

# 크라밍정

V.210716

※ 의약품을 복용(사용)하기 전에 첨부 문서를 주의 깊게 읽고 약과 함께 보관하십시오.

**[원료약품 및 그 분량] 1정 중**

■ 유효성분 : 에르고타민타르타르산염(KP) ..... 1mg  
 카페인무수물(KP) ..... 100mg

■ 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 적색산화철, 전분글리콜산나트륨, 크로스포비돈, 타르타르산, 락트, 히드록시프로필셀룰로오스

**[성 상]** 적색을 띤 분홍색의 정제

**[효능·효과]** 편두통

**[용법·용량]**

성인은 초회량(처음 복용량)으로 1회 2정을 복용하고 치료효과가 없으면 30분마다 1정씩 복용한다.

1일 복용량은 6정을 넘지 않도록 한다.  
 1주 복용량은 10정을 넘지 않도록 한다.

**[사용상의 주의사항]**

**1. 다음 환자에는 투여하지 말 것**

- 1) 말초혈관장애, 폐색성혈관장애, 협심증, 관상동맥질환, 적절히 조절되지 않는 고혈압 환자
- 2) 중증(심한 증상)의 간·신장에[신장(콩팥)장애] 환자
- 3) 패혈증 환자, 쇼크 환자
- 4) 녹내장 환자
- 5) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 6) 수유부
- 7) 이 약의 성분, 맥각알칼로이드 또는 카페인에 과민증의 병력이 있는 환자
- 8) 측두 동맥염
- 9) 편마비성 또는 기저 편두통
- 10) 마크로라이드계 항생제(예 : 에리스로마이신, 클래리스로마이신, 록시소마이신 등), HIV 프로테아제 또는 역전사효소 억제제, 아졸계 항진균제 등의 강력한 CYP3A4 저해제를 투여중인 환자(↑상호작용, 항 참조)
- 11) 혈관수축제를 투여중인 환자 : 맥각알칼로이드(에르고타민, 디히드로에르고타민 함유제제), 5HT<sub>2</sub> 수용체 효능제(수마트립탄, 리자트립탄, 알로트립탄, 졸미트립탄 등)(이 약을 서로 24시간 이내에 병용(함께 복용)하지 말 것)(↑상호작용, 항 참조)

**2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것**

- 1) 심장병 환자

**3. 이상반응**

가장 일반적으로 나타난 이상반응은 구역과 구토이다. 에르고타민의 용량에 의존하여 혈관 수축과 관련된 증상 및 징후가 발생할 수 있다.

- 1) 과민증 : 국소의 부종(부기) 및 가려움증, 때때로 발진이 나타날 수 있으며, 이러한 경우 투여를 중지한다.
- 2) 순환기 : 심계항진(두근거림), 말초혈관수축, 일시적인 빈맥(빠른맥) 또는 서맥(느린맥), 청색증, 전흉부통, 흉부불쾌감 등이 나타날 수 있다. 드물게 혈압증가가, 매우 드물게 괴저가 발생할 수 있다. 말초혈관 수축에 의해 전흉부 통증, 심근 허혈, 드물게 경색이 나타날 수 있고 관상심장질환의 병력이 없는 경우에도 나타날 수 있다.
- 3) 정신신경계 : 불면, 불안, 진전(떨림), 혼란, 때때로 어지러움 등이 나타날 수 있다.
- 4) 자율신경계 : 지각이상(사지마비), 사지근육통, 사지발려감 등이 나타날 수 있다. 손가락 또는 발가락에 자극적인 통증이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중단하고 의사의 지시에 따른다.
- 5) 소화기 : 구역, 구토, 복통, 설사가 나타날 수 있다.
- 6) 장기투여 : 장기 투여에 의해 심한 혈관수축, 동맥내막염이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하면서 신중히 투여한다. 장기 투여 후 급히 복용을 중단하면 때때로 두통을 호소하는 금단증상이 나타날 수 있다.
- 7) 기타 : 동공축소 또는 확대가 나타날 수 있고 드물게 호흡관련, 맥박소실, 맥각중독(에르고티즘)이 나타날 수 있다.

**4. 일반적 주의**

- 1) 편두통 예방 목적으로는 사용하지 않는다.
- 2) 이 약은 혈관 연축(수축과 이완)을 유발할 수 있으므로 지시된 용량을 초과하지 않는다.

- 3) 이 약을 복용하는 환자에게 허용된 최대용량 및 과량복용시 처음 이상증상을 알려주어야 하며 이상증상은 손가락 및 발가락의 감각저하 및 감각이상(무감각, 저림), 편두통과 상관없는 오심(구역) 구토 증상, 심근허혈의 증상(전흉부 통증)이다. 복용중 이러한 증상이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 의사와 상의한다.
- 4) 혈관수축 작용으로 인하여 이 약은 관상동맥(심장동맥)질환의 병력이 없었던 환자에게도 심근허혈 또는 드문 경우 심근 경색을 유발할 수 있다.
- 5) 경도~중등도의 간장에 환자, 특히 담즙(쓸개즙) 정체 환자는 적절히 모니터링 되어야 한다.
- 6) 이 약의 연장된 사용 및 연속적인 치료로 인하여 약물 유도성 두통이 발생하는 것이 보고 되었다.
- 7) 에르고타민과의 장기 연용(계속 복용)에 의해 흉박 및 후복막 등의 섬유화가 나타났다는 보고가 있다. 또한 드물게 심장판막의 섬유화가 보고되었다.

