

ILCO001002



명인제약주식회사

전문 의약품

라코 정

50mg 100mg
150mg 200mg

Lacosamide
Laco Tab.

분류번호 : 113(항전간제)

【원료약품 및 그 분량】1정 중

• 라코정 50mg
유효성분 : 라코사미드(별규) 50mg 첨가제(타르색소) : 청색2호 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 저치환도하이드록시프로필셀룰로오스, 규화미결정셀룰로오스, 크로스포비돈, 스테아르산마그네슘, 히드록시프로필셀룰로오스, 오파드라이 II 보라색(85F600016)

• 라코정 100mg
유효성분 : 라코사미드(별규) 100mg 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 저치환도하이드록시프로필셀룰로오스, 규화미결정셀룰로오스, 크로스포비돈, 스테아르산마그네슘, 히드록시프로필셀룰로오스, 오파드라이 II 노란색(85F38040)

• 라코정 150mg
유효성분 : 라코사미드(별규) 150mg 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 저치환도하이드록시프로필셀룰로오스, 규화미결정셀룰로오스, 크로스포비돈, 스테아르산마그네슘, 히드록시프로필셀룰로오스, 오파드라이 II 담갈색(85F27043)

• 라코정 200mg
유효성분 : 라코사미드(별규) 200mg 첨가제(타르색소) : 청색2호 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 저치환도하이드록시프로필셀룰로오스, 규화미결정셀룰로오스, 크로스포비돈, 스테아르산마그네슘, 히드록시프로필셀룰로오스, 오파드라이 II 파란색(86F30675)

【성상】

• 라코정 50mg	분홍색의 타원형 필름코팅정
• 라코정 100mg	노란색의 타원형 필름코팅정
• 라코정 150mg	살구색의 타원형 필름코팅정
• 라코정 200mg	파란색의 타원형 필름코팅정

【효능·효과】

16세 이상의 간질 환자에서 2차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않는 부분발작 치료의 부가요법

【용법·용량】

이 약은 1일 2회 복용해야 합니다. 초회 권장량은 1일 2회, 1회 50mg이며, 1주 후 1일 2회, 1회 100mg으로 증량해야 합니다. 임상반응 및 내약성에 따라, 유지량은 매주 1일 2회, 1회 50mg씩 증량할 수 있으며, 최대 권장투여량은 1일 400mg(1일 2회, 1회 200mg)입니다. 이 약의 투여를 중단해야 하는 경우 점차적으로 감량하는 것이 권장됩니다. (예 : 1일 투여량을 매주 200mg씩 점차 감량투여함) 이 약은 식이여부와 관계없이 복용이 가능합니다.

○신장회 환자

경증 및 중증증의 신장에 환자($CL_{CR}>30$ ml/분)에서 이 약의 용량조정은 필요하지 않습니다. 중증의 신장에 환자($CL_{CR}\leq 30$ ml/분)와 말기 신질환 환자에서는 1일 300mg의 최대투여량이 권장됩니다. 이 약은 혈액투석에 의해 혈장에서 제거되므로, 혈액투석환자는 혈액투석 직후 1회 투여량의 최대 50%까지 추가용량 투여가 권장됩니다. 말기 신질환 환자의 치료는 임상 경험에 적고 대사체(약리학적 활성이 알려지지 않은)의 축적이 있으므로 주의해야 합니다. 모든 신장에 환자에 서 용량 조절은 신중히 해야 합니다.

○간장애 환자

간장애 환자에서 용량은 신중히 해야 합니다. 경증 또는 중증증의 간장애 환자에 서는 1일 300mg의 최대투여량이 권장됩니다. 중증의 간장애 환자에서 사용은 권장되지 않습니다.

○고령자

고령자에서 용량 감소는 필요하지 않습니다. 간질이 있는 고령자에서의 라코사미 드의 사용경험은 제한적이나, 신 청소를 감소 및 AUC 수치 증가는 나이와 관련 이 있으므로 고령자에서 고려되어야 합니다. (‘신장애 환자’항 참조)

○소아

이 약은 소아 및 16세 미만의 청소년에 대한 안전성 및 유효성에 관한 자료가 없 으므로 이들 연령대에서의 사용은 권장되지 않습니다.

