

정신분열증치료제 설피딘정 200mg (설피리드)

Sulpidin Tab.(Sulpiride)

분류번호:117(정신신경용제)

설피딘정(설피리드)은 벤자미드계열의 정신분열증치료제로서 항정신병체제를 투여할 때 주로 문제가 되는 진정, 추체외로계 부작용이 다른 항정신병약에 비해 현저히 낮습니다. **설피딘정**의 정신분열증에 대한 효과는 증추의 도파민 D2수용체를 선택적으로 억제함으로써 발현됩니다.

【원료약품 및 그 분량】 1정중

설피리드(약전).....200mg

철가제(타르색소): 황색5호

【성상】 연한 분홍색의 원형 정제

【약리작용 및 특징】

1. 작용기전

설피딘(설피리드)은 정신병과 밀접한 관련이 있는 부위인 증추의 도파민 D2 수용체를 선택적으로 차단하여 우수한 항정신병 효과를 나타냅니다.

2. 우수한 내약성

설피딘(설피리드)은 다른 항정신병약에서 흔히 문제가 되는 진정, 항무스카린, 심혈관계부작용(저혈압 등), 추체외로계 부작용 발현이 가장 드문 제제중의 하나로 환자의 내약성이 우수합니다.

【효능 · 효과】 정신분열증, 우울증, 정신신경증

【용법 · 용량】

성인

1. 정신분열증 : 설피리드로서 1일 300~600mg을 2~3회 분할 경구투여합니다. 1일 1200mg까지 증량할 수 있습니다.

2. 우울증 : 이 약으로서 1일 150~300mg을 2~3회 분할 투여합니다. 1일 600mg까지 증량할 수 있습니다.

3. 정신신경증 : 이 약으로서 1일 150~300mg을 3회 분할 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 약물을 사용하거나 다른 환자군에 사용할 경우에도 이런 현상이 나타날 가능성을 배제할 수 없습니다. 따라서 이 약을 뇌졸중 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) 크롬친화세포종 환자(급격한 승압발작을 일으킬 수 있습니다.)
- 2) 프롤라틴의존성 종양 환자 또는 생폐성 유방종양 환자
- 3) 조증 환자
- 4) 간질 환자
- 5) 소아
- 6) 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) 심혈관계 질환, 저혈압 또는 그 소인이 있는 환자(임시적인 혈압강하가 나타날 수 있습니다.)
- 2) 신장에 환자(혈중농도가 높게 지속될 수 있습니다.)
- 3) 탈수 · 영양불량상태 등을 수반한 신체적 피폐 환자

4. 고령자

5. 이상반응

1) 신경이완제약성증후군(Neuroleptic Malignant Syndrome) : 운동마비, 심한 근육강직, 연하곤란, 빈맥, 혈압변화, 발한 등이 나타나고 이러한 증상과 함께 발열이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 체온과 수분보급 등의 전신적 치료와 함께 적절한 처치를 합니다. 이러한 증상의 발현시에는 백혈구증가, 혈청 CPK 상승이 자주 나타나고 미오글로빈뇨증을 수반한 신기능저하가 나타날 수 있습니다. 또한 고열이 지속되고 의식장애, 호흡곤란, 순환허탈과 탈수증상, 급성 신부전으로 발전해서 사망했다는 보고가 있습니다.

2) 경련 : 때때로 경련 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.

3) 지발성 운동장애 : 장기투여에 의해 때때로 입주위 등의 불수의운동이 나타나고 투여중지 후에도 지속될 수 있습니다.

4) 순환기계 : 급격히 증량할 경우에는 심전도변화가 나타날 수 있으므로 신중히 투여합니다. 또한 때때로 혈압강하, 드물게 혈압상승, 흉내고민, 빈맥 등이 나타날 수 있습니다.

혈전색전증(폐색전증과 심부정맥혈전증 포함, 빈도불명)이 나타날 수 있습니다.

5) 추체외로계 : 때때로 파킨슨증후군(진전, 근강직, 타액분비항진 등), 이상운동증(dyskinesia : 혀의 굳어짐, 언어장애, 안구회전, 주시경련, 연하곤란 등)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 항파킨슨제의 병용 등 적절한 처치를 합니다.

