

전문의약품

명인 피모짓정 1mg 4mg

(Pimozide)

Pimozide Tab.(U.S.P.)

분류번호 : 117(정신신경용제)

피모짓정은 Diphenylbutylpiperidine 유도체로 중추신경계에서 Dopamine receptors를 선택적으로 차단하여 Dopamine의 turnover rate를 증가시키므로써 정신신경 안정효과를 발현합니다. 또한, **피모짓정**은 투여후 정신신경안정효과가 24시간 이상 지속되므로 1일 1회 투여할 수 있어서 용법이 간편한 지속성 정신신경안정제입니다.

【원료약품 및 구분법】1정 중

피모지드(Pimozide)(U.S.P.) 1mg, 4mg

첨가제(타르색소) : • 1mg정 - 황색4호 알루미늄레이크, 황색5호 알루미늄레이크
• 4mg정 - 황색4호 알루미늄레이크, 청색1호 알루미늄레이크

【성상】

1mg정 - 옅은 오렌지색의 원형정제

4mg정 - 옅은 녹색의 원형정제

【효능·효과】정신분열증

【용법·용량】

성인 : 초회량으로 피모짓으로서 1일 1회 1~3mg을 경구투여합니다. 증상에 따라 1일 4~6mg까지 점차적으로 증량하며 필요하면 2~3회 분할투여합니다. 유지량은 6mg 이하이며 1일 최대투여량은 9mg입니다. 1일 1회 투여하는 경우에는 아침에 투여하는 것이 바람직합니다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 1일 20mg을 초과하여 투여하는 경우 드물지만 갑작스런 사망이 보고되었습니다. 사망의 원인은 밝혀지지 않았으나, 일부 환자에서 나타나는 QT간격연장이 치명적인 부정맥[보르사드 드 포인트(Torsades de pointes)]을 일으켰던 것으로 추정됩니다.
- 외국에서 실시된 임상증에 관련된 정신병증상(승인 외 효능·효과)를 지닌 고령의 환자를 대상으로 한 17가지 임상시험에서 비정형 항정신병약 투여군은 위약(placebo) 투여군과 비교하여 사망률이 16배~17배 높았다는 보고가 있습니다. 또한 외국에서의 관찰조사에서 정형 항정신병약도 비정형 항정신병약과 마찬가지로 사망률 상승에 관여한다는 보고가 있습니다.
- 뇌혈관 질환 이상반응 위험 증가 : 일부 비정형 항정신병 약물을 복용하고 있는 치매환자에 대한 무작위, 위약대조 임상 시험 결과 뇌혈관 질환 발생 위험이 세 배 가량 증가하는 것으로 나타났습니다. 위험률이 높아지는 이유는 알려져 있지 않습니다.
- 다른 항정신병 약물은 사용하거나 다른 환자군에 사용할 경우에도 이런 현상이 나타날 가능성을 배제할 수 없습니다. 따라서 이 약을 뇌출증 위험요소를 가진 환자에게 사용할 때 각별한 주의를 기울여야 합니다.
- 정맥혈전증 위험 : 항정신병 약물 사용시 이상반응으로 정맥혈전증이 보고된 바 있습니다. 항정신병 약물을 투여 받은 환자들에서 정맥혈전증에 대한 후천적 위험요소가 자주 나타남에 따라 이 약을 사용하기 전과 사용하는 중에 정맥혈전증을 일으킬 수 있는 모든 위험요소를 확인해야 하며 예방 조치를 취해야 합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 선천성 QT간격연장 환자(부정맥, 심전도이상을 일으킬 수 있습니다.)
- 2) 부정맥 환자
- 3) 내인성 우울증 환자(증상이 악화될 수 있습니다.)
- 4) 파킨슨증후군 또는 간질 환자(증상이 악화될 수 있습니다.)
- 5) 중증의 중추신경억제 또는 혼수상태 환자
- 6) 이 약 또는 디페닐부티페리딘유도체에 과민증의 병력이 있는 환자
- 7) 마르콜라이드계 항생물질을 투여받고 있는 환자(이 약의 대사를 저해합니다.)
- 8) 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.

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 고령자
- 2) 간장에 환자(간장애가 악화될 수 있습니다.)
- 3) 신장에 환자(심전도 이상이 나타날 수 있습니다.)
- 4) 출혈성 심부전 등의 심정환 환자(심전도 이상이 나타날 수 있습니다.)
- 5) QT간격을 연장시키는 다른 약물을 투여중인 환자
- 6) 크론친화세포종 환자
- 7) 갑상선종동증 환자
- 8) 간질의 소인(알코올금단증상, 뇌손상) 또는 병력이 있는 환자, EEG이상 환자(경련역치를 저하시킬 수 있습니다.)
- 9) 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.