【사용상의 주의사항】

- 경고
 - 1) 자살충동과 자살행동
항간질약을 복용한 환자에서 자살충동 또는 자살행동을 보이는 위험성이 증가되므로 항간질약을 치료받은 환자는 자살충동 또는 자살행동, 우울증 의 발현 또는 악화 및 기분과 행동의 비정상적 변화에 대하여 모니터링되어 야 합니다. 항간질약을 처방받은 간질과 다른 많은 질병은 그 자체가 이환 및 사망, 치료기간 동안의 자살충동과 자살행동의 위험성증가와 관련됩니다. 따라서 처방되는 항간질약 처방시 환자의 치료기간 동안 자살충동 또는 자살행동과 치료될 질병간의 연관성 유무 및 이 약의 유효성을 함께 고려합 니다.

2. 다른 환자에는 투여하지 마십시오.

주성분 또는 이 약에 포함된 성분에 과민증인 경우

3. 다음의 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 어지러움 : 라코사미드의 투여는 어지러움과 관련되어 있어 유발적 손상 또는 낙상의 발생을 증가시킬 수 있습니다. 그러므로 이 약의 가능한 영향들에 익숙 해질 때까지 주의하도록 권고해야 합니다. (이상반응 항 참조)
- 심장전도 및 심장박동 이상 : 임상시험에서 라코사미드에 의한 PR 간격 연장 이 관찰되었습니다. 라코사미드는 전도 장애 환자 또는 심근경색 또는 심부전 병력 같은 중증의 심장 질환 환자에서 신중히 사용되어야 합니다. 이러한 환자 의 경우 이 약 투여 시작 전 심전도(ECG)를 관찰한 후에 항정상태까지 용량 적 정할 것을 권고합니다. 특히 심장질환의 증가된 위험이 있는 고령자에게 투여 할 때나 PR 간격을 연장시키는 것으로 알려진 물질과 병용투여 시 주의해야

합니다. 2도 이상의 방실차단이 시판후조사에서 보고되었고 심방세동 또는 조 동이 간질환자를 대상으로 한 위약대조 임상에서 보고되지 않았으나 공개임상 시험과 시판후조사에서 보고되었습니다. (이상반응항 참조) 환자에게 2도 이상 의 방실차단의 증상(예, 느리거나 불규칙한 맥박, 어지러움, 기절)과 심방세동 또는 조동의 증상(예, 두근거림, 빠르게나 불규칙한 맥박, 짙은 호흡)에 대해 주 지시키고, 이러한 증상이 발현될 경우 즉시 보고될 수 있도록 합니다.

- 환자 및 보호자에게 항간질약이 우울증의 징후 및 증상의 발현 또는 악화, 비 정상적 기분과 행동의 변화, 자살충동 및 자살행동 또는 자해충동의 위험을 증 가시킬 수 있음을 알려 환자에게 이러한 증상 또는 행동이 발현될 경우 즉시 의료전문가에게 보고될 수 있도록 합니다. 항간질약을 치료받은 환자는 자살 충동 또는 자살행동, 우울증의 발현 또는 악화 및 기분과 행동의 비정상적 변 화를 보입니다. 11종의 다른 항간질약을 사용하여 1993년의 위약-대조 임상 시 험(단독요법과 부가요법)을 분석한 결과 항간질약 복용환자는 위약 투여환자 와 비교시 약 2배의 자살충동 또는 자살행동의 위험을 보였습니다. 12주의 치 료기간 동안 자살행동 또는 자살충동 발생율은 27.863명의 항간질약 치료환자 에서 0.43%였으며 16,029명의 위약 투여 환자에서는 0.24%였습니다. 이는 치 료받은 530명 환자 중 한명은 자살 충동 또는 자살 행동을 보인 것을 의미합 니다. 동 약물 치료 환자에서 4건의 자살이 있었고 위약 치료 환자에서의 자살 은 없었습니다. 그러나, 자살 예수가 너무 적어 이 약과 자살의 연관성을 결론 지을 수는 없습니다. 항간질약 복용에 의한 자살충동 또는 자살행동의 위험증 가는 약물치료를 시작 초기 1주에 관찰되었고 치료기간 동안 지속되었습니다. 대부분의 임상시험은 24주 이상을 초과할 수 없었으며 24주를 초과한 자살충 동 또는 자살행동의 위험은 평가할 수 없었습니다. 자살충동 또는 자살행동 위 험은 분석된 11종의 항간질약에서 일관적이었습니다. 다양한 작용기전과 사용 범위를 가진 항간질약에서의 위험성 증가는 어떤 자살충동 또는 자살행동 모두 항 간질약에 대해서도 위험성이 있음을 나타냅니다. 그 위험성은 분석된 임상시 험에서 연령(5~100세)에 따라 차이가 나지는 않았습니다.
- 다기관 과민 반응(DRESS: Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms): 항간질약 투여 시 다른 기관과 관련된 열과 발진이 나타나는 다 기관 과민 반응(호산구증가증, 간염, 신장염, 림프절병증, 심근염 등)이 보고되 었습니다. 이 장애는 다양하게 발현되므로 다른 기관에서 기제되지 않은 증상 과 증후가 나타날 수 있습니다. 만약 이 약 투여시 다기관 과민 반응이 의심 된다면 투여를 중단하고 대체 치료를 시작합니다.

