

*2002년 7월 1일 이후부터 재조물 확인법이 시행되고 있습니다.

※의사나 약사께서는 부작용을 예방하고 올바른 약물 사용을 위해 약물사용전 다음 사항을 반드시 읽고 숙지하십시오.

1. 환자에게 투약하기전 반드시 설명서를 주의깊게 읽고 필요한 사항은 환자에게 복약지도 합니다
2. 용법, 용량을 확인하고 투약하십시오
3. 습기와 열원(직사광선등)을 피하여 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오
4. 오용을 막고 품질의 보전을 위해 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오
5. 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오

☎ 소비자 상담전화 080-022-2200

(전문의약품)

트리티코[®]

정(25mg, 50mg)

캡슐(25mg, 50mg)

(염산트리조돈)

트리티코[®]는 Angelini연구소에서 개발되어 미국 FDA의 승인을 받아 전 세계적으로 사용되고 있는 항우울제입니다.

트리티코[®]는 5-HT₂를 차단하고 세로토닌 재흡수를 억제하는 2가지 기전을 갖는 SARI계 항우울제로 수면유도작용과 진정작용이 있어 노인성 우울증에 우선적으로 선택할 수 있습니다. 또한 기존 항우울제의 문제점인 항콜린작용 및 간, 심장에 대한 부작용이 극소화된 내약성이 우수한 제제입니다.

[성분·함량]

정제 : 이 약 1정 중

염산트리조돈(유.에스.피) 25mg 50mg

캡슐 : 이 약 1캡슐 중

염산트리조돈(유.에스.피) 25mg 50mg

[성상]

정제 50mg : 연한분색의 원형제피정

25mg : 창색의 원형제피정

캡슐 50mg : 백색의 분할이 들어있는 상 하 녹색의 경질캡슐

25mg : 백색의 분할이 들어있는 녹색(상)과 백색(하)의 경질캡슐

[효능·효과] 우울증

[용법·용량]

성인 : 초회량으로 염산트리조돈으로서 1일 150mg을 경구투여하고 3~4일마다 1일 50mg씩 증감합니다. 원래 환자는 1일 400mg 일과 환자(중증의 우울증)는 1일 600mg을 넘지 않도록 합니다. 처음 처방량으로 시작하여 임상반응과 불내성에 주의하면서 점차 용량을 증가시킵니다. 졸음이 오면 대부분의 양을 수면시간에 투여하고 용량을 줄이며 이 약은 반드시 식후 또는 간식후에 투여합니다. 유지량으로 최소유지량을 투여하고 그 용량에서 점차 치료효과가 나타날면 점차적으로 감량합니다.

연령 : 증상에 따라 적절히 증감합니다

[사용상의 주의사항]

1. 경고

① 자살성향 및 항우울제

주요우울증이나 다른 정신과적 질환을 가진 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에 대한 단기간의 연구에서 항우울제가 위력에 비해 자살 충동과 행동(자살 성향)의 위험도를 증가시킨다는 보고가 있습니다. 소아, 청소년 또는 젊은 성인에게 이 약이나 다른 항우울제 투여를 고려중인 의사는 임상적인 필요성이 위험성보다 높을지 항상 신중하게 고려해야 합니다. 단기간의 연구에서 25세 이상의 성인에서는 위력과 비교하였을 때 항우울제가 자살 성향의 위험도를 증가시키지 않았고, 65세 이상의 성인에서는 위력에 비해 항우울제에서 이러한 위험이 감소하였습니다. 우울증 및 다른 정신과적 질환 자체가 자살 위험 증가와 관련이 있습니다. 항우울제로 치료를 시작한 모든 연령의 환자는 적절히 모니터링 되어야 하며 질환의 악화, 자살 성향 또는 적격성 공격성, 분노 등 다른 비정상적인 행동의 변화가 있는지 주의 깊게 관찰되어야 합니다. 환자의 가족이나 보호자 또한 환자를 주의 깊게 관찰하고 필요한 경우의 시와 연락하도록 지도합니다. 이 약은 소아 및 청소년에서의 사용은 승인되지 않았습니다.

② 이 약 투여 환자의 약 1/3에서 지속성 발기가 보고되어 있고 이들 중 일부는 발기능력의 손상이나 발기 불능이 될 수 있으므로 이러한 증상에 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지하고 의사와 상의합니다.