6) 내분비계 : 때때로 간뇌의 내분비기능조절이상(성선자극호르몬분비 및 프로락틴분비이상)에 기인한 다고 추정되는 유즙분비, 여성형 유방, 월경이상, 사정불능 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여합니다.

7) 정신신경계 : 때때로 수면장애, 불안, 초조, 졸음, 흥분, 진망증, 몽롱한 상태, 배회, 다동, 억제결여, 부유상태, 경련 등이 나타날 수 있습니다. 또한 때때로 조전 및 조증상태가 나타날 수 있습니다.

8) 자율신경계 : 드물게 무력증, 권태감, 구갈, 두통, 두증, 어지러움, 부유감, 손의 저림, 폐뇨곤란, 운동실조, 때때로 열감, 발열, 발한, 코막힘, 건통, 손의 탈력감이 나타날 수 있습니다.

9) 소화기계 : 때때로 구갈, 구역, 구토, 변비, 식욕부진, 위 · 복부불쾌감, 드물게 설사, 가슴쓰림, 복통,

식욕촉진 등이 나타날 수 있습니다.

10) 간장 : 때때로 ALT, AST, ALP 등의 상승이 나타날 수 있습니다.

11) 피부 : 때때로 발진, 드물게 습진악화, 가려움 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.

12) 눈 : 드물게 시력장애, 안구 냉증감, 눈의 침침함 등이 나타날 수 있습니다.

13) 기타 : 때때로 부종이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다. 또한 체중증가, 성욕 감퇴, 빈뇨, 요통 등이 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

1) 졸음, 어지러움 등이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전 등 위험을 수반하는 기계작업을 하지 않도록 주의합니다.

2) 이 약은 진토작용이 있어 다른 약물에 기인한 중독, 강제색, 뇌종양 등에 의한 구토증상을 은폐할 수 있으므로 주의합니다.

3) 백혈구감소증, 호중구감소증 및 무과립구증 : 임상시험 및/또는 시판 후 경험에 의하면 항정신병 약물과 관련하여 일시적으로 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 증상은 징후가 나타나면 즉시 치료합니다. 중증의 호중구감소증 환자(절대호중구수(1000/mm³)의 경우 이 약을 중지해야 하고 회복될 때까지 백혈구수를 모니터링합니다.

6. 상호작용

1) 다른 벤자미드계 약물(메토프로프라미드, 티아프리드 등)과 병용투여시 내분비기능이상 또는 추체외로증상이 나타나기 쉬우므로 관찰을 충분히 하고 신중히 투여합니다.

2) 항콜린약(아트로핀, 메칠스코폴라민 등)과 약리학적으로 길항하므로 이들 약물과는 병용투여하지 않습니다.

3) 이 약은 디기탈리스제제 포화시의 지표인 구역, 구토, 식욕부진증상을 은폐할 수 있으므로 디기탈리스제제를 투여받고 있는 환자에는 충분히 관찰하고 신중히 투여합니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험에서 태자에 대한 기형발생의 위험이 보고되어 있고, 또한 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

2) 신생아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

8. 소아에 대한 투여

유 · 소아에 대한 유효성 및 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않습니다.

9. 고령자에 대한 투여

이 약은 주로 신장을 통해 배설되며 고령자에서는 신기능이 저하되어 있는 경우가 많아 혈중농도가 높게 지속될 수 있으므로 부작용(추체외로증상 등)의 발현에 주의하고 용량 및 투여간격에 유의하는 등 신중히 투여합니다.

10. 기타

- 1) 동물의 만성 독성시험에서 정소위축, 번식시험에서 임신율의 저하를 일으켰다는 보고가 있습니다.
- 2) 랫트에 임상 최대용량의 4배 이상, 마우스에 임상 최대용량의 60배 이상을 장기간 투여하면 실험에서 허수제, 유선 등에 중앙발생빈도가 대조군에 비해 높다는 보고가 있습니다.

【저장방법】 밀폐용기

【포장단위】 100, 500정

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

【제품문의처】 소비자 상담실 : 080-587-7575(수신자 요금부담)

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

*본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.

설명서개정년월 : 2010.08

http://www.myunginph.co.kr

SUT 0810-09

