 상승

국내 시판후 조사 결과
1) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 711명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 3.94%(28/711명, 총 28건)로 보고되었다. 이 중 중대한 이상사례는 보고되지 않았다. 예상하지 못한 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 1.27%(9/711명, 총 9건)로 보고되었으며, 골반염, 구강건조, 목/어깨통증, 무기력, 비문증, 눈충혈, 의식저하, 체중증가, 환각 각 0.14%(1/711명, 1건)으로 조사되었다. 이 중, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 구강건조, 무기력, 의식저하, 체중증가, 환각 각 0.14%(1/711명, 1건)이 보고되었다.
2) 재심사 이상사례 분석평가 결과
이 약에 대한 국내 재심사 이상사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품을 대상으로 보고된 이상사례 보고자료와 재심사 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례는 없었다.

3. 일반적 주의

1) 프로바트립탄은 정확히 편두통으로 진단된 환자에게만 투여한다. 이 약은 편두통의 예방 요법이나 편마비성 또는 기저성 편두통의 조절에는 허가되지 않았다(사용상의 주의사항 1. 다음환자에게는 투여하지 말 것 항 참조). 이 약은 주로 고령의 남성에서 흔하게 발생하는 군발두통에 대해서는 안전성 및 유효성이 입증되지 않았다.
2) 다른 급성 편두통 치료법과 마찬가지로 예전에 편두통 환자로 진단된 적이 없거나 비정형적인 증상을 보이는 편두통 환자에 대해서는 치료 전에 다른 잠재적인 중증의 신경학적 질환을 배제할 수 있도록 주의하여야 한다. 편두통 환자는 특정한 뇌혈관 질환(예: 뇌졸증, 일시적인 허혈성 발작)의 발생 위험이 증가할 수 있음을 염두에 두어야 한다.
3) 프로바트립탄은 편두통의 두통 시작전인 전조 증상 시기에 투여하는 것에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.
4) 다른 5-HT$_1$ 수용체 작용제와 마찬가지로 이전에 심혈관계에 대한 평가가 없는 흡연자 또는 니코틴대체제를 투여하고 있는 환자와 같이 관상동맥질환(CAD)의 위험성이 높은 환자에는 투여하지 않는다. 이러한 위험 요소를 가지고 있는 40대 이상의 남성과 폐경 후의 여성은 특별한 주의가 필요하다. 그러나 심장 평가는 심장질환을 가진 모든 환자를 확인할 수는 없으며 매우 드물게는 5-HT$_1$ 수용체 작용제를 투여시 기저 심혈관 질환이 없는 환자에서 중대한 심장 질환이 발병했다.
5) 프로바트립탄 투여 후 일시적으로 안후부가 영향받는 심한 흉통 또는 압박감이 일시적으로 나타날 수 있다. 만약 이러한 증상들이 허혈성 심장 질환을 의심케 한다면 이 약 투여를 중단하고 적절한 평가를 해야 한다.
6) 프로바트립탄 투여한 후 에르고타민류 약물을 투여하기까지는 프로바트립탄 투여 후 24시간 이상 기다리도록 권고된다. 에르고타민 함유 제제를 투여 후에는 24시간 이상이 지난 후 프로바트립탄을 투여한다.
7) 매우 빈번히 복용(약물의 오용과 유사하게 이 약을 연속해서 여러날 반복 투여하는 경우)하는 경우 주성분이 축적되어 이상반응의 증가를 초래할 수 있다.
8) 두통에 대한 어떤 종류의 진통제도 장기간 사용하는 경우 두통을 악화시킬 수 있다. 만일 이러한 상황을 경험하거나 이러한 상황이 의심된다면, 투여를 중단하고 의사의 자문을 구한다.
9) 두통약을 정기적으로 복용함에도 불구하고 또는 이로 인하여 두통이 자주 또는 매일 있는 환자에 대해서는 약물과용두통(Medication-overuse headache, MOH)의 가능성을 고려해야 한다.
10) 프로바트립탄의 권고 용량을 초과하지 않도록 한다.