4. 이상반응

1) 임상시험에서 보고된 이상반응

부분발작 환자 1,308명을 대상으로 한 위약-대조 임상시험의 분석 결과, 라코 사미드로 무작위 배정된 환자 61.9%와 위약으로 무작위 배정된 환자 35.2% 전 체에서 적어도 하나의 이상반응이 보고되었습니다. 라코사미드 투여로 가장 빈번하게 보고된 이상반응은 어지러움, 두통, 구역 및 복시였습니다. 이들 증 상은 보통 경증에서 중등증였습니다. 몇몇 증상들은 투여량과 관련이 있어, 감 량함으로써 완화될 수 있습니다. 중추신경계(CNS)와 위장관계(GI) 이상반응 의 발생 빈도와 정도는 보통 시간에 따라 감소하였습니다. 모든 대조 연구에 서, 이상반응에 의한 투약중단율은 라코사미드로 무작위 배정된 환자군은 12.2%, 위약으로 무작위 배정된 환자군은 1.6%였습니다. 라코사미드 투여의 중 단을 초래한 가장 흔한 이상반응은 어지러움증이었습니다. 위약-대조 임상시험 전체에서 보고된 이상반응의 빈도는 아래와 같으며, 흔 해는 다음과 같이 정의됩니다. : 매우 흔함(≥1/10), 흔함(≥1/100 에서 1/10), 흔 하지 않게(≥1/1,000 에서 1/100), 각 빈도 군에서는 심각성이 높은 순으로 이 상반응을 기재합니다.

위약-대조 임상시험 전체에서 보고된 이상반응의 빈도는 아래와 같으며, 흔 해는 다음과 같이 정의됩니다. : 매우 흔함(≥1/10), 흔함(≥1/100 에서 1/10), 흔 하지 않게(≥1/1,000 에서 1/100), 각 빈도 군에서는 심각성이 높은 순으로 이 상반응을 기재합니다.

○정신과 장애

흔함 : 우울증, 혼돈상태, 불면증, 기분변화

우울한 기분

○신경계 장애

매우 흔함 : 어지러움, 두통

흔함 : 인지장애, 눈떨림, 균형장애, 협동장애, 기억손상, 떨림, 졸음, 구음장 애, 주의력 장애, 감각저하, 감각이상

소뇌증후군

○눈 장애

매우 흔함 : 결보임(복시)

흔함 : 시야흐림

○귀 및 미로 장애

흔함 : 현기증, 이명(귀울림)