4. 이상반응

- 1) 순환기계 : 심전도 이상(QT간격의 연장, T파의 평저화 및 역전, 이봉성 T파 또는 U파의 출현 등)에 따른 돌연사가 보고되어 있으므로 특히 QT부분에 변화가 있으면 투여를 중지합니다. 또한 혈전색전증(폐색전증과 심부정맥혈전증 포함, 빈도불명)이 나타날 수 있습니다.
- 2) 신경이원계악성증후군(Neuroleptic Malignant Syndrome) : 운동마비, 심한 근육강직, 연하곤란, 빈맥, 혈압변화, 발한 등이 나타나고 이러한 증상과 함께 발열이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 체온강하와 수분보급 등의 전신적 치료와 함께 적절한 처치를 합니다. 이러한 증상의 발현시에는 백혈구증가, 혈청 CPK 상승이 자주 나타나고 미오글로빈뇨증을 수반한 신기능 저하가 나타날 수 있습니다. 또한 유사화합물(알로페리돌 등)에서 고열이 지속되고 의식장애, 호흡곤란, 순환허탈과 탈수증상, 급성 신부전으로 발전해서 사망했다는 보고가 있습니다.
- 3) 지나트립혈증 : 드물게 의식장애, 경련 등을 수반하는 지나트립혈증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는즉시 투여를 중지하고 나트륨보정 등의 처치를 합니다.
- 4) 추체외로증상 : 파킨슨증후군(진전, 근강직, 유연 등), 때때로 정좌불능(akathisia), 이상운동증(dyskinesia) : 안구회전발작, 발어(發語)장애, 연하장애 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 항파킨슨제와의 병용투여 등 적절한 처치를 합니다.

- 5) 정신신경계 : 졸음, 불면, 불안, 때때로 불온, 흥분, 이(易) 자국이 나타날 수 있습니다. 또한 때때로 환각, 망상이 현성화될 수 있습니다. 특히 이전 치료제로부터 이 약의 치료로 이행하는 경우에 이전 치료제의 투여를 갑자기 중지하거나 감량하면 이러한 정신신경계 증상이 나타나기 쉬우므로 이전 치료제를 천천히 감량하는 것이 바람직합니다. 또한 이러한 증상이 나타나는 경우에는 이 약을 감량투여하거나 휴약 및 이전 치료제를 원래대로 투여하는 등 적절한 처치를 합니다. 치료초기에 주의력감소가 나타날 수 있으며 알코올 섭취시 이러한 증상이 증강될 수 있습니다. 저용량에서도 간질성 발작이 보고되어 있습니다.
- 6) 간장 : 드물게 ALT, AST의 상승이 나타날 수 있습니다.
- 7) 눈 : 때때로 조절장애가 나타날 수 있습니다.
- 8) 과민증 : 때때로 발진, 가려움이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.
- 9) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 식욕부진, 위부불쾌감, 변비, 복통, 드물게 설사 등이 나타날 수 있습니다.
- 10) 비뇨기계 : 때때로 배뇨장애, 드물게 빈뇨가 나타날 수 있습니다.
- 11) 기타 : 때때로 구갈, 발한, 두통, 권태감, 성욕항진, 빈맥, 어지러움, 비틀거림, 드물게 양면부종이 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 때때로 졸음, 어지러움, 비틀거림, 피로감 등이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의합니다.
- 2) 이 약 투여전 및 투여중인 환자는 정기적으로 심전도를 측정하고 QT간격연장이 나타나면 감량, 휴약 등의 적절한 처치를 합니다.
- 3) 이 약은 진토작용이 있어 다른 약물에 기인한 증독, 강제색, 뇌종양 등에 의한 구토증상을 은폐할 수 있으므로 주의합니다.
- 4) 정신분열증 환자에서 항정신병약의 반응을 지연시킬 수 있습니다.
- 5) 투여를 중지하면 수주 또는 수개월 동안 증상의 재발이 나타나지 않을 수 있습니다.
- 6) 백혈구감소증, 호중구감소증 및 무과립구증 : 임상시험 및/또는 시판 후 경험에 의하면 항정신병약물과 관련하여 임상적으로 백혈구감소증/호중구감소증 및 무과립구증의 사례가 보고된 바 있습니다. 백혈구감소증/호중구감소증의 위험인자로 임상적으로 유의한 기존의 백혈구수 감소 및 약물에 의한 백혈구감소증/호중구감소증 병력이 포함됩니다. 임상적으로 유의한 백혈구수 감소 또는 약물에 의한 백혈구감소증/호중구감소증 병력이 있는 환자의 경우 치료 초기 몇달간 총혈구수를 모니터링하고 다른 의심되는 요인 없이 백혈구수가 임상적으로 유의하게 감소되는 징후가 처음 관찰되면 이 약의 투여 중지를 고려해야 합니다. 임상적으로 유의한 호중구감소증 환자의 경우 열이나 감염 증상 또는 징후가 나타나는 지를 주의 깊게 모니터링 하고 해당 증상 또는 징후가 나타나면 즉시 치료합니다. 중증의 호중구감소증 환자(절대호중구수(1000/mm³)의 경우 이 약을 중지해야 하고 회복될 때까지 백혈구수를 모니터링합니다.

