

전문 의약품

KGMP 적격업체 제품

조울병 치료제

한인 탄산리튬 정

탄산리튬 300mg

한인탄산리튬정은 카테콜아민성 신경전달물질의 농도를 감소시켜 기분안정화 효과를 발휘하는 조울정신병 조증상태 치료제로서 세계 각국의 공정에 수재되어 널리 사용되고 있습니다.

■ 원료약품의 분량 : 1정 중

탄산리튬(USP) 300mg
· 첨가제(타르색소) : 황색 4호(타르트라진)

■ 성상 : 황색의 원형 정제

■ 효능 · 효과 : 조증 · 조울증의 예방과 치료

■ 용법 · 용량

성인 : 탄산리튬으로서 1일 0.6~1.8g을 1일 3회 분할 경구투여합니다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

- 리튬의 독성은 혈중 리튬의 농도와 밀접한 관계가 있고 치료농도에서도 독성이 발생할 수 있으므로 치료 중 혈중 리튬의 농도를 신속하고 정확하게 측정할 수 있는 시설을 갖추어야 합니다.
- 이 약의 사용으로 브루가다 증후군의 특징적인 심전도 변화(우각차단 및 ST 커브의 지속적인 상승)가 나타났다는 보고가 있었습니다. 또한, 그에 따른 심실세동, 심실빈맥, 심실성 기외수축 등이 발현되는 경우가 있으므로, 브루가다형 심전도가 의심되는 환자에 투여하는 경우에는 순환기 전문의와 상담하는 등 투여 여부를 신중히 검토하여야 합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 기질성 뇌장애 또는 뇌파이상 환자
- 심혈관질환 환자
- 리튬체내저류를 일으키기 쉬운 상태의 환자
 - 신장장애 환자
 - 식약 또는 탈수상태의 환자
 - 발열, 발한 또는 설사를 수반하는 질환이 있는 환자
 - 나트륨섭취제한 환자
 - 티아지드계 이뇨제를 복용하고 있는 환자
 - 세로토닌 효현제를 복용하고 있는 환자
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 애디슨병 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 심질환의 병력이 있는 환자
- 리튬체내저류를 일으킬 위험이 있는 환자
 - 신장장애의 병력이 있는 환자
 - 식사 및 수분섭취량이 부족한 환자
- 고령자
- 간장애 환자
- 갑상선기능항진 또는 저하증 환자(갑상선기능 저하증이 나타날 수 있으므로 갑상선기능항진

증의 병발 시에는 진단에 영향을 줄 수 있으며 또한 갑상선기능저하증을 악화시킬 수 있습니다.)

- 리튬에 이상적으로 감수성을 나타내는 환자 (혈청 리튬농도 1.5mEq/l 이하에서도 중독증상이 나타날 수 있습니다.)
- 이 약은 황색 4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.

4. 이상반응

1) 리튬중독

① 중독의 초기증상은 구역, 구토, 설사, 식욕 부진, 연하곤란, 조대진전, 근육연축, 운동장애, 운동실조, 무력감, 운동과소, 경면, 어지러움, 발열, 발한, 언어장애, 착란 등이 있습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 과량투여의 위험이 있으므로 감량 또는 휴약 등의 적절한 처치를 합니다.

② 중독이 진행되면 위의 증상이 증강되고 두통, 이명, 시야흐림, 주시발증, 안진, 긴장항진 · 저하, 건반사항진, 불안, 헛소리, 의식장애, 기억장애, 실금, 경련발작, 뇌파이상, 부정맥, 혈압저하, ECG이상, 백혈구증가, 저장뇨 또는 핏뇨, 탈수, 혼미, 혼수 등이 나타납니다. 이러한 경우에는 투여를 중지하고 감염의 예방, 심 · 호흡기능의 유지와 동시에 보액(補液), 이뇨제(티아지드계는 부적) 등에 의한 혈중 리튬량을 저하시켜 전신의 전해질평형의 회복을 도모합니다.

- 정신신경계 : 때때로 뇌파이상, 어지러움, 발열, 두통, 감각이상, 경면, 불면, 언어장애, 건망, 기억장애, 초조감, 요실금, 드물게 일시적인 압정, 오한, 이명, 졸음, 배뇨곤란, 경련발작, 운동과소, 정동불안, 착란, 혼미, 혼수 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 휴약 등의 적절한 처치를 합니다.
- 근육신경계 : 때때로 진전, 긴장항진 또는 저하, 건반사항진, 운동실조, 드물게 근연축, 무도병성 아테토시스 등이 나타날 수 있습니다.
- 순환기계 : 때때로 ECG이상, 혈압저하, 드물게 빈맥, 부정맥, 말초순환장애 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 감량 또는 휴약합니다.
- 비뇨기계 : 때때로 다뇨, 드물게 배뇨곤란, 핏뇨, 빈뇨, 단백뇨, 당뇨, 신기능이상 등이 나타날 수 있습니다. 핏뇨가 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 간장 : 때때로 간기능 이상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 신중히 투여합니다.
- 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 구갈, 식욕부진, 복통, 위장장애, 설사, 변비, 타액분비과다 등이 나타날 수 있습니다.
- 혈액 : 때때로 백혈구증가가 나타날 수 있습니다.
- 피부 : 때때로 피진, 드물게 가려움, 모낭염, 하지궤양, 무감각증, 모발의 건조 및 세모화 등이 나타날 수 있습니다.
- 갑상선 : 때때로 T₃, T₄ 및 PBI(단백결합요오드)의 저하, 갑상선¹³¹I 섭취율의 증가 및 TRH 부하 후의 TSH분비반응의 증대가 나타날 수 있습니다. 일과성인 경우에는 갑상선제제의 투여에 의하여 회복되는 경우가 많지만, 드물게 비중독성 갑상선증, 점액수종, 갑상선중독증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고

이러한 증상이 나타나는 경우에는 감량 또는 휴약 등의 적절한 처치를 합니다(갑상선종독증이 나타나는 경우에는 급격한 중지에 의하여 중독증상이 악화될 수 있습니다.).