② 다른 환자에는 투여하지 마십시오

③ 약에 과민증 환자

③ 다른 환자에는 신중히 투여하십시오

- 1) 심근경색, 허혈성 뇌졸중 또는 심질환의 병력이 있는 환자(순환기계)에 영향을 줄 수 있습니다.
- 2) 당뇨병, 비뇨기관 또는 안과질환 환자(경도한 항콜린작용)에 있어 증상을 악화시킬 수 있습니다.
- 3) 간질 등의 경련성 질환 또는 그 병력이 있는 환자(경련발작을 일으킬 수 있습니다.)
- 4) 조울증 환자(조전 자살기도가 나타날 수 있습니다.)
- 5) 뇌의 기능적 장애 또는 정신분열증의 소인이 있는 환자(정신증상을 악화시킬 수 있습니다.)
- 6) 소아, 고령자

④ 이환반응

① 신경외원제악성증후군(Neuroleptic Malignant Syndrome) : 운동장애, 심한 근육경직, 안하곤란, 빈맥, 혈압변화, 발한 등이 나타날 수 있고 이러한 증상과 함께 발열이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 체온과 수분섭취 등의 전신적 치료와 함께 적절한 처치를 합니다. 이러한 증상에 발현하기는 백혈구증가, 혈청 CPK 상승이 자주 나타날 수 있고/또는 미오글로빈뇨증을 유발할 수 있습니다. 또한 고열이 지속되고 의식장애, 호흡곤란, 순환저하와 말수증상, 급성 신부전으로 발전할 수 있습니다.

② 지속성 발기 : 음경 및 음핵의 지속성 발기가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. (에피네프린, 노르에피네프린 등의 α-중독약을 해면체내에 주사하거나 외과적 처치를 합니다.)

③ 혈색소 : 무과립구증이 나타날 수 있으므로 혈액검사를 실시하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 또한 때때로 백혈구감소, 드물게, 빈혈이 나타날 수 있습니다.

④ 과민증 : 때때로 발진, 두통, 가려움, 부종이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.

⑤ 순환기계 : 때때로 저혈압, 심계항진, 빈맥, 드물게 고혈압, 혼수, 빈호흡, 실신, 사력, 등이 나타날 수 있습니다.

⑥ 정신신경계 : 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에서의 자살 성향의 증가, 혼란, 망상, 실용화전, 때때로 전전 등의 파킨슨증상, 이차성, 비틀거림, 졸음, 두통, 두중, 발한, 사지정맥(무서, 복시 등) 구음장애, 자각장애, 조전, 자남장애, 조화불능, 드물게 운동과다/실조, 경련, 근육경직, 환각, 건망, 초조, 집중력저하가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 경량 또는 휴약 등 적절한 처치를 합니다. 또한 격렬한 악몽, 적의(공격적 반응), 현혹증세가 나타날 수 있습니다.

⑦ 소화기계 : 구토, 복부팽만감, 때때로 변비, 구역, 구토, 식욕부진, 복통, 드물게 설사, 위증상, 마각이상이 나타날 수 있습니다.

⑧ 간기능 : ALT, AST, γ-GTP의 상승 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.

