

새프람 정

(알프라졸람)

D8E0000 대원제약



새프람 정

(알프라졸람)

Ⅰ 성분 · 함량 : 이 약 1정 중

주성분 : 알프라졸람(USP)..... 0.4 mg

착색제 : 황색 5호(산약치인정 타르색소)

이 약은 동물유래성분으로서 건강한 소의 우유에서 채취한 유당수화물을 사용함니다.

Ⅱ 성 상 : 등형색의 원형 정제

Ⅲ 효능 · 효과

1. 불안장애의 치료 및 불안증상의 단기완화

2. 우울증에 수반하는 불안

3. 정신신체장애(워십이)지장장애, 과민성대장증후군, 자율신경실조증)에서의 불안·긴장·우울·수면장애

4. 공황장애

Ⅳ 용법 · 용량

최대의 유효성을 위하여 개개인에 따라 용량을 결정함니다. 아래에 기재한 상용 일일 용량이 대부분의 환자에게 적합하지만 더 높은 용량이 요구될 수 있습니다. 이러한 경우에는 부작용을 피하기 위하여 천천히 증량함니다.

· 성인

1. 알프라졸람으로서 1회 0.25~0.5 mg을 1일 3회를 개시요법으로 하고 1일 4 mg을 최대용량으로 함니다. 고령자, 간장애 환자 및 식약환자는 1회 0.25 mg 1일 2~3회를 개시요법으로 함니다. 개시용량에서 부작용이 나타나면 감량함니다.

2. 정신신체장애 : 이 약으로서 1일 1.2 mg을 3회 분할 경구투여함니다. 증량하는 경우 1일 2.4 mg을 최대용량으로 천천히 증량하며 3~4회 분할 경구투여함니다.

고령자는 1회 0.4 mg 1일 1~2회를 개시요법으로 하고 1일 1.2 mg을 최대 용량으로 함니다.

3. 공황장애 : 이 약으로서 0.5 mg을 초회량으로 하여 환자의 치료반응에 따라 3~4일 간격으로 1 mg 이하로 증량하여 1일 평균 5~6 mg을 3~4회에 분할하여 투여함니다. 치료를 중지하고자 할 경우에는 보통 3일 간격으로 0.5 mg이하로 감량하거나 더 낮은 용량이 요구되는 경우도 있습니다.

Ⅴ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.

1) 이 약이나 이 약에 포함된 다른 성분 또는 다른 벤조디아제핀계 약물에 과민증 환자

2) 급성 폐쇄각녹내장 환자

3) 케토코나졸, 이트라코나졸을 투여받고 있는 환자

4) 중증의 근무력증 환자

5) 중증의 호흡부전 환자(중증의 폐질환 환자에서서 치료 초기에 이 약에 의한 사망이 보고되었습니다.)

6) 중증의 간부전 환자

7) 정신병적 특성이 있는 우울증, 양극성 장애 또는 내인성 우울(예: 심한 우울증으로 입원 환자)이 있는 우울증 환자

8) 수면 무호흡증 환자

9) 알코올 또는 약물의존성 환자

10) 임신 후기 부인

11) 이 약은 유당을 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 안됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여함니다.

1) 심장애 환자(혈압저하가 일어나 심장애가 악화될 수 있음니다.)

2) 간 · 신장애 환자(배설이 지연될 수 있음니다.)

3) 뇌에 기질적 장애가 있는 환자(작용이 강하게 나타날 수 있음니다.)

4) 고령자 또는 식약 환재(운동실조나 과민성이 나타날 수 있음니다.)

5) 중증도의 호흡부전 환자(호흡부전이 악화 될 수 있음니다.)

6) 이 약은 황색5호(산셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여함니다.

3. 이상반응

1) 남용 및 의존성

(1) 수면진정제 및 알코올에서 나타난 것과 유사한 금단증상이 알프라졸람을 포함한 벤조디아제핀계 약물의 빠른 용량 감소 또는 갑작스런 투여중단 후에 발생하였습니다. 증상으로는 경로의 불쾌감 및 불면증과, 복부 및 근 경련, 구토, 발한, 떨림 및 경련 같은 주요 증상이 나타났습니다.

