

091418

비습관성 불안증 치료제

부스론[®] 정 5mg / 10mg

(부스피로염산염)

부스론[®]정은 azapirone계열의 비습관성 불안증 치료제입니다. 기존에 쓰던 항불안제인 Benzodiazepine 계열의 제제와 화학적, 약리적으로 달라 진정, 최면 작용, 근육이완, 지적 능력의 손상이나 습관성이 없으므로 불안증의 초기 치료나 장기간 치료를 요하는 경우에 적합한 약물입니다.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

유효성분 : 5mg : 부스피로염산염(USP) 5.0mg
10mg : 부스피로염산염(USP) 10.0mg

첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 젖)

기타 첨가제 : 경질무수규산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨

【성상】 양면 불룩한 장방형의 흰색 정제

【약리작용】 GABA의 결합력에 영향을 주지 않으면서 serotonin(5-HT1A) 수용체에 효현제로 작용하여 중추신경계에서 serotonin의 작용을 정상화시킴으로써 항불안효과를 나타낸다.

【효능·효과】 불안장애의 치료 또는 불안증상의 단기 완화

【용법·용량】 성인 : 초회량으로 부스피로염산염으로서 1회 5mg 1일 3회 경구투여한다. 필요에 따라 적정 치료반응을 얻기 위해 2~3일 간격으로 1일 5mg씩 증량하여 1일 20~30mg을 분할투여 하는 것이 바람직하다. 1일 총투여량은 60mg을 초과하지 않는다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약에 과민증 환자
- 2) 중증의 간·신장에 환자(이 약은 주로 간장에서 대사되고 신장에서 배설된다.)
- 3) 간질 환자
- 4) 급성 혈우각형 녹내장 환자
- 5) 중증의 근무력증 환자
- 6) MAO 저해제를 투여중인 환자
- 7) 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 안 된다.

2. 부작용

- 1) 순환기계 : 비특이성 흉통, 때때로 실신, 고혈압 및 저혈압, 드물게 뇌혈관질환, 울혈성 심부전, 심근경색, 심근병증, 서맥 등이 나타날 수 있다.
- 2) 중추신경계 : 수면장애, 졸음, 어지러움, 신경증, 흥분, 불면, 때때로 이인증, 불쾌감, 소음불내성, 다행증, 장시간 정좌불능증, 공포감, 의욕상실, 의식분열 반응, 환각, 자살관련 작용, 편집증, 드물게 밀실공포증, 냉감불내성, 혼미, 언어장애, 정신병 등이 나타날 수 있다.
- 3) 안·비비인후과 : 이명, 인후통, 비출혈, 때때로 안출혈, 가려움, 이기(altered taste), 이후(altered smell), 결막염, 드물게 내이이상, 안통, 눈부심, 안압상승 등이 나타날 수 있다.
- 4) 내분비계 : 드물게 유즙분비, 갑상선이상 나타날 수 있다.
- 5) 소화기계 : 때때로 복부팽만감, 식욕감퇴·증가, 타액분비, 과민성 장·직장출혈, 구역, 드물게 혀의 작열감이 나타날 수 있다.
- 6) 비뇨생식기계 : 때때로 빈뇨, 배뇨주저, 월경이상, 무뇨, 성욕증가·감소, 드물게 무월경, 신우염, 유노증, 야노증, 사정지연, 발기부전 등이 나타날 수 있다.
- 7) 근골격계 : 때때로 근육, 근경축, 관절통 등이 나타날 수 있다.
- 8) 신경계 : 때때로 불수의운동, 반사시간지연, 드물게 근무력증이 나타날 수 있다.
- 9) 호흡기계 : 때때로 과호흡, 빈호흡, 흉부울혈, 내출혈이 나타날 수 있다.
- 10) 피부 : 때때로 부종, 가려움, 홍조, 체모손실, 피부건조, 안면부종, 수포, 드물게 좌창, 조갑비후, 쉽게 멍들이 나타날 수 있다.
- 11) 간장 : 때때로 ALT, AST의 상승이 나타날 수 있다.
- 12) 혈액 : 드물게 호산구증가, 백혈구감소, 혈소판감소가 나타날 수 있다.
- 13) 신경이완제악성증후군(Neuroleptic Malignant Syndrome) : 운동마비, 심한 근육강직, 연하곤란, 빈맥, 혈압변화, 발한 등이 나타나고 이러한 증상과 함께 발열이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 체온각과 수분보급 등의 전신적 치료와 함께 적절한 처치를 한다. 이 증상의 발현시에는 백혈구증가, 혈청 CPK 상승이 자주 나타나고 미오글로빈뇨증을 수반한 신기능저하가 나타날 수 있다. 또한 고열이 지속되고 의식장애, 호흡곤란, 순환허탈과 탈수증상, 급성 신부전으로 발전해서 사망했다는 보고가 있다.
- 14) 기타 : 때때로 체중감소·증가, 발열, 혼란감, 불쾌감, 두통, 피로, 드물게 알코올탐닉, 출혈성 장애, 음성 상실, 딸꾹질 등이 나타날 수 있다.

