

안 전 성 유 효 성 검 토 서

(■최초, □변경)

2004년 10월 25일

담당자	연구관	팀 장
정주연	김은정	이선희

종류1): 안전성유효성단독심사

① 신청자	한국룬드벡	② 문서번호		
③ 제품명	렉사프로정5밀리그람,10밀리그람	④ 구분	의약품,수입,전문	
⑤ 원료약품 분량 (주성분)	이 약 1정 중 주성분 :			
	구 분	규격	5mg	10mg
	수산에스시탈로프람으로서 (에스시탈로프람으로서)	별규	6.39 (5mg)	12.77 (10mg)
⑥ 효능·효과 (신청사항)	주요우울장애, 공황장애(광장공포증이 있거나 없는 것), 사회불안장애(사회공포증), 범불안장애의 치료			
⑦ 용법·용량 (신청사항)	<p>1일 20mg을 초과하는 용량에 대해서는 안전성이 확립되어있지 않다. 이 약은 1일 1회 저녁에 식사와 관계없이 투여한다.</p> <p>1) 성인</p> <p>(1) 주요우울장애 : 상용량으로 1일 1회 10mg 투여, 환자의 반응에 따라 1일 최대 20mg까지 증량. 효과발현에 2~4주 필요. 증상 소멸 후 최소 6개월 약물치료 필요함</p> <p>(2) 공황장애(광장공포증이 있거나 없는 것) : 초기용량으로 1일 5mg을 1주간 투여 후 1일 10mg까지 증량하는 것이 권장됨. 환자의 반응에 따라 1일 최대 20mg까지 증량가능. 최대효과는 약 3개월 후 발현. 약물치료는 수개월간 지속한다.</p> <p>(3) 사회불안장애 : 상용량으로 1일 1회 10mg을 투여. 일반적으로 증상의 개선을 위하여 2~4주 필요. 그 이후에 환자의 반응에 따라 1일 5mg으로 감량. 1일 최대 20mg까지 증량가능. 12주간 치료 지속이 권장됨. 반응을 보이는 환자들에 대한 장기치료는 6개월간 연구되었으며 재발예방하기 위하여 개개 환자별로 고려함. 장기치료의 유용성 정기적 재평가 필요</p> <p>(4) 범불안장애 :</p> <p>- 초기투여 : 추천 초기용량으로 1일 1회 10mg을 투여함. 최소 1주간 투여후</p>			

	<p>1일 20mg까지 증량할 수 있음.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 유지요법 : 만성적인 장애로 인식되고 있다. 범불안장애 치료에서 8주 이후의 이 약의 유효성에 대하여는 체계적으로 연구되지 않았음. 의사는 각각 환자에서 장기치료의 유용성에 대하여 정기적으로 재평가해야 함 2) 신장애 환자 : 경미하거나 중등도의 신장애 환자의 경우 용량조정 불필요. 중증의 신장애 환자(Clcr<30ml/min)의 경우 주의해야 함 3) 간장애 환자 : 초회량으로 1일 5mg을 처음 2주간 투여하는 것이 권장됨. 환자 반응에 따라 1일 10mg까지 증량가능 4) CYP2C19 대사 저하환자 : CYP2C19에 대하여 대사저해로 알려진 환자의 경우 초회량으로 1일 5mg을 처음 2주간 투여하는 것이 권장됨. 환자반응에 따라 1일 10mg까지 증량가능 5) 투여중단 : 금단증상발생가능성을 피하기 위해 1~2주에 걸쳐 점차적으로 감량해야 함
<p>⑧ 저장방법 및 유효기간 (신청사항)</p>	<p>밀폐용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월</p>
<p>⑨ 기원및개발의 경위</p>	<p>SSRI인 citalopram(racemate mixture)의 약리학적으로 활성 있는 S-form만을 분리하여, 적은 용량으로 유효하고 부작용의 가능성을 낮추어 안전하게 사용할 수 있도록 이성체 분리 개발</p>
<p>⑩ 약리작용 기전</p>	<p>SSRI(Selective Serotonin Reuptake Inhibitor)</p>
<p>⑪ 국내외사용현황</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 국내 : citalopram HBr - 브롬화수소산시탈로프람정20mg(환인제약, '02.3.19.) ▶ 국외 : <ul style="list-style-type: none"> · S-citalopram(oxalate): Lexapro 5, 10, 20mg Tablet(미국, '02.8.14. Forest Pharm.) - PDR수재, 덴마크(Cipralext, '02. 5.), 영국 등 시판허가 · citalopram racemate(HBr) : Cipram Tablet
<p>⑫ 관련조항</p>	<p>안·유규정 제2조제1항제2호, “새로운 효능군(이성체, 염류), 유효성분의 함량만의 증감(단일제 : 이성체, 염류)” 동 규정 제7조제3항</p>
<p>⑬ 검토결과</p>	<p>시정적합</p> <p>< 시정사항 ></p> <p>효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항을 붙임과 같이 시정</p>

