용법용량

- 성인 1일 2회, 1회 150mg을 12시간 간격으로 투여하는 것을 권장한다. 식사 후 즉시 복용하며 투여 시 씹지 말고 물과 함께 정제 전체를 복용한다. 정제를 분쇄하지 않는다.

- 1회 150mg, 1일 2회 요법에 내약성이 좋지 않을 경우에만 1회 100mg, 1일 2회 요법이 권장된다.

- 이 약을 사용한 치료는 이 약의 효능효과와 관련된 상태의 진단 및 치료 경험이 있는 의사에 의해 시작되어야 하며, 처음 치료 시 간기능 및 임신 검사를 수행한다.

- 복용 시점에서 복용을 놓쳤을 경우 다음 투여 시간에 권장용량을 투여하여야 한다. 이 때 추가용량을 투여해서는 안 된다. 1일 권장용량 300mg을 초과해서 투여해서는 안 된다.

〈용량조절〉

- 증상 치료와 함께 이상반응(사용상의 주의사항 참조)의 관리가 필요한 경우 해당 이상반응이 치료를 지속할 수 있는 수준으로 경감될 때까지 투여 용량을 감소하거나 일시적으로 투여를 중단할 수 있다. 이 때 이 약의 투여용량은 권장용량 (1회 150mg, 1일 2회) 또는 감소된 용량(1회 100mg, 1일 2회)으로 치료를 재개할 수 있다. 만약 1회 100mg, 1일 2회 투여용량에서의 내약성이 좋지 않을 경우 이 약의 투여를 중지하여야 한다.

- 아미노기전이효소(AST 또는 ALT)가 정상상한기준치(upper limit of normal; ULN) 3배를 초과(5배 미만)하여 치료를 일시 중단하였을 경우, 아미노기전이효소가 기저 수준으로 회복되었을 때 감소용량(1회 100mg, 1일 2회)으로 치료를 재개할 수 있고 차후에 권장용량 (1회 150mg, 1일 2회)으로 증량할 수 있다(사용상의 주의사항 참조). 아미노기전이효소(AST 또는 ALT)가 정상상한기준치 5배를 초과하거나, 3배 초과이면서 중증의 간손상 징후 또는 증상이 있는 경우 이 약의 치료를 중단한다.

〈소아〉

닌테다닙의 소아 환자 치료는 허가되지 않았다.

〈고령자〉

65세 미만의 환자와 비교하여 65세 이상의 환자에게서 안전성 및 유효성에서의 차이가 관찰되지 않았다. 65세 이상의 고령자에 대한 용량조절은 필요하지 않다. 75세 이상의 환자는 이상반응 관리를 위해 용량 감소가 필요할 수 있다.

〈신장애 환자〉

이 약을 단회 투여하였을 경우 1%미만이 신장을 통하여 배설되었다. 경증에서 중등증 신장애 환자에게서 시작 용량의 조절은 필요하지 않다. 중증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율 30mL/분 미만)에 대한 안전성, 유효성 및 약동학적 특성은 연구되지 않았다.

<간장애 환자>

이 약은 대부분(>90%) 담즙/대변 배설을 통하여 소실된다. 간장애 환자(Child Pugh A, Child Pugh B)에서 노출도가 증가하였다. 경증의 간장애 환자 (Child Pugh A)에서, 이 약의 권장용량은 1회 100mg을 1일 2회, 12시간 간격으로 투여하고, 이상반응의 관리를 위한 투여중단 또는 중지를 고려해야 한다. 중등도 (Child Pugh B) 및 중증 (Child Pugh C) 간장애 환자에서 이 약의 투여는 권장되지 않는다.