사용설명서

현대약품은 제약업계 최초로
CCM 인증 기업으로서
소비자 중심 경영을 실천합니다.

토파린정 25mg, 100mg

(토피라메이트)

분류번호 113
전문의약품
KGMP

• 이 약을 사용하시기 전에 사용설명서를 자세히 읽어 주십시오.
• 본 사용설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어 주십시오.
• 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

토파린정25mg
■ 유효성분 : 토피라메이트(USP) ······ 25mg
■ 첨가제(타르색소) : 황색5호, 황색203호
■ 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소의 우유)
■ 기타 첨가제 : 경질무수규산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이노란색(85F42131), 오파드라이 환색(OY-C-7000A), 전분글리콜산나트륨, 전호화전분, 포비돈

토파린정100mg
■ 유효성분 : 토피라메이트(USP) ······ 100mg
■ 첨가제(타르색소) : 황색5호, 황색203호
■ 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소의 우유)
■ 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이노란색(85F42131), 오파드라이 환색(OY-C-7000A), 전분글리콜산나트륨, 전호화전분, 포비돈

【성상】 토파린정25mg : 황색의 원형 필름코팅 정제
토파린정100mg : 황색의 원형 필름코팅 정제

【효능·효과】
1. 간질

위장염(gastroenteritis)	1.4	2.2	1.0
구갈	0.7	1.6	3.9
위장장애 NOS	0.3	1.1	0.0
치은염	0.3	1.1	1.2
청각 및 전정 장애			
청각 이상	0.7	1.6	1.2
대사 및 영양 장애			
체중 감소	3.1	9.3	12.8
근골격계 장애			
근육통	0.7	1.6	1.7
골격통	0.0	1.1	0.0
혈소판, 출혈 및 응고 장애			
비출혈	1.4	2.2	0.7
자반	0.7	1.1	0.0
정신의학적 장애			
경면	12.0	29.0	27.8
정신운동 서행	2.4	12.6	20.8
신경과민	6.2	16.4	19.3
기억력 장애	3.1	12.0	14.5
착란	5.2	11.5	13.8
우울증	4.8	5.5	13.0
집중/주의력 장애	1.7	6.0	14.5
식욕부진	4.5	10.4	12.3
격앙	2.1	3.3	3.4
기분장애	2.1	3.8	9.2
공격적인 반응	1.7	2.7	2.9
인지 장애	1.0	2.7	2.9
리비도 감소	0.7	1.6	0.2

ª 본 병용요법 시험에서 환자들은 이 약 또는 위약과 1~2가지의 항전간제를 함께 투여받았다.
ᵇ 표에 나타난 값은 열거된 이상반응을 보고한 환자의 백분율을 나타낸다. 환자들은 1가지 이상의 이상반응을 보고할 수 있으므로, 한 카테고리 이상의 이상반응 항에 포함될 수 있다.

5) 또한 모든 임상시험 기간 동안 1,715명의 간질 환자에게 토피라메이트를 보조요법제로서 투여하여 나타난 이상반응은 다음과 같다.
(자주 : 1% 이상, 때때로 : 0.1%~1%, 드물게 : 0.1% 미만 환자에서 발생)
① 자율신경계 : 때때로 혈관확장이 나타났다.
② 전신적인 부작용 : 자주 열, 때때로 피로, 무력증, 실신, 구취, 복부 팽만, 드물게 알코올 불내성, 홍골하 통통, 급사가 나타났다.
③ 심혈관계 : 때때로 고혈압, 저혈압, 체위성 저혈압이 나타났다.
④ 중추 및 말초신경계 : 자주 간장과도, 발기부전, 환각, 다행증, 정신증, 때때로 운동저하증, 어지러움, 혼미, 대발작, 과운동증, 다리 경련, 반사감약, 신경증, 편두통, 무동작, 지각과민, 운동이상, 반사항진, 발성장애, 암점, 하수증, 이상긴장증, 시각장애, 혼수, 뇌증, 배변실금, 상부운동성 neuron 손상, 불면, 인격장애, 리비도 감소, 조증반응, 자살시도, 편집병양 반응(paranoid reaction), 식욕증가, 망상, 편집증, 섬망, 비정상적 꿈, EEG이상, 드물게 소뇌증후군, 혀마비, 리비도 증가가 나타났다.
⑤ 내분비계 : 때때로 갑상선종, 드물게 갑상선장애가 나타났다
⑥ 소화기계 : 자주 설사, 구토, 치질, 때때로 방귀, 위장염, 치은 과증식, 충치, 구내염, 연하장애, 흑변, 위염, 타액증가, 딸꾹질, 위식도 역류, 혀부종, 식도염, 드물게 트림이 나타났다.
⑦ 청각 및 전정 장애 : 자주 이명, 드물게 이통, 청각과민이 나타났다.
⑧ 심장 : 때때로 협심증, 심계항진, AV block 서맥, 각블록, 드물게 부정맥, 심방성부정맥, 심방세동이 나타났다.
⑨ 간 및 담즙계 : 때때로 SGPT 상승, SGOT 상승, 담낭장애, γ-GT 상승이 나타났다.
⑩ 대사 및 영양 장애 : 자주 탈수, 때때로 체중 증가, 갈증, 저칼륨혈증, alkaline phosphatase 증가, 저칼슘혈증, 고지방혈증, 산증, 고혈당증, 크레아티닌 증가, 고염소혈증, 안구건조증, 드물게 당뇨병, 고나트륨혈증, 혈청 엽산 이상, 저나트륨혈증, 저콜레스테롤혈증, 저혈당증, 저인산혈증이 나타났다.
⑪ 근골격계 : 자주 관절통, 근육 약화, 때때로 관절증, 골다공증이 나타났다.
⑫ 종양(신생물) : 때때로 기저세포종양이 나타났다.

[illegible]

* 이 사용설명서 개정연월일(2020년 06월 25일) 이후 변경된 내용은 현대약품(주) 홈페이지 (http://www.hyundaipharm.co.kr)나 제품문의처 (☎ 1666-9979)에서 확인할 수 있습니다.
* 의약품 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원 (☎1644-6223)

제조의뢰자 : 현대약품(주)
충청남도 천안시 동남구 풍세면 잔다리길 55
제 조 자 : ㈜바이넥스
부산광역시 사하구 다대로 368-3

♣ 제품문의처 : ☎ 1666-9979
사용설명서 개정연월일 : 2020. 06. 25

현대약품(주)