

* 의약품은 사용하기 전에 주의깊게 읽도록하시고 설명서는 의약품과 함께 보관하여 주십시오.
 * 의약품을 처방된 증상·환자 이외에는 사용하지 말고, 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

마 오 비 정

(셀레길린염산염)

전문 의약품

【원료약품의 분량】 1정 중
 - 유효성분 : 셀레길린염산염(USP) 5.0 mg
 - 첨가제(타르색소) : 청색2호 알루미늄레이크
 - 기타 첨가제 : 정질무수구산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분

【성 상】 담청색의 원형정제

【효능 효과】
 1. 초기 파킨슨증후군의 단독요법(레보도파 치료시작 시기 연장)
 2. 레보도파 제제와 병용투여 시 레보도파의 효과를 증가, 지속(레보도파 감작 가능)

【용법 용량】
 셀레길린염산염으로서 1일 5-10mg을 아침과 점심에 나누어 경구투여한다.
 이 약을 레보도파 제제와 병용투여 시 초기 레보도파의 용량을 감량할 수 있다. 이 약은 다른 항파킨슨 약물의 용량에는 영향을 주지 않는다.
 증상에 따라 적절한 증감하나, 1일 최대 10mg을 초과하지 않는다.

【사용상의 주의 사항】

1. 고령
 - 1) 위 십이지장 궤양, 기립성저혈압, 불안정 및 동맥고혈압, 부정맥, 중증의 협심증, 심장 순환장애, 혼수, 환각, 인식이능 손상 및 정신병이 있는 파킨슨병 환자들에게 이 약을 투여할 때는 특별히 주의한다.
 - 2) 파킨슨병이 진행된 상태에서는 레보도파 투여와 관련된 약효소멸상 반응(end-off-dose effect, wearing off syndrome)으로 인하여 레보도파의 효과가 저하된다. 이 약과 병용투여 시 레보도파의 운동기능 개선 효과는 유지될 수 있다. 만약 운동기능 변동의 정도가 증가되면(on-off 현상) 이상운동증이 on 기간 중 나타난다면 이 약 투여 시 환자의 운동기능이 개선되고 off 기간이 만족될 것이나 이상운동증이 증가될 수도 있다.
 - 3) 이 약은 레보도파 효과를 강화해 하기 때문에 레보도파의 이상반응을 증가시킬 수 있다. 특히, 고용량의 레보도파를 복용하는 환자의 경우 주의 깊게 모니터링 하여야 한다. 레보도파와 병용투여 하는 경우 불수의적 운동이나 불안을 초래할 수 있다. 이러한 이상반응은 레보도파의 용량을 감소하면 사라진다. 레보도파와 병용투여하는 경우 레보도파의 이상반응 발현 여부를 적어도 3개월마다 전문가가 검사하여야 한다.
 - 4) 이 약은 MAO의 비선택적 저해와 관련된 위험성 때문에 1일 투여량(10 mg/day)을 초과하여 사용하지해서는 안되며, 고용량(20mg/day 이상)을 투여하는 경우 이 약의 MAO-B에 대한 선택성이 소실되어 MAO-A 역시 저해하게 됨으로, 특히 티라민이 풍부한 음식(사조, 적포도주, 담이 갈 씨콩, 튀장 등)을 섭취 시, 고클한 발생 위험이 증가된다.
 - 5) 트라스타수마비제이 일시적 증가가 나타날 수 있으므로 이 약을 장기간 투여할 경우 정기적으로 이 효소의 농도를 검사하는 것이 권장된다.
 - 6) 삼한계 항우울제와 병용투여를 하지 않는다. 이 약을 중증이고 삼한계 항우울제 투여를 시작하려면 적어도 14일간의 간격을 둔다.
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 도파민 결핍과 관계없는 후회외도 증후군(본태성 진전, 헌팅턴 운동병 등) 환자
 - 2) 이 약 또는 이 약의 구성성분이 과민반응을 유발
 - 3) 아편유사제(예, 페티딘, 트라마돌)를 투여 받고 있는 환자(페티딘과 트라마돌 병용 사용 시 중추 흥분이 나타남에서 설사, 변맥, 맥, 진전, 혼돈, 심저기 혼수상태, 사망을 유발할 수 있는 잠재적으로 중대한 상태인 세로토닌 증후군이 보고되었다. 페티딘 병용 사용 시 고도의 흥분, 정신착란 등이 보고되었다. 이 약의 투여중지 후 아편유사제를 투여하기까지 적어도 14일 이상 사이를 두어야 한다.)
 - 4) 덱스트로메토르판을 투여 받고 있는 환자(고도의 흥분, 정신 착란 등이 나타났다는 보고가 있다.)
 - 5) 중증 정신질환, 정신적 혼란이 있는 환자(정신증상의 악화가 보고되었다.)
 - 6) 호르몬만을 수반한 심장 질환과 최근 규칙적 순환 장애가 있는 환자
 - 7) 폐색각 투여 환자
 - 8) 레세르핀을 투여 받고 있는 환자
 - 9) 구두약제 신경안정제를 투여 받고 있는 환자
 - 10) 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI), 세로토닌-노르아드레날린 재흡수 억제제(SNRI, 벤라팠린), 고감신경흥분제를 투여 받고 있는 환자

