

※5030148~1121029

알타민[®]캡슐 (디-페니실라민) 150mg/250mg ILDONG

전문의약품

분류번호

392(해독제)

알타민[®]캡슐 150mg/250mg (디-페니실라민)

알타민캡슐은 페니실린 가수분해(lactam ring을 개입)산물의 하나로서 월슨병 환자에게 투여시 조직에 과잉 침착된 동을 요충으로 배설시키며 그 밖의 Pb, Hg 등의 독성 금속이온과 chelating하여 중금속 중독시 요충배설을 촉진시키는 chelating agent입니다. 또한 시스틴 요충에서 불용성인 시스틴을 가용성의 penicillamine cysteine disulfide로 전환 하여 과잉의 시스틴 배설에 의한 요로결석을 치료합니다. 뿐만 아니라 류마티스성 관절염, 공피증 등 교원병과 만성 진행성 간염 등에도 치료 효과를 나타냅니다.

원료약품의 분량(1캡슐중)

디-페니실라민(USP)..... 150.0mg, 250.0mg
캡슐기재(타르색소) 150mg : 황색5호, 황색203호, 적색3호, 청색1호

성상

150mg : 이 약은 백색의 가루가 들어있는 상부는 등향 색, 하부는 유백색의 경질캡슐제입니다.

ID ATM

250mg : 이 약은 백색의 가루가 들어있는 상·하부 백색의 경질캡슐제입니다.

ID ATM

약리작용

1. 월슨병

월슨병은 동이 여러 기관에 침착되어 병적인 증상을 유발하는데 특히 뇌에 가장 두드러지게 나타납니다.

1) Penicillamine 2분자는 혈청동 1분자와 결합하여 가용성의 chelate 화합물을 형성하여 요충 동배설을 촉진합니다. 그 결과 조직내에 침착된 동이 혈청중에 유리되어 뇌, 간, 신장, 각막 등 장기내에 동이 과잉침착하는 것을 방지하므로 월슨병의 치료에 사용될 뿐만 아니라 같은 원리로 납, 수은 등의 중금속 중독 치료시 chelating agent로 사용됩니다.

2) Penicillamine에 의한 치료로 신경계에 뚜렷한 개선이 있을 뿐만 아니라 Kayser-Fleischer ring, 간장해 및 신장해 등의 점진적인 개선이 나타납니다.

2. 시스틴 요충, 시스틴 결석증

시스틴 요충은 2염기아미노산 즉 시스틴, arginine, lysine, ornithine 및 cysteine-homocysteine disulfide의 요충배설이 과잉된 상태입니다.

다른 2염기 아미노산은 용해성 물질이기 때문에 쉽게 배설되지만 시스틴은 평상시 요의 pH에서 거의 녹지 않아 쉽게 배설되지 않으므로 결석을 형성하게 됩니다.

1) Penicillamine은 시스틴과 disulfide 교환을 하여 가용성의 penicillamine-cysteine disulfide로 전환되므로 결석치료는 물론 요충의 시스틴 농도를 정상치에 가까이 유지시켜 줍니다.

2) Penicillamine사용시 요의 pH를 알칼리성(pH 7.5~8)으로 유지하여 음식물에 의한 methionine의 양을 최소로 줄이면 더 큰 효과를 기대할 수 있습니다.

3. 류마티스성 관절염, 공피증 등 교원병

교원병(collagen disease)이란 결합조직 질환으로 광범위한 유성유소변성, 혈관염증, 발열, 관절통, 흉부, 괴사 등을 수반하는 만성적 질환입니다.

1) Penicillamine은 환원제로 작용하여 γ -globulin 응집에 관여하는 S-S결합을 절단하여 혈청중의 마이크로글로불린(rheumatic factor)을 소분자의 글로불린으로 해리시킵니다.

2) Penicillamine은 T림파구에 작용하여 면역 이상을 조절합니다.