※ 참고사항 수입완제(덴마크 Lundbeck A/S)

-
- 1) 신청서류를 구분하여 작성한다. ① “안전성유효성(허가신청)” 허가신청서중 안유심사시, ② “안전성유효성심사제외(허가신청)” 허가신청서중 안전성유효성제외여부 심사시, ③ “안전성유효성(단독심사)” 안전성유효성심사의뢰서만 접수시

효능·효과

주요우울장애,
광장공포증을 수반하거나 수반하지 않는 공황장애,
사회불안장애(사회공포증),
범불안장애의 치료

용법·용량

1) 성인

(1) 주요우울장애 :

권장용량으로 1일 1회 10mg을 투여한다. 환자의 반응에 따라 1일 최대 20mg까지 증량할 수 있다. 이 약의 용량을 20mg으로 증량하고자 할 경우, 최소 1주 이상의 간격을 두고 증량하여야 한다. 일반적으로 항우울제의 효과 발현에는 2-4주가 필요하다. 증상이 소멸된 후에도 치료 효과를 확실히 하기 위하여 최소 6개월의 약물치료가 필요하다.

(2) 광장공포증을 수반하거나 수반하지 않는 공황장애 : 초기용량으로 1일 5mg을 1주간 투여한 후 1일 10mg으로 증량하는 것이 권장된다. 환자의 반응에 따라 1일 최대 20mg까지 증량할 수 있다. 최대효과는 약 3개월 후에 나타난다. 공황장애의 치료에서 이 약의 10주 이상 장기간 투여시의 안전성 및 유효성에 대해서는 체계적으로 연구되지 않았다. 의사는 각각의 환자들을 주기적으로 재평가하여 지속적인 치료의 필요성을 결정해야 한다.

(3) 사회불안장애:

상용량으로 1일 1회 10mg을 투여한다. 일반적으로 증상의 개선을 위해서 2-4주가 필요하다. 그 이후에 환자의 반응에 따라 1일 5mg으로 감량하거나 1일 최대 20mg으로 증량할 수 있다.

사회불안장애는 만성적 경과를 나타내는 질환으로 치료 효과를 확실히 하기 위해 12주 동안 치료를 지속하는 것이 권장된다. 반응을 보이는 환자들에 대한 장기치료는 6개월간 연구되었으며 재발을 예방하기 위하여 개개의 환자별로 고려한다. 장기치료의 유용성에 대하여 정기적으로 재평가하여야 한다.

사회불안장애는 특정 장애에 대한 잘 규정된 진단 용어이며, 과도한 수줍음과는 혼동하지 않아야 한다. 약물치료는 사회불안장애가 유의하게 직업 및 사회 활동을 방해하는 경우에 한해 실시한다.

약물치료와 인지행동요법의 비교는 평가되지 않았다. 약물치료는 전체적인 치료 전략의 한 부분이다.

(4) 범불안장애:

초기투여: 초기용량으로 1일 1회 10mg을 투여한다. 최소 1주간 투여 후 1일 20mg까지 증량할 수 있다.

