


|                |              |             |                    |
|----------------|--------------|-------------|--------------------|
| <b>항정신성의약품</b> | <b>전문의약품</b> | <b>분류번호</b> | <b>117(정신신경용제)</b> |
|----------------|--------------|-------------|--------------------|

**원료약품의 분량 (1정중)**

로라제팜 (USP) .....0.5mg, 1.0mg

첨가제 (타르색소): 황색4호

**성상** 이 약은 황색의 정제입니다.

아티반정 0.5mg: 

아티반정 1mg: 

**약리작용**

아티반정은 복용시 신속히 흡수되어 약 2시간후에 최고혈중 농도를 나타냅니다. 혈장내의 포함되지 않은 아티반정의 반감기는 약 12~16시간이며, 임상적 적정농도에서 약 90%가 혈장단백과 결합합니다. 아티반정은 glucuronic acid와 포합하여 불활성 glucuronide를 형성하는 것이 주 대사과정입니다. 투여량의 70~75%가 glucuronide로 요중배설되며, 이 glucuronide는 동물에서 특이할만한 중추신경계 작용이 없습니다. 즉, 아티반정의 활성 대사물은 없습니다. 아티반정의 혈장농도는 투여량에 비례합니다. 아티반정은 6개월까지 투여해도 지나친 축적현상이 없을 뿐만 아니라 약물-대사효소를 억제하는 경우도 없습니다. 아티반정은 cytochrome P-450계의 N-dealkylating 효소의 작용을 받지 않을 뿐만 아니라 현저하게 수산화 되지도 않습니다. 젊은층과 노년층 환자의 비교시험에서 로라제팜의 약동력학은 연령이 증가함에도 변함없이 유지되는 것으로 밝혀졌습니다. 갑질환 환자(간염, 알코올성 간경변)의 경우 흡수, 분포, 대사, 배설 등에 변화가 없으며 보고 되었습니다. 다른 벤조디아제핀제제와 같이 로라제팜의 약동력학은 신기능부전인 경우에 변화될 수 있습니다.

**효능·효과**

1. 신경증에서의 불안·긴장·우울
  2. 정신신체장애(자율신경실조증, 심장신경증)에서의 불안·긴장·우울
  3. 마취전 투약
- 이 약은 일상적 스트레스와 연관된 불안 또는 긴장의 경우 이 약의 치료가 필요하지 않으며, 임상학적 으로 증상이 심각하거나 환자의 행동에 심한 장애가 있을 경우에만 사용합니다.

**용법·용량**

- 성인 : 로라제팜으로서 1일 1~4mg을 2~3회 분할 경구투여합니다. 신경증 및 정신신체장애의 경우 1일 10mg까지 투여할 수 있습니다.
- 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

