

※2002년 7월 1일 이후부터 제조물책임법이 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 보존을 위해 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.
 5. 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- ☎ 소비자 상담전화 : 080-022-2200

[전문의약품]

새로운 제형의 항우울약

트리티코[®] 서방정 75mg, 150mg

(염산트라조돈)

트리티코[®] 서방정은 이테리 안젤리니연구소에서 개발된 광범위 항우울제로 세계 각국에서 널리 사용되고 있는 약물입니다.

트리티코[®] 서방정은 1정중에 염산트라조돈을 75mg, 150mg을 함유하여 복용횟수를 줄여 사용이 편리하고, 서서히 방출됨으로써 부작용을 최소한도로 줄인 새로운 제형입니다.

트리티코[®] 서방정은 독특한 구조, 작용기전의 특수성이외에 기존의 삼환계 항우울제에서 문제시된 항콜린작용이 없다는 특징이 있으며 또한 심장독성 등이 적어 특히 노인성 우울증환자에서 1차적으로 선택되어야 할 약물입니다.

【성분·함량】 이 약 1정 중

염산트라조돈(유.에스.피) 75 mg, 150mg

【성 상】 백색의 장방형 서방형 정제

【특 장】

1. 독특한 작용기전
트리티코는 선택적으로 세로토닌 재흡수를 차단하고 또한 5-HT₂ 수용체 길항작용으로 외부로부터의 불쾌한 자극, 내적요인, 신체적인 요인에서 오는 바람직하지 못한 자극을 차단하여 감정의 조화를 이루어 자연적인 상태로 만들어 줍니다.
2. 광범위한 항우울효과
각종 우울, 불안과 이들의 혼합형에 광범위하게 사용됩니다.
3. 수면장애를 해결한 항우울약
우울증 환자의 80 ~ 90%가 불면을 호소하는데 정상적인 수면주기를 회복시켜 주는 효과높은 수면유도의 항우울약입니다.
4. 경미한 부작용
타 항우울제 부작용인 항콜린성 작용(시아몽롱, 구갈, 장기능장애, 뇨저류 등)이 경미하고 특히 심장 혈관계의 부작용이 거의 나타나지 않습니다.
5. 넓은 안전역과 비습관성
안전역이 넓고 장기사용시 약물의존성이 적으므로 안심하고 사용할 수 있습니다.
6. 새로운 제형
1일 1회의 간편한 복용은 점차적인 체내흡수와 24시간의 지속작용을 나타내어 확실한 약효와 최소한의 부작용을 나타냅니다.