유지요법: 범불안장애는 만성적인 상태로 인식되고 있다. 범불안장애 치료에서 8주 이후의 이 약

의 유효성에 대해서는 체계적으로 연구되지 않았다. 의사는 각각의 환자에 있어서 이 약의 장기 치료의 유용성에 대하여 정기적으로 재평가하여야 한다.

2) 신장장애 환자

경미하거나 중등도의 신장장애 환자의 경우 용량 조정이 필요하지 않다. 중증의 신장장애 환자 (CLCR < 30ml/min)의 경우 주의해야 한다.

3) 간장애 환자

초회량으로 1일 5mg을 처음 2주간 투여하는 것이 권장된다. 환자의 반응에 따라 1일 10mg까지 증량할 수 있다.

4) 투여 중단

이 약의 투여를 중단하는 경우, 금단증상 발생 가능성을 피하기 위해 1-2주에 걸쳐 점차적으로 감량해야 한다.

사용상의 주의사항

1. 경고

1) 소아 및 청소년에서의 자살성향

항우울제가 주요우울증이나 다른 정신과적 질환을 가진 소아 및 청소년에 대한 단기간의 연구에서 자살 충동과 행동(자살 성향)의 위험도를 증가시킨다는 보고가 있다. 소아나 청소년에게 이 약이나 다른 항우울제 투여를 고려중인 의사는 임상적인 필요성이 위험성보다 높은지 항상 신중하게 고려해야만 한다. 이 약을 투여하고 있는 환자는 질환의 악화, 자살 성향 또는 적개심, 공격성, 분노 등 다른 비정상적인 행동의 변화가 있는지 주의 깊게 관찰되어야 한다. 환자의 가족이나 보호자 또한 환자를 주의깊게 관찰하고 필요한 경우 의사와 연락하도록 지도한다. 이 약은 소아 및 청소년에서의 사용은 승인되지 않았다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약의 주성분인 에스시탈로프람, 라세미체인 시탈로프람 또는 이 약의 다른 성분에 과민성이 있는 환자
- 2) 비선택적, 비가역적 MAO 저해제를 투여중인 환자

3. 이상반응

이상반응은 이 약 투여 시작 후 처음 1-2주에 가장 빈번하게 발생하였으며, 대체로 투여를 지속하면 강도와 횟수가 감소하였다.

장기간 투여 후 SSRIs계 약물의 갑작스런 투여 중단은 일부 환자에서 금단 증상을 유발할 수 있다. 투여중단시 금단 증상이 나타날 수 있음에도 불구하고, SSRIs가 의존성을 유발한다는 전 임상 및 임상시험 결과는 없다.

이 약의 급작스런 투여 중단 후 일부 환자에서 금단 증상 (현기증, 두통 및 구역)이 관찰되었다. 대부분의 증상은 경미하고 자기 한정적이었다. 금단 증상을 피하기 위해 1-2주에 걸쳐 서서히 감량 후 투여를 중단하는 것이 권장된다.

1) 다음은 주요우울장애, 공황장애, 사회불안장애, 범불안장애 환자를 대상으로 한 이중-맹검, 위약-대조 임상시험에서 위약에 비해 이 약의 투여 군에서 더 빈번하게 나타난 이상반응이다. 신체기관빈도이상반응대사 및 영양 장애흔함 (>1/100, <1/10)식욕감소정신계 장애흔함 (>1/100, <1/10)성욕감소, 이상 성감증(여성)신경계 장애흔함 (>1/100, <1/10)불면, 졸림, 현기증드물 (>1/1000, <1/100)미각장애, 수면장애호흡기계 장애 흔함 (>1/100, <1/10)부비강염, 하품위장 관계 장애매우 흔함 (>1/10)구역흔함 (>1/100, <1/10)설사, 변비피부 및 피하 조직 장애흔함 (>1/100, <1/10)발한증가생식기계 장애흔함 (>1/100, <1/10)사정곤란, 발기불능전신 장애 흔함 (>1/100, <1/10)피로, 발열

2) 다음은 SSRIs계 약물에서 나타나는 이상반응이다.

