

# 습튼정 (티자나딘염산염)

Soften Tablet

## 【원료약품의 분량】 1정 중

티자나딘염산염(XSP) ..... 1.144mg (티자나딘으로서 1mg)

## 【성상】

백색의 원형정제

## 【효능·효과】

1. 근육계 질환에 소변하는 근육연축·경련완화후근·요통·추간판ヘルニア
2. 신경계 질환에 의한 경직성 마비·뇌혈관장애·경직성 척수마비, 경부척추증, 뇌성마비, 외상후유증(척수손상, 두부외상), 척수손상·뇌손상, 다발성 경화증, 근육위축·축색 경화증

## 【용법·용량】

- 성인
- 1. 근육연축  
티자나딘으로서 1회 1~2mg 1일 3회 식후에 경구투여한다.
- 2. 경직성 마비  
티자나딘으로서 초기에는 1회 1~2mg 1일 3회 식후에 경구투여하고 효과가 나타나면 1일 6~9mg까지 점차 증량하여 1일 3회 식후에 분할 투여한다.  
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

## 【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것  
1) 티자나딘 또는 이 약의 다른 성분에 과민증이 있는 환자  
2) 간 기능이 현저하게 손상된 환자  
3) 유·소아
4. 플루복사민 또는 시프로플록사신과 같이 CYP1A2의 강한 억제제를 투여받고 있는 환자 (5. 상호작용 참조)
- 5) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것  
1) 중증의 근육박동 환자  
2) 간장애 환자 : 이 약은 주로 간에서 대사된다. 1일 12mg 용량까지 투여한 환자에서 드물게 간기능 장애가 보고되었으므로 12mg 이상을 투여 받은 환자들과 원인모를 급성, 만성적 피로 등과 같은 간기능 장애 증상을 나타내는 환자들은 처음 4개월 동안은 매 4일은 검사를 받는 것이 권장된다. 이 약의 투여로 SGPT 또는 SGOT 혈중농도가 지속적으로 정상범위 상한치를 3배 이상 초과하는 경우에는 투여를 중단한다.
- 3) 신장에 환자 (크레아티닌 청소율(25 ml/min) : 티자나딘의 전신노출이 신장은 정상 환자보다 평균 6배 이상 높았다. 용량은 신장애 및 약물에 따라 조금씩 증가시킨다. 약효를 증진시키며 하는 경우에는, 투여 빈도를 증가시키기 전에 1일회 투여용량을 먼저 증가시키는 것이 좋다.
- 4) 심장소환부전증 환자
- 5) 관상동맥부전증 환자
- 6) 저혈압 환자 : 티자나딘으로 치료하는 동안 저혈압이 발생할 수 있고, CYP1A2 억제제 및/또는 항 고혈압 약물과 약물 상호작용을 일으킬 수 있다. 의식소실 및 순환불능과 같은 중증의 저혈압 증상이 관찰될 바가 있다.
- 7) 금단 증상 : 티자나딘의 갑작스러운 중단 후 반동성 고혈압 및 빈맥이 관찰되었고 이는 이 약을 만성적으로 복용해왔고, 또는 고혈압 및/또는 고혈압 약물과 병용 투여했을 때였다. 특히 드물게 반동성 고혈압이 뇌혈관사고를 유발할 수 있으므로, 티자나딘의 투여를 중단할 때에는 점차적으로 서서히 중단해야 한다.
- 8) 중증도의 CYP1A2 억제제 또는 QT 간격을 증가시키는 약물(예: 아미트립릴린, 아지트로마이신)을 투여받은 환자(5. 상호작용 참조).
3. 이상반응  
임상시험에서 보고된 이상반응을 아래 표에 기구별 발현빈도에 따라 대략적으로 기재하였다. 빈도는 다음과 같이 정의된다. : 매우 흔하게 (≥1/10), 흔하게 (≥1/100, 1/10), 흔하지 않게 (≥1/1,000, 1/100), 드물게 (≥1/10,000, 1/1,000), 매우 드물게 (1/10,000)

