KGMP

전문의약품

HEALTHFUL LIFE BEAUTIFUL LIFE
MEDICA KOREA

향정신성④

광범위 불안 · 우울증 치료제

자세틴® 정

0.25mg
0.5mg
1.0mg

(알프라졸람)

ZACETIN Tab.

분류번호:117

저희 메디카코리아는 인간중심의 기업, 함께 나눌 줄 아는 기업이란 경영이념을 바탕으로 아름다운 회사, 불우한 이웃과 장애인을 결코 소홀히 하지 않는 회사, 진정한 제약회사가 되고자 노력하고 있습니다. 저희가 생산하는 의약품 하나 하나에는 생명의 존엄성을 가장 귀한 가치로 여기는 메디카코리아 임직원들의 열과 땀이 배어있습니다.

인체의 질병이 마음의 상태와 밀접한 관계가 있음은 오랜 옛날부터 알려진 사실이며, 이것은 각종 기분이나 마음의 변화가 장기에 영향을 줄 수 있음을 뜻합니다. 급변하는 현대산업사회에서 살아가는 현대인은 복잡한 생활 및 그에 따른 각종 스트레스로 인해 매일 불안과 긴장속에 살아가게 됩니다.

이러한 증상은 현대인에겐 누구나 겪는 일이며, 그 자체가 생명을 위협하지는 않으나 때로는 중병의 시작을 예기하기도 하므로 결코 가볍게 취급되어서는 안됩니다.

자세틴은 벤조디아제핀계의 새로운 유도체인 Alprazolam 성분으로서 불안 · 근심 및 우울증 등의 신속한 치료를 위해 사용됩니다.

자세틴은 기존 벤조디아제핀계의 약리작용 중 불안해소작용 등의 치료작용은 강화하였고, 최면 작용과 근이완작용 등의 부작용은 극소화한 새로운 타입의 정신신경 안정제입니다.

또한 기존의 불안 · 우울증 치료제와는 달리 투여후 무력감이 거의 없으므로, 각종 정신불안 및 우울신경증에 효과적으로 적용할 수 있습니다.

【성분 · 함량】 1정 중

- 0.25mg정 : 알프라졸람(유.에스.피.) ····· 0.25mg
- 0.5mg정 : 알프라졸람(유.에스.피.) ····· 0.5mg
- 1.0mg정 : 알프라졸람(유.에스.피.) ····· 1.0mg

【성 상】

- 0.25mg정 : 백색의 타원형 정제
- 0.5mg정 : 자홍색의 타원형 정제
- 1.0mg정 : 연한 청색의 타원형 정제

【약리작용 및 특징】

1. 자세틴은 혈액-뇌관문을 용이하게 통과하여, 중추신경계의 억제성 전달물질인 GABA의 중추억제 효과를 촉진시킴으로써, 신속하고도 확실한 불안 · 우울의 진정 및 항경련작용을 나타냅니다.
2. 자세틴은 정신질환의 경증에서 중증까지 작용범위가 넓으며, 다른 중추신경계 및 호흡계, 순환계에는 거의 영향을 미치지 않고, 근본적으로 항불안제의 효과에만 그 작용이 국한되므로 안심하고 사용하실 수 있습니다.
3. 자세틴은 약효발현이 신속하여 투여후 1~4시간에 최고 혈중농도에 도달하며, 상용량 투여시 최면작용과 근이완작용이 거의 없으므로, 일상 업무에 전혀 지장을 주지 않습니다.
4. 자세틴은 술이 깨면서 일어날 수 있는 오심 · 구토 등을 방지함으로써, 알콜중독의 금단증상에 적합합니다.
5. 자세틴은 다른 약물과의 상호작용이 적으므로 타약제와의 배합이 가능합니다.
6. 자세틴은 투여후 무력감이 전혀없고, 다른 제제에 비해 내성과 신체적 의존성이 약하므로, 우연이든 고의든간에 과량 사용할 경우 다른 항불안약보다 훨씬 안전합니다.

