항전간제

유니토파® 정 25mg/100mg

(토피라메이트)

전문의약품

분류번호 113

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

유니토파정 25mg

주성분 : 토피라메이트(USP) · · · · · · · · · · 25mg

동물유래성분 : 유당수화물(소,우유), 스테아르산마그네슘(소,우지)　결합제 : 전호화전분　부형제 : 미결정셀룰로오스, 전호화전분　붕해제 : 전분글리콜산나트륨

시광제 : 카르나우바납　제피제 : 탤크, 폴리에틸렌글리콜6000, 히프로멜로오스2910　차광제 : 산화티탄

유니토파정

주성분 : 토피라메이트(USP) · · · · · · · · · · 100mg

동물유래성분 : 유당수화물(소,우유), 스테아르산마그네슘(소,우지)　결합제 : 전호화전분　부형제 : 미결정셀룰로오스, 전호화전분　붕해제 : 전분글리콜산나트륨

시광제 : 카르나우바납　제피제 : 탤크, 폴리에틸렌글리콜6000, 히프로멜로오스2910　차광제 : 산화티탄　착색제 : 산화철(황색)

【성 상】 유니토파정 25mg : 흰색의 원형 필름코팅정제

유니토파정 : 황색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】 1. 간질 – 1) 단독요법 : 6세 이상의 소아 및 성인에서의 2차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않은 부분발작 치료 2) 부가요법 : 기존 1차 항전간제 투여로 적절하게 조절이 되지 않는 2세 이상의 소아 및 성인에게서 다음 질환에 사용된다. – 2차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않은 부분발작 – 레녹스-가스토 증후군과 관련된 발작 – 1차성 강직성/간대성 전신발작 2. 편두통의 예방