- 11) 부갑상선 : 부갑상선기능항진증이 나타날 수 있으므로 혈청 칼슘 농도를 측정하는 등 충분히 관찰하고, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 12) 자율신경계 : 시야몽롱이 나타날 수 있습니다.
- 13) ECG 변화 : 기본파의 혼란, 서파의 증가, 가역적인 둔마 및 T파의 역전이 나타날 수 있습니다.
- 14) 기타 : 때때로 무력, 권태감, 체중증가 또는 감소, 부종, 압정, 드물게 성욕감퇴, 혈당상승, 탈수가 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 어지러움, 졸음 등이 나타날 수 있으므로 이약을 투여 중인 환자는 자동차운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의합니다.
- 2) 과량투여에 의해 중독을 일으킬 수 있으므로 투여초기 또는 용량을 증량하는 경우에는 1주 1~2회, 유지량을 투여하는 경우에는 1개월에 1회 정도 아침 투여 전의 혈청 리튬농도를 측정하면서 투여합니다.
 - ① 혈청 리튬농도가 1.5mEq/L 을 초과하는 경우에는 임상증상의 관찰을 충분히 하고 필요에 따라 감량 또는 휴약 등의 처치를 합니다.
 - ② 혈청 리튬농도가 2mEq/L 을 초과하는 경우에는 과량투여에 의한 중독을 일으킬 수 있으므로 감량 또는 휴약합니다.
- 3) 증상의 개선이 나타나면 증상을 관찰하면서 유지량을 천천히 감량합니다.
- 4) 다른 항정신성 약물(페노티아진계, 부티로페논계 약물 등)과 병용투여 중에 중독증상이 발현하면, 비가역성 소뇌증상 또는 추체외로 증상을 일으킬 수 있으므로 이러한 약물과 병용투여하는 경우에는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여합니다.
- 5) 이 약에 의한 중독에 대하여 환자 및 가족에게 충분히 주의를 시킵니다.
- 6) 리튬의 내성감소는 설사 후에 나타남으로 이러한 증상이 나타나면 유동식 소금을 먹도록 하고 발한, 설사와 더불어 체온이 상승하면 약물의 감량 또는 투여를 중지합니다.

6. 상호작용

- 1) 티아지드계 이뇨제는 리튬의 신장에서의 재흡수를 촉진하여 독성을 증강시킬 수 있으므로 병용투여하지 않습니다.
- 2) 카르바마제핀과 병용투여 시 정신신경계 증상(착란, 조대진전, 방향감각상실 등)이 나타날 수 있습니다.
- 3) 할로페리돌 및 다른 항정신성 약물과 병용투여 시 심전도변화, 심한 추체외로증상, 지발성 운동장애, 신경이완제악성증후군(Neuroleptic Malignant Syndrome), 비가역성 뇌장애, 뇌손상에 의한 뇌병증(허약, 졸음, 착란, 백혈구감소, 혈청효소, BUN 및 FBS의 증가), 치아이상을 일으켰다는 보고가 있으므로 병용투여하는 경우에는 관찰을 충분히 하여 신중히 투여합니다.
- 4) ACE 저해제, 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여 시 리튬의 혈중농도가 상승하여 리튬독성을 나타냈다는 보고가 있으므로 병용투여하는 경우에는 관찰을 충분히 하여 신중히 투여합니다.
- 5) 플루옥세틴과 병용투여 시 리튬농도의 증가 및 감소에 대한 보고가 있으므로 이러한 약물들과 병용투여하는 경우에는 혈청 리튬농도를 관찰합니다. 이 약을 선택적인 세로토닌 재흡수 저해제(SSRI)(예: 플루복사민, 플루옥세틴), 세로토닌-노르에피네프린 재흡수 저해제(SNRI), 세로토닌 효현제(트립탄류)와 병용투

여할 경우 치명적인 세로토닌 증후군이 나타날 수 있습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험(랫드, 마우스)에서 기형발생, 사람에서 심장기형의 발현빈도증가가 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않습니다.
- 2) 분만직전에 혈청 리튬농도의 비정상적인 상승을 일으킬 수 있으므로 임신말기의 부인에는 투여하지 않습니다.
- 3) 리튬은 모유 중으로 이행되므로 수유 중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단합니다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

9. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 신기능 등의 생리기능이 저하되어 있어서 혈청 리튬농도가 높게 나타날 수 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

■ 저장방법 : 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

■ 사용(유효)기간 : 제조일로부터 36개월

■ 포장단위 : 1000정

※ 본 제품은 GMP규정에 따라 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 사용기한의 경과, 변질, 변태, 오염되거나 손상된 제품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

■ 제품문의처 : 고객상담전화(080-405-1238)

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 이 첨부문서 개정일자(2015년 7월 27일) 이후 변경된 내용은 www.whanin.com이나 고객상담전화(080-405-1238)에서 확인하실 수 있습니다.

문안최종개정일자 : 2015. 07. 27
3018010-6

제조판매원  **환인제약(주)**

경기도 안성시 공단로 50