3) Penicillamine은 collagen의 생합성을 저해시키며, collagen용해를 증가시킵니다.

4) Penicillamine은 공복상태에서 다른 약물이나 음식 또는 우유와 별도로, 적어도 1시간 전에 투여하는 것이 좋습니다. 이것은 흡수를 최대한으로 하며 금속과 결합함으로써 불활성화의 가능성도 감소시키기 위함입니다.

효능·효과

- | | |
|------------------|--------------|
| 1. 월슨병 | 4. 납 또는 수은중독 |
| 2. 시스틴뇨증, 시스틴결석증 | 5. 만성간염 |
| 3. 류마티스관절염 | 6. 피부경화증 |

용법·용량

1. 월슨병

- 성인: 디-페니실라민으로서 1일 1g을 1일 4회(식사 30분 전 또는 저녁식사 3시간 후) 분할 복용합니다.
- 소아: 1일 체중 kg당 20mg까지 점차 증량, 분할하여 식전에 복용합니다.

2. 납 또는 수은 중독

- 성인: 디-페니실라민으로서 1회 250mg, 1일 3~4회(식사 30분 전 또는 저녁식사 3시간 후) 복용합니다.
- 소아: 1일 체중 kg당 20~30mg을 수회 분할 복용합니다.

3. 시스틴뇨증, 시스틴 결석증

- 성인: 디-페니실라민으로서 1일 1~4g을 4회(식사 30분 전 또는 저녁식사 3시간 후) 분할 복용합니다.
- 최효량은 1일 250mg부터 요구량까지 점차 증량합니다.
- 소아: 1일 체중 kg당 30mg을 3~4회 분할 복용합니다.

4. 류마티스관절염, 만성진행성간염, 피부경화증

- 1~4주: 1회 150mg 1일 1회 복용합니다(1일 최고 250mg).
- 5~8주: 1회 250mg 1일 1회 복용합니다(1일 최고 450mg).
- 9~12주: 1회 150mg 1일 2회 복용합니다(1일 최고 600mg).
- 13주 이후: 4~12주 간격으로 1일 50~150mg씩 증량하여 1일 750mg까지 복용합니다. 증상에 따라 1일 1g까지 복용할 수 있습니다. 임상적인 개선이 뚜렷할 때는 점차 50~150mg씩 감량하여 유효최소량을 유지합니다. 일반적으로 유지용량은 1일 300~450mg입니다. 증상이 개선되지 않는 경우 이 약 복용을 중단합니다.

5. 소아 류마티스성 관절염

1일 체중 kg당 5~10mg용량으로 치료를 시작합니다. 용량을 점차 증량하여 1일 체중 kg당 15~20mg까지 증량합니다. 임상적인 개선이 뚜렷할 때는 유지용량인 체중 kg당 10~15mg으로 감량합니다.