○위장관 장애

매우 흔함 : 구역

흔함 : 구토, 변비, 위고장, 소화불량, 구강건조, 설사

구내 자극감퇴

○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, 피부발진, 타박상

○혈액 및 림프계 장애

흔함 : 호중구감소증

빈혈

○심장 장애

두근거림

라코사미드의 사용은 PR 간격에서 투여량에 따른 증가와 관련되어 있습니다. PR 간격 연장과 관련된 이상반응(예 : 방실차단, 심신, 서맥)을 일으킬 수 있습 니다. 간질 환자에서 1도 방실차단 발생율은 라코사미드 200mg, 400mg, 600mg, 위약에서 각각 0.7%, 0%, 0.5%, 0.9%로 흔하지 않게 보고되었고, 2도 이상의 방실차단은 라코사미드 투여한 환자에서 보이지 않았습니다. 그러나 시판후조사에서 2도 및 3도 방실차단이 보고되었습니다. 심신의 발생율은 흔 하지 않고, 라코사미드가 투여된 간질환자(0.1%)와 위약이 투여된 간질환자 (0.3%) 간 차이가 없었습니다. 당뇨병성 신경병증을 가진 환자에서의 단기간 의 연구에서 심신 또는 의식 상실이 라코사미드를 투여한 환자와 위약 투여환 자에서 각각 1.2%, 0.9%로 보고되었습니다. 단기간의 임상 연구에서 라코사미 드 투여 간질환자 중 심방세동 또는 조동의 보고증은 없었으나 공개 임상시험 에서 보고되었습니다. 당뇨병성 신경병증을 가진 환자에서는 라코사미드를 투

여한 환자와 위약투여환자에서 각각 0.5%, 0%가 심방세동 또는 심방조동을 나타내었습니다. 1~3개의 항간질약을 병용투여받는 부분발작간질환자를 대 상으로 라코사미드를 투여하는 대조임상시험에서 간기능검사이상이 관찰되었 습니다. 3xULN이상의 ALT의 상승은 라코사미드 투여환자의 0.7%(7/935명)와 위약투여환자의 0%(0/356명)에서 발생하였습니다.

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

○혈액 및 림프계 장애

무과립구증

○면역계 장애

약물 과민 반응 : 몇몇 항간질약을 투여받은 환자에서 다기관 과민 반응 (DRESS)이 보고되었습니다. 이러한 반응은 다양하게 나타났지만 전형적으 로 열과 발진을 동반하며 다른 기관계 침범과 연관성이 있을 수 있습니다. 라코사미드에 대한 사례가 드물게 보고되었으며, 만약 다기관 과민 반응이 의심된다 라코사미드의 복용을 중단해야 합니다.

○정신과 장애

○간 · 담도계 장애

간기능검사 이상

○심장 장애

서맥, 발실 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 조 사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 13.07% (49/375명, 총 62건)로 보고되었습니다. 이 중 중대한 이상사례를 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였으며, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반 응은 보고되지 않았습니다.

	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 (1/375명, 총 2건)
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 나열하였습니

	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 (1/375명, 총 16건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 (1.87% (7/375명, 7건)
신경계 장애	경련 1.07% (4/375명, 4건)	경련 0.27% (1/375명, 1건)
	운동실조 0.80% (3/375명, 3건)	-
	진전증 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 포만감 0.27% (1/375명, 1건)
정신 장애	정신성 발작 0.27% (1/375명, 1건)	-
	조사	체중증가 0.27% (1/375명, 1건)
	대사 및 영양 장애	식욕감소 0.27% (1/375명, 1건)
신장 및 비뇨기 장애	신장 및 비뇨기 장애	요실금 0.27% (1/375명, 1건)
	호흡기, 흉부 및 충격 장애	말기질 0.27% (1/375명, 1건)
	호흡기, 흉부 및 충격 장애	말기질 0.27% (1/375명, 1건)

5. 일반적 주의

이 약의 운전과 기계 작동 능력에 대한 영향은 미미하거나 중등도입니다. 이 약 의 투여는 어지러움 또는 시야흐림과 관련이 있습니다. 따라서 환자에게 이 약의 영향에 익숙해질 때까지 차를 운전하거나 위험할 수 있는 기계 조작을 하지 않도 록 권고해야 합니다.

6. 상호작용

1) 라코사미드는 PR 연장과 관련된 것으로 알려진 약물질(카르바마제핀, 라모트 리진, 프라개팔릴)을 투여한 환자와 class I 항부정맥약을 투여한 환자에 투여 시 주의하여야 합니다. 그러나 임상시험에서 카르바마제핀 또는 라모 트리진을 병용 투여한 환자에 대한 소집단 분석시 PR 연장의 증가는 확인되지 않았습니다.