- 1) 삼한계 항우울제(TCA)를 투여 받는 환자 중 TCA투여를 중지 후 14일 이내의 환자
- 2) 세로토닌효능제(아모트리핀, 리지트립坦, 수미트립坦, 롄미트립坦 등)을 투여 받고 있는 환자(동맥고혈압, 관상동맥수축의 위험이 있다.)
- 3) 다른 MAO 억제제(리네졸리드 포함)를 투여 받고 있는 환자(고혈압 위기의 위험 증가로 인해 이 약의 투여중지 후 다른 MAO 억제제를 투여하기까지 적어도 14일 이상 사이를 두어야 한다.)
- 4) 비선택적 MAO억제제를 투여 받고 있는 환자(고도의 기립저혈압이 나타났다는 보고가 있다.)
- 5) 부프로피온을 투여 받고 있는 환자
- 6) 간성제, 코카인 등 중추흥분약 의존성 또는 그 병력이 있는 환자
- 7) 레보도파와 병용요법 시 급기 질환 환자 : 중증 심혈관질환, 동맥고혈압, 간상쇄과다증, 갈색세포종, 줄임염박각진내장, 간노에 나타나는 권립생증, 빈맥, 부정맥, 중증 협심증, 정신병, 진전적 티페 및 갑상선증증증
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 1) 중증 간부전 환자(이 약의 대사가 억제되어 독성이 크게 증가될 가능성이 있다.)
 - 2) 중증 신부전 환자(이 약의 대사가이 축적되어, 이 약 대사에 의해 중추신경작용이 생길 가능성이 있다.)
 - 3) 고용량의 레보도파를 투여 받는 환자(이상반응 발현율이 높아질 수 있다.)
 - 4) 고령자(기립저혈압이 나타날 수 있다.)
 - 5) 심장-뇌순환계 장애가 있는 환자(외국(영국)의 레보도파 단독군과 이 약 투여 후 레보도파를 병용투여경은 비교한 임상시험에서, 레보도파 단독군과 비교하여 이 약 투여 후에 레보도파 병용투여군에게 심장-뇌순환계장애에 의한 사망이 많았다고 보고되었다.)
 - 6) 협심증 환자(이 약에 의해 증상이 악화될 가능성이 있다.)
 - 7) 위 십이지장궤양 환자(진행 상태에 있는 궤양의 경우 궤양 치유가 이루어 질 때까지 치료 시도를 미루어야 한다.)
 - 8) 기립저혈압 환자, 동맥고혈압 환자 또는 심박동수 이상 환자
 - 9) 불안정 고혈압 환자
 - 10) 부정맥 환자
 - 11) 정신병 환자
4. 이상반응
 - 1) 이 약은 단독 투여 시 일반적으로 내약성이 양호하다. 이상반응 발현빈도는 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 한다.
 - (1) 신경계 : 환각, 망상, 착란, 섬망, 불수의운동, 흥분, 정신이상, 근긴장이상, 구울장애, 보형이상, 어지러움, 틱, 탈거림, 두드림증상, 분만, 졸음, 문이 경직, 저림, 다몽(多夢), 긴장저해, 우울증상, 배회, 자발근연성(akathisia), 기억장애, 조병, 잠고대, 운동저해, 악몽, 실신이 나타나 는 경우 감량 또는 휴약 등 적절한 처치를 한다. 드물게 일시적 수면장애
 - (2) 소화기계 : 구구, 구두, 식욕부진, 목마름, 위통증, 복통, 변비, 설사, 마비성 장폐색증, 소화불량, 위장장애, 장폐색증이 나타나는 경우 감량 또는 휴약 등 적절한 처치를 한다.
 - (3) 심장 및 뇌기능계 : 배뇨곤란, 요저류가 나타나는 경우 감량 또는 휴약 등 적절한 처치를 한다.
 - (4) 피부 및 호흡기조직 : 발진이 나타나는 경우 투여를 중지한다. 다형홍반, 홍반이 나타나는 경우 감량 또는 휴약 등 적절한 처치를 한다. 피부 반응
 - (5) 순환기계 : 기립저혈압, 심계항진, 저혈압, 고혈압, 부정맥, 심전도이상, 혈압변동, 울혈성심부전이 나타나는 경우 감량 또는 휴약 등 적절한 처치를 한다. 심장장애, 심근경색 또는 휴약 등 적절한 처치를 한다. 심장장애, 심실상태성
 - (6) 정신적 : 성욕과다증, 때때로 감정변화
 - (7) 눈 : 시야흐림
 - (8) 간-담도계 : 간기능장애(AST, ALT의 상승)
 - (9) 혈액 및 림프계 : 백혈구감소증상이 나타나는 경우 감량 또는 휴약 등 적절한 처치를 한다.
 - (10) 기타 : 부종, 가슴통증(흉부폐색), 권태감, 흥조, 상기, 미각이상, 다한, 기분불량, 피로감, 혈청CK 상승, 자가중상약학, 근육격격성, 발열, 오한, 체중감소, 미각저하, 혀의 위화감, 오로, 의식저하, 근연축, 경부통(頸部痛), 사지통, 무력증

