

의 약 품 안 전 성 서 한

○ 발행일자 : 2010. 8. 13.

○ 관련 제품

- 제품명 : “라믹탈정25mg, 50mg, 100mg”등 24개 품목(붙임참조)
- 성분명 : 라모트리진(Lamotrigine)
- 효능·효과 : 간질, 양극성 장애 I형 환자에서의 우울증의 재발 예방

○ 주요 내용

- 미 FDA, 항전간제인 라믹탈정(라모트리진) 복용 환자에서 ‘무균수막염(Aseptic Meningitis)¹⁾’ 이 나타날 가능성에 대해 밝히고, 이를 허가사항(경고 및 주의항)에 반영 예정

○ 정보 단계 : 평가 중

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 미 FDA에서는 간질 치료제인 라모트리진(Lamotrigine) 제제에 대하여, 드물게 “무균수막염(Aseptic Meningitis)”과 연관이 있을 수 있다고 결론내리고 제품 라벨의 경고 및 주의항에 동 사항을 반영하여 개정증임을 발표하였습니다.

이는 동 제품 라벨의 ‘시판 후 경험 및 이상반응’ 항목에 ‘무균수막염’이 추가된 이후 미 FDA가 동 제품 관련 1994년 12월부터 2009년 11월까지 제출된 이상반응 보고 자료를 검토한 결과, 라믹탈정을 복용하는 소아 및 성인 환자에서 무균 수막염 사례 40건을 확인한 것에 의한 것으로 알려졌습니다. 이 40건에는 두통, 발열, 구역, 구토, 목의 경직, 발진, 광과민증 및 근육통 등이 보고되었고, 이러한 증상은 복용한지 1일~42일 후에(평균 16일) 나타났

1) 무균수막염 : 뇌와 척수를 싸고 있는 보호막(수막)에 생기는 염증으로, 원인으로는 바이러스, non-bacterial성 감염, 일부 백신, 악성 종양, 라믹탈정 같은 특정 약물 등이 있다.

으며, 40건 중 35건은 병원입원이 필요하였습니다. 이러한 증상들은 라믹탈정을 중단했을 때 해결되었으나, 다시 복용을 시작했을 때 30분에서 24시간 이내에 다시 나타났고, 전보다 더 심한 증상을 보인 경우가 종종 있었다고 밝히고 있습니다.

국내에는 “라모트리진” 성분 제제로서 (주)글락소스미스클라인 “라믹탈정 25mg, 50mg, 100mg” 등 24개 품목이 허가되어 있으며, 이상반응으로 “매우 드물게 무균수막염이 보고되었다” 등의 내용이 국내 허가사항에 이미 반영되어 있습니다.

다만, 세균의 감염없이 뇌와 척수를 싸고 있는 보호막(수막)에 염증이 생기는 무균수막염은 경미한 형의 수막염이기는 하지만, 수막염에 걸렸을 경우 신속하게 수막염의 원인을 진단하여 치료를 빨리 시작하는 것이 중요하므로, 의사·약사들께서는 이러한 내용을 포함한 아래 내용에 충분히 유의하여 처방·투약 및 복약 지도하여 주실 것을 당부드립니다.

<환자를 위한 추가 정보>

- √ 라모트리진을 복용한 환자에서 드물지만 무균수막염 사례가 보고되었습니다.
 - √ 라모트리진 치료를 받는 동안에 두통, 발열, 오한, 구역, 구토, 목의 경직, 발진, 광과민증, 졸림, 또는 착란의 증상을 보이면 즉시 의료 전문가와 상의하십시오.
 - √ 라모트리진 복용과 관련해 우려되는 바가 있다면 담당의와 상의하십시오.
 - √ 라모트리진으로 인한 부작용은 우리청 의약품민원사이트(ezdrug.kfda.go.kr)로 보고할 수 있습니다.
- ☞ 동 제제의 전체 허가사항은 [종합포털 이지드럭 홈페이지(ezdrug.kfda.go.kr) > 정보마당 > 의약품등정보 > 제품정보]에서 확인하실 수 있으니 많은 활용있으시기 바랍니다.

<의료전문가를 위한 추가 정보>

- √ 라모트리진을 복용한 환자에서 무균수막염 사례가 보고되었습니다.
- √ 라모트리진 치료 중 수막염의 증상 및 징후가 나타나면 즉시 의료전문가에게 연락하도록 환자에게 권고하십시오.
- √ 만약 환자에게 수막염이 의심되면 다른 수막염의 원인이 있는지도 평가하고 필요에 따라 치료해야 합니다. 다른 분명한 수막염의 원인이 확인되지 않는다면 라믹탈 치료 중단을 고려하십시오.
- √ 라모트리진으로 인한 부작용은 우리청 의약품민원사이트(ezdrug.kfda.go.kr)로 보고할 수 있습니다.

☞ 동 제제의 전체 허가사항은 [종합포털 이지드럭 홈페이지(ezdrug.kfda.go.kr) > 정보마당 > 의약품등정보 > 제품정보]에서 확인하실 수 있으니 많은 활용있으시기 바랍니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리청(의약품안전정보TF팀, 전화 : 02-3156-8039, 팩스 : 02-3156-8176, 이메일 : adr@korea.kr, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다. 감사합니다.

2010. 8. 13.

식품의약품안전청
의약품안전국장
장 병 원

[붙임] 라모트리진(Lamotrigine) 품목현황

번호	제품명	업소명
1	라믹탈츄어블정2밀리그람(라모트리진)	(주)글락소스미스클라인
2	라믹탈츄어블정5밀리그람(라모트리진)	(주)글락소스미스클라인
3	라믹탈츄어블정25밀리그람(라모트리진)	(주)글락소스미스클라인
4	라믹탈츄어블정 100밀리그람(라모트리진)	(주)글락소스미스클라인
5	라믹탈정25, 50, 100밀리그람(라모트리진)	(주)글락소스미스클라인
6	라미아트정50밀리그램(라모트리진)	(주)대웅
7	라미아트정 100밀리그램(라모트리진)	(주)대웅
8	라미아트정25밀리그램(라모트리진)	(주)대웅
9	라트리진정(라모트리진)	동화약품(주)
10	라모스탈정50밀리그램(라모트리진)	명인제약(주)
11	라모스탈정 100밀리그램(라모트리진)	명인제약(주)
12	라모티진정25밀리그램(라모트리진)	부광약품(주)
13	라모티진정50밀리그램(라모트리진)	부광약품(주)
14	라모티진정 100밀리그램(라모트리진)	부광약품(주)
15	라모진정50mg(라모트리진)	이연제약(주)
16	라모진정25mg(라모트리진)	이연제약(주)
17	라모진정 100밀리그램(라모트리진)	이연제약(주)
18	라멩탈정25밀리그램(라모트리진)	한국산도스(주)
19	라멩탈정50밀리그램(라모트리진)	한국산도스(주)
20	라멩탈정 100밀리그램(라모트리진)	한국산도스(주)
21	라비시틴정 100밀리그램(라모트리진)	한림제약(주)
22	라비시틴정50밀리그램(라모트리진)	한림제약(주)
23	라비시틴정25밀리그램(라모트리진)	한림제약(주)
24	리모탈정 100밀리그램(라모트리진)	현대약품(주)