2) In vitro 평가 : In vitro 대사 연구에서 라코사미드는 CYP450 효소 CYP1A2, 2B6, 2C9, 2C19와 3A4를 유도하지 않았고, 임상시험에서 관찰된 혈장농도에 서 라코사미드는 CYP1A1, 1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2D6, 2E1, 3A4/5 를 저해 하지 않았습니다.

In vitro 데이터는 라코사미드가 치료농도에서 CYP2C19를 억제할 잠재력을 가 지고 있음을 제시했습니다. 라코사미드는 P-당단백질의 저해제나 기질이 아 니니다.

3) In vivo 평가 : 임상 자료에 따르면 라코사미드는 CYP2C19와 3A4를 유도하거 나 저해하지 않습니다. 오메프라졸(CYP2C19저해제)과의 상호작용 연구에서 라코사미드의 혈장농도는 오메프라졸에 의해 임상학적으로 유의할 만한 변화 를 보이지 않았으며 라코사미드 또한 오메프라졸의 약동학에 저해효과를 보 이 지 않았습니다.

4) 항간질약 : 상호작용 연구에서 라코사미드(400mg/day)는 카르바마제핀 (400mg/day)과 발프로산(600mg/day)의 혈장 농도에 대해 유의한 영향을 주 지는 않았습니다. 라코사미드의 혈장 농도는 카르바마제핀과 발프로산에 의해 영향받지 않았습니다.

부분 발작을 가진 환자를 대상으로 한 위약대조 임상연구에서 레비티라세탐, 카르바마제핀, 카르바마제핀/에크사이드, 라모트리진, 토피라마이트, 옥스카르 바제핀 모노하이드레이트 유도체(MH), 페니토인, 발프로산, 페노바비탈, 가바펜 틸, 클로나제팜, 조나사미드(또는 어떤 용량의 라코사미드의 병용 투여에 의해서 도 항정상태의 혈장 농도가 영향을 받지 않았습니다. 효소유도체로 알려진 다 른 항간질약(다양한 용량에서의 카르바마제핀, 페니토인, 페노바르비탈)과의 병용 투여 시 라코사미드의 전반적인 전신 노출이 25% 정도 감소됨이 집단 PK 분석에서 추정되었습니다.

5) 경구피임제 : 상호작용 시험에서 라코사미드(400mg/day)와 에티닐레스트라 디올(0.03mg) 및 레보노르게스트렐(0.15mg)의 경구피임제 간의 임상적으로 연관된 상호작용은 없었습니다. 이들 약물을 병용투여시 프로게스테론의 농도 에 영향을 미치지 않았습니다.

6) 상호작용시험은 라코사미드(400mg/day)가 다리스(0.5mg 1회 1회 투여)의 약

동학에 영향이 없었음을 보였습니다.

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

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

9) 라코사미드와 알코올과의 상호작용에 대한 유용한 자료는 없습니다.

10) 와파린과의 병용투여시, 라코사미드는 와파린의 효과에 임상적으로 연관된 약 동학 및 약력학적 변화를 유발하지 않습니다.

11) 단백질결합 : 라코사미드는 15% 미만의 낮은 단백질결합을 갖습니다. 따라서 단백 결합부위의 경쟁을 통한 다른 약물과의 임상적으로 연관된 상호작용은 고려될 것 같지 않습니다.

7. 고령자에 대한 투여

고령자에서 용량 감소는 필요하지 않습니다. 간질이 있는 고령자에서의 라코사미 드의 사용경험은 제한적입니다. 신청소율 감소 및 AUC 수치 증가는 나이와 관련 이 있으므로 고령자에서 고려되어야 합니다.

8. 소아에 대한 투여

이 약은 소아 및 16세 미만의 청소년에 대한 안전성 및 유효성에 관한 자 료가 없으므로 이들 연령대에서의 사용은 권장되지 않습니다.

9. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부

항간질약과 관련된 위험은 간질 치료받은 여성의 자녀에서 기형 유발율이 일 반 집단(약 3%)에 비해 2~3배 더 높은 것으로 나타났습니다. 치료집단에서 기 형 증가는 다중약물요법에 주목하였으나, 치료 및/또는 병의 원인이 되는 범 위가 밝혀지지 않았습니다. 더욱이 병의 악화는 모체와 태아 모두에게 유해하므로 유효한 항간질치료를 중단해서는 안됩니다.

