뇌전증 치료제

빔스크정 50mg, 100mg, 150mg, 200mg

(라코사미드)

전 문 의 약 품
분류번호 : 113

※**【원료약품 및 그 분량】** 이 약 1정 중

- **빔스크정50mg**
  - 유효성분: 라코사미드(별규) ············ 50mg
  - 첨가제(타르색소): 청색2호(인디고카르민)알루미늄레이크
  - 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스, 크로스포비돈, 경질무수규산, 스테아르산마그네슘, 오파드라이III보라색(85F20249)
- **빔스크정100mg**
  - 유효성분: 라코사미드(별규) ············ 100mg
  - 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스, 크로스포비돈, 경질무수규산, 스테아르산마그네슘, 오파드라이III노란색(85F38040)
- **빔스크정150mg**
  - 유효성분: 라코사미드(별규) ············ 150mg
  - 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스, 크로스포비돈, 경질무수규산, 스테아르산마그네슘, 오파드라이III담갈색(85F27043)
- **빔스크정200mg**
  - 유효성분: 라코사미드(별규) ············ 200mg
  - 첨가제(타르색소): 청색2호(인디고카르민)알루미늄레이크
  - 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스, 크로스포비돈, 경질무수규산, 스테아르산마그네슘, 오파드라이III파란색(85F30675)

【성상】

- **빔스크정50mg:** 분홍색의 타원형 필름코팅정제
- **빔스크정100mg:** 암황색의 타원형 필름코팅정제
- **빔스크정150mg:** 살구색의 타원형 필름코팅정제
- **빔스크정200mg:** 파란색의 타원형 필름코팅정제

【효능 · 효과】 16세 이상의 간질 환자에서 2차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않는 부분발작 치료의 부가요법

【용법 · 용량】
이 약은 1일 2회 복용해야 한다. 초회 권장량은 1일 2회, 1회 50mg이며, 1주 후 1일 2회, 1회 100mg으로 증량해야 한다. 임상반응 및 내약성에 따라, 유지량은 매주 1일 2회, 1회 50mg씩 증량할 수 있으며, 최대 권장투여량은 1일 400mg(1일 2회, 1회 200mg) 이다. 이 약의 투여를 중단해야 하는 경우 점차적으로 감량하는 것이 권장된다. (예: 1일 투여량을 매주 200mg씩 점차 감량투여함)
이 약은 식사여부와 관계없이 복용이 가능하다.

- **신장애 환자** – 경증 및 중등증의 신장애 환자(CLCR>30mL/분)에서 이 약의 용량조정은 필요하지 않다. 중증의 신장애 환자(CLCR≤30mL/분)와 말기 신질환 환자에서는 1일 300mg의 최대투여량이 권장된다. 이 약은 혈액투석에 의해 혈장에서 제거되므로, 혈액투석환자는 혈액투석 직후 1회 투여량의 최대 50%까지 추가용량 투여가 권장된다. 말기 신질환 환자의 치료는 임상 경험이 적고 대사체(약리학적 활성이 알려지지 않은)의 축적이 있으므로 주의해야 한다. 모든 신장애 환자에서 용량 조절은 신중히 해야 한다.
- **간장애 환자** – 간장애 환자에서 용량은 신중히 해야 한다. 경증 또는 중등증의 간장애 환자에서는 1일 300mg의 최대투여량이 권장된다. 중증의 간장애 환자에서 사용은 권장되지 않는다.
- **고령자** – 고령자에서 용량 감소는 필요하지 않다. 간질이 있는 고령자에서의 라코사미드의 사용경험은 제한적이나, 신 청소율 감소 및 AUC 수치 증가는 나이와 관련이 있으므로 고령자에서 고려되어야 한다. ('신장애 환자'항 참조)
- **소아** – 이 약은 소아 및 16세 미만의 청소년에 대한 안전성 및 유효성에 관한 자료가 없으므로 이들 연령대에서의 사용은 권장되지 않는다.