**사용상의 주의사항**

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
  - 1) 중증의 근육력증 환자(근이완 작용에 의해 증상이 악화될 수 있습니다.)
  - 2) 급성 좁은양막 녹내장 환자(항콜린작용에 의해 안압이 상승하여 증상이 악화될 수 있습니다.)
  - 3) 이 약 또는 벤조디아제핀계 약물에 과민반응 환자
  - 4) 중증의 호흡부전 환자
  - 5) 수면무호흡증후군 환자
  - 6) 알코올 또는 약물의존성 환자
  - 7) 강박증 환자(안정성 및 유효성이 확립되지 않았습니다.)
  - 8) 중증의 간부전 환자(뇌병증을 유발할 수 있습니다.)
  - 9) 중증의 신부전 환자
  - 10) 쇼크, 혼수, 탈진상태 환자
  - 11) 12세 이하의 소아
  - 12) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 임신을 계획하고 있는 여성
  - 13) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
  - 1) 심장에 환자(중상이 악화될 수 있습니다.)
  - 2) 신·간장애 환자(배설이 지연될 수 있습니다.)
  - 3) 뇌의 기질적 장애 환자(작용이 강하게 나타납니다.)
  - 4) 중등도의 호흡부전 환자(호흡부전이 악화될 수 있습니다.)
  - 5) 고령자 또는 쇠약 환자
  - 6) 우울증 환자
  - 7) 척추성 또는 소뇌성 운동실조 환자
  - 8) 알코올, 수면제, 진통제, 항정신병약, 항우울약, 리튬에 의한 급성 중독 환자
  - 9) 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.
3. 이상반응
  - 1) 의존성 및 금단증상 : 대량투여에 의해 정신적·육체적 약물의존성을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 용량을 초과하지 않도록 신중히 투여한다. 또한 대량투여 또는 연용 중에 투여량의 급격한 감소 또는 중지에 의해 드물게 경련발작, 때때로 헛소리, 진전, 불면, 불안, 환각, 망상 등의 금단증상이 나타날 수 있으므로 중지할 경우 천천히 감량합니다.
  - 2) 정신신경계
    - (1) 조현병 등의 정신장애자에 투여하면 오히려 불안, 흥분, 우울, 자극과민, 착란, 환각, 정신병, 기타 행동장애 등의 역설적 반응이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
    - (2) 때때로 졸음, 어지러움, 휘청거림, 기립성 조절장애, 두중·두통, 두부압박감, 이명, 불면, 심계항진, 보행실조 등이 나타날 수 있습니다.
  - 3) 눈 : 안구진탕, 시력불선명 등의 시각장애가 나타날 수 있습니다.
  - 4) 간 : 간기능이상 나타날 수 있습니다.
  - 5) 소화기계 : 구역, 구토, 설사, 변비, 식욕부진, 구갈, 위부불쾌감, 위부팽만감, 상복부통, 가슴쓰림 등이 나타날 수 있습니다.
  - 6) 호흡기계 : 다른 벤조디아제핀계 약물에서 만성 기관지염 등의 호흡기질환에 사용한 경우 호흡 억제가 나타났다는 보고가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를

중지하고 적절한 처치를 합니다.

- 7) 순태교 : 때때로 혈압저하가 나타날 수 있습니다.
- 8) 기관반응 : 부종·혈관부종, 호흡곤란, 때때로 발진, 가려움이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.
- 9) 골격근 : 권태감, 무력감 등의 근긴장저하가 나타날 수 있습니다.
- 10) 기타 : 드물게 혀의 꼬임, 성욕의 변화, 요실금 등이 나타날 수 있습니다.

**4. 일반적 주의**

- 1) 졸음, 주의력·집중력·반사운동능력 등의 저하가 일어날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의합니다.
- 2) 벤조디아제핀계 약물을 정신병의 1차 선택약물로 사용하지 않습니다.
- 3) 벤조디아제핀계 약물을 우울증이나 우울성 불안에 단독으로 사용할 경우 자살경향이 증가할 수 있으므로 단독으로 사용하지 않습니다.
- 4) 일반적인 항불안효과를 목적으로 사용할 때는 가능한 한 단기간(예, 2~4주) 투여합니다. 많은 경우 총 치료기간은 4~12주를 넘지 않도록 해야하며 장기간 투여가 필요한 경우 정기적으로 환자의 증상을 재평가한 후 투여합니다. 투여를 중지할 경우에는 점진적으로 감량하여야 합니다.
- 5) 장기간 치료시에는 혈액검사, 간기능검사 및 요검사를 정기적으로 합니다.
- 6) 혈압 저하가 심혈관 또는 뇌혈관 합병증으로 이어질 수 있는 환자(특히 고령자)에는 신중히 투여합니다.