6. 상호작용

- 1) 다른 항정신병약과 마찬가지로 알코올, 수면제, 진정제, 강력한 진통제 등 중추신경억제제의 작용을 증강시킬 수 있습니다.
 - 2) 레보도파의 항파킨슨작용을 저하시킬 수 있습니다.
 - 3) 이 약은 경련역치를 저하시키므로 항경련제와 병용투여하는 경우에는 항경련제를 증량하는 등 신중히 투여합니다.
 - 4) 이 약은 QT간격을 연장시키는 것으로 보고되었으므로 삼환계 항우울약, 테르페나딘, 아스테미졸, 부정맥용제, 페도지아전제 약물, 퀴닌, 메플로퀸 등 QT연장을 일으킨다고 알려진 약물과 병용투여하지 않습니다.
 - 5) 이노제 등 전해질 불균형을 유발하는 약물은 저칼륨혈증의 위험이 있으므로 병용투여하지 않는 것이 바람직합니다(칼륨보존성 이노제를 사용합니다.).
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
 - 2) 이 약은 모유중으로 이행되므로 수유중에는 투여하지 않는 것이 바람직하며 부득이한 경우에는 수유를 중단합니다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자에서는 추체외로증상 등의 이상반응이 나타나기 쉬우므로 주의하고 성인용량의 1/2에서 투여를 시작합니다.

9. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 심전도이상, 중증의 추체외로증상, 고혈압, 졸음 및 속유사증상을 일으킬 정도의 심각한 기도폐쇄 및 저혈압을 수반하는 혼수가 나타날 수 있습니다.
- 2) 처치 : 특별한 해독제는 없으며 대증요법을 실시합니다. 위장관세척, 기도확보, 필요한 경우 기계를 이용한 호흡을 실시하고 ECG가 정상으로 돌아올 때까지 심전도검사를 계속 실시합니다. 저혈압 또는 순환계 장애가 나타난 경우에는 정맥주입액, 혈청 또는 농축알부민 및 노르에피네프린 등의 혈관수축제를 투여합니다. (에피네프린은 사용하지 않습니다.) 중증의 추체외로증상이 나타나면 항파킨슨제를 투여합니다. 이 약은 반감기가 길기 때문에 과량투여한 환자는 적어도 4일 동안 관찰하여야 합니다.

10. 복용상의 주의

- 1) 다른 약물에서 이 약으로 바꾸어 투여할 경우에는 점차 감량투여 하면서 중단한 후에 이 약을 투여합니다.
- 2) 이 약의 효과는 24시간 동안 지속되므로(소실반감기 약 53시간) 용법·용량을 엄수하여 1일 1회 투여하는 것이 바람직합니다.

11. 기타

과량투여후 갑자기 투여를 중지한 경우 드물게 급단증상(구역, 구토, 불면)이 나타났다는 보고가 있으므로 점차적으로 투여를 중지하는 것이 바람직합니다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

【저장방법】기밀봉기, 실온보관

【포장단위】100, 500T

【최신정보 확인방법】설명서 개정일자 이후 변경된 내용은 당사홈페이지에서 확인할 수 있습니다.

【제품문의처】

소비처 상담실 : 080-587-7575(수신자 요금부담)

- ※ 유통과정 중 사용기한이 경과되었거나 변질·변색 또는 오손된 제품은 약국게실자 및 의약품판매업자에 한하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.

설명서 개정년월 : 2010.08

<http://www.myungnph.co.kr>

PMT 0810-13