(2) 금단현상의 발생을 및 중증도는 투여량 및 투여기간과 관련 있는 것으로 나타났습니다. 발작을 포함한 금단증상이 불안 치료의 권장용량 범위에서 알프라졸람의 단기투여에서도 보고되었습니다. 금단증상 및 징후는 용량을 급하게 줄이거나 갑자기 중단한 후 더 두드러지게 나타났습니다. 금단발작의 위험은 1일 4 mg을 초과한 용량에서 증가할 수 있습니다. 공황장애 환자에 대한 시판후 임상시험에서, 알프라졸람을 감량해야 하는 환자에게 있어서 더 천천히 감량할수록 금단관련 증상이 감소하는 관련성을 보였으며, 투여기간은 영향을 주지 않았습니다. 알프라졸람을 1일 4 mg 이상 투여하는 환자는 1일 4 mg 이하 투여하는 환자보다 약물을 감량하기가 더 어려웠습니다.

(3) 알프라졸람을 포함한 모든 벤조디아제핀계 약물은 습관성, 정신적 및 신체적 의존성이 나타날 수 있습니다. 이러한 의존성의 위험은 1일 4 mg 이상의 용량으로 장기간 투여하는 경우 증가하며, 알코올중독 또는 약물남용의 기왕력이 있는 환자에서 더 증가할 수 있습니다.

2) 다른 벤조디아제핀계 약물과 마찬가지로, 흥분, 증가된 근육경직, 수면장애, 환각과 같은 모순반응 및 초조, 분노, 자국과민과 같은 다른 이상행동 반응을 및 공격적/적대적 행동이 드물게 보고되었습니다. 우리 같은 이상반응이 발생할 경우 이 약의 투여를 중단해야 합니다.

3) 이상행동 반응에 대한 자발적 사례 보고의 많은 경우에서, 환자들은 다른 중추신경계 약물의 병용투여 및 /또는 기저질환으로 다른 정신병적 상태에 있는 것으로 나타났습니다. 경계성 인격장애, 공격적/폭력적 행동, 알코올이나 약물 남용의 병력이 있는 환자에서 이러한 이상반응의 위험성이 있을 수 있습니다. 외상 후 스트레스장애 환자들에서 이 약의 투여를 중단하는 동안 과민성, 적개성, 경각적 사고가 보고된 바 있습니다.

4) 이상반응은 일반적으로 약물 투여의 초기에 나타났으며 약물투여의 지속 및 투여용량의 감소로 사라졌습니다.

5) 대조 임상시험 및 시판후 경험에서 이 약과 연관된 이상반응은 다음과 같습니다.

이상반응의 빈도는 임상시험자료 중 모든 인과관계가 있는 이상반응에 기초하여 산정하였습니다.

— 매우 흔하게 : ≥1/10, — 흔하게 : ≥1/100, (1/10

— 흔하지 않게 : ≥1/1000, (1/100, — 드물게 : (1/1000

— 빈도불명: 기존의 자료로 평가할 수 없음

이상반응 표

기관계	매우 흔하게	흔하게	흔하지 않게	빈도불명*
내분비계	—	—	—	고프로락틴혈증*
대사 및 영양	—	식욕감소	—	—
정신계	우울증	혼돈상태, 방향감각장애, 성욕감소, 불안, 불면증, 신경과민, 성욕증가*	조증*, 환각*, 분노*, 초조*	경조증*, 공격*, 적개성*, 비정신인인증*
신경계	진정, 졸림, 실조, 기억력장애, 구음장애, 어지러움, 두통	평형장애, 협조장애, 주의력장애, 과다수면증, 기면, 떨림	기억과실	자율신경계 불균형*, 근육긴장이상*
눈	—	시야흐림	—	—
위장관계	변비, 구강건조	구역	—	위장관이상*
간담도	—	—	—	간염*, 간기능이상*, 황달*
피부 및 피하조직	—	피부염*	—	혈관부종*, 광과민반응*
근골격계, 결합조직 및 뼈	—	—	근육약화	—
신장	—	—	요실금*	요정제*
생식기계 및 유방	—	성기능장애*	월경불순*	—
전신 및 투여부위	피로, 과민성	—	—	말초부종*
검사	—	체중감소, 체중증가	—	안압상승*

