

정신질환치료제

티세르신

(레보메프로마진말레산염)

정 25mg
50mg
100mg

Tisercin Tab.

분류번호 : 117(정신신경용제)

티세르신정은 phenothiazine계 유도체로 중추의 도파민 수용체를 차단하여 항정신병작용을 나타냅니다.
또한, 티세르신정은 항정신병 효과 뿐만 아니라 진통효과 및 진정효과가 뚜렷하여, 불안·우울, 수면장애 및 수면장애, 진통제와 마취제의 효력증가 등에 다양하게 사용되는 정신질환 치료제입니다.

【원료약품 및 그 분량】1정중
레보메프로마진말레산염(Levomepromazine maleate)(이.피.) 33.8mg, 67.7mg, 135.3mg
(레보메프로마진으로서 25mg, 50mg, 100mg)
첨가제(타르색소): • 50mg정 - 황색4호 알루미늄레이크
• 100mg정 - 황색4호 알루미늄레이크, 청색 1호 알루미늄레이크

【성상】
• 25mg정 - 백색의 필름코팅정
• 50mg정 - 황색 원형의 필름코팅정
• 100mg정 - 옅은 녹색의 원형 필름코팅정

【약리작용 및 특징】

- 강력한 약리활성**
티세르신정은 Chlorpromazine 보다 강력한 약리활성을 나타내어 정신운동성 작용, 마취효력증가등에 우수한 효과를 나타냅니다.
- 치료 저항성정신분열증 치료에 효과적**
티세르신정은 D2 receptor를 차단하여 항정신병작용을 나타내지만 기타의 receptor binding profile은 Clozapine과 유사하여 치료저항성 만성 정신분열 등의 증상 개선에도 효과적이며 정좌불능증(akathisia)등의 증상도 경감시킵니다.
- 다양한 치료 영역**
티세르신정은 정신분열증, 신경성불안증, 우울증 등의 정신병적 질환치료 뿐만아니라 진정 및 진통효과가 뚜렷하여 수면장애, 수술전 투여나 마취보조제 또는 마취효력 증가, 간질의 치료 보조제에도 효과적입니다.
- 낮은 부작용**
티세르신정은 Chlorpromazine 보다 체외로 부작용이 적게 발생하고 Clozapine에서 문제시되는 혈액계 부작용 발생 및 간·신기능에 대한 영향이 거의 없으며, 다만 투여 초기에 진정작용이 있을 수 있으나 불안·우울 증상의 치료, 수면장애 치료, 정신분열증이나 정신운동성 흥분상태를 치료할 때 더욱 효과적으로 작용합니다.

- 【효능·효과】
- 정신분열증
 - 운동성 및 정신운동성 흥분상태
 - 수면장애
 - 간질, 정신박약, 초조성 우울증의 보조치료제
 - 신경성 불안증
 - 수면장애(취침시 단회 투여)
 - 진통제의 효력 증가
 - 마취보조제 또는 마취제의 효력 증가

【용법·용량】
치료는 소량으로 시작하며 환자 개개인의 내약성에 맞추어 점차 증가시킵니다.
1. 정신병 치료시 초회량은 레보메프로마진으로서 1일 25~50mg이며 1일 최대량인 150~250mg까지 증량합니다.
증상이 개선되면 환자의 상태에 맞는 유지용량을 투여합니다.
2. 신경성 불안, 긴장, 초조의 완화에는 초회량으로 레보메프로마진으로서 1일 125~25mg을 투여하며 75~100mg까지 증량할 수 있습니다. 증상이 개선되면 환자의 상태에 맞는 유지용량을 투여합니다.
1일 용량은 2~4회로 나누어 복용하는 것이 좋습니다.
연령, 증상에 따라 적의 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

- 경고**
외국에서 실시된 인지증에 관련된 정신병증상(승인 외 효능·효과)를 지닌 고령의 환자를 대상으로 한 17가지 임상시험에서 비정형 항정신병약 투여군은 위약(placebo) 투여군과 비교하여 사망률이 1.6배~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, 위약 대조 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.

- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
1) 간장해 환자, 조혈계 이상 환자
2) 순환 부진 환자
3) 갑자기 중증의 저혈압이 일어날 수 있는 병적 상태의 환자
4) 임신부 및 수유부
5) 알코올이나 수면제 중독으로 인한 혼수상태 환자
6) 파킨슨이증 환자
7) 이 약 또는 페노치아진계 약물 및 그 유사화합물에 과민증 환자
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.
- 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
이 약은 황색 4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.(50mg, 100mg정에 한합니다.)
- 이상반응**
1) 졸리움, 어지러움, 저혈압
2) 아트로핀 유사 증후군 : 구갈, 빈맥, 변비, 노저류
3) 내분비계 부작용 (발기부전, 냉감증, 무월경, 유즙분비과다) 및 추체의로게 부작용이 나타날 수 있으나 발생 빈도가 낮습니다.
4) 드물게 혈액독성(무과립구증), 알레르기, 광선피부병, 광과민성, 간손상(담즙울체로 인한 황달)이 나타날 수 있습니다.
5) 혈전색전증(폐색전증과 심부정맥혈전증 포함, 빈도불명)이 나타날 수 있습니다.
- 일반적 주의**
1) 고령자에게 투여할 때에는 정기적으로 혈압을 측정하여야 합니다.
2) MAO-저해제를 투여한 경우 3~6주의 간격을 두고 이 약물을 투여합니다.
3) 정기적으로 혈액 검사 및 간기능 검사를 하는 것이 바람직합니다.
4) 기립성 허탈 상태를 막기 위해 최초의 고용량 투여후 및 반복투여 후에 환자는 30분간 누워있어야 합니다.
5) 치료의 초기에는 운전이나 위험한 업무는 피해야 됩니다.
6) 이 약을 투여하는 동안과 이 약이 작용하는 동안에는 알코올을 섭취해서는 안됩니다.
7) 백혈구감소증, 호중구감소증 및 무과립구증 : 임상시험 및/또는 시판 후 경험에 의하면 항정신병약물과 관련하여 일시적으로 백혈구감소증/호중구감소증 및 무과립구증의 사례가 보고된 바 있습니다. 백혈구감소증/호중구감소증의 위험인자로 임상적으로 유의한 기준의 백혈구수 감소 및 약물에 의한 백혈구감소증/호중구감소증 병력이 포함됩니다. 임상적으로 유의한 백혈구수 감소 또는 약물에 의한 백혈구감소증/호중구감소증 병력이 있는 환자의 경우 치료 초기 몇일간 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/mm)의 경우 이 약을 중지해야 하고 회복될 때까지 백혈구수를 모니터링합니다.
8) 이 약은 다른 항정신병 약제와 같이 QT 간격을 연장시킬 위험이 있습니다. 알려진 심혈관계 질환을 가지고 있거나 QT 간격 연장의 가족력을 가진 환자에서 주의가 요구됩니다. 또한 다른 항정신병 약제와 같이, QT간격을 증가시키는 것으로 알려진 약물과의 병용투여 시 주의가 요구됩니다.

- 상호작용**
1) MAO저해제 : 중추 흥분상태를 증가시킬 수 있으므로 병용해서는 안됩니다.
2) 다음 약물과 병용시에는 주의하여야 됩니다.
- 항고혈압 약물(특히, 구아네티딘 및 ACE 저해제) : 기립성 저혈압이 일어날 수 있습니다.
- 벤조디아제핀류, 수면제, 진통제, 마취제, 부교감신경차단제, 삼환계 항우울약 : 이 약물의 항콜린성 및 진정 효과를 증가시킬 수 있습니다.
- 레보도파 : 이 약물의 효과를 감소시킬 수 있습니다.
- 과량투여시의 처치**
과량투여시에는 심한 파킨슨-유사 증후군, 혼수가 나타날 수 있으며 증상에 따른 치료를 하는 것이 권장됩니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

【포장단위】 100정, 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·변패 또는 오손된 제품은 약국개설자 및 의약품판매업자에 한하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.

설명서 개정년월 : 2010.08

http://www.myunginph.co.kr

TIT 0810-09



Under license of
EGIS PHARMACEUTICALS LTD.
Hungary