3. 일반적 주의

- 1) 이 약의 항정신병작용은 아직 정립되지 않았으므로 항정신병약으로는 사용하지 않는다.
- 2) 각 환자에 대한 이 약의 중추효과는 예견할 수 없으므로 이 약 투여가 환자에게 바람직하지 않은 작용을 미치지 않는다는 것이 확인될 때까지는 자동차 운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
- 3) 진정·수면·항불안약 의존성 환자에서의 금단증상 : 이 약은 벤조디아제핀계 약물 및 다른 진정·수면제와 교차내성을 나타내지 않으므로 이러한 약물의 투여중지 시에 종종 관찰되는 금단증상은 억제하지 못한다. 그러므로 이 약 투여전에 특히 중추신경억제제를 오랫동안 사용해 온 환자들은 이전에 투여해 온 약물을 천천히 감량하는 것이 바람직하다. 반동 또는 금단증후군은 그 발현기간이 약물의 종류 및 그 제거반감기에 따라 다르다. 진정·수면·항불안약의 금단증후군은 초조, 불안, 주저, 불면, 진전, 복통, 근통, 구토, 발한, 무월경기양 증상, 때로는 편집증과 같은 증상들이 복합적으로 나타날 수 있다.

4) 이 약의 도파민수용체와의 결합과 관련된 영향 : 이 약은 중추도파민수용체와 결합할 수 있으므로 도파민중재신경 기능의 급만 성변화(이긴장증, 위파킨슨증, 장시간 정좌불능, 지발성 운동장애 등)유발가능성에 대한 의문이 제기되어 왔다. 대조임상시험에서 현저한 유사신경이완효과는 관찰되지 않았으나 이 약 투여 환자의 일부에서 투여 개시 직후에 초조증상이 발현되었다는 보고가 있다. 이러한 증상은 이 약의 중추 노르아드레날린 작용중기효과 또는 도파민양효과(장시간 정좌불능 등) 등에 기인될 수 있으나 그 확실한 기전은 아직 불분명하다.

4. 상호작용

- 1) 이 약과 다른 항정신성 약물과의 병용 투여효과는 아직 연구되어 있지 않으므로 이 약을 다른 중추신경 작용약물과 병용 투여하는 경우에는 주의한다.
- 2) 이 약과 알코올과의 상호작용 연구결과, 이 약은 알코올이 유발시킨 운동 및 정신기능장애를 증가시키지 않는다고 보고되어 있으나 이 약과 알코올은 병용 투여하지 않는다.
- 3) 이 약과 트라조돈의 병용 투여시 ALT가 3~6배 증가되었다는 보고가 있었으나 이 현상을 모사하여 시도한 비슷한 실험에서는 간트랜스아미나제에 대한 상호작용은 인정되지 않았다.
- 4) 이 약은 페니토인, 프로프라놀롤, 와르파린 등 혈청 단백질과 강하게 결합하는 약물은 치환시키지 않았으나 디곡신과 같이 약하게 결합하는 약물은 치환시킬 수 있다. 그러나 이러한 특성의 임상적 중요성은 알려지지 않았다.
- 5) MAO 저해제와 병용 투여시 혈압이 상승될 수 있으므로 병용 투여하지 않는다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 동물실험(랫트)에서 이 약 및 그 대사물의 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 투여중에는 수유를 피한다.

6. 소아에 대한 투여

18세 이하의 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

7. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 건강한 남성지원자에게 1일 375mg을 투여한 경우에 구역, 구토, 어지러움, 졸음, 축농, 위장장애 등이 관찰되었으며 고 의 또는 사고로 이 약을 과량투여한 경우의 사망에는 보고된 바 없다.
- 2) 처치 : 일반적인 대증 및 보조요법을 위세척과 함께 실시하며 호흡, 맥박, 혈압을 모니터한다. 이 약의 특별한 해독제는 알려지지 않으며 투석용이성도 결정되지 않았다.

8. 적응상의 주의

- 1) 이 약의 안전하고 효과적인 사용을 위해 다음 정보 및 지시사항을 환자에게 숙지시킨다.
 - ① 현재 투여중이거나 이 약 투여 중에 사용하려고 계획하고 있는 약물 또는 알코올의 섭취여부에 관하여 의사에게 알린다.
 - ② 임신 중 또는 임신을 계획하고 있거나 이 약 투여 중에 임신하게 되면 의사에게 그 사실을 알린다.
 - ③ 수유하고 있으면 의사에게 그 사실을 알린다.
- 2) 이 약이 신체의존성이나 탐닉성을 유발한다는 직접적인 증거는 없으나 시판 후 중추신경작용약물의 오·남용 정도를 예측하기는 어려우므로 약물남용의 병력 환자에 대해서는 세심한 평가 필요하며 이 약의 오·남용 증상(내성, 용량증가, 탐닉 등)을 면밀히 관찰한다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 5mg : 30정/병, 300정/병
10mg : 30정/병, 100정/병

※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr> → 의약품유해사례보고)에 알리도록 하십시오.

※ 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 의약품 정보 참조

※ 만일, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되었거나 손상된 제품이 발견된 경우에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환해 드립니다.



국민 건강을 위해 꾸준히 노력해 온 저희 부광약품은 소비자의 편의를 위해 부광약품이 통화료를 부담하는 소비자 상담실을 운영하고 있습니다. 제품 문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 지금 전화해 주십시오.

♣ 소비자 상담실 : TEL 080-933-2233 <http://www.bukwang.co.kr>

※ 이 첨부문서 작성일자(2018년 09월 14일)이후 변경된 내용은 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.