- 심혈관계 장애 : 기립성 저혈압
- 대사 및 영양 장애 : 저나트륨혈증, 부적절한 항이노호르몬(ADH) 분비
- 시각 장애 : 이상 시각
- 위장관계 장애 : 구역, 구토, 구갈, 설사, 식욕부진
- 전신 장애 : 불면, 현기증, 피로, 졸음, 아나필락시성 과민반응
- 간-담도 장애 : 비정상 간기능검사 결과
- 근골격계 장애 : 관절통, 근육통
- 신경계 장애 : 경련, 진전, 운동장애, 세로토닌 증후군
- 정신계 장애 : 환각, 조증, 혼란, 초조, 불안, 이인증, 공황발작, 신경과민, 소아 및 청소년에서의 자살 성향의 증가
- 신장 및 비뇨기계 장애: 요저류
- 생식기계 장애 : 유즙누설, 발기불능, 사정곤란, 이상성감증 등의 성기능 장애
- 피부 장애 : 발진, 반상출혈, 가려움증, 혈관부종, 발한

4. 일반적 주의

다음의 주의사항은 모든 SSRIs계(Selective Serotonin Re-uptake Inhibitors: 선택적 세로토닌 재흡수 억제제) 항우울제에 적용된다.

1) 역행성 불안

공황장애 환자 중 일부에서 항우울제 투여 시작 초기에 불안 증상의 증가가 경험될 수 있다. 이러한 역행성 반응은 일반적으로 치료 시작 후 처음 2주 이내에 사라진다. 불안 발생 가능성을 줄이기 위해 더 낮은 최초 투여용량으로 치료를 시작하는 것이 권장된다.

2) 간질발작

간질발작이 나타난 환자의 경우에는 약물 투여를 중단해야 한다. SSRIs는 불안정형 간질 환자

에는 투여를 피하고 조절 가능한 간질 환자의 경우에는 투여 후 주의 깊게 관찰해야 한다. 간질 발작 횟수가 증가한 경우에는 SSRIs의 투여를 중단해야 한다.

3) 조증

SSRIs는 조증/경조증의 경험이 있는 환자에게는 주의하여 사용해야 한다. 조증 상태로 활성화된 환자의 경우에는 SSRIs의 투여를 중단해야 한다.

대조 임상시험에서 증명되지는 않았으나 양극성 장애를 가진 환자에서 우울증 삽화 기간에 항우울제를 사용 시 조증 또는 조울증 삽화를 촉진할 가능성이 있다. 따라서 항우울제 투여 전 자살, 양극성 장애 또는 우울증의 가족력을 포함한 자세한 정신과적 병력에 대해 확인하여 양극성 장애의 가능성이 있는지 선별하여야 한다.

4) 당뇨병

당뇨병 환자에게 SSRIs를 투여하는 경우 혈당 조절을 변경할 수 있다. 인슐린 및 경구용 혈당강하제의 용량을 조정해야 할 필요가 있을 수 있다.

5) 자살

(1) 주요우울증을 가진 환자(성인, 소아)는 항우울제를 복용중이더라도, 질환의 뚜렷한 호전이 있을 때까지 우울증상의 악화, 자살 충동과 행동(자살성향), 비정상적인 행동 변화의 발현을 경험할 수 있다.

(2) 성인이나 수개월 이상의 장기 투여 환자에서도 자살성향의 증가가 있는지 알 수 없으나, 항우울제를 사용 중인 환자는 투여 초기 수개월 동안 또는 용량 변경(증량 혹은 감량)을 할 때 자살 성향, 자해, 적개심 등의 발현 및/또는 악화를 주의깊게 모니터링 하여야 한다.

(3) 항우울제 사용 환자에서 불안, 초조, 공황장애, 불면, 흥분, 적대감, 공격성, 충동성, 정좌불능증, 경조증, 조증이 나타날 수 있는데, 이러한 증상과 연관성은 확실하지 않으나 자살성향 발현의 전구증상일 수 있으므로 주의한다. 그리고 가족 및 보호자에게 이러한 증상이나 자살성향에 대해 매일 모니터링하여 증상 발현시 즉시 의사에게 알리도록 지도한다.