- 2) 이 약을 레보도파와 함께 사용할 때 레보도파의 효과를 강화시키고 연장시킴에 따라 두통, 운동장애, 이상운동증, 근육긴장 저하, 구구, 구두, 변비증, 입술건조, 식욕부진, 부종, 어지러움, 실신, 피로, 동맥성 고혈압, 불안, 흥분, 착란, 환각과 혼동을 수반한 정신이상증상, 수면장애, 기립성저혈압, 심장순환장애, 사면, 협심증, 배뇨장애, 피부반응, 호르몬장애, 현탁, 백혈구감소증, 혈소판감소증 등 사실상 약물요법효과와 같은 효과가 나타났다는(이런 이상반응은 보통 레보도파의 양을 줄이면 개선된다). 특히, 상당량의 레보도파를 투여해야 하는 환자의 경우에는 레보도파에 따른 이상반응이 증가할 수 있다. 레보도파 최대용량에 약 10 mg을 병용투여하면 비정상적인 행동 또는 흥분이 일어날 수 있다(이런 이상반응은 레보도파의 투여량이 감소하면 사라진다.).
- 3) 저혈당이 나타날 수 있으므로 저혈당 증상(의식장애, 혼수 등)이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 취해야 한다.
- 4) 위액량이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 취해야 한다.
- 5) 여인의 급격한 감량 또는 투여중단에 의해 고열, 의식장애, 고도의 근육경직, 불수의운동, 혈청 CK(CPK) 상승 등이 나타날 수 있다. 이러한 경우에는 재투여 후 점차적으로 투여 용량을 감소함과 동시에 신장장애, 수분부균 등도 적절한 처치를 실시한다. 이 약의 투여 중에도 이와 같은 증상이 나타날 수 있다.
- 6) 협심증이 나타났거나 악화되었다는 보고가 있으므로 협심증 환자에서는 심전도를 모니터링 하는 등 특히 주의한다.
- 7) 시판후 4년 동안 국내에서 이 약의 재심사를 위한 사용성적 조사를 실시한 결과, 이 약과 인과관계가 있을 수 있는 것으로 보고된 이상반응은 다음과 같다.
 - (1) 소화기계 : 구구, 구구, 구두, 소화불량, 속쓰림, 복통, 변비, 설사
 - (2) 심혈관계 및 순환계 : (기립성)저혈압, 혈압변동, 숨가쁨, 심계항진
 - (3) 중추 및 말초신경계 : 현기, 착란, 불면증, 두통, 운동장애, 현시, 환상, 이상운동증, 혼란, 전율, 헛소리, 졸음증, 자, 식욕부진, 비정상적인 꿈
 - (4) 자율신경계 : 식욕부진, 오한, 실신, 홍조, 발한, 경련
 - (5) 기타 : 전신약해, 두드러기, 발의 근긴장 이상, 피부발진, 빈뇨, 후각이상, 인후부종, 기려움, 미각장애, 무력감
5. 일반적 주의