임부에서 라코사미드 사용에 대한 적절한 자료는 없습니다. 동물시험에서 렛 트 또는 토끼에 대한 기형유발작용은 나타나지 않았으나, 모체 독성량에서 렛 트와 토끼에 대한 태아독성이 관찰되었습니다. 사람에 대한 위험 가능성은 알 려져 있지 않습니다. 라코사미드가 명백하게 필요한 경우(임부에 대한 유익성 이 태아에 대한 위험 가능성을 상회하는 경우가 아니라면 임신 중에 사용해서 는 안됩니다. 만약 여성이 임신을 하고자 한다면, 이 약의 사용을 신중히 재검 토해야 합니다.

2) 수유부

라코사미드가 사람 모유로 분비되는지는 알려져 있지 않습니다. 동물시험에서 는 라코사미드가 모유로 분비되는 것으로 나타났습니다. 많은 약물들이 사람 모유로 분비되기 때문에, 수유부에게 약물의 중요성을 판단하여 수유를 중단 하거나 라코사미드의 투약을 중지하여야 합니다.

10. 과량투여시의 처치

1) 증상

○임상시험에서 보고된 증상

관정용량 이상의 용량(Supratherapeutic dose)에 노출된 환자들이 경험한 이상반응의 유형은 라코사미드의 권장 용량을 투여한 환자들이 경험한 것 과 임상적으로 다르지 않았습니

19일 1200mg 투여 후 중추신경계(어지러움증) 및 위장관계(구역 및 구토)와 관련된 증상이 관찰되었으며, 용량 조정으로 해결되었습니다.

가장 높게 보고된 라코사미드의 과량투여량은 여러 다른 항간질약의 독성 량과 함께 복용된 1일 12,000mg이었습니다. 그 사례는 처음 방실 차단(AV block)을 시작으로 혼수상태였다가 영구적인 후유증 없이 완전히 회복되었 습니다.

○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 보 유한 환자에게 라코사미드 7,000mg 과량투여 후 치명적인 심박정지가 보 고되었습니다.

2) 과량투여시의 처치

라코사미드 과량 투여에 대한 특별한 해독제는 없습니다. 라코사미드 과량투 여시의 치료는 일반적인 지지요법을 포함해야 하고, 필요시 혈액투석을 포함 할 수 있습니다.

11. 내용 및 의존성

1) 내용

내용 가능성 연구에서 200mg과 800mg의 라코사미드 단일용량 투여 시 다형 감(euphoria) 유형의 주관적인 반응이 위약과 통계적으로 다르게 나타났는데, 800mg 용량에서 다형감 유형의 반응이 항정신성의약품인 알프로졸람에서의 반응과 구별할 수 없을 정도로 나타났습니다. 라코사미드 투여에 따른 다형감 유형의 반응 기전은 알프로졸람보다 적었습니다. 높은 비율의 다형감이 내용 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 보고되었습니다. 그러 나 이 약 개발프로그램에서 치료용량에서 이상반응으로 보고된 다형감은 1% 미만이었습니다.

2) 의존성

당뇨병성 말초신경병성 통증 환자를 대상으로 수행된 임상시험에서 이 약의 갑작스러운 중단이 신체적 의존성을 나타내는 금단증상과 관련된 증상이 나 증후를 나타내지 않았습니다. 하지만 사람에서 다형감 유형의 이상반응을 일으킬 수 있으므로 정신적 의존성을 배제할 수 없습니다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하 지 않으므로 이를 주의하십시오.
- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 30정/병, 100정/병

【최신정보 확인방법】

설명서 개정일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.

【제품문의처】 소비자 상담실 : 080-587-7575(수신자 요금부담)

- ※ 유통과정 중 중요기한이 경과되었거나 변질·변태 또는 오손된 제품은 약국개설 자 및 약품판매업자에 한하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.

http://www.myunginph.co.kr

설명서 개정년월 : 2017, 08

ILCO001002



경기도 화성시 팔탄면 노하길 361-12