【효능·효과】 우울증

【용법·용량】

성인 : 초회량으로 염산트라조돈으로서 1일 150mg을 경구투여하고 3~4일 마다 1일 50mg씩 증량합니다. 외래환자는 1일 400mg, 입원환자(중증의 우울증)는 1일 600mg을 넘지 않도록 합니다. 처음 저용량으로 시작하여 임상반응과 불내성에 주의하면서 점차 용량을 증가시킵니다. 졸음이 오면 대부분의 양을 수면시간에 투여하고 용량을 줄이며 이약은 반드시 식후 또는 간식후에 투여합니다. 유지량으로 최소유효량을 투여하고 그 용량에서 최대효과가 나타나면 점차적으로 감량합니다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
 - 1) 이 약 투여 환자의 약 1/3에서 지속성 발기가 보고되어 있고 이들 중 일부는 발기능력의 손상이나 발기불능이 될 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지하고 의사와 상의하십시오.
 - 2) 소아 및 청소년에서의 자살성향
항우울제가 주요우울증이나 다른 정신과적 질환을 가진 소아 및 청소년에 대한 단기간의 연구에서 자살충동과 행동(자살 성향)의 위험도를 증가시킨다는 보고가 있습니다. 소아나 청소년에게 이 약이나 다른 항우울제 투여를 고려중인 의사는 임상적인 필요성이 위험성보다 높은지 항상 신중하게 고려해야만 합니다. 이 약을 투여하고 있는 환자는 질환의 악화, 자살성향 또는 적개심, 공격성, 분노 등 다른 비정상적인 행동의 변화가 있는지 주의 깊게 관찰되어야 합니다. 환자의 가족이나 보호자는 환자를 주의깊게 관찰하고 필요한 경우 의사와 연락하도록 지도합니다. 이 약은 소아 및 청소년에서의 사용은 승인되지 않았습니다.
2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
이 약에 과민증 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 1) 심근경색 회복초기 또는 심질환의 병력이 있는 환자(순환기계에 영향을 줄 수 있습니다.)
 - 2) 복내장, 배뇨곤란 또는 안내압 항진 환자(경미한 항콜린 작용이 있어 증상을 악화시킬 수 있습니다.)
 - 3) 간질 등의 경련성 질환 또는 그 병력이 있는 환자(경련발작을 일으킬 수 있습니다.)
 - 4) 조울증 환자(조증, 자살기도가 나타날 수 있습니다.)
 - 5) 뇌의 기질적 장애 또는 정신분열증의 소인이 있는 환자(정신증상을 악화시킬 수 있습니다.)
 - 6) 소아, 고령자
4. 이상반응
 - 1) 신경이완제 악성증후군(Neuroleptic Malignant Syndrome) : 운동마비, 심한 근육강직, 연하곤란, 빈맥, 혈압변화, 발한 등이 나타나고 이러한 증상과 함께 발열이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 체냉각과 수분보급 등의 전신적 치료와 함께 적절한 처치를 합니다. 이러한 증상의 발현시에는 백혈구증가, 혈청 CPK 상승이 자주 나타나고 미오글로빈뇨증을 수반한 신기능저하가 나타날 수 있습니다. 또한 고열이 지속되고 의식장애, 호흡곤란, 순환하탈과 탈수증상, 급성 신부전으로 발전해서 사망했다는 보고가 있습니다.
 - 2) 지속성 발기 : 음경 및 음핵의 지속성 발기가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다(에피네프린, 노르에피네프린 등의 α-효능약을 해면체내에 주사하거나 외과적 처치를 합니다.).

