전문의약품

곰마틸®200mg정

(설피리드)

【개발경위, 개요 및 특징】
곰마틸은 정신분열증과 우울증에 사용되는 정신질환 치료제입니다.
곰마틸은 감정부활 및 정상화 작용을 가지고 있어 신경증 수준의 의욕감퇴 증상을 개선하고 여기에 수반되는 불안을 없애줄 뿐만아니라 습관성도 적어 정신과 영역에 알맞는 정신질환 치료제입니다.

【성분 · 함량】 -1정중-
설피리드(약전)……200㎎

【성　　상】
미황색의 원형정제

【효능 · 효과】
정신분열증, 우울증, 정신신경증

【용법 · 용량】(경구 : 정제)
(성인)
1. 정신분열증 : 설피리드로서 1일 300~600㎎을 2~3회 분할 경구투여합니다.
   1일 1200㎎까지 증량할 수 있습니다.
2. 우울증 : 이 약으로서 1일 150~300㎎을 2~3회 분할 투여합니다.
   1일 600㎎까지 증량할 수 있습니다.
3. 정신신경증 : 이 약으로서 1일 150~300㎎을 3회 분할 투여합니다.
   연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】
1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
   1) 크롬친화세포종 환자(급격한 승압발작을 일으킬 수 있습니다)
   2) 프롤락틴의존성 종양 환자 또는 상피성 유방종양 환자
   3) 조증 환자
   4) 간질 환자
   5) 소아
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
   1) 심혈관계 질환, 저혈압 또는 그 소인이 있는 환자(일시적인 혈압강하가 나타날 수 있습니다.)
   2) 신장애 환자(혈중농도가 높게 지속될 수 있습니다.)
   3) 탈수 · 영양불량상태 등을 수반한 신체적 피폐 환자
   4) 고령자
3. 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 함께적절한 처치를 하십시오. 이러한 증상의 발현시에는 백혈구증가, 혈청 CPK 상승이 자주 나타나고 미오글로빈뇨증을 수반한 신기능저하가 나타날 수 있습니다. 또한 고열이 지속되고 의식장애, 호흡곤란, 순환허탈과 탈수증상, 급성 신부전으로 발전해서 사망했다는 보고가 있습니다.
   2) 경련 : 때때로 경련 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하십시오.
   3) 지발성 운동장애 : 장기투여에 의해 때때로 입주위 등의 불수의운동이 나타나고 투여중지 후에도 지속될 수 있습니다.
   4) 순환기계 : 급격히 증량할 경우에는 심전도변화가 나타날 수 있으므로 신중히 투여하십시오. 또한 때때로 혈압강하, 드물게 혈압상승, 흉내고민, 빈맥 등이 나타날 수 있습니다.
   5) 추체외로계 : 때때로 파킨슨증후군 (진전, 근강직, 타액분비항진 등), 이상운동증(dyskinesia : 혀의 굳어짐, 언어장애, 안구회전, 주시경련, 연하곤란 등)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 항파킨슨제의 병용 등 적절한 처치를 하십시오.

6) 내분비계 : 때때로 간뇌의 내분비기능조절이상(고나도트로핀 및 프롤락틴분비이상)에 기인한다고 추정되는 유즙분비, 여성형 유방, 월경이상, 사정불능 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 신중히 투여하십시오.
7) 정신신경계 : 때때로 수면장애, 불온, 초조, 졸음, 흥분, 건망증, 몽롱한 상태, 배회, 다동, 억제결여, 무욕상태, 경련 등이 나타날 수 있습니다. 또한 때때로 조전 및 조증상태가 나타날 수 있습니다.
8) 자율신경계 : 드물게 무력증, 권태감, 구갈, 두통, 두중, 어지러움, 부유감, 손의 저림, 배뇨곤란, 운동실조, 때때로 열감, 발열, 발한, 코막힘, 견통, 손의 탈력감이 나타날 수 있습니다.
9) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 변비, 식욕부진, 위·복부불쾌감, 드물게 설사, 가슴쓰림, 복통, 식욕촉진 등이 나타날 수 있습니다.
10) 간장 : 때때로 ALT, AST, ALP 등의 상승이 나타날 수 있습니다.
11) 피부 : 때때로 발진, 드물게 습진악화, 가려움 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하십시오.
12) 눈 : 드물게 시력장애, 안구냉·중감, 눈의 침침함 등이 나타날 수 있습니다.
13) 기타 : 때때로 부종이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하십시오. 또한 체중증가, 성욕감퇴, 빈뇨, 요통 등이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의
1) 졸음, 어지러움 등이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의하십시오.
2) 이 약은 진토작용이 있어 다른 약물에 기인한 중독, 장폐색, 뇌종양 등에 의한 구토 증상을 은폐할 수 있으므로 주의하십시오.

5. 상호작용
1) 다른 벤자미드계 약물(메토클로프라미드, 티아프리드 등) 과 병용투여시 내분비기능 이상 또는 추체외로증상이 나타나기 쉬우므로 관찰을 충분히 하고 신중히 투여 하십시오.
2) 항콜린약(아트로핀, 메칠스코폴라민 등)과 약리학적으로 길항하므로 이들 약물과는 병용투여하지 마십시오.
3) 이 약은 디기탈리스제제 포화시의 지표인 구역, 구토, 식욕부진증상을 은폐시킬 수 있으므로 디기탈리스제제를 투여받고 있는 환자에는 충분히 관찰하고 신중히 투여 하십시오.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 동물실험에서 태자에 대한 기형발생의 위험이 보고되어 있고, 또한 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.
2) 신생아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유부에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.

7. 소아에 대한 투여
유·소아에 대한 유효성 및 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 마십시오.

8. 고령자에 대한 투여
이 약은 주로 신장을 통해 배설되며 고령자에서는 신기능이 저하되어 있는 경우가 많아 혈중농도가 높게 지속될 수 있으므로 부작용(추체외로증상 등)의 발현에 주의하고 용량 및 투여간격에 유의하는 등 신중히 투여하십시오.

9. 기타
1) 동물의 만성 독성시험에서 정소위축, 번식시험에서 임신율의 저하를 일으켰다는 보고가 있습니다.
2) 랫트에서 임상 최대용량의 4배 이상, 마우스에서 임상 최대용량의 60배 이상을 장시간 경구투여한 실험에서 하수체, 유선 등에 종양발생빈도가 대조군에 비해 높다는 보고가 있습니다.

【저장방법】 밀폐용기
【포장단위】 10, 50, 100, 500정
【사용기간】 5년

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.
만약 유통과정중 변질, 변패등의 정당한 소비자 피해에 대해서는 소비자보호법에 의한 피해보상규정(재정경제부 고시 제 1996-3호)에 의거 구입처를 통하여 즉시 교환 또는 환불하여 드립니다.

■ 수신자부담 전화 : 080-550-8308~9
■ 지역별 대웅제약 소비자 보호센터
- 서울 : 02)550-8308~9
- 광주 : 062)263-7511~3
- 대전 : 042)623-3356~8
- 부산 : 051)466-6725~8
- 대구 : 053)767-5581~3

주식회사 대웅제약
서울 : 서울특별시 강남구 삼성동 163-3 (550)8800
공장 : 경기도 화성군 향남면 상신리 906-10 (353)5911

설명서 작성년월일 : 901101
설명서 개정년월일 : 980424