【용법·용량】 이 약은 낮은 용량에서 시작하여 유효용량까지 증량하는 것이 바람직하다. 이 약의 투여를 최적화하기 위해 혈중농도를 모니터할 필요는 없다. 이 약의 권장용량은 신장질환이 없는 경우, 노인을 포함한 모든 성인 및 소아에게 그대로 적용한다. 식사와 관계없이 투여할 수 있다. 정제는 부수지 말고 그대로 복용해야 한다. 1. 간질 – 1) 단독요법 : 단독요법으로 토피라메이트를 투여하기 위해 병용중인 다른 항전간약물을 중단할 경우, 발작조절에 미칠 수 있는 영향을 고려해야 한다. 안전성 문제로 다른 항전간약물을 즉시 중단해야 하는 경우를 제외하고는 2주 간격으로 다른 항전간약물을 1/3정도로 단계적으로 감량 중단하도록 한다(사용상 주의사항 "5. 일반적 주의"항 참조). 약물대사 효소 유도 약물을 중단시, 토피라메이트 농도가 상승할 수 있다. 만약 임상적으로 토피라메이트의 농도 상승이 나타날 경우 이 약의 용량을 감량할 필요가 있다. ◎ 성인 (17세 이상) : 처음 1주일 동안 저녁에 25mg씩 투여를 시작한다. 이후, 1-2주 간격으로 1일 25 또는 50mg씩 증량하여 1일 2회로 나누어 투여하도록 하며, 만약 환자가 이러한 증량 경과를 견디기 어려워지면, 증량간격을 길게하도록 한다. 용량이나 증량속도는 임상적 반응에 따라 결정한다. 성인에 대한 단독요법으로서의 권장용량은 1일 100~200mg이다. 최대 권장용량은 1일 500mg이다. 재발된 간질 환자 중 일부는 토피라메이트 단독요법시 1일 1,000mg까지 내약성이 있었다. ◎ 소아(6-16세) : 처음 1주일 동안은 저녁에 0.5-1mg/kg으로 투여를 시작한다. 이후 1-2주 간격으로 1일 0.5-1mg/kg씩 증량하여 1일 2회 투여하도록 하며, 만약 환자가 증량을 견디기 어려워하면, 증량단위를 줄이거나, 증량간격을 늘리도록 한다. 용량이나 증량정도는 임상반응에 따라 결정한다. 소아에 대한 단독요법으로서의 권장용량은 1일 3-6mg/kg이다. 부분발작으로 진단된 소아의 경우 1일 500mg까지 투여한 경험이 있다. 2) 부가요법 ◎ 성인(17세 이상) : 최소유효량은 1일 200mg이며 통상 1일 200-400mg을 2회로 나누어 투여한다. 환자에 따라 최대 권장용량인 1일 800mg까지 투여할 수 있다. 처음 1주일 동안은 저녁에 25-50mg씩 투여하는 것으로 치료를 시작하며, 더 낮은 용량에서 시작하는 것도 가능하다. 이후에는 1-2주 간격으로 용량은 25-50mg씩 증량하여 1일 2회로 나누어 투여한다. 만약 환자가 증가용량을 견디기 어렵다면 더 적은 용량을 증가시키거나 증량 간격을 연장시킬 수 있다. 투여량은 임상효과에 따라 결정하여야 한다. ◎ 소아(2세-16세) : 1일 권장용량은 약 5-9mg/kg이며, 1일 2회로 나누어 투여한다. 처음 1주일 동안은 25mg(또는 그 이하, 1일 1-3mg/kg을 기준으로 함)을 저녁에 투여하고, 이후에는 적절한 임상효과가 나타날 때까지 1-2주 간격으로 1일 1-3mg/kg씩 증량하여 1일 2회로 나누어 투여한다. 용량 적정은 임상효과에 따라 결정하여야 한다. 1일 30mg/kg까지 투여된 경우도 있으며, 이 경우 일반적으로 내약성이 좋았다. 2. 편두통의 예방 ◎ 성인 : 처음 1주일 동안은 저녁에 이 약 25mg으로 투여를 시작한다. 이후 1주 간격으로 25mg/일 씩 증량한다. 만약 환자가 이러한 증량을 견디기 어려워하면, 증량간격을 길게 하도록 한다. 1일 권장용량은 100mg으로 1일 2회로 분할하여 투여하도록 한다. 일부 환자에서는 1일 50mg 용량에서도 효과를 나타낼수 있다. 1일 200mg까지 투여할수 있으며, 용량 및 증량 속도는 임상반응에 따라 결정 하도록 한다. 3. 신장애 환자 – 중등도 및 중증 (CLcr < 70 mL/min/1.73 m²)의 신장애 환자는 시작용량 및 유지용량의 약 1/2로 감량하는 것이 권장된다. – 혈액투석환자: 이 약은 혈액투석으로 혈장에서 제거되기 때문에 혈액투석환자는 투석 당일에 이 약 투여용량을 약 1/2 증량한다. 투석에 걸리는 시간, 투석장치의 청소율 및 투석환자의 신청소율 등을 고려하여 투여량을 증량하고, 혈액투석의 시작과 종료 시에 분할 투여한다. 4. 간장애 환자 : 간장애 환자들은 이 약의 클리어런스가 감소될 수 있으므로 주의하여 투여하여야 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고 – 1) 자살과 자살관념 : 항간질약을 복용한 환자에서 자살관념 또는 자살행동의 위험성이 증가된다. 항간질약의 무작위배정 위약대조군 시험에 대한 메타분석 결과에서 자살관념과 자살행동의 증가가 나타났다(항간질약 0.43%, 위약 0.24%). 이러한 위험의 증가에 대한 기전은 알려져 있지 않다. 항간질약을 치료받은 환자는 자살관념 또는 자살행동, 우울증의 발현 또는 악화 및 기분과 행동의 비정상적 변화에 대하여 모니터링되어야 한다. 항간질약을 처방받는 간질과 다른 많은 질병은 그 자체가 이환 및 사망, 치료기간 동안의 자살관념과 자살행동의 위험성증가와 관련된다. 따라서, 처방자는 항간질약 처방시 환자의 치료기간 동안 자살관념 또는 자살행동과 치료될 질병간의 연관성 유무 및 이 약의 유효성을 함께 고려한다. 2) 간질환자의 돌연사 : 이 약의 시판 전 개발 과정 도중 치료받던 환자(2,794 patient-years의 노출)에서 10명의 돌연사가 나타나 연간사망발생률은 0.0035에 해당된다. 비록 이 발생률이 건강한 인구 집단에서 예측되는 수치보다는 높으나, 이 약을 투여받지 않은 간질환자들에게서 나타나는 돌연사의 발생률 추정범위 내에 있다(전체 간질환자에서의 발생률은 0.0005이며, 이 약의 경우와 유사한 임상시험 대상 환자 중의 발생률은 0.003이고, 치료불응성 간질환자에서의 발생률은 0.005이다.).

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 – 1) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자 2) 이 약은 유당수화물을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다. 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 – 1) 신장애 환자들은 안정 상태의 혈장 농도에 도달하는데 더 많은 시간이 소요된다는 사실을 고려하면서 임상적 결과(발작 횟수, 부작용)에 따라 용량적정을 실시하여야 한다(용법용량 '3. 신장애 환자' 항목 참조). 2) 이 약은 혈액 투석에 의해 혈장에서 제거되므로 혈액투석 [illegible]

【저장방법】 기밀용기, 25℃이하 건소보관

【포장단위】 유니토파정 – 30정/병, 300정/병

유니토파정 25mg – 30정/병, 100정/병

【제조자】 유니메드제약㈜ – 충남 아산시 실옥로 110-27

첨부문서 작성년월일 : 2017. 09. 18

※ 이 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품은 약국·병의원 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.

※ 본 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 아래의 유니메드제약 홈페이지 또는 고객상담실을 통해 확인하실 수 있습니다.

홈페이지 (www.unimed.co.kr) ☎ 고객상담실 : 080-500-5100

UNIMED 유니메드제약

서울특별시 송파구 삼전로 69 (잠실동) 유니메드빌딩

UM010917