 - 1) 몇몇 환자들에게서 이 약 투여 후 시냅스수수용체(post-synaptic receptor)의 민감도 증가(과민성, super sensitive)로 인한 도파민 반응의 증가로 인해 레보도파와 관련된 이상반응의 위험이 나타날 수 있다. 이 효과는 대략 10-30% 레보도파/파르도파의 투여량 감소시 주로 감소된다. 이 약을 처방 할 때는 MAO 시스템의 효소들이 매우 복잡하고 아직까지 완전히 이해되지 않았으며, 임상적 경험도 적다 는 것을 고려하여 환자를 정확히 관찰하는 것이 바람직하다.
 - 2) 온전하고 신체의 기능에 장애가 있는 경우에는 이 약의 사용에 따른 수면장애와 실신의 가능성이 우려되어 한다.
 - 3) 환자는 레보도파 투여시 용량 비의존성 변동을 경험할 수 있다. 이러한 환자에게 셀레길린의 추가는 유의하지 않을 수 있다.
 - 4) 이 약을 포함한 MAO억제제는 전신 마취제 사용으로 중추신경 억제 효과를 강화해 할 수 있으므로 전신 마취제 사용 시 MAO억제제를 투여 받는 환자는 주의가 필요하다.
 6. 상호작용
 - 1) 이 약 투여 중 간접적 고감신경흥분제는 고혈압, 빈맥을 유발시킬 수 있으므로 병용투여하지 않는다. 비중혈계제제, 혈안강화제, 혈안상승제, 정신자극제, 중추신경 억제제(진정제, 수면제) 및 알코올과의 병용투여하지 않는다. 이 약과 에페드린의 병용투여로 고혈압 위험이 보고된 바 있다.
 - 2) MAO-A억제제와의 병용투여는 혈압을 심각하게 저하시킬 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
 - 3) 다른 MAO 억제제(리네졸리드)(아역제, 비선택적 MAO 억제제를 하는 옥시트리핀 등)와 함께(항우울제 포함) 병용투여 시 고클한 위기의 위험을 증가시킬 수 있으므로 병용투여하지 않는다. 이 약의 투여중지 후 다른 MAO 억제제를 투여하기까지 적어도 14일 이상 사이를 두어야 한다.
 - 4) 플루록세틴염산염과 병용투여 시 초조, 고혈압, 경련, 운동실조, 환각, 조병이 나타날 수 있으므로 병용투여하지 않는다. 다. 플루록세틴의 긴 반감기 때문에 플루록세틴 투여 중단 후 적어도 5주 후에 이 약의 투여를 시작한다. 플루록세틴 투여는 이 약 투여 중단 후 14일째에 시작할 수 있다.
 - 5) 삼한계 항우울제(이미트립린, 프르트립린 등) 및 플루록세틴 외의 다른 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(세르트랄린, 파록세틴 등)와도 병용투여하지 않는다. 이 약 투여 중지 후 이러한 약물을 투여하기까지 적어도 14일 이상 사이를 두어야 한다. 삼한계 항우울제와 병용투여 한 환자에서 고클한, 저혈압, 발한을 동반한 심각한 중추신경계 이상반응(어지러움, 진전, 발작 등)이 가끔 발생된다고 보고되고 있다.