【효능 · 효과】

1. 불안장애의 치료 및 불안증상의 단기완화
2. 우울증에 수반하는 불안
3. 정신신체장애(위 · 십이지장궤양, 과민성대장증후군, 자율신경실조증)에서의 불안 · 긴장 · 우울 · 수면장애
4. 공황장애

【용법 · 용량】

최대의 유익성을 위하여 개개인에 따라 용량을 결정합니다. 아래에 기재한 상용 일일용량이 대부분의 환자에게 적합하지만 더 높은 용량이 요구될 수 있습니다. 이러한 경우에는 부작용을 피하기 위하여 천천히 증량하십시오.

– 성인

1. 알프라졸람으로서 1회 0.25~0.5mg 1일 3회를 개시요법으로 하고 1일 4mg을 최대용량으로 합니다.
   고령자, 간장애 환자 및 쇠약환자는 1회 0.25mg 1일 2~3회를 개시요법으로 합니다. 개시용량에서 부작용이 나타나면 감량하십시오.
2. 정신신체장애 : 이 약으로서 1일 1.2mg을 3회 분할 경구투여합니다. 증량하는 경우 1일 2.4mg을 최대 용량으로 천천히 증량하여 3~4회 분할 경구투여합니다. 고령자는 1회 0.4mg 1일 1~2회를 개시요법으로 하고 1일 1.2mg을 최대용량으로 합니다.
3. 공황장애 : 이 약으로서 0.5mg을 초회량으로 하여 환자의 치료반응에 따라 3~4일 간격으로 1mg 이하로 증량하여 1일 평균 5~6mg을 3~4회에 분할하여 투여합니다. 치료를 중지하고자 할 경우에는 보통 3일 간격으로 0.5mg이하로 감량하거나 더 낮은 용량이 요구되는 경우도 있습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
   1) 이 약 또는 벤조디아제핀계 약물에 과민증 환자
   2) 급성 협우각형 녹내장 환자
   3) 케토코나졸, 이트라코나졸을 투여받고 있는 환자
   4) 중증의 근무력증 환자
   5) 중증의 호흡부전 환자
   6) 중증의 간부전 환자
   7) 정신병적 특징이 있는 우울증, 양극성 장애 또는 내인성 우울증 환자(예 : 중증의 우울증으로 입원환자)
   8) 수면무호흡증후군 환자
   9) 알코올 또는 약물의존성 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
   1) 심장애 환자(혈압저하가 일어나 심장애가 악화될 수 있습니다.)
   2) 간 · 신장애 환자(배설이 지연될 수 있습니다.)
   3) 뇌의 기질적 장애 환자(작용이 강하게 나타납니다.)
   4) 고령자 또는 쇠약 환자
   5) 중등도의 호흡부전 환자(호흡부전이 악화 될 수 있습니다.)
   6) 척추성 또는 소뇌성 운동실조 환자
   7) 알코올, 수면제, 진통제, 항정신병약, 항우울약, 리튬에 의한 급성 중독 환자

