

트리아졸람 단일제(정제) 용법·용량 변경대비표

변경 전	변경 후
이 약은 단기간(보통 7-10일) 투여되어야 하며, 치료기간은 최대 2-3주를 초과하지 않는다. 최대의 효과를 얻고 중증의 부작용을 피하기 위해서는 용량을 개인별로 정하는 것이 바람직하며, 최소유효용량이 투여되어야 한다. 처방용량을 증가시키지 않도록 주의하여야 하며, 저용량에서 반응하지 않아 부득이하게 용량을 증량하는 경우 이상반응이 용량의존적으로 나타나므로 환자를 충분히 관찰하면서 신중히 투여해야 한다. 1. 성인 : 환자에 따라 트리아졸람으로서 0.125 ~ 0.25 mg을 취침전에 경구투여한다. 이상반응이 용량의존적으로 증가하므로 0.25 mg을 초과하는 용량은 투여가 권장되지 않는다. 2. 고령자 및 쇠약 환자 : 초회량으로 트리아졸람으로서 0.125 mg을 투여한다. 저용량에서 반응하지 않을 경우 0.25mg을 투여할 수 있으나 0.25 mg을 초과하지 않는다.	이 약은 단기간(보통 7-10일) 투여되어야 하며, 치료기간은 최대 2-3주를 초과하지 않는다. 최대의 효과를 얻고 중증의 부작용을 피하기 위해서는 용량을 개인별로 정하는 것이 바람직하며, 최소유효용량이 투여되어야 한다. 처방용량을 증가시키지 않도록 주의하여야 하며, 저용량에서 반응하지 않아 부득이하게 용량을 증량하는 경우 이상반응이 용량의존적으로 나타나므로 환자를 충분히 관찰하면서 신중히 투여해야 한다. 1. 성인 : 환자에 따라 트리아졸람으로서 0.125 ~ 0.25 mg을 취침전에 경구투여한다. 이상반응이 용량의존적으로 증가하므로 0.25 mg을 초과하는 용량은 투여가 권장되지 않는다. 2. 고령자 및 쇠약 환자 : 초회량으로 트리아졸람으로서 0.125 mg을 투여한다. 저용량에서 반응하지 않을 경우 0.25mg을 투여할 수 있으나 0.25 mg을 초과하지 않는다. 3. 투여중단 또는 용량 감량 의존성의 위험은 투여 용량 및 투여기간에 따라 증가할 수 있다. 따라서 적정 최저용량으로 최단기간 동안 투여하며, 지속적 투여의 필요성을 자주 재평가한다. 이 약을 계속 투여 후 갑작스런 투여중단 또는 급격한 용량 감소는 생명을 위협할 수 있는 금단반응을 일으킬 수 있다. 금단반응의 위험을 줄이려면 점진적 감량으로 이 약 투여를 중단하거나 용량을 감소시킨다(사용상의 주의사항 ‘1. 경고’ 항 참조). 금단반응이 발생하면 감량을 잠시 중

	단하거나 이전 용량으로 증량하는 것을 고려해야 한다. 이후 더 천천히 용량을 감량해야 한다.
--	---

트리아졸람 단일제(정제) 사용상의 주의사항 변경대비표

변경항목	변경 전	변경 후
1. 경고	1) ~ 4) <기 허가사항과 동일> 5) 오남용의 위험성 트리아졸람 및 다른 벤조디아제핀계 약물의 오남용 및 중독에 대한 위험이 알려져 있으므로, 트리아졸람을 투여 중인 환자를 적절히 모니터링 하여야 한다. 마약류, 기타 벤조디아제핀계 약물 및 알코올과 같은 중추신경계억제제와 함께 이 약이 오남용 되었을 때, 과량투여 관련 사망이 보고되었다. 트리아졸람을 처방 또는 조제 시 이러한 위험을 고려하여야 한다. 이러한 위험을 최소화하기 위해 적정 최저용량을 투여하며, 사용되지 않는 약물의 적절한 보관 및 폐기방법을 환자들에게 알려야 한다.('4. 이상반응' 및 '6. 상호작용'항 참조) <u><추가></u>	1) ~ 4) <기 허가사항과 동일> 5) 오남용의 위험성 트리아졸람 및 다른 벤조디아제핀계 약물의 오남용 및 중독에 대한 위험이 알려져 있으므로, 트리아졸람을 투여 중인 환자를 적절히 모니터링 하여야 한다. 벤조디아제핀계 약물은 유용(diversion)될 수 있다. 마약류, 기타 벤조디아제핀계 약물, 알코올 및/또는 불법 약물과 같은 중추신경계억제제와 함께 이 약이 오남용 되었을 때, 과량투여 관련 사망이 보고되었다. 트리아졸람을 처방 또는 조제 시 이러한 위험을 고려하여야 한다. 이러한 위험을 최소화하기 위해 적정 최저용량을 투여하며, 유용 방지를 위해 사용되지 않는 약물의 적절한 보관 및 폐기방법을 환자들에게 알려야 한다.('4. 이상반응' 및 '6. 상호작용'항 참조) 6) 이 약을 계속 투여 후 갑작스런 투여중단 또는 급격한 용량감소는 생명을 위협할 수 있는 금단반응을 일으킬 수 있다. 이는 경증의 불쾌감 및 불면증에서부터 복부 및 근육경련, 구토, 발한, 떨림 및 경련을 포함할 수 있는 주요 증후군에 이르기까지 다양할 수 있다. 생명을 위협하는 반응을 포함한 중증의 급성 금단 증상 및 징후에는 떨림, 섬망, 우울증, 환각, 조증, 정신병, 발작 및 자살충동을 포함한다.
4. 이상반응	1) ~ 8) <기 허가사항과 동일> <u><추가></u>	1) ~ 8) <기 허가사항과 동일> 9) 시판 후 경험에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었다. ▪ 면역계: 혈관신경성 부종, 아나필락시스양 반응, 알레르기성 부종, 아나필락시스성 쇼크를 포함한 과민반응('1. 경고' 항 참조) ▪ 정신계: 약물남용, 약물의존('1. 경고' 항 참조) ▪ 전신 및 투여부위 이상: 약물 금단증후군('1. 경고' 항 참조)

	9) 국내 자발적 이상사례 보고자료(1989-2015년6월)를 분석한 결과, 이상사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다. • 정신계 : 섬망, 혼미 • 전신 및 투여 부위 이상 : 무력증	10) <기 허가사항과 동일>
--	--	-------------------------------