

넵틴[®]정
(티아넵틴나트륨)

전문의약품

의약품 분류번호	117 정신신경용제
-------------	---------------

【원료약품의 분량】 1정 중

티아넵틴나트륨(EP)..... 12.5mg

【성 상】 흰색의 타원형 당의정

【효능·효과】 주요우울증

【용법·용량】

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

【사용상의 주의사항】

1. 경고

자살/자살관념 및 임상적 악화
우울증은 자살관념, 자해, 자살 성향(행동)의 위험증가와 관련이 있다. 이러한 위험은 우울증상이 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 투여한 위약대조 임상시험의 메타분석은 위약군에 비하여 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 환자에게는 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 약물 제거기간이 필요하다. 이와 반대로 이 약을 투여 중인 환자에게 MAO 억제제로 대체 투여할 경우에는 24시간 정도의 약물 제거기간으로 충분하다.)
- 3) 과당 불내성(fructose intolerance), 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption syndrome) 또는 백당분해효소결핍증(sucrase-isomaltase deficiency) 등의 희귀유전질환을 가진 환자

3. 이상반응

드물게 다음 이상반응들이 발생할 수 있다.

- 1) 정신신경계 : 불면증, 졸음, 약몽, 무력증, 어지러움, 두통, 실신, 진전
- 2) 소화기계 : 상복부 통증, 복부 통증, 구갈, 식욕부진, 구역, 구토, 변비, 방귀



- 3) 순환기계 : 빈맥, 기외수축, 흉통
- 4) 호흡기계 : 호흡곤란, 목이 막힘
- 5) 근골격계 : 근육통, 요통, 골절(주로 50세 이상의 환자를 대상으로 한 외국 의학연구에서 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI) 및 삼환계 항우울제(TCA)를 투여받은 환자에서 골절 위험이 증가하였음이 보고되었고, 작용기전은 밝혀지지 않았다.)
- 6) 피부 및 피하조직 질환 : 반구진발진 또는 홍반발진, 가려움증, 두드러기, 여드름
- 7) 기타 : 얼굴홍조
- 8) 국내 시판후 조사결과(조사증례수 : 900명) 나타난 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다.
요실금, 소화불량, 전신권대, 언어장애, 체중증가, 설사, 얼굴부종, 열, 통증, 허약, 빈혈, 우울증, 진정, 천식
- 9) 특히 약물 또는 알코올 의존 병력이 있는 50세 이하의 환자에서 남용 및 의존성이 나타났다.
- 10) 이 약으로 치료시 혹은 투여중단 직후 자살관념 및 자살행동이 보고된 바 있다(1. '경고'항 참조).

4. 일반적 주의

- 1) 전신마취의 경우 마취의사에게 미리 정보를 제공해야 하며, 수술 전 24시간 또는 48시간에 투약을 중단해야 한다. 다만, 응급 상황에서는 미리 약물을 중단하지 않은 상태에서도 수술이 가능하다. 이 경우 반드시 수술 전에 주의깊게 모니터링 해야 한다.
- 2) 의사의 조언 없이 임의로 중단하지 않으며, 투약을 중단하고자 할 때에는 다른 정신과 약물들처럼 7~14일 동안 서서히 용량을 감량하면서 중단한다.
- 3) 어떤 환자들에게서는 약물복용에 따른 경각심 손상이 발생할 수도 있다. 따라서 운전중인 환자나 기계조작중인 자에서는 이 약의 사용과 관련된 졸음발생의 위험성에 주의해야 한다.
- 4) 약물이나 알코올 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 병용투여하지 않는다(허탈, 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 생식기능에 대한 어떤 영향도 확인되지 않았다. 태반이행은 매우 경미한 것으로 나타났고, 태자내 축적도 확인되지 않았다.
- 2) 임부에 대한 투여 임상자료가 없어 위험성을 알 수 없으므로 임신중 이 약의 사용을 피하는 것이 바람직하다.
- 3) 삼환계 항우울제는 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.

넵틴[®]정
(티아넵틴나트륨)
Ver.01147003



넵틴[®]정
(티아넵틴나트륨)
Ver.01147003

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 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

【저장방법 및 사용기간】

기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 24개월

【포장단위】 자사포장단위

【제품문의처】

한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000 (수신자요금부담)

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다. (구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질·변패·오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)

※ 사용기한이 경과한 제품은 복용하지 마십시오.

※ 주의

1. 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
2. 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.
3. 개봉 후 충전물이 있을 경우 완전히 제거하고 사용하시기 바라며, 개봉 후 뚜껑을 잘 닫아 보관하십시오.
(실리카겔(건조제)을 먹지마십시오.)

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 개정연월일 : 2012. 05. 19

제조외곽자



한미약품(주)

(본사)서울특별시 송파구 위례성대로 14
(공장)경기도 화성시 팔탄면 무하로 214
제조처 (주)한미파마 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 87

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr) 의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.