

부로페리돈정 5, 10mg

(Bromperidol)

Brom Tab.

분류번호 : 117(정신신경용제)

부로페은 butyrophenone 유도체인 bromperidol 제제로서 대뇌 변연계의 dopamine receptor를 선택적으로 차단하여 항정신병작용을 발현합니다.

부로페은 haloperidol의 화학구조에서 염소이온을 브롬이온으로 치환한 형태로서 효력은 haloperidol과 거의 동등하나 부작용은 비교적 적은 정신분열증치료제입니다.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

브로페리돌(B.P.) 5, 10mg

첨가제 (타르색소) : · 5mg정 - 황색5호 알루미늄레이크
· 10mg정 - 청색1호 알루미늄레이크**【성상】**· 5mg정-엷은 등황색 원형의 정제
· 10mg정-엷은 청색 원형의 정제**【효능·효과】** 정신분열증**【용법·용량】**

성인 : 브로페리돌로서 1일 1회 5mg을 저녁식사후 경구투여합니다. 증상에 따라 1일 50mg까지 투여할 수 있습니다.

1. 중증 : 이 약으로서 1일 1회 10~20mg을 투여합니다.
 2. 경증 및 장기요법 : 이 약으로서 1일 1회 5~10mg을 투여합니다.
 3. 고령자 및 쇠약 환자는 감량하여 투여합니다.
- 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

외국에서 실시된 인지증에 관련된 정신병 증상(승인 외 효능·효과)를 지닌 고령의 환자를 대상으로 한 17가지 임상시험에서 비정형 항정신병약 투여군은 위약(placebo) 투여군과 비교하여 사망률이 1.6~1.7배 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 세배 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 뇌졸중 위험 요소를 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 후진적 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) 이 약 또는 부티로페논계 약물 및 그 유사화합물에 과민증 환자
- 2) 혼수상태 환자
- 3) 급성 알코올중독 환자
- 4) 비르비탈계 약물, 마취제 등 중추신경억제제의 강한 영향하에 있는 환자
- 5) 중증의 심부전 환자(심근에 대한 장애작용, 혈압저하가 보고되어 있습니다.)
- 6) 우울증 환자
- 7) 기관지폐렴 환자
- 8) 뇌저신경절전상 환자
- 9) 파킨슨병 환자(추체외로증상이 악화될 수 있습니다.)
- 10) 에피네프린을 투여중인 환자
- 11) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 12) 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) 간·신장에 환자
- 2) 심혈관질환, 저혈압 또는 이러한 증상이 의심되는 환자(임시적인 혈압저하가 나타날 수 있습니다.)
- 3) 간전 등의 경련성 질환 또는 그 병력이 있는 환자(경련역치를 저하시킬 수 있습니다.)
- 4) 갑상선기능 항진증·지하중 환자
- 5) 항혈액응고제를 투여하고 있는 환자
- 6) 과민증 또는 약물과민증의 병력이 있는 환자
- 7) 유·소아
- 8) 탈수·영양불량상태 등을 수반하는 신체적 폐해가 있는 환자
- 9) 크립토헬세포증 환자
- 10) 프롤라틴의존성 종양 환자
- 11) 협우각형 녹내장 환자
- 12) 중증의 근육경직 환자
- 13) 전립선비대 환자

4. 이상반응

- 1) 순환기계 : 심전도이상(QT간격의 연장, T파의 변화 등), 혈압저하, 고혈압, 빈맥, 심실성 빈맥(torsades de pointes를 포함)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 감량 또는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 또한 혈전색전증(폐색전증과 심부정맥혈전증 포함, 빈도불명)이 나타날 수 있습니다.
- 2) 간장 : 황달, 간염, 담즙울체, 간장애가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 3) 혈액 : 빈혈, 백혈구증가증/감소증, 부과립구증 등이 나타날 수 있습니다.
- 4) 추체외로증상 : 급성 근긴장이상(안구운동발작 등), 사경(torticollis), 개구불능, 연하곤란, 파킨슨증후群 강직, 진전, 운동불능, 정좌불능 등의 증상이 보고되어 있고 보통 치료초기에 나타나지만 장기투여시에도 나타납니다. 중증의 경우에는 항파킨슨제를 투여하는 등 적절한 처치를 합니다.(항파킨슨제는 중독성 착란상태의 발현 및 항콜린성 부작용을 증가시키므로 신중히 투여합니다.)
- 5) 지발성 운동장애 : 항정신병약의 장기투여시 나타나는 비가역적 불수의적인 상동성 운동장애증후群으로서 저용량으로 단기간 투여시에도 나타나고 투여중지후에도 지속될 수 있습니다. 고령자(특히 여자)와 저온상 환자, 기분장애가 있을때 발생위험도가 높지만 모든 연령층에서 나타나고 만일 지발성 운동장애가 나타나면 투여를 중지합니다. 항파킨슨제 투여로 상태가 악화될 수

