

(합정신상) (전문의약품)

정신신경용제

명문

알프라졸람정
0.25밀리그램, 0.5밀리그램

흔용방지

바코드

삽입란

분류번호: 117

088064980679

정신신경용제

(합정신상) (전문의약품)

명문

알프라졸람정
0.25밀리그램, 0.5밀리그램

분류번호: 117

[원료약품 및 그 분량]

0.25mg: 1정(130밀리그램) 중
알프라졸람(USP) 0.25밀리그램
정제(중량물량): 유당수화물(간강한 젤로스, 우유)
0.5mg: 1정(130.05밀리그램) 중
알프라졸람(USP) 0.5밀리그램
정제(타르타르산): 황색호
정제(중량물량): 유당수화물(간강한 젤로스, 우유)

[성상]

0.25mg: 흰색의 타원형 정제

0.5mg: 옐로우색의 타원형 정제

[효능·효과]

1. 불안정애의 치료 및 불안증상의 단기완화

2. 우울증에 수반하는 불안

3. 정신신경장애· 심이성장애, 과민성대장증후군, 자율신경성조증에서의 불안· 긴장· 우울· 수면장애

4. 공황장애

[용법·용량]

최대의 유효성을 위하여 개개인에 따라 용량을 결정한다. 아래에 기재한 상용 유효용량이 대부분의 환자에서 적당하지만 더 높은 용량이 요구될 수 있다. 이러한 경우에는 부작용을 피하기 위하여 천천히 증량한다.

○ 성인

1. 알프라졸람으로서 1회 0.25-0.5mg 1일 3회를 개시요법으로 하고 1일 4mg을 최대용량으로 한다. 고령자, 간장애 환자 및 쇠약환자는 1회 0.25mg 1일 2-3회를 개시요법으로 한다. 개시용량에서 부작용이 나타나면 감량한다.

2. 정신신경장애: 이 약으로서 1일 1.2mg을 3회 분할 경구투여한다. 증량하는 경우 1일 2.4mg을 최대용량으로 천천히 증량하여 3-4회 분할 경구투여한다. 고령자는 1회 0.4mg 1일 1-2회를 개시요법으로 하고 1일 1.2mg을 최대용량으로 한다.

3. 공황장애: 이 약으로서 0.5mg을 초회용량으로 하여 환자의 치료반응에 따라 3-4일 간격으로 1mg이하로 증량하여 1일 평균 5-6mg을 3-4회에 분할하여 투여한다. 치료를 중지하고 자 할 경우에는 보통 3일 간격으로 0.5mg이하로 감량하거나 더 낮은 용량이 요구되는 경우도 있다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약이나 이 약에 포함된 다른 성분 또는 다른 벤조디아제핀계 약물에 과민증 환자
- 2) 급성 폐쇄성폐질환 환자
- 3) 케토코나졸, 이트라코나졸을 투여받고 있는 환자
- 4) 중증의 근육병증 환자
- 5) 중증의 호흡부전 환자(드물게 중증의 폐질환 환자에게서 치료 초기에 이 약에 의한 사망이 보고되었다)
- 6) 중증의 간부전 환자
- 7) 정신병적 특징이 있는 우울증, 양극성 장애 또는 내인성 우울: 심한 우울증으로 입원 환자에 있는 우울증 환자
- 8) 수면 무호흡증 환자
- 9) 알코올 또는 약물의 중독 환자
- 10) 임신 초기 부인
- 11) 이 약은 유당수화물을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당수화물결핍(소결핍증(app lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적 결함이 있는 환자에게는 투여하면 안된다.(유당수화물 함유 제제에 한함)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 심장에 환자(혈압)가 있거나 심장에 약이 약해질 수 있다)
- 2) 간· 신장에 환자(혈압)가 지연될 수 있다)
- 3) 비에 기립성 장애가 있는 환자(혈압)가 강하게 나타날 수 있다)
- 4) 고령자 또는 쇠약 환자는 운동성조증과 과민성이 나타날 수 있다)
- 5) 중증의 호흡부전 환자(호흡부전)가 약해질 수 있다)
- 6) 이 약은 황색5호(세틸로 유 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분과 과민하거나 알레르기 반응이 있는 환자에게는 신중히 투여한다. (황색 5호 제제 함유 제제에 한함)