3. 부작용
1) 의존성 및 금단증상 : 대량 연용에 의해 드물게 약물의존성이 일어날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 용량을 초과하지 않도록 신중히 투여합니다. 또한 대량투여 또는 연용중에 투여량의 급격한 감소나 투여중지에 의해 드물게 경련발작, 헛소리, 진전, 불면, 불안, 환각, 망상등의 금단증상이 나타날 수 있으므로 투여를 중지할 경우에는 천천히 감량합니다.
2) 정신신경계
① 정신분열증 등의 정신장애자에 투여하면 오히려 불안, 흥분, 우울, 자극과민, 착란, 환각, 정신병, 기타 행동장애 등의 역설적 반응이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
② 때때로 이인증, 졸음, 기상곤란, 휘청거림, 어지러움, 보행실조, 두통, 구음장애, 진전, 실신, 다행증, 불면, 말더듬증, 운동실조, 집중곤란, 건망, 초조가 나타날 수 있습니다.
3) 눈 : 안구진탕, 안구내압증가, 시력불선명 등 시각장애가 나타날 수 있습니다.
4) 간장 : 드물게 황달, 때때로 AST, ALT, ALP의 상승이 나타날 수 있습니다.
5) 호흡기계 : 만성기관지염 등의 호흡기질환에 투여한 경우 호흡억제가 나타날 수 있습니다.
6) 순환기계 : 드물게 혈압저하, 심계항진이 나타날 수 있습니다.
7) 소화기계 : 때때로 구갈, 구역, 구토, 식욕부진, 복통, 복부불쾌감, 변비, 설사 등이 나타날 수 있습니다.
8) 과 민 증 : 드물게 발진, 가려움이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하십시오.
9) 골 격 근 : 때때로 무력감, 권태감, 근이완 등의 근긴장저하증상이 나타날 수 있습니다.
10) 기 타 : 요폐, 요실금, 월경불순, 성욕의 변화, 드물게 발한이 나타날 수 있습니다.
4. 일반적 주의
1) 졸음, 주의력 · 집중력 · 반사운동능력 등의 저하가 일어날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의하십시오.
2) 이 약을 투여중인 환자에 치료를 중지하고자 할 경우에는 좋은 치료상태를 유지하면서 천천히 용량을 감소하며, 보통 3일 간격으로 0.5mg이하로 감량하는 것이 제시되어 있으며 더 낮은 용량이 요구되는 경우도 있습니다.
3) 중증의 우울증 또는 자살 의도가 있는 환자에게 투여할 경우에는 적절한 처방용량으로 특히 주의하십시오. 공황장애는 원발성 및 속발성 우울증에 수반되어 치료받지 않은 환자중에서 자살하였다는 보고가 증가하고 있으므로 이 약의 고용량 투여에 의한 공황장애환자 치료시 중증의 우울증 환자 또는 자살할 소인이 있는 환자를 치료할 때와 같이 특히 주의하십시오.
4) 우울증 환자에 투여시 경조증 또는 조증이 보고되어 있습니다.
5) 이 약의 유효성을 보여주는 체계적인 임상시험이 불안장애에서는 4개월간, 공황장애에서는 4~10주간 설정된 바 있습니다. 그러나 공황장애 환자는 8개월까지 치료될 수 있습니다. 의사는 개개인의 환자에 대한 약물의 유용성을 기간별로 재평가하여야 합니다.
6) 일반적인 항불안효과를 목적으로 사용할 때에는 가능한한 단기간 투여합니다. 많은 경우 총 치료기간은 4~12주를 넘지 않도록하며 장기간 투여가 필요한 경우 정기적으로 환자의 증상을 재평가한 후 투여합니다. 투여를 중지할 경우에는 점진적으로 감량합니다.
7) 벤조디아제핀계 약물을 정신병의 1차 선택약물로 사용하지 않습니다.
8) 장기간 치료시에 혈액검사, 간기능검사 및 요검사를 정기적으로 합니다.
5. 상호작용
1) 다음 약물과의 병용 또는 알코올 섭취에 의하여 중추신경억제작용이 증강될 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하나 부득이하게 투여하는 경우에는 신중히 투여합니다. : 페노치아진계 약물, 바르비탈계 약물, 항우울약, 최면진정제, 마약성진통제, 마취제, 항히스타민제
2) 이미프라민 및 데시프라민의 정상상태 혈장농도가 1일 4mg까지의 용량으로 이 약과 병용투여에 의해 각각 평균 31% 및 20%가 증가된 것으로 보고된 바 있으며 이러한 변화와 임상적 유의성은 밝혀진 바 없습니다.
3) 시메티딘과의 병용투여에 의해 벤조디아제핀계 약물의 청소율이 지연될 수 있으며 또한 경구피임제와의 병용투여에 의해 이 약의 청소율이 지연될 수 있습니다. 임상적 유의성은 명백하지 않습니다.