(4) 우울증상의 지속적인 악화, 자살성향의 발현 또는 자살성향의 전구증상일 가능성이 있는 증상(중증이나 갑작스러운 증상, 원래의 환자에게 나타난 것이 아닌 증상)이 나타나면 이 약의 투여중단을 고려해야 한다.

(5) 다른 정신질환을 가진 환자를 치료할 때에도 주요 우울증이 동반되어 있을 가능성이 있으므로 주요 우울증 환자를 치료할 때와 동일한 예방조치를 취해야 한다.

6) 저나트륨혈증

SSRIs의 사용시 대개 항이뇨호르몬 분비 이상 증후군 (SIADH)으로 인한 저나트륨혈증이 드물게 보고되었으며, 일반적으로 약물 투여 중단으로 회복되었다. 노인, 간경변증 환자 또는 저나트륨혈증을 유발하는 것으로 알려진 약물을 병용투여 중인 환자 등과 같은 고위험군 환자의 경우 주의해야 한다.

7) 출혈

SSRIs에 의해 반상출혈, 자반병과 같은 피부 출혈 이상이 보고되었다. 특히 경구용 항응고제나 혈소판 기능에 영향을 미치는 것으로 알려진 약물 (예; 비정형적 항정신병약물, 페노티아진계, 대부분의 삼환계 항우울제, 아세트살리실산, 비스테로이드계 소염제(NSAIDs), 티클로피딘, 디피리다몰)을 투여 중인 환자나 출혈 경향이 알려진 환자에게 SSRIs를 투여하는 경우 주의해

야 한다.

8) 전기 경련 요법 (Electroconvulsive Therapy)

SSRIs와 전기 경련 요법의 병행 치료에 대한 사용 경험이 제한적이기 때문에 주의해야 한다.

9) 가역적, 선택적 MAO-A 저해제

이 약과 MAO-A 저해제의 병용 투여는 세로토닌 증후군의 발현 위험 때문에 일반적으로 권장되지 않는다.

10) 심장 관상혈관질환

임상 경험이 충분하지 않기 때문에 관상혈관질환이 있는 환자의 경우 주의하도록 한다.

11) 세로토닌 증후군

이 약과 수마트립탄 또는 다른 트립탄 계열의 약물들, 트라마돌, 트립토판 등과 같이 세로토닌성 작용(serotonergic effects)이 있는 약물을 병용투여 하는 경우 주의해야 한다. SSRIs와 세로토닌성 약물을 병용 투여한 환자에서 드물게 세로토닌 증후군이 보고되었다. 초조, 진전, 간대성근경련, 고체온증 등과 같은 증상이 복합적으로 나타나는 경우에는 세로토닌 증후군의 발현을 의미할 수 있으므로 즉시 SSRIs 및 다른 세로토닌성 약물의 투여를 중단하고, 대증 요법을 시작해야 한다.

12) St. John's Wort (성요한의 풀)

SSRIs와 St. John's Wort (*Hypericum perforatum*: 고추나물)를 함유한 생약제제를 병용 투여하는 경우, 이상반응의 발생이 증가할 수 있다.

13) 금단 증상

갑작스러운 투여중단으로 어지러움, 수면장애, 불안 등과 같은 금단증상을 경험할 위험이 있으므로 처방의사와의 상담 없이 환자나 보호자가 일방적으로 이 약의 투여를 중단해서는 안된다. 이 약의 투여를 중단하는 경우에는 수주나 수개월에 걸쳐 점진적으로 용량을 감량할 것이 권장된다.

5. 상호작용

1) 약물동력학적 상호작용

(1) 병용금지: 비선택적 MAO 저해제

SSRI계 약물과 비선택적 MAO 저해제를 병용 투여하거나 최근에 SSRI 투여를 중단하고 MAO 저해제 투여를 시작한 환자에서 고열, 경축, 간대성 근경련, vital sign의 빠른 변동으로 인한 자율신경불안증, 섬망 및 혼수로 진행될 수 있는 극심한 초조를 포함하는 정신상태의 변화 등 심각하고 때때로 치명적인 이상반응이 보고된 예가 있다. 또한 일부의 환자에서는 세로토닌 증후군이 발생하였다.