#### 5. 상호작용

- 1) 마크로라이드계 항생제(트클레안도마이신, 에리스로마이신, 조사마이신, 클라리스로마이신 등), HIV 프로테아제/역전사효소 억제제(리토나비르, 인디나비르, 넬피나비르, 델라비딘 등), 또는 아졸계 항진균제(케토코나졸, 이트라코나졸, 보리코나졸 등) 등의 강력한 CYP3A4 저해제 : 혈중 에르고타민의 농도를 상승시켜 맥각독성(혈관경련, 말단 및 기타조직 허혈)을 일으킬 수 있으므로 병용(함께 복용)투여하지 않는다. 맥각알칼로이드는 CYP3A의 기질과 저해제로 알려져왔다. 다른 사이토크롬P450 동종효소에 대한 약동학적 상호작용은 알려진 것이 없다.
- 2) 에르고타민함유 제제와 프로프라놀롤을 병용(함께 복용) 투여받은 환자에서 혈관 경련 반응이 보고되었다.
- 3) 맥각알칼로이드(에르고타민, 디히드рое르고타민 함유제제), 5HT<sub>2</sub> 수용체 효능제(수마트립탄, 리자트립탄, 알로트립탄, 줄미트립탄 등) 및 니코틴(예 : 흡연) 등 혈관수축제와의 병용(함께 복용)은 약리적 상승작용에 의해, 혈압 상승 및 맥각중독(에르고티즘)(말초혈관수축 증가)의 위험성을 증가시키므로 이 약을 서로 24시간 이내에 병용(함께 복용)투여하지 않는다(†. 다음환자에게는 투여하지 말 것, 함 참조).

#### 6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 에르고타민타르타르산염은 자궁수축 작용 및 혈관수축작용이 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.
- 2) 에르고타민타르타르산염은 모유로 이행되어 유아에게 구토, 설사, 맥박 약화, 혈압 불안정을 일으킬 수 있으므로 수유중의 부인에는 투여하지 않는다.

#### 7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

#### 8. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 구역, 구토, 졸음, 착란, 빈맥(빠른맥), 현기(어지러움), 마비감, 자통(찌르는 것 같은 아픔), 말초맥박의 감소 또는 소실을 수반하는 사지통 및 청색증, 고혈압 또는 저혈압, 경련, 혼미, 혼수, 속, 호흡억제, 맥각중독(에르고티즘) 등 : 맥각중독(에르고티즘)은 강력한 동맥혈관수축 현상으로써 사지 저림, 통증과 같은 사지의 혈관허혈과 청색증, 맥박 소실 등의 증상이 나타나며 만약 치료되지 않은 상태가 지속되면 괴저가 생길 수 있다. 또한 맥각중독은 신장(콩팥) 또는 뇌혈관 경련과 같은 다른 조직의 혈관 허혈의 증상을 포함할 수 있다.
- 2) 처치 : 일반적인 약물제거법(최토, 위세정, 약용단 투여, 사하 등)에 의해 이 약을 제거한다. 증상에 따라 대증치료하며 필요시 호흡의 유지, 저혈압의 보정, 경련방지를 행한다. 심각한 말초혈관 수축 반응시 니트로글리세린, 펜롤아민, 또는 디히드랄리진과 같은 말초혈관 확장제를 정맥투여하고 해당 부위를 국소적으로 따뜻하게 하여 조직 손상을 억제하는 처치를 한다. 관상혈관 수축시 니트로글리세린과 같은 약물을 적절한 치료를 해야 한다. 혈관확장제 투여는 유효하나, 이미 저혈압이 있는 환자에게는 악화되지 않도록 신중히 투여할 것

#### 9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

[저장방법] 차광밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

[포장단위] 300정/병, 1000정/병

[사용기한] 외부 포장 참조

- ◆ 사용기한이 경과한 제품은 복용하지 마시기 바랍니다.
- ◆ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.
- ◆ 의약품의 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.
- ◆ 최신의 정보로 변경된 내용은 지엘파마(주) 홈페이지(<https://www.gjpharma.co.kr>)나 개발콜센터(☎080-850-3922)에서 확인할 수 있습니다.
- ◆ 본 의약품은 엄격한 품질관리(KGMP)를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 유효기간이 경과하였거나 변질 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- ◆ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국약물안전관리원(1644-6223), 피해구제 제도 전용 상담번호(14-3330)

첨부문서 작성일자 : 2021년 07월 16일