⑨ 기타 : 때때로 권태감, 열감, 무력감, 비뇨장애, 드물게 과민, 관절통, 근육통, 발한, 이명, 요실금, 빈뇨, 사정장애, 월경이상, 홍혈, 제갈감소/증가, 피로 등이 나타날 수 있습니다. 또한 식욕저진, 혈뇨, 발기불능, 안구출혈, 인공의 가려움, 인장(痙攣) 피로 등이 보고되어 있습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 졸음, 주의력, 집중력, 반사운동능력 등의 저하가 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의합니다.
- 2) 때때로 백혈구수 또는 호중구수가 감소될 수 있으므로 치료중 계속 알아 나가나 육아 아프면(또는 다른 감염증후군) 백혈구수 기타 검사를 실시합니다.
- 3) 특히 중증의 우울증 환자에서는 자살의 목적으로 대량투여할 수 있으므로 충분히 관리하고 처방량을 필요로 함으로 한정합니다.
- 4) 충분한 임상경험이 없으므로 이 약과 전기경련요법(ECT)과의 병용은 피하는 것이 바람직합니다.
- 5) 주요우울증을 가진 환자(성인, 소아)는 항우울제를 복용중이더라도, 질환의 무량한 호전이 있을 때까지 우울증상의 악화, 자살 충동과 행동(자살성향), 비정상적인 행동 변화의 발현을 경계할 수 있습니다.
- 6) 자살은 우울증 및 어떤 다른 정신과적 질환의 알려진 위험요소이며, 이러한 질환들은 그 자체가 자살의 가장 강력한 예측인자입니다. 그러나, 항우울제가 치료 초기 단계 동안 어떠한 환자들에게 있어서는 우울증상의 악화 및 자살성향의 발현을 유도할 수도 있다는 우려가 장기간 지속되어 왔습니다. 항우울제(SSRI 및 기타)의 위약 대조, 단기간 임상시험의 통합 분석은 이러한 약물들이 주요 우울증 및 다른 정신과적 질환을 가진 소아, 청소년 및 젊은 성인(18-24세)에서 자살 생각 및 행동(자살 성향)의 위험도를 증가시킨다는 것을 나타내었습니다. 단기간의 연구에서는 25세 이상의 성인에서 위약과 비교하였을 때 항우울제가 자살 성향 위험 증가를 나타내지 않았고, 65세 이상의 성인에서는 위약에 비해 항우울제에서 이러한 위험이 감소하였습니다.
- 7) 주요우울증, 간헐적 또는 다른 정신과적 질환을 가진 소아 및 청소년을 대상으로 한 위약 대조 임상시험의 통합 분석은 4,400명 이상 환자에서의 9개 항우울제에 관한 총 24건의 단기간 임상시험을 포함하였습니다. 주요우울증 및 다른 정신과적 질환을 가진 성인을 대상으로 한 위약 대조 임상시험 통합분석은 77,000명 이상 환자에서의 11개 항우울제에 관한 총 295건의 단기간(중요한: 27개월의 지속 기간) 임상시험을 포함하였습니다. 약물간에 자살성향의 위험도에 있어서는 상당한 차이가 있었으며, 연구된 대부분의 모든 약물에서 젊은 성인에서의 자살성향 증가 경향이 있었습니다. 다른 적응증들간에 자살성향의 절대적 위험도에 있어서는 차이가 있었으며, 주요우울증에서 가장 발생수가 높았습니다. 그러나, 위험도의 차이(항우울제 vs 위약)는 연령층 내에서, 그리고 적응증 간에 상대적으로 안정하였습니다. 이러한 위험도의 차이(치료받은 환자 1,000명 당 자살성향 발생수에 있어서 항우울제-위약간의 차이)를 아래 표 1에 나타내었습니다.

표 1.

연령대	치료받은 환자 1000명 당 자살성향 발생수에 있어서 항우울제-위약간의 차이
	항우울제 관련 증가
<18	14에 많음
18~24	50에 많음
	항우울제 관련 감소
25~64	10에 적음
≥65	60에 적음

- 8) 어떠한 소아 임상시험에서도 자살은 발생하지 않았습니다. 성인에서의 임상시험에서는 자살이 발생하였으나, 그 수는 자살에 대한 약물의 영향에 대해 어떤 결론을 내릴 만큼 충분하지 않았습니다. 자살성향의 위험이 약물의 장기간(즉, 여러달 이상) 사용에까지 확장될 수 있는 지에 대해서는 알려져 있지 않습니다. 그러나, 우울증을 가진 성인을 대상으로 한 위약 대조의 지속적인 임상시험으로부터 항우울제의 사용이 우울증의 재발을 지연시킬 수 있다는 충분한 근거가 있습니다.
- 9) 성인이나 수개월 이상의 장기 투여 환자에서도 자살성향의 증가가 있는 지 알 수 없으나, 항우울제를 사용 중인 환자는 투여 초기 수개월동안 또는 용량 변경(증량 혹은 감량)을 할 때 자살 성향, 자해, 자살개념의 발현을 주의 깊게 모니터링 하여야 합니다.
- 10) 항우울제 사용 환자에서 불안, 초조공황장애, 불안, 흥분, 적대감, 공격성, 충동성, 정지불능증, 경조증, 조증이 나타날 수 있는데, 이러한 증상은 확실하지 않으나 자살성향 발현의 전구증상일 수 있으므로 주의합니다. 그리고 가족 및 보호자에게 이러한 증상이나 자살성향에 대해 매일 모니터링하여 증상 발현 시 즉시 의사에게 알려주도록 지도합니다.
- 11) 우울증상의 계속적인 악화, 자살성향의 발현 또는 자살성향의 전구증상인 가능성이 있는 증상(충동이나 갑작스러운 증상, 원래의 환자에게 나타난 것이 아닌 증상)이 나타났다면 이 약의 투여중단을 고려해야 합니다.
- 12) 대조 임상시험에서 증명되지는 않았으나 양극성 장애를 가진 환자에서 우울증 심화기간에 항우울제를 사용 시 조증 또는 조증으로 심화를 촉진할 가능성이 있습니다. 따라서 항우울제 투여 전 자살, 양극성 장애 또는 우울증의 가족력을 포함한 자세한 정신과적 병력에 대해 확인하여 양극성 장애의 가능성이 있는지 선별하여야 합니다.