※**【사용상의 주의사항】**

1. 경고

1) 자살충동과 자살행동
항간질약을 복용한 환자에서 자살충동 또는 자살행동을 보이는 위험성이 증가되므로 항간질약을 치료받은 환자는 자살충동 또는 자살행동, 우울증의 발현 또는 악화 및 기분과 행동의 비정상적 변화에 대하여 모니터링되어야 한다. 항간질약을 처방받는 간질과 다른 많은 질병은 그 자체가 이환 및 사망, 치료기간 동안의 자살충동과 자살행동의 위험성 증가와 관련된다. 따라서 처방자는 항간질약 처방시 환자의 치료기간 동안 자살충동 또는 자살행동과 치료될 질병간의 연관성 유무 및 이 약의 유효성을 함께 고려한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
주성분 또는 이 약에 포함된 성분에 과민증인 경우

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 어지러움: 라코사미드의 투여는 어지러움과 관련되어 있어 우발적 손상 또는 낙상의 발생을 증가시킬 수 있다. 그러므로 이 약의 가능한 영향들에 익숙해질 때까지 주의하도록 권고해야 한다. (이상반응 항 참조)

2) 심장전도 및 심장박동 이상: 임상시험에서 라코사미드에 의한 PR 간격 연장이 관찰되었다. 라코사미드는 전도 장애 환자 또는 심근경색 또는 심부전 병력 같은 중증의 심장 질환 환자에서 신중히 사용되어야 한다. 이러한 환자의 경우 이 약 투여 시작 전 심전도(ECG)를 관찰한 후에 항정상태까지 용량 적정할 것을 권고한다. 특히 심장질환의 증가된 위험이 있는 고령자에게 투여할 때나 PR 간격을 연장시키는 것으로 알려진 물질과 병용투여시 주의해야 한다. 2도 이상의 방실차단이 시판후조사에서 보고되었고 심방세동 또는 조동이 간질환자를 대상으로 한 위약대조 임상에서 보고되지 않았으나 공개임상시험과 시판후조사에서 보고되었다. (이상반응항 참조) 환자에게 2도 이상의 방실차단의 증상(예: 느리거나 불규칙한 맥박, 어지러움, 기절)과 심방세동 또는 조동의 증상(예: 두근거림, 빠르거나 불규칙한 맥박, 짧은 호흡)에 대해 주지시키고, 이러한 증상이 발현될 경우 즉시 보고될 수 있도록 한다.

3) 환자 및 보호자에게 항간질약이 우울증의 징후 및 증상의 발현 또는 악화, 비정상적 기분과 행동의 변화, 자살충동 및 자살행동 또는 자해충동의 위험을 증가시킬 수 있음을 알려 환자에게 이러한 증상 또는 행동이 발현될 경우 즉시 의료전문가에게 보고될 수 있도록 한다. 항간질약을 치료받은 환자는 자살충동 또는 자살행동, 우울증의 발현 또는 악화 및 기분과 행동의 비정상적 변화를 보인다. 11종의 다른 항간질약을 사용하여 199개의 위약-대조 임상 시험(단독요법과 부가요법)을 분석한 결과 항간질약 복용환자는 위약 투여환자와 비교시 약 2배의 자살충동 또는 자살행동의 위험을 보였다. 12주의 치료기간 동안 자살행동 또는 자살충동 발생율은 27,863명의 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. 항간질약 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 사용범위를 가진 항간질약에서의 위험성 증가는 어떤 효능으로든 사용된 모든 항간질약에 대해서도 위험성이 있음을 나타낸다. 그 위험성은 분석된 임상시험에서 연령(5~100세)에 따라 차이가 나지는 않았다.

4) 다기관 과민 반응(DRESS: Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms): 항간질약 투여 시 다른 기관과 관련된 열과 발진이 나타나는 다기관 과민 반응 (호산구 증가증, 간염, 신장염, 림프절병증, 심근염 등)이 보고되었다. 이 장애는 다양하게 발현되므로 다른기관에서 기재되지 않은 증상과 증후가 나타날 수 있다. 만약 이 약 투여 시 다기관 과민 반응이 의심된다면 투여를 중단하고 대체 치료를 시작한다.