3. 이상반응

1) 뇌졸중 및 이진성

(1) 수면장애 및 알코올에서 나타난 것과 유사한 급단증상이 알프라졸람을 포함한 벤조디아제핀계 약물의 빠른 용량 감소 또는 갑작스런 투여중단 후에 발생하였다. 증상으로 는 경증의 불쾌감 및 불안증, 복부 및 근육 경련, 구토, 발한, 떨림 및 경련 같은 주요 증상이 나타났다.

(2) 급단증상의 발생률은 중증 또는 투여기간과 관련 있는 것으로 나타났다. 발작을 포함한 급단증상이 불안의 경증증상 범위에서 알프라졸람의 단기투여에서도 보고되었다. 급단증상 및 경증 증상은 용량을 급하게 줄이거나 갑자기 중단한 후 더 두드러지게 나타났다. 급단증상의 위험은 1일 4mg을 초과한 용량에서 증가할 수 있다. 공황장애 환자에 대한 시판후 임상시험에서 다른 정신병적 상태에 있는 환자에게 있어 서 더 천천히 감량할수록 급단증상 위험이 감소하는 관련성을 보였으며, 투여기간은 영향 없을 것으로 나타났다. 알프라졸람을 1일 4mg 이상 투여받은 환자는 1일 4mg 이하 투여 받은 환자보다 약물을 감량하기가 더 어려웠다.

(3) 알프라졸람을 포함한 모든 벤조디아제핀계 약물은 순환성, 정신적 및 신체적 의존성이 나타날 수 있다. 이러한 의존성의 위험은 1일 4mg 이상의 용량으로 장기간 투여하는 경우 증가하며, 알코올중독 또는 약물남용의 위험이 있는 환자에게 더 증가할 수 있다.

2) 다른 벤조디아제핀계 약물과 마찬가지로, 혼돈, 중기 및 근육경직, 수면장애, 환각과 같은 도발성 및 초조, 분노, 자각과민과 같은 다른 이상행동 반응 및 공격적/자극적 행동이 드물게 보고되었다. 위의 같은 이상행동이 발생할 경우 이 약의 투여를 중단해야 한다. 이상행동 반응에 대한 자발적 사례 보고의 많은 경우에서, 환자들은 다른 중추신경계 약물의 병용투여 및/또는 기립성으로 다른 정신병적 상태에 있는 것으로 나타났다. 경계성 인격장애, 공격적/자극적 행동, 알코올이나 약물 남용의 위험이 있는 환자에게 이러한 이상행동의 위험성이 있을 수 있다. 이상 후 스트레스-장애 환자들에서 이 약의 투여를 중단하는 동안 과민성, 자각성, 공격적 사고가 보고된 바 있다.

3) 이상반응은 일반적으로 약물 투여의 초기에 나타났으며 약물투여의 지속 및 투여용량의 감소로 사라졌다.

4) 다른 임상시험 및 시판후 경험에서 이 약과 연관된 이상반응은 다음과 같다. 이상반응의 빈도는 임상시험에서 조 중도 인과관계가 있는 이상반응에 기초하여 산정하였다.

- 매우 흔하게: $\geq 1/10$

- 흔하게: $\geq 1/100$, (1/10)

- 흔하지 않게: $\geq 1/1000$, (1/100)

- 드물게: (1/1000)