사용상의 주의사항

1. 경고

무과립구증 등의 심각한 혈액장애가 일어날 수 있으므로 사용상의 주의에 특히 유의합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 금제제를 투여중인 환자(월슨병, 납·수은 중독환자만 해당)
- 2) 혈액장애 또는 그 병력이 있는 환자
(재생불량성 빈혈 등 심각한 혈액장애를 일으킬 수 있습니다.)
- 3) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자
(신중후군 등 심각한 신장애를 일으킬 수 있습니다.)
- 4) 전신성홍반성루푸스 환자
(전신성홍반성루푸스증상을 악화시킬 수 있습니다.)
- 5) 성장기 소아로 결합조직의 대대장에 환자
(결합조직 이상을 일으킬 수 있습니다.)
- 6) X선으로 위장관에 납포함물질이 있음을 확인한 만성 납중독환자
(이 물질을 제거한 후에 복용합니다.)
- 7) 항말라리아제, 항암제, 페닐부타존을 투여중인 환자
(심각한 혈액장애, 신장애를 일으킬 수 있습니다.)
- 8) 알타민캡슐150mg은 유당을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 투여하지 않는 것을 원칙으로 하지만 다음 환자에는 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 복용합니다.
 - ① 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
(임부 및 수유부에 대한 항 참고)
 - ② 고령자(심각한 혈액장애를 일으킬 수 있습니다.)
(류마티스관절염 환자만 해당)
 - ③ 수술 직후의 환자(심각한 혈액장애를 일으킬 수 있습니다.)
(류마티스관절염환자만 해당)
 - ④ 골수기능이 저하되어 있는 환자(심각한 혈액장애를 일으킬 수 있습니다.)
(류마티스관절염 환자만 해당)
 - ⑤ 전신상태가 악화되어 있는 환자(심각한 혈액장애를 일으킬 수 있습니다.)
(류마티스관절염 환자만 해당)
- 2) 이 약에 과민증 환자
(생명이 위험한 경우가 아니면 탈감작을 실시합니다.)
- 3) 간장애 환자
(간기능 이상을 일으킬 수 있으므로 간기능검사에서 주의합니다.)
- 4) 페니실린계 약물에 과민증의 병력이 있는 환자
- 5) 고령자(심각한 혈액장애를 일으킬 수 있습니다.)
(류마티스관절염 환자는 제외)
- 6) 면역억제제를 투여중인 환자
- 7) 알타민캡슐150mg은 황색 5호(선텔로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여하십시오.

4. 이상반응

- 1) 때때로 혈소판 감소, 백혈구 감소, 빈혈(저색소성빈혈, 용혈성빈혈), 신중후군(막성신증), 드물게 범혈구 감소, 재생불량성빈혈, 과립구 감소, 무과립구증, 단핵구 증가, 백혈구 증가, 호산구 증가, 혈소판 증가가 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 2) 폐포염, 간질성 폐렴 + PIE(호산구성폐렴증) 증후군 : 폐포염 및 기침, 호흡곤란, 흉부 X선이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, PIE(호산구성 폐렴증) 증후군이 나타날 수 있으므로 이런 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질 호르몬제 투여 등 적절한 처치를 합니다.
- 3) 드물게 미각상실, 혈전성정맥염, 다발성근염, 중증근무력증, 시신경염, 신경염, 다발성신경염, 혈전성혈소판감소성자반병, 근무전 마비가 나타날 수 있으므로 이런 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 4) 류마티스관절염환자에서 담즙정체성간염이 보고되어 있으므로 치료 기간중에 정기적으로 간기능검사를 실시하는 것이 바람직합니다.

ILDONG

5) 그 외 이상반응 : 다음과 같은 이상반응이 나타나는 경우에는 증상에 따라 감량 또는 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.

- ① 소화기계 : 체장염, 때때로 입안염 • 입괴리염, 배아픔, 입맛없음, 구역, 구토, 설사, 소화성궤양, 허염, 소화불량, 입안마름, 드물게 위염, 입술염, 하혈, 잇몸염, 변비
- ② 호흡기계 : 드물게 폐쇄성기관지염 (obstructive bronchitis) 이 나타날 수 있으므로 운동호흡곤란, 이유 없는 기침, 쌉쌀거림 과 같은 폐증상이 있을 경우 즉시 알리도록 지시합니다. 이 경우 폐기능검사를 실시합니다.
- ③ 정신신경계 : 혼미, 경련, 때때로 어지러움, 두통, 드물게 지각 장애, 눈꺼풀처짐
- ④ 감각기계 : 때때로 미각이상, 귀에서 소리가 남, 시력이상, 드물게 검처보임, 백내장, 청력저하
- ⑤ 간장 : 때때로 간기능장애 (AST, ALT 상승 등), 드물게 황달
- ⑥ 혈액 및 혈관 : 모세혈관위약, 드물게 코피, 림프구감소, 백혈구 증가
- ⑦ 피부 : 두드러기, 손톱이상, 때때로 발진, 가려움, 탈모, 피부염, 자반, 홍조, 피하출혈, 드물게 결절성홍반, 다형홍반, 창상치유 장애, 천공탄력성유증이 나타날 수 있습니다. 보통 천포창, 낙엽 천포창이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코스테로이드 고용량을 투여하는 등 적절한 처치를 합니다.
- ⑧ 신장 : 때때로 신장기능이상 (단백뇨, 혈뇨, BUN상승, 크레아티닌 상승), 드물게 신염이 나타날 수 있으므로 최초투여 및 증량 후 1주일에 1회, 그 후는 1개월에 1회 (시스틴뇨증과 윌슨병은 더 긴 간격으로) 요검사를 실시하여 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- ⑨ 면역 글로불린 : 면역 글로불린 (IgA, IgG, IgM) 감소가 나타날 수 있으므로 검사를 실시하여 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- ⑩ 근 • 골격 : 드물게 관절통, 근육통
- ⑪ 기타 : 비타민 B₆결핍, 유방비대, 요실금, 때때로 부종, 발열, 관절간, 인후염, 드물게 무력증, 두근거림, 체중감소, 통증, 음문진무름, 체중증가가 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

