M38273①

전문의약품
분류번호:117

로도핀® 정 25mg/50mg/100mg

Lodopin tab
(조테핀)

로도핀은 Fujisawa Pharm. Co., Ltd. 중앙 연구소에서 개발, 독일의 Knoll AG.에 의한 임상 시험으로 효과가 입증된 새로운 계열의 Thiepine계 항 정신병 약입니다.
로도핀은 Serotonine-Dopamine Antagonist의 비정형 제제로서 기존의 항정신병약과는 약리 작용을 달리하여 양성 증상 및 음성 증상에 좋은 효과를 보이며, 작용이 비교적 신속하고 추체외로계(EPS) 부작용이 적습니다.

【원료약품의 분량】 이 약 1정 중
조테핀(Zotepine : 별규) …… 25mg, 50mg, 100mg

【성상】
본 제품은 연보라색의 당의정

【특장점】
1.강한 항 세로토닌(5-HT_2)작용
2.의식의 청명도를 저하시키지 않는 진정작용
3.양성증상과 음성증상에 우수한 항정신병 작용
4.신속한 효과 발현
5.낮은 추체외로계 부작용

【효능 및 효과】
정신 분열증

【용법 및 용량】
성인 1일 75~150mg을 분할 경구 투여 합니다. 증상에 따라 1일 450mg까지 증량할 수 있습니다.

【사용상의 주의사항】
1.다음 환자에는 투여하지 마십시오.
1)혼수상태, 순환허탈상태의 환자(혼수상태가 악화될 수 있습니다.)
2)바르비탈산 유도체, 마취제등 중추신경 억제제를 투여받고 있는 환자 (중추신경 억제제의 작용을 증강시킬 수 있습니다.)
3)에피네프린을 투여받고 있는 환자 (상호작용항 참조)
4)페노치아진계 약물 또는 그와 유사한 약물에 대해 과민증이 있는 환자
5)급성 알코올 중독환자
6)조혈기능 장애환자
7)임부, 수유부, 소아

2.다음의 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 특별히 필요한 경우에는 신중히 투여 하십시오.
피질 하부의 뇌장애(뇌염, 뇌종양, 두부외상후유증 등)가 의심되는 환자 (고열반응이 나타날 수 있으므로 이 경우 전신을 얼음으로 식혀 주거나 또는 해열제를 투여하는 등 적절한 조치를 하십시오.)

3.다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
1)간장애 또는 혈액장애 환자 (간장애 또는 혈액 장애를 악화시킬 수 있습니다.)
2)크롬친화세포종, 동맥경화증 또는 심질환이 의심되는 환자(유사화합물인 페노치아진계 약물에서 급속한 혈압변동이 보고되었습니다).
3)중증 천식, 폐기종, 호흡기감염증, 만성호흡장애 등의 환자(유사화합물인 페노치아진계 약물에서 호흡 억제가 보고되었습니다.)
4)간질 등의 경련성 질환 또는 이들 질환의 병력이 있는 환자 또는 과거에 뇌엽절리술이나 전기충격 요법을 받은 환자 (경련 역치를 저하시킬 수 있습니다.)
5)고령자 (고령자에 대한 투여항 참조)
6)고온 환경에 있는 환자 (고열반응이 나타날 수 있습니다.)
7)중증의 고혈압환자 또는 중증의 저혈압환자
8)신부전환자
9)프롤락틴 의존성 환자, 프롤락틴 의존성 종양환자
10)기립성 순환기능 조절장애 환자
11)뇌간장애 환자(예:파킨슨씨병)
12)협우각형 녹내장 환자
13)잔뇨감을 수반하는 배뇨장애 환자
14)위장관 협착 환자

4.부작용
1)중대한 부작용
(1)악성신경마비 증후군(Malignant Neuroleptic Syndrome):무동함묵, 심한 근강직, 연하곤란, 빈맥, 혈압변동,발한 등이 발생하고, 그것으로 인하여 지속적 발열을 보이는 경우에는 투여를 중지하고 체냉각, 수분 보급 등의 전신 관리와 동시에 적절히 처치하십시오. 이상이 나타날 때에는 백혈구의 증가나 혈청 CPK의 상승이 나타나는 경우가 많고, 또한 미오글로빈뇨를 수반한 신기능 저하가 나타날 수 있습니다. 더욱이 고열이 지속되고, 의식장애, 호흡곤란, 순환허탈, 탈수증상, 급성신부전으로 이행하여 사망한 예가 보고된바 있습니다.
(2)심전도 이상:때때로 심전도 변화가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 감량 또는 투여를 중지 하십시오.
(3)마비성 장폐색:드물게 장관마비(식욕부진,구역,구토,현저한 변비,복부팽만 혹은 이완 및 장내용물의 울체 등)가 오고, 마비성 장폐색으로 이행할 수 있으므로 장관마비가 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오. 더욱이 이러한 구역, 구토는 이 약의 제토작용으로 인하여 나타나지 않을 수도 있으므로 주의하십시오.
(4)경련발작:때때로 경련발작이 나타날 수 있습니다. 이와 같은 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오.
(5)초기 및 지발성 운동장애:유사화합물인 페노치아진계 약물을 장기투여하면 때때로 입주위

등에 불수의 운동이 나타나고 투여 중지 후에도 지속될 수 있습니다.

(6)항이뇨 호르몬 분비이상증후군(SIADH):유사 화합물(치오리다진,후르페나진 등)에서 저나트륨혈증, 저삼투압혈증, 뇨중나트륨 배설량 증가, 고삼투압뇨, 경련, 의식장애 등을 수반한 항이뇨 호르몬 분비이상증후군(SIADH)이 나타날 수 있습니다.

