〔전문의약품〕

트리티코®

정(25mg, 50mg)
캡슐(25mg, 50mg)

(염산트라조돈)

트리티코®는 Angelini연구소에서 개발되었으며 미국 FDA의 승인을 받은 약물로서 화학적 구조가 독특한 triazolopyridine유도체입니다.
트리티코®는 내부 또는 외부로부터의 통증자극, 불쾌한 자극등의 전달을 차단하여 감정의 조화를 이루게 합니다.
트리티코®는 독특한 구조, 작용기전의 특수성이외에도 기존의 삼환계 약물에서 가장 문제시되는 항콜린작용이 없다는 특징이 있으며, 또한 심장독성 등이 없어 특히 노인성 환자에게는 가장 먼저 선택되어야 할 약물입니다.

【성분 · 함량】
정제 : 1정중
염산트라조돈(유.에스.피)·····25mg, 50mg
캡슐 : 1캡슐 중
염산트라조돈(유.에스.피)·····25mg, 50mg

【성상】
정제 50mg : 황색의 원형제피정
25mg : 청색의 원형제피정
캡슐 50mg : 백색의 분말이 들어있는 상 · 하 녹색의 경질캡슐
25mg : 백색의 분말이 들어있는 녹색(상)과 백색(하)의 경질캡슐

【효능 · 효과】 우울증

【용법 · 용량】
성인 : 초회량으로 염산트라조돈으로서 1일 150mg을 경구투여하고 3~4일마다 1일 50mg씩 증량한다. 외래 환자는 1일 400mg, 입원 환자(중증의 우울증)는 1일 600mg을 넘지 않도록 한다. 처음 저용량으로 시작하여 임상반응과 불내성에 주의하면서 점차 용량을 증가시킨다. 졸음이 오면 대부분의 양을 수면시간에 투여하고 용량을 줄이며 이 약은 반드시 식후 또는 간식후에 투여한다. 유지량으로 최소유효량을 투여하고 그 용량에서 최대 치료효과가 나타나면 점차적으로 감량한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】
1. 경고
   이 약 투여환자의 약 1/3에서 지속성 발기가 보고되어 있고 이들 중 일부는 발기능력의 손상이나 발기 불능이 될 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지하고 의사와 상의한다.
2. 다음 환자에게 투여하지 말 것.
   이 약에 과민증 환자
3. 다음 환자에게 신중히 투여할 것.
   1) 심근경색 회복초기 또는 심질환의 병력이 있는 환자(순환기계에 영향을 줄 수 있다.)
   2) 녹내장, 배뇨곤란 또는 안내압항진 환자(경미한 항콜린작용이 있어 증상을 악화시킬 수 있다.)
   3) 간질 등의 경련성 질환 또는 그 병력이 있는 환자(경련발작을 일으킬 수 있다.)
   4) 조울증 환자(조전, 자살기도가 나타날 수 있다.)
   5) 뇌의 기질적 장애 또는 정신분열증의 소인이 있는 환자(정신증상을 악화시킬 수 있다.)
   6) 소아, 고령자
4. 부작용
   1) 신경이완제악성증후군(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 한다. 이러한 증상의 발현시에는 백혈구증가, 혈청 CPK상승이 자주 나타나고 미오글로빈뇨증을 수반한 신기능저하가 나타날 수 있다. 또한 고열이 지속되고 의식장애, 호흡곤란, 순환허탈과 탈수 증상, 급성 신부전으로 발전해서 사망했다는 보고가 있다.
   2) 지속성 발기 : 음경 및 음핵의 지속성 발기가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. (에피네프린, 노르에피네프린 등의 α-효능약을 해면체내에 주사하거나 외과적 처치를 한다.)
   3) 혈액 : 무과립구증이 나타날 수 있으므로 혈액검사를 실시하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 백혈구감소, 드물게 빈혈이 나타날 수 있다.