4. 약물상호작용

1) 에르고타민 및 에르고타민 유도체(메티서자이드 포함) 및 기타 5-HT$_1$ 수용체 작용제: 같은 편두통 발작에 대해 동시 투여시 추가적인 관상혈관 경련으로 고혈압 및 관상동맥 협착의 위험성이 증가될 수 있다. 프로바트립탄 투여 후에는 24시간 이상 기다리도록 권고된다. 반대로, 에르고타민 함유 제제를 투여 후에는 24시간 이상이 지난 후 프로바트립탄을 투여한다.
2) 모노아민산화효소(Monoamine Oxidase, MAO) 억제제: 프로바트립탄은 MAO-A의 기질은 아니나, 세로토닌 증후군 또는 고혈압의 잠재적인 위험성은 배제할 수 없다.
3) 선택적 세로토닌 재흡수 저해제(SSRIs)(시탈로프람, 플루옥세틴, 플루복사민, 파록세틴, 설트랄린): 이 약과 선택적으로 세로토닌 재흡수 저해제(SSRIs) 또는 세로토닌 노르에피네프린 재흡수 저해제(SNRI)(벤라팍신, 둘록세틴)를 병용투여시 고혈압, 관상동맥 혈관수축 또는 생명을 위협할 수 있는 세로토닌 증후군이 발생할 잠재적인 위험이 있으므로, 이를 방지하기 위하여 권장용량을 엄격히 준수하고 환자를 면밀히 관찰해야 한다. 메칠에르고메트린은 고혈압 및 관상동맥 협착의 위험이 있으며, 플루복사민은 사이토크롬P450(CYP) 1A2의 강력한 저해제로서 프로바트립탄의 혈중 농도를 27~49%까지 증가시켰다.
4) 경구용 피임약
경구용 피임약을 복용하는 여성 환자에서, 프로바트립탄의 혈중 농도는 경구용 피임약을 복용하지 않는 여성보다 30% 더 높았다. 이상반응 양상에서 발생율이 증가한 것으로 보고되지 않았다.
5) 히페리쿰 퍼포라툼(*Hypericum perforatum*, 일명 St. John's Wort)을 함유하는 천연물 치료제의 경구투여: 다른 트립탄계 약물에서와 같이 세로토닌증후군의 발생이 증가될 수 있다.

5. 임부, 수유부, 소아, 고령자에 대한 투여

1) 임부: 임부에 대한 프로바트립탄의 안전성이 확립되어 있지 않다. 전임상시험에서 동물에 대한 생식독성이 있었다. 사람에 대한 잠재적인 위험성은 알려지지 않았다. 반드시 필요한 경우가 아니라면 임부에게 프로바트립탄을 투여해서는 안된다.
2) 수유부: 프로바트립탄 및 그 대사체들은 랫트의 모유에서 최대 혈액수치보다 4배 높은 최대 농도로 분비되었다. 프로바트립탄 및 그 대사체가 사람의 모유로 분비되는지는 알려지지 않았지만, 꼭 필요한 경우가 아니라면 수유중인 여성에게 프로바트립탄을 권장하지 않는다. 투여하는 경우에는 24시간 간격으로 관찰해야 한다.
3) 어린이 및 청소년(18세 미만): 어린이 및 청소년에 대한 프로바트립탄의 사용에 대해서는 연구되지 않았으므로, 이 약은 권장되지 않는다.
4) 노인(65세 이상): 65세 이상의 환자에 대한 프로바트립탄의 경험은 매우 적으므로, 이 약의 투여가 권장되지 않는다.

6. 과량투여시의 처치

프로바트립탄 정제의 과량 투여에 대한 데이터는 제한적이다. 남녀 편두통 환자에게 투여한 프로바트립탄의 단회 최대 경구 투여량은 40mg(권장량 2.5mg의 16배)이었으며, 건강한 남성에게 투여한 최대 단회 투여량은 100mg(권장량 2.5mg의 40배)이었다. 두 용량군 모두 임상용량에서 언급된 이상반응 이외의 반응은 없었다.
그러나, 시판 후 삼환계 항우울제와 함께 편두통의 예방치료를 하고 있는 환자에게 3일 연속 권고량의 4배의 프로바트립탄을 투여 후, 관상동맥경축의 중대한 사례가 보고되었다. 그 환자는 회복되었다.
프로바트립탄의 특별한 해독제는 없다. 프로바트립탄의 배설반감기는 약 26시간이다.
혈액투석이나 복막투석이 프로바트립탄의 혈장 농도에 어떤 영향을 주는지는 알려져 있지 않다.
프로바트립탄을 과량투여했을 경우에는, 48시간 이상 환자를 주의깊게 모니터링 해야 하며, 필요시 지지요법을 수행한다.

7. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
2) 30℃이하에서 습기를 피하여 보관할 것.

8. 기타

운전 능력 및 기계사용에 미치는 영향에 대한 연구는 수행되지 않았지만, 편두통치료 또는 프로바트립탄 투여로 졸음을 유발할 수 있다. 편두통 발작 중 또는 프로바트립탄의 투여 후 환자가 운전과 같은 복잡한 작업수행을 할 수 있는지 평가하도록 권장된다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기한】 직접용기에 별도표기

※【포장단위】 12정(6정/PTP포장×2)