

자론티엔질캡슐(에토속시미드)

【원료약품의 분량】 1캡슐중

에토속시미드(USP) 250mg

· 첨가제(동물유래) : 젤라틴(기원동물·소, 사용부위:피부)

· 첨가제(타르색소) : 적색3호

【성질】

투명한 내용물이 든 불용성의 타원형 연질캡슐제

【효능·효과】 결신발작(소발작)

【용법·용량】

－ 성인 : 초기용량으로 1일 2캡슐(500mg)을 복용한다. 증량(양을 늘림)할 경우 1일 1000mg까지 2~3회로 나누어 복용한다.

－ 소아 : 1일 1~2캡슐(250~500mg)을 1~2회로 나누어 복용한다.

용량은 환자의 반응에 따라 개별화되어야 한다. 용량은 소량씩 증량(양을 늘림)하도록 한다. 예로 최소한의 부작용으로 조절이 가능할 때까지 4~7일마다 1일 용량을 250mg씩 증량(양을 늘림)하도록 한다. 대부분의 대부분 소아에서의 적정용량은 1일 20mg/kg 이다. 이 용량은 치료영역인 40~100μg/mL 내에서의 평균 혈장 중 농도로부터 얻어진 것이다. 이후 용량은 이 약의 유효성 및 혈장 중 농도 측정을 토대로 조절할 수 있다.

【사용상의주의사항】

1. 경고

- 1) 항간질약제를 복용한 환자에서 자살충동 또는 자살행동을 보이는 위험성이 증가되므로 항간질약을 치료받은 환자는 자살충동 또는 자살행동, 우울증의 발현(때때로 보임) 또는 악화 및 기분과 행동의 비정상적 변화에 대하여 모니터링되어야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 약에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 중증(심한중상)의 혈액장애 환자
- 3) 포르피린증 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 간·신장에(신장에:신장장애) 환자
- 2) 약물과민증 환자
- 3) 정신질환의 병력이 있는 환자

4. 이상반응

- 1) 과민증 : 성충열모양·충격모양·중독발진모양의 발진 등 과민증상 또는 경과민증이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 2) 피부발진인증후군(Stevens-Johnson syndrome) (발진, 피부정착의 발진 등 흉부, 고사상 결막염 등의 중후군) 이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나지는 경우에는 투여를 중지한다.
- 3) 전신성홍반상투무스(SJS)등증(발진, 흉부(붉은반점), 근육통, 관절염, 관절통, 입파열증상, 홍부통 등)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나지는 경우에는 중지한다.
- 4) 혈액 : 때때로 백혈구감소, 호산구증가, 과립구감소 등이 나타나며, 재생불량성 빈혈, 범혈구(전체혈구) 감소 등의 증상이 나타날 수 있으므로 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 5) 정신신경계 : 때때로 졸음, 어지러움, 두통, 피로감, 다행강(이상행복감), 망상, 운동실조, 환각이 나타나고, 우울, 밤공포증(야간증), 초조, 과잉행동, 공격성, 주의력·집중력·반사운동 등의 저하, 수면장애, 기면(졸음)수면반복, 성욕증가, 과민성, 편집증 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 6) 눈 : 드물게 눈부신증(각막) 등의 증상이 나타날 수 있으므로 정기적인 시력검사를 하는 것이 바람직하다.
- 7) 소화계 : 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 복통(배앓음), 설사가 나타나고, 제충증상, 위궤양 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 8) 비호생성기 : 질출혈, 혈뇨가 나타날 수 있다.
- 9) 기 타 : 때때로 말초적, 허부기, 입술(비드) 등의 이성반응이 나타날 수 있다.

5. 일반적주의

- 1) 혼합발작형에서는 단독투여에 의해 강직간대성발작의 유발 또는 악화를 초래할 수 있다.
- 2) 연용(계속복용)중에는 정기적으로 간·신기능검사, 혈액검사, 요검사를 하는 것이 바람직 하다.
- 3) 졸음, 주의력·집중력·반사운동 능력 등의 저하가 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자에게는 자동차운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
- 4) 항간질약을 치료받은 환자는 자살충동 또는 자살행동, 우울증의 발현(때때로 보임) 또는 악화 및 기분과 행동의 비정상적 변화를 보인다. 11종의 다른 항간질약을 사용하여 1993개의 위약·대조 임상 시험단독모임과 부가모임을 분석한 결과 항간질약 복용환자는 위약 투여환자와 비교시 42배의 자살충동 또는 자살행동의 위험을 보였다. 12주의 치료기간 동안 자살행동 또는 자살충동 발생률은 27,864명의 항간질약 치료환자에서 0.43%였으며 16,029명의 위약 투여 환자에서는 0.24%였다.