1) 류마티스관절염

- ① 이 약에 의하여 심각한 이상반응이 나타났으므로 소염진통제, 금제제 등으로 제어할 수 없는 경우에만 사용한다.
- ② 투여 전에 주요이상반응, 용법 • 용량 등 주의사항을 환자에게 설명하고 특히 인후통, 발열, 자반, 오한, 출혈 등의 증상이 나타나는 경우에는 신속하게 담당의사에게 연락하도록 지시 합니다.
- ③ 투여 전에 반드시 혈액, 신기능, 간기능 등 검사를 실시합니다. 투여 중에 임상증상을 충분히 관찰함과 동시에 정기적 (투여 초기에 2개월동안 1~2주간에 1회, 그 후 2~4주간에 1회)으로 혈액 및 요검사 등 임상검사를 실시합니다. 또한 임상감사 중 백혈구수, 혈소판수 및 요단백에 특히 유의하고 검사치가 다음의 값을 나타낼 때는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 백혈구 수 : 3,000/mm³미만, 혈소판수 : 100,000/mm³미만, 요단백 : 1g/24 시간 혹은 지속적으로 증가경향을 보이는 경우, 혈뇨가 보이는 경우 혈액장애가 급격히 나타날 수 있으므로 외래환자에게 투여하는 경우에는 혈액검사치 변화를 파악하도록 노력합니다. 특히 백혈구수 및 혈소판수에 유의하고 그 값이 정상 범위내에 있어도 감소경향이 있는 경우에는 감량 또는 중지를 고려합니다.

2) 남 • 수은 중독

- ① 남중독환자에게 사용시 중증의 경우에는 정맥주사 칼레이트제로 초기치료 후의 보조적 치료로 하고 무중증으로 혈중납농도가 40~60μg/dL이상으로 상승하는 경우에는 단독치료 합니다. 또 혈중납농도가 40~60μg/dL미만까지 감소하는 경우에는 중지를 검토합니다. 다른 칼레이트제에 있어 중지 후 혈중납농도의 반동이 나타났으므로 중지 후 1~2주간 정기적인 혈중납농도를 측정하고, 반동이 인정되는 경우에는 이 약의 투여를 검토합니다. 또한 소아는 정신신경계에 성인에 비해 납의 영향을 받기 쉬워, 낮은 납농도라도 지속한 경우 뇌증이 나타날 가능성이 높아지므로 관찰을 충분히 합니다. 다른 금속중독에 대해 사용하는 경우에는 투여개시 및 중지해 관하여 혈중금속농도의 지표가 명확하지 않기 때문에 임상증상, 건강에 미치는 영향 등을 충분히 검토합니다.