6. 상호작용

- 1) 다른 CNS 패시도인과 병용투여시 다른 CNS 패시도인의 혈청농도를 상승시킬 수 있습니다.
- 2) MAO 억제제와의 상호작용은 명백하게 밝혀지지 않았으나 중독후에 투여하거나 병용투여하는 경우에는 이 약의 작용이 증강될 수 있으므로 투여량을 전천히 증량하는 등 신중히 투여합니다.
- 3) 이 약에 의해 가립성 저혈압, 실신 등의 저혈압이 나타날 수 있으므로 혈압감하제와 병용투여하는 경우에는 혈압감하제의 용량을 조절합니다.
- 4) 알코올, 중추신경억제제(바르비탈계 약물 등)와 병용투여시 이 약의 작용이 증강될 수 있습니다.
- 5) 페니치아진계 약물(클로르프로마진 등)과 병용투여시 혈압저하가 나타날 수 있습니다.
- 6) 이 약과 와르파린과의 병용투여시 프로트롬빈시간의 감소 또는 연장이 보고되어 있습니다.
- 7) 다른 항우울제와 병용투여하는 경우에는 의사의 판단에 따라 잠재적 위험인자와 치료상의 유익성을 고려하여 사용합니다.
- 8) 일부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
 - 2) 이 약의 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부족한 경우에는 수유를 중단합니다.
- 9) 소아 및 청소년에 대한 투여
 - 1) 소아 및 청소년에 대한 안전성 및 유효성이 확립되지 않았으므로 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직합니다. (경고항 참조)
- 10) 과량투여에 대한 투여
 - 1) 일반적으로 과량투여에서는 생리기능이 저하되어 있으므로 감람하는 등 주의합니다.
- 11) 과량투여에서의 치료
 - 1) 증상 : 졸음, 구토 등이 주로 나타내며 또한 지속성 발기, 호흡정지, 경련발작, 심전도이상도 나타납니다.
 - 2) 처치 : 특별한 해독제는 알려져 있지 않으나 위세척, 수액 등의 적절한 처치를 합니다.
 - 3) 이 약의 과량투여 환자가 다량의 약물을 병용 투여한 경우에 사망에 보고 되어 있습니다. : 알코올, 이모바르비탈, 클로르디아제폭시드, 메프로비타미드, 알코올, 포수클로닐, 디아제팜
- 12) 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

[저장방법] 정제 : 밀폐용기, 실온보관
캡슐 : 차광된 밀폐용기

[사용기간] 정제 : 4년 캡슐제 : 5년

[포장단위] 정제 : 25mg(청색제표정) - 30, 100, 500정 캡슐 : 25mg - 100, 500캡슐
50mg(황색제표정) - 30, 100, 500정 50mg - 100, 500캡슐

※ 임상 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 유효기한 : 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 약국등의 개설자를 통하여 본사 영업부(TEL : 031-781-9081/9)에서 교환하여 드립니다.

※ 기타 자세한 사항은 동봉한 설명서 또는 홈페이지를 참조하십시오.

※ 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 본사 영업부/개발부(TEL : 031-781-9081/9) 또는 홈페이지에서 확인하실 수 있습니다.

※ http : //www.kukjepharm.co.kr



가장 좋은 약은 사람입니다
제조발매원
국제약품공업주식회사
경기도 안산시 단원구 초지동 646번지

직설일 : 1998년 5월 22일
개정일 : 2007년 5월 20일

2007. 5. 31