



전문의약품
분류번호:117
정신신경용제

티아론정

(티아넵틴나트륨)

티아론정

(티아넵틴나트륨)

전문의약품

분류번호:117

정신신경용제

[원료약품 및 그 분량]

1정 중
티아넵틴나트륨(E.P) 12.5mg

[성상]

흰색의 타원형 당의정

[효능·효과]

주요 우울증

[용법·용량]

- 성인: 티아넵틴나트륨으로서 1회 12.5 mg을 1일 3회 식전에 경구투여한다.
- 70세 이상의 고령 환자 또는 신부전 환자는 1일 2회로 제한한다.
- 중상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

자살/자살관념 및 임상적 악화
우울증은 자살관념, 자해, 자살 성향(행동)의 위험증가와 관련이 있다. 이러한 위험은 우울증환자에 관해 될 때까지 지속된다. 치료시작 후 몇 주 동안은 임상적 개선이 없을 수 있으므로 개선이 있을 때까지 환자를 주의 깊게 관찰해야 한다. 임상 경험은 자살 위험이 회복의 매우 초기단계에서 증가할 수 있음을 보여준다.
치료를 시작하기 전에 자살시도를 했거나 자살관념을 보였던 환자는 자살관념이나 자살 시도의 위험성이 높으므로 치료기간 동안 주의 깊게 관찰되어야 한다. 정신 질환이 있는 성인에게 항우울제를 투여 받은 25세 이하의 환자에서 자살 시도의 위험이 증가하였음을 보여주었다. 이 약을 사용하는 동안 환자, 특히 고위험군의 환자는 주의 깊게 관찰해야 하며, 치료를 시작할 때와 용량을 변화시킬 때 더욱 주의가 요구된다.
환자 및 환자의 보호자(가족, 친구)는 임상적인 악화나 자살관념(시도, 혹은 비정상적인 행동의 변화가 있는지 주의 깊게 관찰하고, 이러한 증상이 나타날 때에는 즉시 의사와 연락하도록 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 15세 미만의 소아
- 2) MAO 억제제 투여 중인 환자(MAO 억제제 투여중인 환자에게 이 약을 투여하게 될 경우에는 반드시 2주 이상의 약을 제거기간이 필요하다. 이와 반대로 이 약을 투여중인 환자에게 MAO 억제제로 대체 투여할 경우에는 24시간 정도의 약을 제거기간으로 충분하다.)

3. 이상반응: 드물게 다음 이상반응들이 발생할 수 있다.

- 1) 정신신경계: 불면증, 졸음, 약동, 무력증, 현기증, 두통, 실신, 진전
- 2) 소화기계: 식욕부 통증, 복부통증, 구갈, 식욕부진, 구역, 구토, 변비, 방귀

- 3) 순환기계: 빈맥, 기와소속, 흉통
- 4) 호흡기계: 호흡곤란, 목이 막힘
- 5) 골격계: 근육통, 요통, 골절(주로 50세 이상의 환자를 대상으로 한 외국학술연구에서 선택적 세로토닌 재흡수 저해제(SSRI) 및 삼환계 항우울제(TCA)를 투여받은 환자에서서 골절 위험이 증가하였음이 보고되었고, 작용기전은 밝혀지지 않았다.)
- 6) 피부 및 피하조직 질환: 반구진발진, 가려움증, 두드러기, 여드름
- 7) 기타: 알콜중독
- 8) 국내 시판후 조사결과(조사대상수: 900명) 나타난 이상반응은 다음과 같으며, 이약과의 관련 여부는 확실하지 않다: 오심, 소화불량, 전신권대, 언어장애, 체중증가, 실사, 알콜부중, 열, 통증, 허약, 빈혈, 우울증, 진정, 진식
- 9) 특히 약물 또는 알콜을 의존 병력이 있는 50세 이하의 환자에서 남용 및 의존성이 나타났다.
- 10) 이 약으로 치료시 혹은 투여중단 직후 자살관념 및 자살행동이 보고된 바 있다. (1'경고항 참조)

4. 일반적 주의

- 1) 전신마취의 경우 마취의사에게 미리 정보를 제공해야 하며, 수술 전 24시간 또는 48시간에 투약을 중단해야 한다. 다만, 응급상황에서는 미리 약물을 중단하지 않은 상태에서 수술이 가능하다. 이 경우 반드시 수술 전에 주의 깊게 모니터링 해야 한다.
- 2) 의사의 조언없이 임의로 중단하지 않으며, 투약을 중단하고자 할 때에는 다른 정신과 약물을처릴 7-14일 동안 서서히 용량을 감량하면서 중단한다.
- 3) 어떤 환자들에게서는 약물복용에 따른 경각심 손실이 발생할 수도 있다. 따라서, 운전중인 환자나 기계작업중인 자에서는 이 약의 사용과 관련된 졸음발생의 위험성에 주의해야 한다.
- 4) 약물이나 알콜을 의존병력이 있는 환자의 경우 약물 과다사용을 피하기 위해 주의 깊게 관찰되어야한다.
- 5) 권장용량을 초과하지 않아야한다.
- 6) 간부전 환자는 이 약의 반감기가 1시간 연장되는 것으로 나타났으므로 1일 2회로 제한한다.

5. 상호작용

- 1) 비선택적인 MAO 억제제와 병용 투여하지 않는다(하탈, 발작성 고혈압, 체온 상승, 경련, 사망이 나타날 수 있다.).
- 2) 미안세린과 병용투여하지 않는다: 실험적 모델에서 길항효과가 있었다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물시험에서 생식기상에 대한 어떤 영향도 확인되지 않았다. 태반이 행은 매우 경미한 것으로 나타났다, 태지내 축적도 확인되지 않았다.
- 2) 임부에 대한 투여 임상자료가 없어 위험성을 알 수 없으므로 임신중 이 약의 사용을 피하는 것이 바람직하다.
- 3) 삼환계 항우울약은 모유로 분비되므로 치료기간 중에는 수유를 피하는 것이 바람직하다.

7. 고령자에 대한 투여

70세 이상의 고령자를 장기간 치료하면서 약물동태학 연구를 실시한 결과 이 약의 반감기가 1시간 연장되는 것으로 나타났으므로 이 연령의 환자군에서는 1일 2회로 제한한다.

8. 과량투여시의 처치

- 모든 경우에 투약을 중단하고 주의깊게 모니터링하며 다음과 같은 처치를 취할 수 있다.
- 1) 위세척
 - 2) 심장과 호흡기계, 대사계, 신장 모니터링
 - 3) 대사계와 신장의 장애를 교정하고, 나타날 수 있는 장애들에 대해서 인공호흡 등을 통해 처치한다.

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]

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위]

30정, 300정

[제조자]

(주)한국파마 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단 3길 87

[제조의뢰자]

하나제약(주) : 경기도 화성시 향남읍 하길리 1402

- ※ 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입하였을 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 소비자 상담전화 : 080-577-8004(수신자 요금부담서비스)

작성년월: 2011. 07.
개정년월일: 2012. 12. 21. (M01)

하나제약주식회사

하길공장 : 경기도 화성시 향남읍 하길리 1402