- ② 효과가 얻어지기 위해서는 배설하기 위한 충분한 양량이 필요 하기 때문에 투여 전에는 반드시 크레아티닌 등 신기능검사를 실시합니다. 또 투여 중 정기적 (1~2주에 1회)로 검사를 실시 하여 신기능저하가 인정되는 경우에는 혈액투석의 병용을 고려 합니다.

- ③ 이상반응 발현빈도는 용량의존적으로 상승할 가능성이 있고, 심각한 이상반응이 나타날 수 있으므로 투여에 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하고 지속적으로 투여하지 않습니다.

3) 윌슨병, 시스틴뇨증

- ① 치료상의 유익성이 이 약의 지속적 치료에 의한 심각한 신장 질환의 위험성을 상회하는 경우에만 복용합니다.
- ② 시스틴뇨증에 투여하는 경우 매년 X-선검사를 실시합니다 (신장결석이 생성되기 쉽습니다.).
- ③ 투여 중에 간기능검사를 6개월 간격으로 실시합니다.
- ④ 투여는 일단위로 실시합니다 (재투여 후 반응에 의해 중단을 결정합니다.).

- ⑤ 발열이 나타나는 경우 열이 내릴때까지 투여를 중단한 후 재투

여시는 소량부터 시작하여 원하는 용량까지 서서히 증량합니다.

- ⑥ 이 약이 피리독신의 요구를 증가시키므로 장기치료환자에서 피리독신을 1일 25mg씩 복용합니다.

6. 상호작용

- 1) 금제제 (금사과산나트륨 등)와의 병용시 심각한 혈액장애가 나타날 수 있으므로 병용하지 않습니다.
- 2) 면역억제제의 병용시 그 이상반응이 증강될 수 있으므로 주의 합니다.
- 3) 경구철제제 (구연산제일철나트륨, 황산철 등), 마그네슘 또는 알루미늄 함유제산제 (수산화마그네슘, 수산화알루미늄)는 이 약의 흡수율을 저하시켜 효과를 감소시킬 수 있으므로, 반드시 투여 해야 하는 경우에는 동시투여를 피합니다.
- 4) 이연을 함유하는 경구제는 이 약의 효과를 감소시킬 수 있으므로, 반드시 병용해야 하는 경우에는 동시투여를 피합니다.
- 5) 골수손상을 일으키는 경향이 있는 약물이나 소염제와 병용시 주의합니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 기형유발로 의심되는 증례보고가 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않습니다. 다만, 윌슨병, 남 • 수은중독, 특정 시스틴뇨증에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 복용합니다.
- 2) 수유부에 투여하는 경우에는 영아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유중인 부인에는 투여하지 않습니다. 다만, 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중지합니다.

8. 소아에 대한 투여

- 1) 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 소아에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 복용합니다.
- 2) 남 • 수은중독 : 저체중출산아, 신생아 및 유아에 대하여 안전성이 확립되어 있지 않으므로 저체중 출산아, 신생아 및 유아에 대하여는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 복용합니다.

9. 고령자에 대한 투여

- 1) 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 신중히 복용합니다.
- 2) 류마티스관절염 : 고령자에는 원칙적으로 투여하지 않습니다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 약품 오용에 의한 사고 발생이나 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관합니다.

저장방법

기밀용기, 실온 (1~30℃)보관.

포장단위

150mg/30, 50캡슐
250mg/30, 100캡슐

○ 이 제품은 공정거래 위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.

○ 이 설명서는 2012년 10월 29일자로 작성되었으며 이 후로 변경된 내용은 홈페이지(www.ildong.com)에서 확인할 수 있습니다.

® Registered trademark of Sandoz GmbH, Austria

원료공급원 오스트리아 산도즈

일동제약주식회사

본사 : 서울특별시 서초구 바우대로27길 2 (전화) 02-526-3114
공장 : 경기도 안성시 공단로 25
소비자상담실 : (전화) 080-022-1010 (수신자부담)