- 빈도불명: 기존의 자료로 평가할 수 없음

이상반응 표 1

기관계	매우 흔하게	흔하게	흔하지 않게	빈도불명
내분비계				고프로락틴혈증*
대사 및 영양		식욕감소		
정신계	우울증	혼돈상태, 방향감각장애, 상욕감소, 불안, 불면증, 신경과민, 상욕증가*	초조*, 환각*, 적개성*, 비정상적 사고*, 과잉신동*	경조증*, 공격*, 적개성*, 비정상적 사고*, 과잉신동*
신경계	진정, 졸음, 실조, 기억력 장애, 구음장애, 어지럼, 두통	평형장애, 일조장애, 주의력장애, 과다수면증, 기면, 떨림	기억상실	지율신경계 불균형*, 근육긴장이상*
눈		시아초립		
위장관계	변비, 구강건조	구역		위장관이상*
간· 담도				기립*, 간기능이상*, 황달*
피부 및 피하조직		피부염*		발진부종*, 광과민반응*
근골격계, 결합조직 및 뼈			근육약화	
신장			요실금*,	요정제*
생식기계 및 유방		성기능장애*	월경불순*	
전신 및 투여부위	피로, 과민성			알초부종*
검사		체중감소, 체중증가		안압상승*

*시판후에 보고된 이상반응

(1) 임상시험에서 보고된 이상반응

① 불안정애에 대한 위약대조 임상시험에서, 이 약 투여 시 1% 이상 보고된 이상반응

보고된 환자의 %	이상반응의 발생률	
	이 약(n=555)	위약(n=505)
중추신경계		
졸음	41.0	21.6
가벼운 두통	20.8	19.3
우울	13.9	18.1
두통	12.9	19.6
척관	9.9	10.0
불안	8.9	18.4
신경과민	4.1	10.3
실신	3.1	4.0
어지럼	1.8	0.8
정지불능	1.6	1.2
피로/졸림	-	-
위장관계		
구강	14.7	13.3
변비	10.4	11.4
설사	10.1	10.3
구역/구토	9.6	12.8
침샘 증가	4.2	2.4
심혈관계		
빈맥/두근거림	7.7	15.6
저혈압	4.7	2.2
감각계		
시아초립	6.2	6.2
근골격계		
경직	4.2	5.3
떨림	4.0	8.8
피부 및 피하조직		
피부발진/알레르기	3.8	3.1
기타		
코막힘	7.3	9.3
체중증가	2.7	2.7
체중감소	2.3	3.0

벤조디아제핀계 약물과 관련하여 추가로 보고된 이상반응은 다음과 같다:

근육긴장이상, 과민성, 집중장애, 식욕부진, 일과성 기억상실 또는 기억손상, 운동성조증, 장, 피로, 발진, 진정, 불면증, 발음, 황달, 근육적 약화, 기어움, 갑부비, 구음장애, 성욕변화, 월경불순, 요실금, 요정제

② 공황장애에 대한 위약대조 임상시험에서, 이 약 투여 시 1% 이상 보고된 이상반응

보고된 환자의 %	이 약(n=1388)	위약(n=1231)
중추신경계		
졸음	76.8	42.7
피로/피곤	46.6	42.3
운동성조증	40.1	17.9
과민성	33.1	30.1
기억상실	33.1	22.1
가벼운 두통/어지럼	29.8	36.9
불안	28.4	41.8
두통	29.2	35.6
인지장애	28.8	26.3
구름장애	23.3	6.3
불안	16.6	24.9
불수의운동 이상	14.8	21.0
성욕감퇴	14.4	8.0
우울	13.8	14.0
척관감	10.4	8.2
근육 긴장/수축	7.9	11.8
성욕증가	7.7	4.1
성욕변화	7.1	5.6
하악	7.1	8.4
근육긴장도 이상	6.3	7.5
실신	3.8	4.8
정지불능	3.0	4.3
초조	2.9	2.6
탈락	2.7	1.2
감각이상	2.4	3.5
다발성	2.2	1.0
혈관운동장애	2.0	2.6
비정상적 꿈	1.9	1.2
비정상적인 꿈	1.8	1.5
공포	1.4	1.0
따뜻한 느낌	1.3	0.5
위장관계		
침샘 감소	32.8	34.2
변비	26.2	15.1
구역/구토	22.0	31.8
설사	20.6	22.8
복부불쾌감	18.3	21.5
침샘 증가	5.6	4.4