있고 확립된 치료법이 알려지지않으므로 정확한 진단하에 최저유효량을 단기간 투여하도록 고려합니다. 또한 항파킨슨제를 갑자기 투여중지하면 단기간의 운동장애가 나타날 수 있습니다.

- 6) 신경이완제악성증후군(Neuroleptic Malignant Syndrome) : 운동마비, 중증의 근육강직, 연하곤란, 빈맥, 혈압변화, 발한 등이 나타나고 이러한 증상과 함께 발열이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 체온강하와 수분보급 등의 전신적 치료와 함께 적절한 처치를 합니다. 이 증상의 발현시에는 백혈구 증가, 혈청 CPK의 상승이 자주 나타나고 피오글로빈뇨증을 수반한 신기능 저하가 나타날 수 있습니다. 또한 고열이 지속되고 의식장애, 호흡곤란, 순환위탈과 탈수증상, 급성신부전으로 발전해서 사망했다는 보고가 있습니다.
- 7) 눈 : 시력불선명 등 시각장애, 조절장애가 나타날 수 있습니다. 또한 유사화합물(할로페리돌 등)에서 장기 또는 대량투여에 의해 각막·수정체의 혼탁, 각막 등의 색소침착이 나타났다는 보고가 있습니다.
- 8) 과민증 : 때때로 발진, 광선과민증 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.
- 9) 소화기계 : 식욕부진, 구역, 구토, 가슴쓰림, 위부불쾌감, 복부팽만감, 소화불량, 변비, 설사 등의 증상이 나타날 수 있습니다. 유사화합물(할로페리돌 등)에서 드물게 장관마비(식욕부진, 구역, 구토, 현저한 변비, 복부팽만 또는 이완, 장내용물 울체 등의 증상)를 일으키고, 마비성 장폐색으로 이행한 경우가 보고되어 있으므로 장관마비가 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 10) 내분비계 : 고프롤라틴혈증, 여성유방화, 유즙분비, 월경이상, 체중증가 또는 감소 등이 나타날 수 있습니다. 드물게 지나트륨 혈증, 저침투압혈증, 요증 나트륨 배설량의 증가, 고강조, 경련, 의식장애 등을 수반하는 항이뇨호르몬분비이상증후군(Syndrome of Inappropriate ADH)이 나타났다는 보고가 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 수분섭취제한 등 적절한 처치를 합니다.
- 11) 정신신경계 : 수면장애, 초조감, 졸음, 어지러움·비틀거림, 두통·두중, 역설적 반응, 때때로 지각이상, 성욕의 변화, 경련발작, 드물게 의식장애, 우울, 헛소리 등이 나타날 수 있습니다.
- 12) 기타 : 구갈, 무력감, 권태감, 마비감, 코막힘, 발열, 발한, 홍조, 무중, 배뇨장애, 운동실조, 기립성 조절장애, 전신성홍반성루푸스(SLE)양 증상이 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 장기 연용시 환자를 주의하여 관찰하고 간기능검사, 혈액검사 등을 실시합니다.
- 2) 졸음, 주의력·집중력·반사운동능력 등의 저하가 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의합니다.
- 3) 이 약을 갑자기 투여중지하면 구역, 구토, 불면 등의 급성 금단증상이 나타날 수 있으므로 점차적으로 감량합니다.
- 4) 이 약은 진보작용이 있어 다른 약물에 기인한 중독, 장폐색, 뇌종양 등에 의한 구토증상을 은폐할 수 있으므로 주의합니다.
- 5) 치료초기에서 기립성 저혈압이 나타날 수 있으므로 이와 같은 증상이 나타난 경우에는 감량하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 6) 파라넬 감수성 환자는 이 약 투여로 알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다.
- 7) 백혈구감소증, 호중구감소증 및 부과립구증 : 임상시험 및/또는 시판 후 경험에 의하면 항정신병약물과 관련하여 일시적으로 백혈구감소증/호중구감소증 및 부과립구증의 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 경우가 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) 바르비탈계 약물, 마취제 등의 중추신경억제제, 수면제, 진정제, 마약성 진통제, 혈압강화제 또는 항콜린작용을 갖는 약물과의 병용, 유기인산충제와의 접촉, 알코올 섭취에 의하여 상호작용이 증강될 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여합니다.
- 2) 에피네프린과 기타 교감신경흥분제의 작용에 길항하여 혈압강하효과를 일으킬 수 있고 구아네티딘, 클로니딘 등의 교감신경차단제의 혈압강하효과를 역전시키므로 이들 약물과 병용투여하지 않습니다.
- 3) 레보도파의 항파킨슨효과를 저해하므로 병용투여하지 않습니다.
- 4) 삼환계 항우울약의 대사 및 당뇨병 조절을 저해할 수 있습니다.
- 5) 카르바마제핀, 페노바르비탈과 같은 효소유도약물의 병용으로 이 약의 혈중농도가 유의하게 감소되었다는 보고가 있습니다.
- 6) 항파킨슨제와 병용시 이 약의 항콜린작용이 증가되어 지발성 운동장애가 촉진됩니다.
- 7) 이 약과 테르페나딘, 아스테미졸을 병용투여시 QT연장, 심실성 부정맥을 일으킬 수 있으므로 병용투여하지 않습니다.
- 8) 신경근차단제의 작용을 연장시킬 수 있습니다.
- 9) 리튬과 병용투여시 상호 혈중농도를 상승시켜 부작용(신경독성, 추체외로증상)이 증가될 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 10) 메토클로프라이드 및 페페라진과 병용할 경우 추체외로증상의 발현을 증가시킬 수 있습니다.
- 11) 이 약은 세산제, 카페인에 의해 흡수가 저하되어 치료효과가 감소될 수 있습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 태자흡수 증가 등의 태자독성이 보고되어 있고 유사화합물(할로페리돌)에서 기형발생이 의심되는 증례 및 동물실험에서 기형발생이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않습니다.
- 2) 임신말기 또는 분만중에 항정신병약을 투여한 임부에서 태어난 신생아에 기면, 진전, 과용분성이 나타날 수 있습니다.
- 3) 동물실험에서 유즙중으로 이행이 보여지고 유사화합물(할로페리돌 등)에서 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 투여중에는 수유를 중단합니다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.(사용경험이 적습니다.).