| 정신계         | 흔하게           | 불편증, 수면장애           |
|-------------|---------------|---------------------|
| 신경계         | 매우 흔하게        | 졸음, 어지러움            |
| 심장          | 흔하지 않게        | 사맥                  |
| 혈관계         | 흔하게           | 저혈압                 |
| 위장관계        | 매우 흔하게<br>흔하게 | 위장장애, 구내 건조<br>구역   |
| 간담도계        | 매우 드물게        | 간염, 간부전             |
| 근골격계 및 결합조직 | 매우 흔하게        | 근무력                 |
| 전신증상        | 흔하게           | 피로                  |
| 임상검사치 이상    | 흔하게           | 혈압저하, 트랜스아미나제 수치 증가 |

- 1) 통증성 근육통 원인에 권장되는 용량에서와 같이 저용량에서의 이상반응은 대체로 경미하고 일시적인 것으로 졸음, 피로, 현기증, 구내 건조, 혈압 저하, 구역, 위장장애 및 트랜스아미나제 수치 증가였다.
- 2) 경직의 치료에 권장되는 더 높은 용량에서는 저용량에서 나타났던 이상반응들이 더 빈번하고 두드러진다. 치료종단이 필요할 만큼 심각한 경우는 드물었다. 추가로 다음과 같은 이상반응이 발생할 수 있다. : 저혈압, 사맥, 근무력, 불면증.

## 수면장애, 환각, 간염

- 3) 시간 후 보고  
시판후 사용에서 자발적으로 보고된 이상반응은 다음과 같다. 약물과의 인과관계는 입증되지 않았다.

- 정신계 장애 : 환각, 혼돈
- 신경계 장애 : 어지러움
- 혈관계 장애 : 실신
- 눈 장애 : 시야 흐림
- 간담도계 장애 : 간염, 간부전
- 일반적임 장애 : 무기력, 금단증상

## 4. 일반적 주의

- 1) 투여초기에 급격한 혈압저하가 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 2) 졸음, 어지러움 또는 저혈압의 증후 및 증상을 나타내는 환자는 자동차운전 또는 기계조작 등과 같은 많은 주의력을 요하는 활동을 하지 않도록 주의한다.

