K.G.M.P
우수의약품제조업체

토파씬정, 토파씬정25mg

(토피라메이트)

전문의약품
분류번호 113

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

토파씬정 : 토피라메이트(USP) ········ 100mg

토파씬정25mg : 토피라메이트(USP) ········ 25mg

첨가제(동물유래) : 유당수화물(소-우유)

첨가제(타르색소) : 황색5호알루미늄레이크, 황색203호알루미늄레이크

[성 상] 토파씬정, 토파씬정25mg : 황색의 원형 필름코팅정제

[효능・효과]

1. 간질
   1) 단독요법 : 3세 이상의 소아 및 성인에서의 2차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않은 부분발작 치료
   2) 부가요법 : 기존 1차 항전간제 투여로 적절하게 조절이 되지 않는 2세 이상의 소아 및 성인에게서 다음 질환에 사용된다.
      - 2차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않은 부분발작
      - 레녹스-가스토 증후군과 관련된 발작
      - 1차성 강직성/간대성 전신발작
2. 편두통의 예방

[용법・용량]

이 약은 낮은 용량에서 시작하여 유효용량까지 증량하는 것이 바람직하다. 이 약의 투여를 최적화하기 위해 혈중농도를 모니터할 필요는 없다. 이 약의 권장용량은 신장질환이 없는 경우, 노인을 포함한 모든 성인 및 소아에게 그대로 적용한다. 식사와 관계없이 투여할 수 있다. 정제는 부수지 말고 그대로 복용해야 한다.

1. 간질
   1) 단독요법 : 단독요법으로 토피라메이트를 투여하기 위해 병용중인 다른 항전간약물을 중단할 경우, 발작조절에 미칠 수 있는 영향을 고려해야 한다. 안전성 문제로 다른 항전간약물을 즉시 중단해야 하는 경우를 제외하고는 2주 간격으로 다른 항전간약물을 1/3정도로 단계적으로 감량 중단하도록 한다(사용상 주의사항 '5. 일반적 주의' 항 참조). 약물대사 효소 유도 약물을 중단시, 토피라메이트 농도가 상승할 수 있다. 만약 임상적으로 토피라메이트의 농도 상승이 나타날 경우 이 약의 용량을 감량할 필요가 있다.

      성인(17세 이상) : 처음 1주일 동안 저녁에 25mg씩 투여를 시작한다. 이후, 1~2주 간격으로 1일 25 또는 50mg씩 증량하여 1일 2회로 나누어 투여하도록 하며, 만일 환자가 이러한 증량 경과를 견디기 어려워지면, 증량간격을 길게하도록 한다. 용량이나 증량속도는 임상적 반응에 따라 결정한다. 성인에 대한 단독요법으로서의 권장용량은 1일 100~200mg이다. 최대 권장용량은 1일 500mg이다. 저항성 간질 환자 중 일부는 토피라메이트 단독요법 시 1일 1,000mg까지 내약성이 있었다.

      소아(6~16세) : 처음 1주일 동안은 저녁에 0.5~1mg/kg으로 투여를 시작한다. 이후 1~2주 간격으로 1일 0.5~1mg/kg씩 증량하여 1일 2회 투여하도록 하며, 만약 환자가 증량을 견디기 어려우면, 증량단위를 줄이거나, 증량간격을 늘리도록 한다. 용량이나 증량정도는 임상반응에 따라 결정한다. 소아에 대한 단독요법으로서의 권장용량은 1일 3~6mg/kg이다. 부분발작으로 진단된 소아의 경우 1일 500mg까지 투여한 경험이 있다.
   2) 부가요법

      성인(17세 이상) : 최소유효량은 1일 200mg이며 통상 1일 200~400mg을 2회로 나누어 투여한다. 환자에 따라 최대 권장용량인 1일 800mg까지 투여할 수 있다. 처음 1주일 동안은 저녁에 25~50mg씩 투여하는 것으로 치료를 시작하며, 더 낮은 용량에서 시작하는 것도 가능하다. 이후에는 1~2주 간격으로 용량을 25~50mg씩 증량하여 1일 2회로 나누어 투여한다. 만약 환자가 증가용량을 견디기 어렵다면 더 적은 용량을 증가시키거나 증량 간격을 연장시킬 수 있다. 투여량은 임상효과에 따라 결정해야만 한다.