- 6) 트립탄(나라트립坦, 프로바트립坦 등)과의 병용투여는 동맥고혈압, 관상동맥 수축의 위험이 있으므로 사용을 피해야 한다.
- 7) 레보도파와의 병용투여는 기립성저혈압 위험이 증가할 수 있으므로 레보도파와 함께 사용할 경우 그에 따른 상호작용을 고려하여 신중하게 투여하여야 한다.
- 8) 이 약과 부스피론을 병용투여 시 중증의 혈안상승의 위험이 있으므로 병용투여하지 않는다.
- 9) 아편유사제(예, 페티딘 및 구우도제, 또는 트라마돌)와 선택적 MAO-B 억제제를 포함한 MAO 억제제의 병용투여에서 중대하고 때때로 치명적인 반응이 나타났기 때문에 이러한 약물과 이 약은 병용투여하지 않는다. 이 약의 투여중지 후 아편유사제를 투여하기까지 적어도 14일 이상 사이를 두어야 한다. 이 약과 페티딘(메페리딘)을 병용투여 한 환자에서 혼미, 근육경축, 중증의 불안, 체온상승 발생이 보고되었다. 병용투여를 중단하면 증상은 수일 내에 개선된다. 이러한 증상은 페티딘(메페리딘)과 MAO억제제의 일반적인 상호작용이다. 병용투여 한 환자에서 중증의 불안, 환각, 사망과 같은 심각한 이상반응이 보고되었다.
- 10) 비아제틴 MAO억제제 투여중지 후 부프로피온을 투여하기까지 적어도 14일 이상 사이를 두어야 한다.
- 11) 경구 피임제 또는 호르몬 대체 치료제와의 병용은 이 약의 생체이용률을 크게 증가시키므로 사용을 피해야 한다.
- 12) 아만타딘과 항콜린성작용약과의 병용투여는 이상반응의 발현을 증가시킬 수 있다.
- 13) 치료영역이 좁은 약물(디기탈리스, 항응고제 등)과 병용치료 시 주의 깊게 모니터링하여야 한다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 임부 : 임부에 대한 자료는 매우 제한적이다. 동물실험에서 사람의 상용량보다 높은 용량에서만 생식기능을 나타내었다. 예방적 처치로 임신 중 이 약의 복용을 피하는 것이 권장된다.
 - 2) 수유부 : 이 약이 모유로 분비되는지 여부는 알려지지 않았다. 이 약은 동물실험에서 유중 증을 이행이 보고되었으므로 수유부에게는 이 약을 사용하지 않도록 한다.
8. 소아에 대한 투여
 - 1) 소아에 대한 이 약의 효과는 입증되지 않았다.
9. 고령자에 대한 투여
 - 1) 고령자는 기립성저혈압이 나타나기 쉬우므로 증상을 할 경우 혈압의 모니터링을 실시하는 등 증상을 관찰하면서 신중히 투여한다. 75세 이상인 고령자에서는 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).
10. 과량투여시의 처치
 - 1) 비선택적 MAO억제제의 과량투여에 대한 처치는 대증적이고 보존적인 치료를 원칙으로 한다. 과량투여 직후에는 흡인 등으로 기도를 유지하면서 위양동 투여와 흡입제 구두투여 혹은 위세척을 하던 도움이 될 수 있다. 경련을 포함한 중추신경조각 흥분의 증상과 중추는 디아제팜을 천천히 정맥주사하고, 페티딘이제제 유도체와 중추신경 흥분제를 피해야 한다. 저혈압과 혈관허탈에는 정맥내 수액충전 중추신경 흥분제 필요할 경우에는 혈안상승제를 주사하여 혈안상승이 정착되도록 한다. 이 경우 이노페닐린제 투여에 의한 심각한 혈안상승 반응에 대하여 주의하여야 한다. 환자의 호흡은 기도유지, 산소투여, 호흡기의 사용 등의 적절한 방법으로 유지되어야 한다. 발지의 체온도 역시 세심하게 모니터링 하여야 하며, 고열증 발생시에는 집중적인 치료기 요구된다. 체액과 전해질 균형을 유지도 필수적이다.
 - 2) 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

【저장방법】 기밀용기, 실온보관 【포장단위】 30정/병, 200정/병

* 본 제품은 약학적 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한(유효기간)이 경과되었거나 변질·변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
 * 이 첨부문서 작성일자이후 변경된 내용은 www.chodang.com 또는 전화: 02-2206-3300에서 확인 할 수 있습니다.
 * 내용의 부차용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전처로 연락하시고 부작용 보고 및 피해구제 신청은 한국약품안전관리원(1644-6223) 및 피해구제 제도 전문 상담전화(14-3330)에서 할 수 있습니다.
 * 의약품 유통이 설명 및 정보는 "의약품 통합 정보시스템(ndrug.mtds.go.kr)" 의약품 정보 참조

문서작성년월일 : 1996.05.06
 문서제정년월일 : 2022.12.09

제조판매자 조당약품공업(주)

경기도 안산시 단원구 별양로 381