- 3) 혈액 : 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, 드물게 가려움, 부종이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
 - 5) 순환기계 : 때때로 저혈압, 심계항진, 빈맥, 드물게 고혈압, 혼수, 빈호흡, 실신, 서맥 등이 나타날 수 있습니다.
 - 6) 정신신경계 : 소아 및 청소년에서의 자살 성향의 증가, 흥분, 망상, 성욕항진, 때때로 진전 등의 파킨슨 증상, 어지러움, 비틀거림, 졸음, 두통, 두중, 불면, 시조절장애(무시, 복시 등), 구음장애, 지각장애, 조전, 지남력장애, 조화불능, 드물게 운동과다/실조, 경련, 타액분비과다, 환각, 건망, 초조, 집중력저하가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 휴약 등 적절한 처치를 합니다. 또한 격월, 악몽, 적의(공격적 반응), 성욕감퇴가 나타났다는 보고가 있습니다.
 - 7) 소화기계 : 구갈, 복부팽만감, 때때로 변비, 구역, 구토, 식욕부진, 복통, 드물게 설사, 위중감, 마각이상 이 나타날 수 있습니다.
 - 8) 간장 : 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, 배뇨장애, 드물게 코막힘, 관절통, 근육통, 발한, 이명, 요실금, 빈뇨, 사정장애, 월경이상, 흉통, 체중감소/증가, 피로 등이 나타날 수 있습니다. 또한 식욕항진, 혈뇨, 발기불능, 안구출혈, 안검의 가려움, 안정(眼精)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 열이 나거나 목이 아프면(또는 다른 감염증후군) 백혈구수나 기타 검사를 실시합니다.
 - 3) 특히 중증의 우울증 환자에서는 자살의 목적으로 대량투여할 수 있으므로 충분히 관리하고 처방량을 필요 최소량으로 한정합니다.
 - 4) 충분한 임상경험이 없으므로 이 약과 전기경련요법(ECT)과의 병용은 피하는 것이 바람직합니다.
 - 5) 주요우울증을 가진 환자(성인, 소아)는 항우울제를 복용중이라도, 질환의 뚜렷한 호전이 있을 때까지 우울증상의 악화, 자살 충동과 행동(자살성향), 비정상적인 행동 변화의 발현을 경계할 수 있습니다.
 - 6) 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, 적개심 등의 발현을 주의깊게 모니터링 하여야 합니다.
 - 7) 항우울제 사용 환자에서 불한, 초조공황장애, 불면, 흥분, 적대감, 공격성, 충동성, 정좌불능증, 경조증, 조증이 나타날 수 있는데, 이러한 증상과 연관성은 확실하지 않으나 자살성향 발현의 전구증상일 수 있으므로 주의합니다. 그리고 가족 및 보호자에게 이러한 증상이나 자살성향에 대해 매일 모니터링하여 증상 발현 시 즉시 의사에게 알리도록 지도합니다.
 - 8) 우울증상의 계속적인 악화, 자살성향의 발현 또는 자살성향의 전구증상일 가능성이 있는 증상(중증이나 갑작스러운 증상, 원래의 환자에서 나타난 것이 아닌 증상)이 나타나면 이 약의 투여중단을 고려해야 합니다.
 - 9) 대조 임상시험에서 증명되지는 않았으나 양극성 장애를 가진 환자에서 우울증 삽화기간에 항우울제를 사용 시 조증 또는 조울증 삽화를 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) 디곡신, 페니토인과 병용투여시 디곡신, 페니토인의 혈청농도를 상승시킬 수 있습니다.
 - 2) MAO저해제와의 상호작용은 명백하게 밝혀지지 않았으나 중지직후에 투여하거나 병용투여하는 경우에는 이 약의 작용이 증강될 수 있으므로 투여량을 천천히 증량하는 등 신중히 투여합니다.
 - 3) 이 약에 의해 기립성 저혈압, 실신 등의 저혈압이 나타날 수 있으므로 혈압강하제와 병용투여하는 경우에는 혈압강하제의 용량을 조절합니다.
 - 4) 알코올, 중추신경억제제(바르비탈계 약물 등)와 병용투여시 이 약의 작용이 증강될 수 있습니다.
 - 5) 페노치아진계 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 유의성을 고려하여 사용합니다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
 - 2) 이 약의 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단합니다.
8. 소아 및 청소년에 대한 투여
- 소아 및 청소년에 대한 안전성 및 유효성이 확립되지 않았으므로 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직합니다. (경고항 참조)
9. 고령자에 대한 투여
- 일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의합니다.
10. 과량투여시의 처치
- 1) 증상 : 졸음, 구토 등이 주로 나타나며 또한 지속성 발기, 호흡정지, 경련발작, 심전도 이상이 나타납니다.
 - 2) 처치 : 특별한 해독제는 알려져 있지 않으며 위세척, 수액 등의 적절한 처치를 합니다.
 - 3) 이 약의 과량투여 환자가 다음의 약물을 병용 투여한 경우에 사망예가 보고 되어 있습니다.
: 알코올, 아모바르비탈, 클로르디아제폭시드, 메프로바메이트, 알코올, 포수클로랄, 디아제팜
11. 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】 밀폐용기, 실온보관

【사용기간】 3년

【포장단위】

트리티코®사방정 75mg : 30, 100, 300, 500정

트리티코®사방정 150mg : 20, 100정

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 사용기한이 경과하였거나 변질·변패 또는 오손된 의약품등은 약국등의 개설자를 통하여 본사 영업부(TEL. 031-781-9081/9)에서 교환하여 드립니다.

※ 기타 자세한 사항은 동봉한 설명서 또는 홈페이지를 참조하십시오.

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

※ <http://www.kukjepharm.co.kr>

가장 좋은 약은 사랑입니다.

2006. 7. 20



제조발매원

국제약품공업주식회사

경기도 안산시 단원구 초지동 648번지

작성일 1992년 9월 2일

개정일 2005년 11월 30일