

스티아론 정

(티아베탄나트륨)

■ 원료약품·분량 1정 중

티아베탄나트륨(EP).....12.5mg

■ 성상 흰색의 타원형 당의정

■ 효능·효과 주요 우울증

■ 용법·용량

- 통상 성인에게는 티아베탄나트륨으로서 1회 12.5밀리그램을 1일 3회 식전에 경구투여한다.
- 70세 이상의 환자나 신부전증 환자에게는 1일 2회로 제한한다.
- 간경화 유무에 상관없이 만성 알코올 중독자에서 용량을 증감할 필요가 없다.
- 중상과 연령에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

자살/자살관념 및 임상적 악화우울증은 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 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 15세 미만의 소아
- 2) MAO 저해제 투여 중인 환자: MAO 억제제 투여중인 환자에게 이 약을 투여하게 될 경우에는 반드시 2주 이상의 약을 제거가 필요하다. 이와 반대로 이 약을 투여중인 환자에게 MAO억제제로 대체 투여할 경우에는 24시간 정도의 약물 제거가 충분하다.
- 3) 이 약은 자당(sucrose)을 함유하고 있으므로, 과당 불내성(fructose intolerance), 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption syndrome) 또는 백당분 해소소결핍증(sucrase-isomaltase deficiency) 등의 희귀유전질환을 가진 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 이상반응: 드물게 다음 이상반응들이 발생할 수 있다.

- 1) 정신신경계: 불면증, 졸음, 약동, 무력증, 현기증, 두통, 실신, 떨림
- 2) 소화기계: 상복부 통증, 복통, 구갈, 식욕부진, 구역, 구토, 변비, 방귀
- 3) 순환기계: 빈맥, 기외수축, 흉통
- 4) 호흡기계: 호흡곤란, 목이 막힘
- 5) 골격계: 근육통, 요통, 흉골후방(胸骨後方) 통증, 골절(주로 50세 이상의 환자를 대상으로 한 외국 역학연구에서 선택적 세로토닌 재흡수 저해제(SSRI) 및 삼환계 항우울제(TCA)를 투여받은 환자에서 골절 위험이 증가하였음이 보고되었고, 작용기전은 밝혀지지 않았다.)
- 6) 기타: 안면홍조
- 7) 국내 시판후 조사결과(조사증례수: 900명) 나타난 이상반응은 다음과 같으며, 이약과의 관련 여부는 확실하지 않다.: 요실금, 소화불량, 전신관대, 언어장애, 체중증가, 설사, 열갈부, 중, 열, 통증, 허약, 빈혈, 우울증, 진정, 현식
- 8) 특히 약물 또는 알코올 의존 병력이 있는 50세 이하의 환자에서 남용 및 의존성이 나타났다.
- 9) 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, 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 약물들처럼 7-14일 동안 서서히 용량을 감량하면서 중단한다.
- 3) 어떤 환자들에게서는 약물복용에 따른 경각심 손상이 발생할 수도 있다. 따라서, 운전중인 환자나 기계조작중인 자에서는 본제의 사용과 관련된 졸음발생의 위험성에 주의해야 한다.
- 4) 약물이나 알코올 의존병력이 있는 환자의 경우 약을 과다사용을 피하기 위해 주의 깊게 관찰되어야 한다.
- 5) 권장용량을 초과하지 않아야 한다.

5. 상호작용

- 1) 비선택적인 MAO 억제제와 병용 투여하지 않는다.: 허탈 또는 발작성 고혈압, 체온 상승, 경련, 사망이 나타날 수 있다.
- 2) mianserine과 투여하지 않는다.: 실험적 모델에서 길항효과가 있었다.

6. 임부에 대한 투여

- 1) 동물시험에서 생식기능에 대한 어떤 영향도 확인되지 않았다.: 태반이행은 매우 경미한 것으로 나타났고, 태자내 축적도 확인되지 않았다.
- 2) 사람에게는 임신부에 대한 투여 임상자료가 없어 위험성을 알 수 없기 때문에, 임신중 본제의 사용을 피하는 것이 바람직하다.

7. 수유부에 대한 투여

삼환계 항우울약은 모유로 분비되기 때문에, 치료기간 중에는 수유를 피하는 것이 바람직하다.

8. 과량투여의 처치

모든 경우에 투약을 중단하고 주의깊게 모니터링하며 다음과 같은 조치를 취할 수 있다.

- 위 세척
- 심장과 호흡기계, 대사계, 신장 모니터링
- 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

■ 사용기간 제조일로부터 24개월

■ 품목기준코드 201104726

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 이지드러그(<http://ezdrug.kfda.go.kr>)

→ 정보마당 → 의약품등 정보 → 참조하세요

※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전청(이지드러그→보고마당→안전성정보→의약품유해사례보고)에 알리도록 합니다.

※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.

※ 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나, 변질, 변태 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 본 제품은 정부에서 고시한 소비자 피해보상규정에 의거 정당한 소비자의 피해에 대해 보상해 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.koreapharma.co.kr) 또는 ☎ 02-558-1277)에서 확인할 수 있습니다.

제품문의처: 02)558-1277(마케팅)

최종개정년월일: 2011.08.08

STL11-01