전문의약품	
분류번호	113

토피메트정

(토피라메이트)

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 유효성분 : 토피라메이트(USP) ………… 25.0mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이흰색(85G28597), 전호화전분, 콜로이드성이산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨

【성 상】 흰색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

1. 간질
   1) 단독요법 : 6세 이상의 소아 및 성인에서의 2차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않은 부분발작 치료
   2) 부가요법 : 기존 1차 항전간제 투여로 적절하게 조절이 되지 않는 2세 이상의 소아 및 성인에게서 다음 질환에 사용된다.
      - 2차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않은 부분발작
      - 레녹스-가스토 증후군과 관련된 발작
      - 1차성 강직성/간대성 전신발작
2. 편두통의 예방

【용법·용량】

이 약은 낮은 용량에서 시작하여 유효용량까지 증량하는 것이 바람직하다.

이 약의 투여를 최적화하기 위해 혈중농도를 모니터할 필요는 없다.

이 약의 권장용량은 신장질환이 없는 경우, 노인을 포함한 모든 성인 및 소아에게 그대로 적용한다.

식사와 관계없이 투여할 수 있다.

정제는 부수지 말고 그대로 복용해야 한다.

1. 간질

   1) 단독요법 : 단독요법으로 토피라메이트를 투여하기 위해 병용중인 다른 항전간약물을 중단할 경우, 발작조절에 미칠 수 있는 영향을 고려해야 한다. 안전성 문제로 다른 항전간약물을 즉시 중단해야 하는 경우를 제외하고는 2주 간격으로 다른 항전간약물을 1/3정도로 단계적으로 감량 중단하도록 한다(사용상 주의사항 "5. 일반적 주의"항 참조).

   약물대사 효소 유도 약물을 중단시, 토피라메이트 농도가 상승할 수 있다. 만약 임상적으로 토피라메이트의 농도 상승이 나타날 경우 이 약의 용량을 감량할 필요가 있다.

   성인 (17세 이상) :

   처음 1주일 동안 저녁에 25mg씩 투여를 시작한다. 이후, 1~2주 간격으로 1일 25 또는 50mg씩 증량하여 1일 2회로 나누어 투여하도록 하며, 만약 환자가 이러한 증량 경과를 견디기 어려워지면, 증량간격을 길게하도록 한다. 용량이나 증량속도는 임상적 반응에 따라 결정한다. 성인에 대한 단독요법으로서의 권장용량은 1일 100~200mg이다. 최대 권장용량은 1일 500mg이다. 재발된 간질 환자 중 일부는 토피라메이트 단독요법시 1일 1,000mg까지 내약성이 있었다.

   소아(6~16세)

   처음 1주일 동안은 저녁에 0.5~1mg/kg으로 투여를 시작한다. 이후 1~2주 간격으로 1일 0.5~1mg/kg씩 증량하여 1일 2회 투여하도록 하며, 만약 환자가 증량을 견디기 어려워하면, 증량단위를 줄이거나, 증량간격을 늘리도록 한다. 용량이나 증량정도는 임상반응에 따라 결정한다.

   소아에 대한 단독요법으로서의 권장용량은 1일 3~6mg/kg이다. 부분발작으로 진단된 소아의 경우 1일 500mg까지 투여한 경험이 있다.

   2) 부가요법

   성인(17세 이상)

   최소유효량은 1일 200mg이며 통상 1일 200~400mg을 2회로 나누어 투여한다. 환자에 따라 최대 권장용량인 1일 800mg까지 투여할 수 있다. 처음 1주일 동안은 저녁에 25~50mg씩 투여하는 것으로 치료를 시작하며, 더 낮은 용량에서 시작하는 것도 가능하다. 이후에는 1~2주 간격으로 용량을 25~50mg씩 증량하여 1일 2회로 나누어 투여한다. 만약 환자가 증가용량을 견디기 어렵다면 더 적은 용량을 증가시키거나 증량 간격을 연장시킬 수 있다. 투여량은 임상효과에 따라 결정하여야 한다.

   소아(2세~16세)

   1일 권장용량은 약 5~9mg/kg이며, 1일 2회로 나누어 투여한다. 처음 1주일 동안은 25mg(또는 그 이하, 1일 1~3mg/kg)을 기준으로 함을 저녁에 투여하고, 이후에는 적절한 임상효과가 나타날 때까지 1~2주 간격으로 1일 1~3mg/kg씩 증량하여 1일 2회로 나누어 투여한다. 용량 적정은 임상효과에 따라 결정하여야 한다. 1일 30mg/kg까지 투여된 경우도 있으며, 이 경우 일반적으로 내약성이 좋았다.

2. 편두통의 예방

   성인 : 처음 1주일 동안은 저녁에 이 약 25mg으로 투여를 시작한다. 이후 1주 간격으로 25mg/일 씩 증량한다. 만약 환자가 이러한 증량을 견디기 어려워하면, 증량간격을 길게 하도록 한다. 1일 권장용량은 100mg으로 1일 2회로 분할하여 투여하도록 한다. 일부 환자에서는 1일 50mg 용량에서도 효과를 나타낼수 있다. 1일 200mg까지 투여할수 있으며, 용량 및 증량 속도는 임상반응에 따라 결정 하도록 한다.

3. 신장애 환자
   - 중등도 및 중증 (CLcr < 70 mL/min/1.73 m²)의 신장애 환자는 시작용량 및 유지용량의 약 1/2로 감량하는 것이 권장된다.
   - 혈액투석환자: 이 약은 혈액투석으로 혈장에서 제거되기 때문에 혈액투석환자는 투석 당일에 이 약 투여용량을 약 1/2 증량한다. 투석에 걸리는 시간, 투석장치의 청소율 및 투석환자의 신청소율 등을 고려하여 투여량을 증량하고, 혈액투석의 시작과 종료 사이에 분할 투여한다.

4. 간장애 환자

   간장애 환자들은 이 약의 클리어런스가 감소될 수 있으므로 주의하여 투여하여야 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
   1) 자살과 자살관념

[illegible]

나. 의약품동등성시험기준 제 7조 제 2항에 따라, 토피라메이트정25밀리그램(주)서울제약은 대조약 토피라메이트정100밀리그램(주)서울제약과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.

※ 이 약은 (주)서울제약 토피라메이트정25밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 (주)서울제약에 위탁 제조하였음.

【포장단위】 30정/병, 100정/병 **【저장방법】** 기밀용기, 25℃ 이하 건소보관 **【사용기간】** 제조일로부터 36개월

【제조의뢰자】 (주)엘앤씨바이오 경기도 안성시 공단2로 104 가동 1층

【제조자】 (주)서울제약 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명6로 124-31

- 본 의약품을 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야하며, 첨부문서는 의약품과 함께 보관하여 주십시오.
- 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- 이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 (주)엘앤씨바이오 소비자상담실(02-541-8577)에서 확인할 수 있습니다.
- 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr)을 참조하세요.
- 본 약제 투약 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시기 바랍니다.
- 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.

【개정년월일】 2022년 02월 07일