세론정 (WK-3)

비습관성 불안증상 치료제

전 문 의 약 품

세 론 정

(부스피론염산염)

【원료약품 및 그 분량】 1정 중
유효성분 : 부스피론염산염(USP) ····· 5mg
첨가제(동물유래) : 무수유당(소의 우유)
기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성이산화규소

【성상】 환색 타원형의 정제

【효능·효과】 불안장애의 치료 또는 불안증상의 단기완화

【용법·용량】
성인 : 초회량으로 부스피론염산염으로서 1회 5mg 1일 3회 경구투여한다. 필요에 따라 적정치료반응을 얻기 위해 2~3일 간격으로 1일 5mg씩 증량하여 1일 20~30mg을 분할투여하는 것이 바람직하다. 1일 총투여량은 60mg을 초과하지 않는다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 1) 이 약에 과민증 환자
 2) 중증의 간 · 신장애 환자(이 약은 주로 간장에서 대사되고 신장에서 배설된다.)
 3) 간질 환자
 4) 급성 협우각형 녹내장 환자
 5) 중증의 근무력증 환자
 6) MAO저해제를 투여중인 환자
 7) 이 약은 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 안 된다.

2. 부작용
 1) 순환기계 : 비특이성 흉통, 때때로 실신, 고혈압 및 저혈압, 드물게 뇌혈관질환, 율혈성 심부전, 심근경색, 심근병증, 서맥 등이 나타날 수 있다.
 2) 중추신경계 : 수면장애, 졸음, 어지러움, 신경증, 흥분, 불면, 때때로 이인증, 불쾌감, 소음불내성, 다행증, 정시간 정좌불능증, 공포감, 의욕상실, 의식분열반응, 환각, 자살관념 작용, 편집증, 드물게 말실공포증, 냉감불내성, 혼미, 언어장애, 정신병 등이 나타날 수 있다.
 3) 안 · 이비인후과 : 이명, 인후통, 비충혈, 때때로 안충혈, 가려움, 이기(altered taste), 이후(altered smell), 결막염, 드물게 내이이상, 안통, 눈부심, 안압상승 이 나타날 수 있다.
 4) 내분비계 : 드물게 유즙분비, 갑상선이상이 나타날 수 있다.
 5) 소화기계 : 때때로 복부팽만감, 식욕감퇴 · 증가, 타액분비, 과민성 장, 직장출혈, 구역, 드물게 혀의 작열감이 나타날 수 있다.
 6) 비뇨생식기계 : 때때로 빈뇨, 배뇨주저, 월경이상, 무뇨, 성욕증가 · 감소, 드물게 무월경, 신우염, 유뇨증, 야뇨증, 사정지연, 발기부전 등이 나타날 수 있다.
 7) 근골격계 : 때때로 근통, 근경축, 관절통 등이 나타날 수 있다.
 8) 신경계 : 때때로 불수의운동, 반사시간지연, 드물게 근무력증이 나타날 수 있다.
 9) 호흡기계 : 때때로 과호흡, 빈호흡, 흉부울협, 내출혈이 나타날 수 있다.
 10) 피부 : 때때로 부종, 가려움, 홍조, 체모손실, 피부건조, 안면부종, 수포, 드물게 좌창, 조갑비후, 쉽게 멍들이 나타날 수 있다.
 11) 간장 : 때때로 ALT, AST의 상승이 나타날 수 있다.
 12) 혈액 : 드물게 호산구증가, 백혈구감소, 혈소판감소가 나타날 수 있다.
 13) 신경이완제악성증후군(Neuroleptic Malignant Syndrome) : 운동마비, 심한 근육강직, 연하곤란, 빈맥, 혈압변화, 발한 등이 나타나고 이러한 증상과 함께 발열이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 체냉각과 수분보급 등의 전산적 치료와 함께 적절한 처치를 한다. 이 증상의 발현시에는 백혈구증가, 혈청 CPK 상승이 지주 나타나고 미오글로빈뇨증을 수반한 신기능저하가 나타날 수 있다. 또한 고열이 지속되고 의식장애, 호흡곤란, 순환허탈과 탈수증상, 급성 신부전으로 발전해서 사망했다는 보고가 있다.
 14) 기타 : 때때로 체중감소 · 증가, 발열, 혼란감, 불쾌감, 두통, 피로, 드물게 알코올탐닉, 출혈성 장애, 용성상실증, 발꾹질 등이 나타날 수 있다.

3. 일반적 주의
 1) 이 약의 항정신병작용은 아직 정립되지 않았으므로 항정신병약으로는 사용하지 않는다.
 2) 각 환자에 대한 이 약의 중추효과는 예견할 수 없으므로 이 약 투여가 환자에게 바람직하지 않은 작용을 미치지 않는다는 것이 확인될 때까지는 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
 3) 진정 · 수면 · 항불안약 의존성 환자에서의 금단증상 : 이 약은 벤조디아제핀계 약물 및 다른 진정수면제와 교차내성을 나타내지 않으므로 이러한 약물의 투여중지시에 종종 관찰되는 금단증상은 억제하지 못한다. 그러므로 이 약 투여전에 특히 중추신경억제제를 오랫동안 사용해 온 환자들은 이전에 투여해 온 약물을 천천히 감량하는 것이 바람직하다. 반동 또는 금단증후군은 그 발현기간이 약물의 종류 및 그 제거반감기에 따라 다르다. 진정 · 수면 · 항불안약의 금단증후군은 초조, 불안, 주저, 불면, 진전, 복통, 근통, 구토, 발한, 무뇨감기양 증상, 때로는 편집증과 같은 증상들이 복합적으로 나타날 수 있다.
 4) 이 약의 도파민길항제외의 결합과 관련된 영향 : 이 약은 중추도파민수용체와 결합할 수 있으므로 도파민중재신경기능의 급만성변화(이간장증, 위파킨슨증, 정시간 정좌불능, 지발성 운동장애 등) 유발가능성에 대한 의문이 제기되어 왔다. 대조임상시험에서 현저한 유사신경이완효과는 관찰되지 않았으나 이 약 투여 환자의 일부에서 투여개시 직후에 초조증상이 발현되었다는 보고가 있다. 이러한 증상은 이 약의 중추노르아드레날린 작용증가효과 또는 도파민양효과(정시간 정좌불능 등) 등에 기인될 수 있으나 그 확실한 기전은 아직 불분명하다.