4. 이상반응

1) 임상시험에서 보고된 이상반응
부분발작 환자 1,308명을 대상으로 한 위약-대조 임상시험의 분석 결과, 라코사미드로 무작위 배정된 환자 61.9%와 위약으로 무작위 배정된 환자 35.2% 전체에서 적어도 하나의 이상반응이 보고되었다. 라코사미드 투여로 가장 빈번하게 보고된 이상반응은 어지러움, 두통, 구역 및 복시였다. 이들 증상은 보통 경증에서 중등증였다. 몇몇 증상들은 투여량과 관련이 있어, 감량함으로써 완화될 수 있었다. 중추신경계(CNS)와 위장관계(GI) 이상반응의 발생 빈도와 정도는 보통 시간에 따라 감소하였다. 모든 대조 연구에서, 이상반응에 의한 투약중단율은 라코사미드로 무작위 배정된 환자군은 12.2%, 위약으로 무작위 배정된 환자군은 1.6%였다. 라코사미드 투여의 중단을 초래한 가장 흔한 이상반응은 어지럼증이었다.
위약-대조 임상시험 전체에서 보고된 이상반응의 빈도는 아래와 같으며, 빈도는 다음과 같이 정의된다: 매우 흔함(≥1/10), 흔함(≥1/100 에서 <1/10), 흔하지 않음(≥1/1,000 에서 <1/100). 각 빈도 군에서는 심각성이 높은 순으로 이상반응을 기재한다.

- **정신과 장애** – 흔함: 우울증, 혼돈상태, 불면증, 기분변화
  우울한 기분
- **신경계 장애** – 매우 흔함: 어지러움, 두통
  흔함: 인지장애, 눈떨림, 균형장애, 협동장애, 기억손상, 떨림, 졸음, 구음장애, 주의력 장애, 감각저하, 감각이상
  소뇌증후군
- **눈 장애** – 매우 흔함: 겹보임(복시)
  흔함: 시야흐림
- **귀 및 미로 장애** – 흔함: 현기증, 이명(귀울림)
- **위장관 장애** – 매우 흔함: 구역
  흔함: 구토, 변비, 위고창, 소화불량, 구강건조, 설사
  구내 지각감퇴
- **근 골격 및 결합조직 장애** – 흔함: 근 경련
- **피부 및 피하조직 장애** – 흔함: 가려움증
- **전신 장애 및 투여 부위 상태** – 흔함: 보행장애, 무력증, 피로, 과민성, 취한 기분, 발열
- **손상, 중독 및 절차상 합병증** – 흔함: 낙상, 피부열상, 타박상
- **혈액 및 림프계 장애** – 흔함: 호중구감소증
  빈혈
- **심장 장애** – 두근거림
  라코사미드의 사용은 PR 간격에서 투여량에 따른 증가와 관련되어 있다. PR 간격 연장과 관련된 이상반응(예 : 방실차단, 실신, 서맥)을 일으킬 수 있다. 간질 환자에서 1도 방실차단 발생율은 라코사미드 200mg, 400mg, 600mg, 위약에서 각각 0.7%, 0%, 0.5%, 0%로 흔하지 않게 보고되었고, 2도 이상의 방실차단은 라코사미드 투여한 환자에서 보이지 않았다. 그러나 시판후조사에서 2도 및 3도 방실차단이 보고되었다.
  실신의 발생율은 흔하지 않고, 라코사미드가 투여된 간질환자(0.1%)와 위약이 투여된 간질환자(0.3%) 간 차이가 없었다. 당뇨병성 신경병증을 가진 환자에서의 단기간의 연구에서 실신 또는 의식 상실이 라코사미드를 투여한 환자와 위약 투여환자에서 각각 1.2%, 0%로 보고되었다. 단기간의 임상 연구에서 라코사미드 투여 간질환자 중 심방세동 또는 조동의 보고례수는 없었으나 공개 임상시험에서 보고되었다. 당뇨병성 신경병증을 가진 환자에서는 라코사미드를 투여한 환자와 위약투여환자에서 각각 0.5%, 0%가 심방세동 또는 심방조동을 나타내었다. 1~3개의 항간질약을 병용투여받는 부분발작간질환자를 대상으로 라코사미드를 투여하는 대조임상시험에서 간기능검사이상이 관찰되었다. 3xULN이상의 ALT의 상승은 라코사미드 투여환자의 0.7%(7/935명)와 위약투여환자의 0%(0/356명)에서 발생하였다.

2) 시판후 조사에서 보고된 이상반응
위의 서술된 임상시험에서 보고된 이상반응 이외에 추가적으로 시판 후 조사에서 보고된 이상반응은 아래와 같다.