**5. 상호작용**

- 1) 다음 약물과의 병용 또는 알코올 섭취에 의하여 중추신경억제작용이 증강될 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하나 부득이하게 투여해야하는 경우에는 신중히 투여합니다. : 페노티아진계 약물, 바르비탈계 약물, 항우울약, 최면진정제, 마약성 진통제, 마취제, 향사스타민제
- 2) 마브로딜린염산염과의 병용으로 중추신경억제작용이 증강될 수 있고 병용 중 이 약을 급속히 감량 또는 중지하면 경련발작을 일으킬 수 있습니다.
- 3) 단트롤렌트르프과 병용투여 시 근이완작용을 증강시킬 수 있습니다.
- 4) 벤조디아제핀계 약물과 디곡신을 병용투여 시 디곡신의 신배설이 줄어들 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 5) 특수핀과 병용투여 시 과도한 혼미, 호흡감소, 저혈압이 나타날 수 있습니다.
- 6) 클로자핀과 병용투여 시 과진정, 타액분비과다, 운동실조가 나타날 수 있습니다.
- 7) 약물대사효소저해제(시메티딘 등)와 병용투여 시 벤조디아제핀계 약물의 청소율이 감소되어 작용이 증강될 수 있습니다.
- 8) 다른 벤조디아제핀계 약물을 병용투여하는 것은 약물 의존성의 위험성을 증강시킬 수 있습니다.
- 9) 프라기발린과 병용투여 시 인지기능장애 및 운동기능장애에 대하여 상가적으로 작용할 수 있습니다.

**6. 임부 및 수유부에 대한 투여**

- 1) 임신동물(마우스)에 이 약을 대량투여한 실험에서 태자에 구개열 및 안검열이 나타났다는 보고가 있습니다.
- 2) 뱀출의 혈액검사로부터 이 약의 태반통과가 추정되었습니다.
- 3) 임신중에 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜)의 투여를 받은 환자 중에 기형아 등의 장애아를 출산한 예가 대조군에 비해 유의하게 높다는 역학적 조사보고가 있으므로 임부(3개월 이내) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않습니다.
- 4) 임신 후기에 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜, 니트라제팜)을 연용한 환자에서 출생한 신생아에 포유기관, 구두, 활동 저하, 근긴장저하, 졸음, 호흡 억제·무호흡, 청색증, 진전, 저체중, 빈맥, 황달의 증상 등이 일어났다는 보고가 있으므로 임신후기의 여성에는 투여하지 않습니다.
- 5) 분만 전에 연용한 경우 출산 후 신생아에서 급단중생신경과민, 진전, 과긴장 등이 나타난 경우가 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜)에서 보고되어 있습니다.
- 6) 모유 중으로 이행하여 신생아에 졸음증(lethargy), 체중감소 등을 일으킨 경우가 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜)에서 보고되어 있고 또한 황달을 증강할 가능성이 있으므로 수유부의 투여는 피하는 것이 바람직하지만 부득이하게 투여하는 경우에는 수유를 중단합니다.

**7. 소아에 대한 투여**

12세 이하의 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니다.

**8. 고령자에 대한 투여**

고령자에서는 운동실조, 과진정 등의 이상반응이 나타나기 쉬우므로 소량부터 투여를 시작하는 등 신중히 투여합니다.

**9. 과량투여시의 처치**

이 약을 과량투여한 경우 또는 과량투여가 의심되는 경우 플루마제닐(벤조디아제핀수용체 길항제)로 처치할 때는 사용 전에 반드시 플루마제닐의 사용상의 주의사항(투여금지, 신중투여, 상호작용 항목)을 읽습니다.

**10. 보관 및 취급상의 주의사항**

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

**11. 적용상의 주의**

- 1) 소장맥이나 동맥내에 주사하지 않도록 주의합니다.
- 2) 주사기에 다른 약물을 혼합해서는 안됩니다.
- 3) 벤조디아제핀계 약물을 동맥내주사시 동맥연축을 일으켜 괴저발단의 위험성이 있으므로 동맥내주사하지 않습니다.

**12. 기타**

투여한 약물이 특별히 정해지지 않은 상태에서 플루마제닐을 투여받은 환자에게 새로 이 약을 투여할 경우 이 약의 진정·항경련 작용이 변화 또는 지연될 수 있습니다.

**저장방법** 차광한 기밀용기에 저장

**포장단위** 0.5mg/30정, 100정      1mg/30정, 100정

○ 이 제품은 공정거래 위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

○ 이 설명서는 2015년 1월 19일자로 작성되었으며 이 후로 변경된 내용은 홈페이지([www.ildong.com](http://www.ildong.com))에서 확인할 수 있습니다.

# 일동제약주식회사

본사 : 서울특별시 서초구 바우포로27길 2

공장 : 경기도 안성시 공단로 25

소비자상담실 : (전화) 080-022-1010 (수신자부담)