4. 상호작용
 1) 이 약과 다른 항정신성 약물과의 병용투여효과는 아직 연구되어 있지 않으므로 이 약을 다른 중추신경억용약물과 병용투여하는 경우에는 주의한다.
 2) 이 약과 알코올과의 상호작용 연구결과, 이 약은 알코올이 유발시킨 운동 및 정신기능장애를 증가시키지 않는다고 보고되어 있으나 이 약과 알코올은 병용투여하지 않는다.
 3) 이 약과 트라조돈의 병용투여시 ALT가 3~6배 증가되었다는 보고가 있었으나 이 현상을 모사하여 시도한 비슷한 실험에서는 간트랜스아미나제에 대한 상호작용은 인정되지 않았다.
 4) 이 약은 페니토인, 프로프라놀롤, 와르파린 등 혈청 단백과 강하게 결합하는 약물은 치환시키지 않았으나 디곡신과 같이 약하게 결합하는 약물은 치환시킬 수 있다. 그러나 이러한 특성의 임상적 중요성은 알려지지 않았다.
 5) MAO저해제와 병용투여시 혈압이 상승될 수 있으므로 병용투여하지 않는다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여
 1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 2) 동물실험(랫트)에서 이 약 및 그 대사물의 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 투여중에는 수유를 피한다.

6. 소아에 대한 투여
 18세 이하의 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

7. 과량투여시의 처치
 1) 증상 : 건강한 남성지원자에게 1일 375mg을 투여한 경우에 구역, 구토, 어지러움, 졸음, 축농, 위장장애 등이 관찰되었으며 고의 또는 사고로 이 약을 과량투여한 경우의 사망예는 보고된 바 없다.
 2) 처치 : 일반적인 대증 및 보조요법을 위세척과 함께 실시하여 호흡, 맥박, 혈압을 모니터한다. 이 약의 특별한 해독제는 알려져 있지 않으며 투석용이성도 결정되지 않았다.

8. 적용상의 주의
 1) 이 약의 안전하고 효과적인 사용을 위해 다음 정보 및 지시사항을 환자에게 숙지시킨다.
  ① 현재 투여중이거나 이 약 투여중에 사용하려고 계획하고 있는 약물 또는 알코올의 섭취여부에 관하여 의사에게 알린다.
  ② 임신중 또는 임신을 계획하고 있거나 이 약 투여중에 임신하게 되면 의사에게 그 사실을 알린다.
  ③ 수유하고 있으면 의사에게 그 사실을 알린다.
 2) 이 약이 신체의존성이나 탐닉성을 유발한다는 직접적인 증거는 없으나 시판후 중추신경작용약물의 오 · 남용정도를 예측하기는 어려우므로 약물남용의 병력 환자에 대해서는 세심한 평가가 필요하며 이 약의 오 · 남용증상(내성, 용량증가, 탐닉 등)을 면밀히 관찰한다.

9. 의약품동등성시험 정보※1
 가. 시험약 영풍부스피론정10밀리그램(영풍제약(주))과 대조약 보령부스파정5밀리그램(보령제약(주))을 2×2 교차시험으로 시험약 1정 또는 대조약 2정을 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 56명의 혈중부스피론을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.
<부스피론>

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC_{0-12hr} (pg · hr/mL)	C_{max} (pg/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	보령부스파정5밀리그램 (보령제약(주))	1292±1098	702.3±625.4	0.75 (0.33~2.00)	2.70±1.02
시험약	영풍부스피론정10밀리그램 (영풍제약(주))	1182±1077	699.0±862.3	0.50 (0.25~3.00)	2.45±0.74
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8~log 1.25)		log0.8370~1.0247	log0.8247~1.0500	–	–

(AUC, C_{max}, $t_{1/2}$: 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=56)

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

나. 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 영풍부스피론정5밀리그램(영풍제약(주))은 대조약 영풍부스피론정10밀리그램(영풍제약(주))과의 비교용출 시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.

※1 이 약은 영풍제약(주) 영풍부스피론정5밀리그램 및 영풍부스피론정10밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 영풍제약(주)에 위탁 제조하였음.

【포장단위】 30정/병, 100정/병, 500정/병

【저장방법】 기밀용기, 실온보관

【사용기간】 제조일로부터 24개월

【제조의뢰자】 진양제약(주) / 강원도 원주시 지정면 신평로 34

【제조자】 영풍제약(주) / 인천광역시 남동구 함박외로 333

※ [최신 제품 정보 확인 방법] 이 첨부문서 개정일자(2021.11.03) 이후 변경된 내용은 진양제약 홈페이지(www.jinyangpharm.com)나 고객상담실(02-3470-0350)을 통하여 확인할 수 있습니다.
※ 본 제품을 복용하기 전에 사용설명서를 주의깊게 읽어야 하며, 사용설명서는 본 제품과 함께 보관하십시오.
※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

WK-3

진양제약