4) 카르바마제핀과의 병용에 의해 이 약의 작용이 감소되었다는 보고가 있습니다.
5) 시사프리드와 병용투여시 경구용 벤조디아제핀계 약물의 흡수가 촉진되어 진정효과가 증강되므로 신중히 투여합니다.
6) 이 약은 CYP3A 효소에 의해 대사되며 동일경로로 대사되는 아졸계 항진균제(케토코나졸, 이트라코나졸)와 병용시 이 약의 대사가 저해되어 작용이 증강될 수 있으므로 병용투여하지 않습니다. 또한 동일한 경로로 대사되는 음식물과도 상호작용을 나타낼 수 있으므로 주의합니다.
7) 다른 벤조디아제핀계 약물과 병용 투여하는 것은 약물 의존성의 위험성을 증가시킬 수 있습니다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임신중에 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜)의 투여를 받은 환자중에 기형아 등의 장애아를 출산한 예가 대조군에 비해 유의하게 높다는 역학적 조사보고가 있으므로 임부(3개월이내) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않습니다.
2) 임신 후기에 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜, 니트라제팜)을 연용한 환자에서 출생한 신생아에 포유곤란, 근긴장저하, 졸음, 황달의 증상 등이 일어났다는 보고가 있으므로 임신후기의 부인에는 투여하지 않습니다.
3) 분만전에 연용한 경우 출산후 신생아에서 금단증상(신경과민, 진전, 과긴장 등)이 나타난 경우가 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜)에서 보고되고 있습니다.
4) 모유중으로 이행하여 신생아에 기면, 체중감소 등을 일으킨 경우가 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜)에서 보고되어 있고 또한 황달을 증강시킬 가능성이 있으므로 수유부에의 투여를 피하는 것이 바람직하나 부득이하게 투여할 경우에는 수유를 중단합니다.
7. 소아에 대한 투여
18세이하의 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않습니다.
8. 고령자에 대한 투여
고령자에서는 운동실조, 과진정등의 부작용이 나타나기 쉬우므로 소량부터 투여를 시작하는 등 신중히 투여합니다.
9. 과량투여시의 처치
1) 이 약을 과량투여하면 운동실조증 및 경련을 유발하게 됩니다. 이 경우 즉각적인 구토의 유도 및 또는 위세척을 하고 모든 약물의 과량 투여시와 마찬가지로 호흡, 맥박 및 혈압을 관찰하여, 필요시 통상적인 처치를 하며, 또한 정맥내 수액을 투여하고 적절한 기도유지를 해주어야 합니다.
2) 인위적인 이뇨나 혈액투석이 과량투여시에는 효과가 없는 것으로 추정됩니다.
3) 과량투여를 치료할 때에 의사는 환자가 여러 약물을 복용했을 가능성을 염두에 두어야 합니다.
4) 동물시험에서 이 약을 정맥내 대량 투여(체중 kg당 195mg이상)한 후 심폐허탈이 나타났습니다. 이 증상은 인공 양압호흡 및 레바르테레놀의 정맥내 주입으로 회복될 수 있습니다.
5) 이 약물 과량투여한 경우 또는 과량 투여가 의심되는 경우 플루마제닐(벤조디아제핀수용체 길항제)로 처치할 때는 플루마제닐에 의한 발작의 위험성을 고려하고 사용전에 반드시 플루마제닐의 사용상의 주의사항("투여금기", "신중투여", "상호작용" 항 등)을 읽습니다.
10. 기타
1) 드물게 중증의 폐질환자에서 치료초기에 이 약에 의한 사망이 보고되었습니다.
2) 이 약의 과량투여에 의한 사망이 보고되었습니다.
3) 투여한 약물이 특별히 정해지지 않은 상태에서 플루마제닐을 투여받은 환자에게 새로 이 약을 투여할 경우 이 약의 진정 · 항경련 작용이 변화 또는 지연될 수 있습니다.

【저장방법】 차광 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

【포장단위】 자사포장단위

※ 저희 메디카코리아 제품은 KGMP에 적합하게 철저한 품질관리를 통하여 제조됩니다. 혹시 사용기한이 경과되었거나, 유통과정 중 변질 · 훼손된 제품은 구입경로를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 제품문의 및 상담 : (02) 842-4760 개발부

MK0210013

(주)메디카 코리아
경기도 화성시 향남면 상신리 904-6