- **혈액 및 림프계 장애** – 무과립구증
- **면역계 장애** – 약물 과민 반응: 몇몇 항간질약을 투여받은 환자에서 다기관 과민 반응(DRESS)이 보고되었다. 이러한 반응은 다양하게 나타났지만 전형적으로 열과 발진을 동반하며 다른 기관계 침범과 연관성이 있을 수 있다. 라코사미드에 대한 사례가 드물게 보고 되었으며, 만약 다기관 과민 반응이 의심되면 라코사미드의 복용을 중단해야 한다.
- **정신과 장애** – 다행감, 자살 시도 및 자살 충동, 공격성, 초조, 정신병적 장애, 불면, 환각
- **심장 장애** – 서맥 , 방실 차단, 심방세동 및 심방조동
- **간 · 담도계 장애** – 간기능검사 이상
- **피부 및 피하조직 장애** – 중독성표피박리, 스티븐스-존슨 증후군, 발진, 혈관부종, 두드러기

* 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 375명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 13.07% (49/375명, 총 62건)로 보고되었다. 이 중 중대한 이상사례를 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였으며, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다.

		인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 0.27%(1/375명, 총 2건)
때때로 (0.1~5%미만)	신경계 장애	경련 0.27%(1/375명, 1건)
	정신 장애	정신성 발작 0.27%(1/375명, 1건)

또한 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

		인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 3.47%(13/375명, 총 16건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 1.87%(7/375명, 7건)
때때로 (0.1~5%미만)	신경계 장애	경련 1.07%(4/375명, 4건)	경련0.27%(1/375명, 1건)
		운동실조 0.80%(3/375명, 3건)	–
		진정 0.27%(1/375명, 1건)	–
	피부 및 피하조직 장애	탈모 0.27%(1/375명, 1건)	–
		수포 0.27%(1/375명, 1건)	–
	전신장애 및 투여부위 상태	조기 포만감0.27%(1/375명, 1건)	조기 포만감 0.27%(1/375명, 1건)
	정신 장애	정신성 발작0.27%(1/375명, 1건)	–
	조사	체중증가0.27%(1/375명, 1건)	–
	대사 및 영양 장애	식욕감소0.27%(1/375명, 1건)	–
	신장 및 비뇨기 장애	요실금0.27%(1/375명, 1건)	–
	호흡기, 흉부 및 종격 장애	딸꾹질0.27%(1/375명, 1건)	–

5. 일반적 주의
이 약의 운전과 기계 작동 능력에 대한 영향은 미미하거나 중등도이다. 이 약의 투여는 어지러움 또는 시야흐림과 관련이 있다. 따라서 환자에게 이 약의 영향에 익숙해질 때까지 차를 운전하거나 위험할 수 있는 기계 조작을 하지 않도록 권고해야 한다.

6. 상호작용

1) 라코사미드는 PR 연장과 관련된 것으로 알려진 의약품(카르바마제핀, 라모트리진, 프레가발린)을 투여한 환자와 class 1 항부정맥약을 투여한 환자에 투여시 주의하여 사용해야 한다. 그러나 임상시험에서 카르바마제핀 또는 라모트리진을 병용 투여한 환자에 대한 소집단 분석시 PR 연장의 증가는 확인되지 않았다.

2) *In vitro* 평가: *In vitro* 대사 연구에서 라코사미드는 CYP450 효소 CYP1A2, 2B6, 2C9, 2C19과 3A4를 유도하지 않았고, 임상시험에서 관찰된 혈장농도에서 라코사미드는 CYP1A1, 1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2D6, 2E1, 3A4/5를 저해하지 않았다. *In vitro* 데이터는 라코사미드가 치료농도에서 CYP2C19를 억제할 잠재력을 가지고 있음을 제시했다. 라코사미드는 P-당단백질의 저해제나 기질이 아니다.

3) *In vivo* 평가: 임상 자료에 따르면 라코사미드는 CYP2C19와 3A4를 유도하거나 저해하지 않는다. 오메프라졸(CYP2C19저해제)과의 상호작용 연구에서 라코사미드의 혈장농도는 오메프라졸에 의해 임상학적으로 유의할 만한 변화를 보이지 않았으며 라코사미드 또한 오메프라졸의 약동학에 저해효과를 보이지 않았다.