4) 과민증 : 때때로 발진, 드물게 가려움, 부종이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
5) 순환기계 : 때때로 저혈압, 심계항진, 빈맥, 드물게 고혈압, 혼수, 빈호흡, 실신, 서맥 등이 나타날 수 있다.
6) 정신신경계 : 흥분, 망상, 성욕항진, 때때로 진전 등의 파킨슨증상, 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 한다. 또한 격월, 악몽, 적의(공격적 반응), 성욕감퇴가 나타났다는 보고가 있다.
7) 소화기계 : 구갈, 복부팽만감, 때때로 변비, 구역, 구토, 식욕부진, 복통, 드물게 설사, 위중감, 미각이상이 나타날 수 있다.
8) 간장 : ALT, AST, γ-GTP의 상승 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
9) 기타 : 때때로 권태감, 열감, 무력감, 배뇨장애, 드물게 코막힘, 관절통, 근육통, 발한, 이명, 요실금, 빈뇨, 사정장애, 월경이상, 흉통, 체중감소 · 증가, 피로 등이 나타날 수 있다. 또한 식욕항진, 혈뇨, 발기불능, 안구충혈, 안검의 가려움, 안정(眼精)피로 등이 보고되어 있다.

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 주의한다.
2) 특히 중증의 우울증 환자에서는 자살의 목적으로 대량투여할 수 있으므로 충분히 관리하고 처방량을 필요최소량으로 한정한다.
3) 충분한 임상경험이 없으므로 이 약과 전기경련요법(ECT)과의 병용은 피하는 것이 바람직하다.
4) 때때로 백혈구수 또는 호중구수가 감소될 수 있으므로 치료중 계속 열이 나거나 목이 아프면(또는 다른 감염증후군) 백혈구수나 기타 검사를 실시한다.

6. 상호작용
1) 디곡신, 페니토인과 병용투여시 디곡신, 페니토인의 혈청농도를 상승시킬 수 있다.
2) MAO저해제와의 상호작용은 명백하게 밝혀지지 않았으나 중지직후에 투여하거나 병용투여하는 경우에는 이 약의 작용이 증강될 수 있으므로 투여량을 천천히 증량하는 등 신중히 투여한다.
3) 이 약에 의해 기립성 저혈압, 실신 등의 저혈압이 나타날 수 있으므로 혈압강하제와 병용투여하는 경우에는 혈압강하제의 용량을 조절한다.
4) 알코올, 중추신경억제제(바르비탈계 약물 등)와 병용투여시 이 약의 작용이 증강될 수 있다.
5) 페노치아진계 약물(클로르프로마진 등)과 병용투여시 혈압저하가 나타날 수 있다.
6) 이 약과 와르파린과의 병용투여시 프로트롬빈시간의 감소 또는 연장이 보고되어 있다.
7) 다른 항우울약과 병용투여하는 경우에는 의사의 판단에 따라 잠재적 위험인자와 치료상의 유익성을 고려하여 사용한다.

7. 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) 이 약의 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.

9. 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

10. 과량투여시의 처치
1) 증상 : 졸음, 구토 등이 주로 나타나며 또한 지속성 발기, 호흡정지, 경련발작, 심전도이상이 나타난다.
2) 처치 : 특별한 해독제는 알려져 있지 않으며 위세척, 수액 등의 적절한 처치를 한다.
3) 이 약의 과량투여 환자가 다음의 약물을 병용투여한 경우에 사망예가 보고되어 있다. : 알코올, 아모바르비탈, 클로르디아제폭시드, 메프로바메이트, 알코올 · 포수클로랄 · 디아제팜

【저장방법】
정제 : 밀폐용기, 실온보관
캡슐 : 차광된 밀폐용기

【사용기간】
정제 : 4년　　캡슐제 : 5년

【포장단위】
정제 : 25mg(청색제피정)- 100, 500정
50mg(황색제피정)- 100, 500정
캡슐 : 25mg - 100, 500캡슐
50mg - 100, 500캡슐

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
※ 유효기한 · 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 약국등의 개설자를 통하여 본사영업부(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 확인할 수 있습니다.
※ http : //www.kukjepharm.co.kr

가장 좋은 약은 사랑입니다.

제조발매원
국제약품공업주식회사
경기도 안산시 단원구 초지동 648번지

작성일 : 1998년 5월 22일