9. 고령자에 대한 투여

고령자에게는 추체외로증상 등의 부작용이 나타나기 쉬우므로 소량부터 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.

10. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 추증상은 저혈압, 진정, 중증의 추체외로증상 등입니다. 또한 육상태를 일으키는 등의 중증의 호흡억제 및 저혈압을 수반하는 혼수상태가 일어날 수 있습니다.
- 2) 처치 : 특별한 해독제는 없고 대증요법과 더불어 유지요법을 합니다. 저혈압, 순환하탈이 나타난 경우에는 수액, 혈압상승제(에피네프린 제외)투여 등의 적절한 품절관리를 합니다.

11. 기타

- 1) 이 약에 의한 치료중 원인불명의 돌연사가 보고되어 있습니다.
- 2) 마우스에 임상최대 상용량의 15배(5mg/kg/일)이상을 18개월간 경구투여한 시험에서 유선, 하수체 등의 종양발생빈도가 대조군에 비해 높았다는 보고가 있습니다.

【저장방법】 밀폐용기, 실온보관**【포장단위】** 30, 100, 500정**【최신정보 확인방법】** 설명서 개정일자 이후 변경된 내용은 당사홈페이지에서 확인할 수 있습니다.**【제품문의처】** 소비자 상담실 : 080-587-7575(수신자 요금부담)

※ 유통과정 중 사용기한이 경과되었거나 변질·변색 또는 오손된 제품은 약국개설자 및 의약품판매업자에 한하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다.

설명서 개정년월 : 2010.08

http://www.myunghph.co.kr

BRT 0810-16