2)기타 부작용

(1)순환기:자극전도장애, 기립성조절장애 때때로 혈압 강하, 빈맥, 드물게 부정맥, 호흡곤란 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 신중히 투여하십시오.

(2)소화기:때때로 변비, 구역, 구토, 식욕부진, 복부불쾌감, 드물게 설사, 구내염, 식욕항진, 복부팽만감 등이 나타날 수 있습니다.

(3)간장:담즙울체, 때때로 간장애가 나타날 수 있습니다. 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 감량 또는 투여를 중지하십시오.

(4)추체외로증상:파킨슨 증후군(수지진전, 유연, 근강직, 운동감소, 보행장애, 안면경직, 가면상안모 등), 때때로 이상운동증(구음장애, 안구회전 발작, 연하장애, 자세 이상 등), 정좌불능 등이 나타날 수 있습니다.

(5)정신 신경계:졸음, 뇌파이상, 섬망증후(특히 항콜린약과 병용시) 우울, 기면 때때로 불면, 불안, 초조, 불온, 흥분, 쉽게 자극받음, 의식장애, 드물게 성욕항진 등이 나타날 수 있습니다.

(6)호흡기계:후두부종, 천식등이 나타날 수 있습니다.

(7)자율 신경계:때때로 무력감, 피로, 권태감, 구갈(구내건조), 어지러움, 두통, 두중, 코막힘, 배뇨곤란, 저림(마비감), 실금, 드물게 발한, 빈뇨 등이 나타날 수 있습니다.

(8)내분비:탄수화물대사장애, 성기능장애 드물게 월경이상, 유즙분비 등이 나타날 수 있습니다.

(9)눈:각막 또는 수정체혼탁(고용량으로 장기치료시). 조절장애, 녹내장 야기(협우각형 녹내장) 등이 나타날 수 있습니다.

(10)피부:안면홍조, 광선과민증 때때로 발진 드물게 피부 가려움 등의 피부 독성 및 알러지가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하십시오.

(11)기타:조혈기능장애(무과립구증), 혈청뇨산저하, SLE(전신성홍반성루프스)양 증상, 때때로 시각장애, 부종, 드물게 발열, 미각이상, 체중증가, 체중감소, 동공산대 등이 나타날 수 있습니다.

5.일반적 주의

졸음, 주의력, 집중력, 반사운동 능력 등의 저하가 나타날 수 있으므로 이 약을 투여 받고 있는 환자는 자동차 운전등 위험을 수반하는 기계의 조작에 종사하지 않도록 주의해야 하며, 이는 알코올과의 상호작용에 의해 악화될 수 있습니다.

6.상호작용

1)이 약과 테르페나딘, 아스테미졸의 병용투여시 QT연장, 심실성 부정맥을 일으킬 수 있으므로 병용 투여하지 않는다.

2)에피네프린과 병용투여하지 않는다.(α 교감신경 차단작용이 있으므로 에피네프린의 작용을 역전시켜 혈압저하를 일으킬 수 있습니다.)

3)알코올 또는 중추신경 억제제 (바르비탈산 유도체, 마취제 등), 혈압강하제, 아트로핀형 작용을 가진 약물과 병용투여시 상호작용을 증강시킬 수 있으므로 감량 등 신중히 투여하십시오.

4)다음 약물과 병용할 경우 상호작용을 나타낼 수 있으므로 신중히 투여하십시오.
펜테트라졸 (경련):구아네티딘, 클로니딘, α-메칠도파 (혈압강하효과 감소):항콜린제 (항콜린작용증강):도파민효능약 (브로모크립틴, 아만타딘, 레보도파) (효능작용 감소):도파민길항제 (메트로클로프라미드, 브로모프라이드, 알리자프라이드) (추체외로 부작용증가):효소유도제 (바르비츄레이트, 카르바마제핀) (신경이완제 대사 촉진):프로프라놀롤, 삼환계항우울제 (상호혈중농도 상승):리튬 (상호혈중농도 상승/위험한 신경중독 증상):아드레날린 (혈압강하):페니토인(페니토인 혈중농도 상승):카페인 (항정신병약 효과 감소):다른 신경이완제와의 병용(경련역치를 저하시킴):바르비탈계약물 및 마약성진통제(호흡억제작용): 항응고제 (항응고작용증강)

5)유기인살충제와는 접촉에 주의하십시오.(상호작용을 증강시킬 수 있습니다.)

7.임부·수유부에 대한 투여

1)동물실험에서 신생아의 사망율 증가가 보고되어 있으므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.

2)모유중으로 이행하므로 수유부에게는 투여하지 않는다.

8.소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

9.고령자에 대한 투여

고령자에게는 추체외로증상 등의 부작용이 나타나기 쉬우므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하십시오.

10.기 타

1)구토억제 작용이 있으므로 다른 약제에 의해 발생한 중독, 장폐색, 뇌종양 등을 원인으로한 구토증상을 불현성화할 수 있습니다.

2)이 약에 의한 치료중 원인 불명의 돌연사가 보고 되었습니다.

※의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

【포장단위】 10정, 100정, 500정, 1000정

【저장방법】 기밀용기, 실온보관

【사용기간】 2년

※ 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 약국, 병원, 의원, 도매상에서 교환하여 드립니다.

소비자상담실 : (02) 2041-8349
홈페이지 www.yungjin.co.kr

®=등록상표

280298

제조발매원
영진약품공업주식회사
공장 : 경기도 화성시 무송동 470-5

Under License of
FUJISAWA PHARM. CO., LTD.
Osaka, Japan.