

스타보린정[티아넵틴나트륨]

(Staborin tab.)

분류번호

117

전문의약품

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

티아넵틴나트륨(BP) 12.5 mg

[성상] 흰색의 타원형 필름코팅정

[효능·효과] 주요우울증

[용법·용량]

1. 성인 : 티아넵틴나트륨으로서 1회 12.5mg을 1일 3회 식전에 경구투여한다.
2. 70세 이상의 고령환자 또는 신부전환자는 1일 2회로 제한한다.
3. 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 모든 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. 다른 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 투여중인 환자에게 MAO 억제제로 대체 투여할 경우에는 24시간 정도의 약물 제거기간으로 충분하다.
- 3) 과당 불내성(fructose intolerance), 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption syndrome) 또는 백당분해효소결핍증(sucrase-isomaltase deficiency) 등의 희귀유전질환을 가진 환자(자당(sucrose) 함유제제에 한함)
- 4) 이 약의 성분이나 첨가제에 과민반응 환자

3. 이상반응

다음은 임상시험에서 보고된, 이 약과 인과관계가 있다고 판단되는 이상반응이다. 이상반응 발현빈도는 매우 흔하게($\geq 10\%$), 흔하게($\geq 1\%$ 이고 $< 10\%$), 흔하지 않게($\geq 0.1\%$ 이고 $< 1\%$), 드물게($\geq 0.01\%$ 이고 $< 0.1\%$), 매우 드물게($< 0.01\%$), 빈도불명으로 구분된다.

- 1) 대사 및 영양
흔하게 : 식욕부진
빈도불명 : 저나트륨혈증
- 2) 정신장애
흔하게 : 약물
드물게 : 약물 남용 및 의존성(약물 또는 알코올 의존 병력이 있는 50세 이하의 환자)
빈도불명 : 티아넵틴나트륨 치료시나 투여중단 직후 자살관념이나 자살행동 (1. 경도한 참조), 착란, 환각
- 3) 신경계
흔하게 : 불면증, 졸음, 현기증, 두통, 기절, 떨림
빈도불명 : 추체외로장애, 이상운동증
- 4) 순환기계
흔하게 : 심계항진, 기외수축, 흉통
- 5) 혈관계
흔하게 : (폐경기 여성들이 느끼는) 열감
- 6) 호흡기계
흔하게 : 호흡곤란
- 7) 소화기계
흔하게 : 위통, 복통, 구갈, 메스꺼움, 구토, 변비, 속이 부글거림
- 8) 피부 및 피하조직
흔하지 않게 : 반구진발진, 홍반발진, 가려움증, 두드러기
빈도불명 : 여드름, 이례적으로 수포성 피부염

- 9) 근골격계
흔하게 : 근육통, 허리통증
- 10) 전신 및 투여부위
흔하게 : 무기력증, 목이 딱딱
- 11) 간담도계
빈도불명 : 간효소 증가, 간염(이례적으로 중증 간염)

4. 일반적 주의

- 1) 전신마취의 경우 마취의사에게 미리 정보를 제공해야 하며, 수술 전 24시간 또는 48시간에 투약을 중단해야 한다. 응급상황에서는 미리 약물을 중단하지 않은 상태에서도 수술이 가능하다. 이 경우 반드시 수술 전 후에 모니터링 해야 한다.
- 2) 항진성성 약물 복용시에는 이 약과 알코올성 음료 또는 알코올을 포함하는 약물과는 같이 복용하지 않는다.
- 3) 의사의 조언 없이 임의로 중단하지 않으며, 투약을 중단하고자 할 때에는 다른 정신과 약물들처럼 7~14일 동안 서서히 용량을 감량하면서 중단한다.
- 4) 어떤 환자들에게서는 약물복용에 따른 경각심 손상이 발생할 수도 있다. 따라서 운전중인 환자나 기계조작 중인 자에서는 이 약의 사용과 관련된 졸음발생의 위험성에 주의해야 한다.
- 5) 약물이나 알코올 의존병력이 있는 환자의 경우 약물 과다사용을 피하기 위해 주의 깊게 관찰되어야 한다.
- 6) 권장용량을 초과하지 않아야 한다.
- 7) 신장에 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.
- 3) 알코올과 병용투여는 바람직하지 않다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물시험에서 생식기능에 대한 어떤 영향도 확인되지 않았다. 태반이행은 매우 경미한 것으로 나타났고, 태아나 축적도 확인되지 않았다.
- 2) 임부에 대한 투여 임상자료가 없어 위험성을 알 수 없으므로 임신 중 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

- 1) 증상 : 급성 중독 사례에 관한 경험(최고용량 : 단회투여로 1.125mg)에서 주로 경각심 손상(졸음)이 나타났으며, 혼수상태를 유발하기도 하였다.
- 2) 치료 : 티아넵틴나트륨의 해독제로 알려진 것은 없으나, 위세척 및 활성탄 투여가 사용될 수 있다. 급성중독 시에는 대증치료를 하고 임상적인 모니터링(심장과 호흡기계, 대사계, 신장)이 실시되어야 한다. 전문적인 장비를 이용한 의학적 모니터링이 권장된다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

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

[저장방법] 기밀용기, 실온($1\sim 30^{\circ}\text{C}$)보관

[사용(유효)기한] 제조일로부터 24개월

[포장단위] 자사포장단위

* 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

* 이 약을 사용하시기 전에 반드시 본 설명서를 읽어주시기 바랍니다.
본 설명서를 잘보관하여 필요시경우 참조하시기 바랍니다.

* 이제품 설명서 작성(개정)년월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.swpharm.com)의 제품정보 또는(<http://ezdrug.kfda.go.kr/>)의 정보마당을 통해 확인하실 수 있습니다.

[설명문안 개정일] 2015.04.06

제조의약품판매
성원애타크제약(주)

본사 : 서울시 강서구 허준로 217, 302호(가양3동 가양테크노타운)

Tel : 02)3665-2872(24) Fax : 02)3665-2874

공장 : 경기도 김포시 통진읍 가현로 182-4

Tel : 031)982-2872 Fax : 031)988-2873

제조사 **한국콜마(주)** 세종특별자치시 전의면 산단길 245