*시판후에 보고된 이상반응

(1) 임상시험에서 보고된 이상반응

①불안장애에 대한 위약대조 임상시험에서, 이 약 투여 시 1% 이상 보고된 이상반응

보고된 환자의 %	이상반응의 발생률	
	이 약(n=565)	위약(n=505)
중추신경계		
졸음	41.0	21.6
가벼운 두통	20.8	19.3
우울	13.9	18.1
두통	12.9	19.6
착란	9.9	10.0
불면	8.9	18.4
신경과민	4.1	10.3
실신	3.1	4.0
어지러움	1.8	0.8
정좌불능	1.6	1.2
피곤/졸림	—	—
위장관계		
구갈	14.7	13.3
변비	10.4	11.4
설사	10.1	10.3
구역/구토	9.6	12.8
침분비 증가	4.2	2.4
심혈관계		
빈맥/두근거림	7.7	15.6
저혈압	4.7	2.2
감각계		
시야흐림	6.2	6.2
근골격계		
경축	4.2	5.3
떨림	4.0	8.8
피부 및 피하조직		
피부염/알레르기	3.8	3.1
기타		
코막힘	7.3	9.3
체중증가	2.7	2.7
체중감소	2.3	3.0

벤조디아제핀계 약물과 관련하여 추가로 보고된 이상반응은 다음과 같습니다: 근육긴장이상, 과민성, 집중곤란, 식욕부진, 일과성 기억상실 또는 기억상실, 운동협조장애, 피로, 발작, 진전, 불분명 발음, 황달, 근육경직 악화, 가려움, 견보인, 구음장애, 성욕변화, 월경불순, 요실금, 요정제

②공황장애에 대한 위약대조 임상시험에서, 이 약 투여 시 1% 이상 보고된 이상반응

보고된 환자의 %	이 약(n=1388)	위약(n=1231)
중추신경계		
졸음	76.8	42.7
피로/피곤	48.6	42.3
운동협조장애	40.1	17.9
과민성	33.1	30.1
기억상실	33.1	22.1
가벼운 두통/어지러움	29.8	36.9
불면	29.4	41.8
두통	29.2	35.6
인지장애	28.8	20.5
구음장애	23.3	6.3
불안	16.6	24.9
불수의운동 이상	14.8	21.0
성욕감퇴	14.4	8.0
우울	13.8	14.0
착란상태	10.4	8.2
근육 단일수축	7.9	11.8
성욕증가	7.7	4.1
성욕변화	7.1	5.6
허약	7.1	8.4
근육긴장도 이상	6.3	7.5
실신	3.8	4.8
정좌불능	3.0	4.3
초조	2.9	2.6
탈억제	2.7	1.5
감각이상	2.4	3.2
다변증	2.2	1.0
혈관운동장애	2.0	2.6
비헌혈감	1.9	1.2
비정신인인증	1.8	1.5
공포	1.4	1.0
따뜻한 느낌	1.3	0.5
위장관계		
침분비 감소	32.8	34.2
변비	26.2	15.4
구역/구토	22.0	31.8
설사	20.6	22.8
복부불쾌감	18.3	21.5
침분비 증가	5.6	4.4
심장-호흡기계		
코막힘	17.4	16.5
빈맥	15.4	26.8
가슴통증	10.6	18.1
과호흡	9.7	14.5
상기도 감염	4.3	3.7
감각계		
시야흐림	21.0	21.4
귀울림	6.6	10.4
근골격계		
근육경련	2.4	2.4
근육경직	2.2	3.3
피부 및 피하조직		
땀	15.1	23.5
발진	10.8	8.1
기타		
식욕증가	32.7	22.8
식욕감소	27.8	24.1
체중증가	27.2	17.9
체중감소	22.6	16.5
배뇨장애	12.2	8.6
월경장애	10.4	8.7
성기능부전	7.4	3.7
부종	4.9	5.6
요실금	1.5	0.6
감염	1.3	1.7