      소아(2세~16세) : 1일 권장용량은 약 5~9mg/kg이며, 1일 2회로 나누어 투여한다. 처음 1주일 동안은 25mg(또는 그 이하, 1일 1~3mg/kg를 기준으로 함)을 저녁에 투여하고, 이후에는 적절한 임상효과가 나타날 때까지 1~2주 간격으로 1일 1~3mg/kg씩 증량하여 1일 2회로 나누어 투여한다. 용량 조정은 임상효과에 따라 결정하여야 한다. 1일 30mg/kg까지 투여된 경우도 있으며 이 경우 일반적으로 내약성이 좋았다.
2. 편두통의 예방

   성인 : 처음 1주일 동안은 저녁에 이 약 25mg으로 투여를 시작한다. 이후 1주 간격으로 25mg/일씩 증량한다. 만약 환자가 이러한 증량을 견디기 어려우면, 증량간격을 길게 하도록 한다. 1일 권장용량은 100mg으로 1일 2회로 분할하여 투여하도록 한다. 일부 환자에서는 1일 50mg 용량에서도 효과를 나타낼 수 있다. 1일 200mg까지 투여할 수 있으며, 용량 및 증량 속도는 임상반응에 따라 결정하도록 한다.
3. 신장애 환자
   - 중등도 및 중증 (CLcr<70mL/min/1.73m²) 신장애 환자는 시작용량 및 유지용량의 약 1/2로 감량하는 것이 권장된다.
   - 혈액투석환자: 이 약은 혈액투석으로 혈장에서 제거되기 때문에 혈액투석환자는 투석 당일에 이 약 투여용량을 약 1/2 증량한다. 투석에 걸리는 시간, 투석장치의 청소율 및 투석환자의 신청소율 등을 고려하여 투여량을 증량하고, 혈액투석의 시작과 종료 시에 분할 투여한다.
4. 간장애 환자 : 간장애 환자들은 이 약의 클리어런스가 감소될 수 있으므로 주의하여 투여하여야 한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고
   1) 자살과 자살관념 : 항간질약을 복용한 환자에서 자살관념 또는 자살행동의 위험성이 증가된다. 항간질약의 무작위배정 위약대조군 시험에 대한 메타분석 결과에서 자살관념과 자살행동의 증가가 나타났다(항간질약 0.43%, 위약 0.24%). 이러한 위험의 증가에 대한 기전은 알려져 있지 않다. 항간질약을 처방받은 환자는 자살관념 또는 자살행동, 우울증의 발현 또는 악화 및 기분과 행동의 비정상적 변화에 대하여 모니터링되어야 한다. 항간질약을 처방받는 간질과 그 밖의 다른 질병은 그 자체가 이환 및 사망, 치료기간 동안의 자살관념과 자

[illegible]

10. 고량투여시의 처치
    1) 증상 : 토피라메이트 과량복용이 보고되었는데, 다음과 같은 징후 및 증상이 있었다. : 두통, 경련, 졸음, 언어장애(speech disturbances), 흐린 시야, 복시, 정신작용 저하, 기면, 대사성산증, 저칼륨혈증, 협조운동이상, 혼미, 저혈압, 복통, 초조, 어지러움, 우울증. 대부분의 사례에서 임상 경과는 심각하지 않았지만 토피라메이트를 포함한 여러 가지 약물을 과량 복용한 사례에서 사망이 보고되었다. 토피라메이트의 과량투여는 심한 대사성 산증을 유발할 수 있다(5. 일반적주의 항 참조). 토피라메이트의 보고된 최대 과량투여량은 96~110g이었고, 20~24시간 동안 혼수상태가 지속되다가 3~4일 후 완전히 회복되었다.
    2) 치료 : 급성 과량복용시, 복용한지 얼마 지나지 않았다면 즉시 위세척이나 구토를 유발시켜 위를 비워야 한다. 활성탄은 in vitro에서 토피라메이트를 흡착함이 관찰되었다. 적절한 보조 조치를 해야 한다. 혈액투석은 이 약을 체내에서 제거하는 효과적인 수단으로 여겨져 왔다. 환자에게 충분한 수분공급을 하도록 한다.
11. 보관 및 취급상의 주의사항
    1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
    2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것
12. 기타
    1) 21개월 동안 음식에 토피라메이트를 투여한(20, 75, 300mg/kg) 마우스에서 방광 종양의 증가가 관찰되었다.
    2) 120mg/kg(mg/m²에 근거한 권장 임상용량의 약 3배까지의 용량)의 토피라메이트를 2년 동안 경구 투여한 랫트에서 발암성은 입증되지 않았다. 토피라메이트는 in vitro와 in vivo에서 변이원성이 없었다.
    3) 100mg/kg(mg/m²에 근거한 권장 임상용량의 약 2.5배)까지의 용량을 투여한 랫드에서 암수랫의 수정능에 영향이 없었다.

[포장단위] 30정, 100정

[저장방법 및 사용기간] 기밀용기, 25℃이하, 건소보관, 제조일로부터 36개월

※ 본 의약품은 우수의약품관리기준(KGMP)에 의한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 약을 사용하시기 전에 반드시 본 설명서를 읽어주시기 바랍니다. 본 설명서를 잘 보관하여 필요한 경우 참고하시기 바랍니다.

※ 부작용 보고 및 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원 1644-6223 (drug.nids.go.kr)

※ 이 첨부문서의 개정년월일 이후로 변경된 허가사항은 당사 홈페이지(www.bi-nex.com) 나 전화(080-263-3151)로 문의하시면 확인하실 수 있습니다.

http://www.bi-nex.com ☎ 080-263-3151

개정년월일 : 2015년 6월 19일

BINEX (주)바이넥스