4) 항간질약: 상호작용 연구에서 라코사미드(400mg/day)는 카르바마제핀(400mg/day)과 발프로산(600mg/day)의 혈장 농도에 대해 유의한 영향을 주지는 않았다. 라코사미드의 혈장 농도는 카르바마제핀과 발프로산에 의해 영향받지 않았다. 부분 발작을 가진 환자를 대상으로 한 위약대조 임상연구에서 레비티라세탐, 카르바마제핀, 카르바마제핀에폭사이드, 라모트리진, 토피라메이트, 옥스카르바제핀 모노히드록시 유도체(MHD), 페니토인, 발프로산, 페노바비탈, 가바펜틴, 클로나제팜, 조니사미드는 어떤 용량의 라코사미드의 병용 투여에 의해서도 항정상태의 혈장농도가 영향을 받지 않았다. 효소유도제로 알려진 다른 항간질약(다양한 용량에서의 카르바마제핀, 페니토인, 페노바르비탈)과의 병용 투여 시 라코사미드의 전반적인 전신 노출이 25% 정도 감소됨이 집단 PK 분석에서 추정되었다.

5) 경구피임제: 상호작용 시험에서 라코사미드(400mg/day)와 에티닐에스트라디올 (0.03mg) 및 레보노르게스트렐(0.15mg)의 경구피임제 간의 임상적으로 연관된 상호 작용은 없었다. 이들 약물을 병용투여시 프로게스테론의 농도에 영향을 미치지 않았다.

6) 상호작용시험은 라코사미드(400mg/day)가 디곡신(0.5mg 1일 1회 투여)의 약동학에 영향이 없었음을 보였다.

7) 라코사미드(400mg/day)와 메트포르민(500mg 1일 3회 복용) 간의 임상적으로 연관된 상호작용은 없었다.

8) 오메프라졸(40mg 1일 1회 투여)은 라코사미드(300mg, 단회투여)의 AUC를 19% 정도 증가시켰고, 이 영향은 아마도 임상적 연관성은 없는 것으로 보인다. 라코사미드(600mg/day)는 오메프라졸(40mg)의 단회 투여 약동학에 영향을 주지 않았다. 그러나 O-desmethyl 대사체의 혈중 수치는 오메프라졸이 있을 때 약 60% 감소하였다.

9) 라코사미드와 알코올과의 상호작용에 대한 유용한 자료는 없다.

10) 와파린과의 병용투여시, 라코사미드는 와파린의 효과에 임상적으로 연관된 약동학 및 약력학적 변화를 유발하지 않는다.

11) 단백결합: 라코사미드는 15% 미만의 낮은 단백결합을 갖는다. 따라서 단백결합부위의 경쟁을 통한 다른 약물과의 임상적으로 연관된 상호작용은 고려될 것 같지 않다.

7. 고령자에 대한 투여
고령자에서 용량 감소는 필요하지 않다. 간질이 있는 고령자에서의 라코사미드의 사용경험은 제한적이다. 신청소율 감소 및 AUC 수치 증가는 나이와 관련이 있으므로 고령자에서 고려되어야 한다.

8. 소아에 대한 투여
이 약은 소아 및 16세 미만의 청소년에 대한 안전성 및 유효성에 관한 자료가 없으므로 이들 연령대에서의 사용은 권장되지 않는다.

9. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부
항간질약과 관련된 위험은 간질 치료받은 여성의 자녀에서 기형 유병율이 일반 집단(약 3%)에 비해 2~3배 더 높은 것으로 나타났다. 치료집단에서 기형 증가는 다중약물요법에 주목하였으나, 치료 및/또는 병의 원인이 되는 범위가 밝혀지지 않았다. 더욱이 병의 악화는 모체와 태아 모두에게 유해하므로 유효한 항간질치료를 중단해서는 안된다. 임부에서 라코사미드 사용에 대한 적절한 자료는 없다. 동물시험에서 랫드 또는 토끼에 대한 기형유발작용은 나타나지 않았으나, 모체 독성량에서 랫드와 토끼에 대한 배아독성이 관찰되었다. 사람에 대한 위험 가능성은 알려져 있지 않다. 라코사미드가 명백하게 필요한 경우(임부에 대한 유익성이 태아에 대한 위험 가능성을 상회하는 경우)가 아니라면 임신 중에 사용해서는 안된다. 만약 여성이 임신을 하고자 한다면, 이 약의 사용을 신중히 재검토해야 한다.