## 5. 상호작용

- 1) CYP1A2 억제제 : 이 약과 병용투여시 티자나딘의 혈장 농도를 상승시켜 QT 간격 연장과 같은 과량투여 증상을 나타낼 수 있다.  
강력한 CYP1A2 억제제인 플루복사민 또는 시프로플록사신과 티자나딘의 병용은 금기이다. 이 약과 플루복사민 또는 시프로플록사신의 병용으로 티자나딘의 AUC가 각각 33배 또는 10배씩 증가하였다. 임상적으로 유의하고 장기화된 저혈압에 의해 졸음, 현기증 및 정신운동능력의 감소가 유발될 수 있다.  
다른 CYP1A2 억제제(예를 들어, 항부종약(아미노다론, 엑셀레틴, 프로파페논 등), 시메티딘, 플루오퀴놀론계(예: 사린, 펠록사신, 노르플록사신 등), 로페르산, 경구 파립제 및 테를로피파딘의 병용 투여는 권장되지 않는다.
- 2) CYP1A2 유도제 : 이 약과 병용투여시 티자나딘의 혈장 농도를 감소시켜 이 약의 치료효과가 감소할 수 있다.
- 3) QT 간격을 연장시키는 것으로 알려진 약물(예: 아미트립릴린, 아지트로마이신 등)과 병용 투여 시 주의해야 한다.
- 4) 혈압강화제(예: 도) : 이 약과 병용 투여시 기침 저혈압 또는 사맥이 나타날 수 있다. 고혈압 약물을 복용하는 일부 환자에서 티자나딘의 투여를 갑자기 중단한 후 반동성 고혈압 및 빈맥이 관찰되었다. 특히 드물게 반동성 고혈압이 뇌혈관 사고를 일으킬 수도 있다.
- 5) 리튬파시 : 이 약과 병용투여 시 티자나딘의 농도가 50% 감소하였다. 이 약의 치료효과가 감소될 수 있으므로 정기적인 병용투여는 피해야 한다.
- 6) 흡연 : 남성 흡연자에게서 1일 10개배 이상 이 약의 투여시 티자나딘 전신 노출이 약 30% 감소하였다.
- 7) 일코올 : 이 약과 병용투여시 티자나딘의 AUC 및 Cmax가 각각 약 20%, 15% 증가했다. 이 약의 잠재적인 이상반응(예 : 진정작용 및 저혈압)이 증가할 수 있다. 또한 일코올의 중추신경계 억제효과가 증강될 수 있다.
- 8) 진정제, 수면제(예 : 벤조디아제핀 또는 바르비톨, 및 항히스타민제 : 이 약과 병용투여시 티자나딘의 진정작용을 증강시킬 수 있다.
- 9) 알코올-2교감신경조절제(예: 클로리딘) : 잠재적인 혈압강화를 나타낼 수 있으므로 이 약과 병용투여를 피해야 한다.
- 10) 경구용 피임약은 이 약의 혈중농도를 증가시킬 수 있다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여  
1) 이 약을 대량 투여한 동물실험(태에서)에서 기형의 증가 및 출생자의 사망이 보고되었으며, 임부를 대상으로 한 적절한 임상시험이 없으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 명백히 상회한다고 판단되는 경계면에서 투여한다.
- 2) 동물실험(태에서)에서 적은 양의 티자나딘이 모유로 이행한다는 보고가 있으므로 수유중인 부인에게는 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직하며 부득이하게 투여하는 경우에는 수유를 중단한다.
7. 소아에 대한 투여  
18세 미만의 소아 및 청소년에 대한 이 약의 안전성·유효성이 확립되지 않았으므로, 투여하지 않는 것이 바람직하다.
8. 고령자에 대한 투여  
1) 이 약은 주로 신장에서 배설되어 신기능이 저하된 경우가 많은 고령자에서는 이 약의 높은 혈중농도가 지속될 수 있으므로 경감하는 수를 주의한다.  
2) 이 약에 의한 혈압저하가 나타날 수 있으므로 고령자에서는 특히 주의한다.  
3) 고령자에서는 이 약의 사용 경험은 제한적이다.
9. 과량투여시의 처리  
이 약 400mg를 복용한 환자를 포함해 소수의 과량투여 사례가 보고되었는데, 무사히 회복되었다.
- 1) 증상  
이 약을 과량투여시 구역, 구토, 저혈압, QT(지) 지연, 어지러움, 현기증, 기면, 동공수축, 불인, 호흡곤란, 혼수 등이 나타날 수 있다.
- 2) 처리  
고용량의 활성분을 반복투여하거나 강제 이뇨에 의해 약물을 제거하고 필요시 증상에 따라 대증 요법을 실시한다.
10. 보관 및 취급상의 주의사항  
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것  
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것  
3) 이 약과 일과리시 약물(예: 아미노필린)을 함께 조제하지 말 것(형성으로 변색될 수 있음)
11. 기타  
1) 동물실험(태에서)에서 정신의조형성이 시사되었다고 보고된 바 있다.  
2) 수태능 : 수컷 랫드 30mg/kg/day 용량 투여군과 임컷 랫드 10mg/kg/day 투여군에서 수태능의 저하가 나타났으며, 간접, 제정준, 식욕저하등의 증상이 나타났다.

## 【저장방법】

일반용기 실온(1~30℃)보관

## 【포장단위】

10, 30, 500정

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제약품이다. 만약 유통과정에서 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태, 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 즉시 교환하여 드립니다. 작성일 이후 변경된 내용은 www.huons.com에서 확인하실 수 있습니다.

## 주식회사 휴온스

충청북도 제천시 왕암동 95번지

957, Wangam-dong, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Korea

작성일 : 2011.10

소비자 상담(일반 및 교환) : 080-447-4700

EJ3181-01

huons