이는 치료받은 530명 환자 중 한명은 자살 충동 또는 자살 행동을 보인 것을 의미한다. 동 약물 치료 환자에서 4건의 자살이 있었고 위약 치료 환자에서의 자살은 없었다. 그러나, 자살 예수가 너무 적어 이 약과 자살의 연관성을 결론지을 수는 없다. 항 간질의 복용에 의한 자살충동 또는 자살행동의 위험증가는 약물치료를 시작 초기 1주에 관찰되었고 치료기간 동안 지속되었다. 대부분의 임상시험은 24주 이상을 초과할 수 없었으며 24주를 초과한 자살충동 또는 자살행동의 위험은 평가할 수 없었다. 자살충동 또는 자살행동 위험은 분석된 11종의 항간질약에서 일관적이었다. 다양한 작용기전과 사용법위를 가진 항간질약에서의 위험성 증가는 어떤 효능으로도 사용된 모든 항간질약에 대해서도 위험성이 있음을 나타낸다. 그 위험성은 분석된 임상시험에서 연령(5~100세)에 따라 차이가 나지는 않았다.

6. 상호작용

- 1) 페니토인과의 병용(함께복용)에 의해 페니토인의 작용이 증강할 수 있으므로 이러한 경우에는 감량(줄임)하는 등 신중히 투여한다.
- 2) 카르바마제핀과의 병용(함께복용)에 의해 이 약의 대사가 촉진되어 작용이 감소할이 보고되어 있다.
- 3) 페노바르비탈나트륨과의 병용(함께복용)에 의해 이 약의 대사가 억제되어 작용이 증가할 수 있으므로 주의한다.
- 4) 발프로산과 병용(함께복용)하는 경우 발프로산이 이 약의 대사를 저해하여 이 약의 혈중농도를 증가시켜 작용이 증가할 수 있으므로 주의한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회(옳다)한다고 판단되는 경우에만 투여 한다. 이 약의 태반 통과가 보고되어 있으며, 이 약을 임신중에 투여한 환자에서 기형아(구소혈(입술갈림증) 등) 출산이 보고 되었다. 동물시험에서 기형발생이 보고되어 있다.
- 2) 모유중으로 이행이 보고되었으므로 이 약의 투여중에는 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여

- 3세 미만의 소아에 대하여 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

9. 고령자(노인)에 대한 투여

- 일반적으로 고령자(노인)에는 생리기능이 저하되어 있으므로 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.

10. 과량투여시의 처리

- 과량 복용한 경우 구역, 구토, 우울, 호흡억제를 동반한 혼수가 발생할 수 있다. 이 약의 혈중농도가 150μg/ml 이상인 경우 독성중상이 나타나지 않은 것으로 보고되었지만, 치료혈중농도는 40μg/ml ~ 100μg/ml 이다.
- 과량 투여시 처치는 구토를 유발하거나, 위세척, 활성탄, 설사약 등을 이용하거나, 혈액투석을 실시할 수 있다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.

【포장단위】

자사포장단위

【저장방법】

기밀용기, 실온(15~30℃)보관

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품이며, 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 소손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 설명서개장전날 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.yppharma.co.kr)에서 확인하실 수 있으며, 자세한 의약품정보는 온라인의 약도서관(<http://drug.mds.go.kr>)의 의약품정보를 참조 하십시오.
- ※ 이 약을 사용하기 전에 반드시 설명서를 주의 깊게 읽으시고, 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 마시고, 설명서는 항상 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.

제품문의 : 032)812-8356

설명서개장전날 : 2013년 08월



직적업제제품



제조발매인
영종제약주식회사
인간광명시 남동구 함박로 333