2) 수유부
라코사미드가 사람 모유로 분비되는지는 알려져 있지 않다. 동물시험에서는 라코사미드가 모유로 분비되는 것으로 나타났다. 많은 약물들이 사람 모유로 분비되기 때문에, 수유부에게 약물의 중요성을 판단하여 수유를 중단하거나 라코사미드의 투약을 중지하여야 한다.

10. 과량투여시의 처치

1) 증상

- **임상시험에서 보고된 증상**
  권장용량 이상의 용량(Supratherapeutic dose)에 노출된 환자들이 경험한 이상반응의 유형은 라코사미드의 권장 용량을 투여한 환자들이 경험한 것과 임상적으로 다르지 않았다. 1일 1,200mg 투여 후 중추신경계(어지럼증) 및 위장관계(구역 및 구토)와 관련된 증상이 관찰되었으며, 용량 조정으로 해결되었다. 가장 높게 보고된 라코사미드의 과량투여량은 여러 다른 항간질약의 독성량과 함께 복용된 1일 12,000mg 이었다. 그 사람은 처음 방실 차단(AV block)을 시작으로 혼수상태였다가 영구적인 후유증 없이 완전히 회복되었다.
- **시판 후 조사에서 보고된 증상**
  라코사미드 1,000mg~12,000mg의 급성 단회 과량투여 후 발작(강직-간대 발작, 간질지속증)과 심전도 장애가 관찰되었고, 심혈관 질환 위험인자를 보유한 환자에게 라코사미드 7,000mg 과량투여 후 치명적인 심박정지가 보고되었다.

2) 과량투여시의 처치
라코사미드 과량 투여에 대한 특별한 해독제는 없다. 라코사미드 과량투여시의 치료는 일반적인 지지요법을 포함해야 하고, 필요시 혈액투석을 포함할 수 있다.

11. 남용 및 의존성

1) 남용
남용 가능성 연구에서 200mg과 800mg의 라코사미드 단일용량 투여 시 다행감(euphoria) 유형의 주관적인 반응이 위약과 통계적으로 다르게 나타났는데, 800mg 용량에서 다행감 유형의 반응이 향정신성의약품인 알프라졸람에서의 반응과 구별할 수 없을 정도로 나타났다. 라코사미드 투여에 따른 다행감 유형의 반응 기간은 알프라졸람보다 적었다. 높은 비율의 다행감이 남용 가능성 연구(라코사미드 800mg 단일용량 15%[5/34] vs 위약 0%) 및 300~800mg의 라코사미드 단일 또는 다용량 2개의 약동학 연구(라코사미드 6%[2/33]~25%[3/12] vs 위약 0%)에서 이상반응으로 보고되었다. 그러나 이 약 개발프로그램에서 치료용량에서 이상반응으로 보고된 다행감은 1% 미만이었다.

2) 의존성
당뇨병성 말초신경병성 통증 환자를 대상으로 수행된 임상시험에서 이 약의 갑작스러운 중단이 신체적 의존성을 나타내는 금단증상과 관련된 증상이나 증후를 나타내지 않았다. 하지만 사람에서 다행감 유형의 이상반응을 일으킬 수 있으므로 정신적 의존성을 배제할 수 없다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기한】 직접용기에 별도표기

【포장단위】 56정(14정/PTP 포장 X4), 30정/병, 120정/병

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질 · 변패 · 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국 및 도매상을 통해 교환하여 드립니다.
- 이 첨부문서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skchemicals.com/ls)나 제품상담전용전화를 통하여 확인할 수 있습니다.
- 본 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 의약품을 어린이 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- 자세한 사항은 '온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr)'를 참조하십시오.

제조원
SK 케미칼
Life Science Biz.
에스케이케미칼(주)
충청북도 청주시 흥덕구 산단로 149
자세한 문의는 제품상담/전용전화를 이용하시기 바랍니다.
제품상담 전용전화(무료) 080-021-3131

2016. 8. 30 작성
※2017. 9. 9 개정
(Ver.002)