따라서, 이 약과 비선택적 MAO 저해제는 병용 투여하지 않는다. 비가역적 MAO 저해제의 경우 투여 중단 후 14일 이후에, 모클로베מיד(moclobemide)와 같은 가역적 MAO 저해제(RIMA)의 경우 투여 중단 후 최소 1일 이후에 이 약의 투여를 시작한다. 이 약의 투여를 중단한 후 최소 14일이 경과한 후에 비가역적 MAO 저해제의 투여를 시작해야 한다.

(2) 권장하지 않는 병용투여: 가역적, 선택적 MAO-A 저해제(모클로베מיד)

세로토닌 증후군 위험 때문에 이 약과 MAO-A 저해제와의 병용은 권장하지 않는다. 만약 병용 투여가 필요한 경우, 최소 권장 용량으로 투여를 시작해야 하며, 주의깊게 임상적 관찰을 해야 한다.

(3) 주의해야 하는 병용투여

- ① 셀레길린(비가역적 MAO-B 저해제)과의 병용은 세로토닌 증후군 위험 때문에 주의해야 한다. 셀레길린(selegiline) 1일 10mg 용량은 라세미체인 시탈로프람과 병용투여시 안전하였다.
- ② 세로토닌성 약물: 세로토닌성 약물(예; 트라마돌, 수마트립탄 및 다른 트립탄 계열 약물)과의 병용 투여는 세로토닌 증후군을 유발할 수 있다.
- ③ 간질발작 역치(seizure threshold)를 낮추는 약물: SSRIs는 발작 역치를 낮출 수 있다. 발작의 역치를 낮출 가능성이 있는 다른 약물(항우울제(삼환계, SSRIs), 신경이완제(페노치아진, 부티로페논, 치오잔틴(thioxanthenes)), 메프로퀸, 부프로피온, 트라마돌)과 병용투여하는 경우 주의해야 한다.
- ④ 리튬, 트립토판: 리튬 또는 트립토판과 병용 투여하는 경우 SSRIs의 효과가 증가되었다는 보고가 있으므로 이들 약물과 SSRIs를 병용투여할 경우 주의해야 한다.
- ⑤ St. John's Wort (성요한의 풀): SSRIs와 St. John's Wort(Hypericum perforatum: 고추나물)를 함유한 생약제제를 병용 투여하는 경우, 이상반응의 발생이 증가할 수 있다.
- ⑥ 출혈: 이 약과 경구용 항응고제를 병용투여 하는 경우, 항응고 효과가 영향받을 수 있다. 경구용 항응고제를 투여중인 환자의 경우 이 약의 투여 시작 또는 투여 중단시 항응고 효과를 주의해서 모니터링해야 한다.
- ⑦ 알코올: 이 약과 알코올은 어떠한 약물동태학적 또는 약물동력학적 상호작용이 예상되지는 않는다. 그러나 다른 정신작용성 약물들과 마찬가지로 이 약은 알코올과는 병용하지 않는 것이 좋다.

2) 약물동태학적 상호작용

(1) 다른 약물이 이 약의 약물동태학에 미치는 영향

이 약은 주로 CYP2C19에 의해 대사된다. CYP3A4 및 CYP2D6 또한 이 약의 대사에 관여할 수 있으나 매우 미약하다. 이 약의 주요 대사체인 S-DCT(demethylated escitalopram)의 일부 분은 CYP2D6에 의해 다시 대사되는 것으로 보인다.

이 약과 오메프라졸(CYP2C19 저해제)의 병용투여에 의해 이 약의 혈중 농도가 중등도(약 50%) 증가하였고, 이 약과 시메티딘 (중등도의 전반적인 효소 억제제)의 병용투여에 의해 이 약의 혈중 농도가 중등도(약 70%) 증가하였다.

CYP2C19 저해제(예; 플루옥세틴, 플루복사민, 란소프라졸, 티클로피딘) 또는 시메티딘을 병용 투여하는 경우, 이 약의 최고용량 투여시 주의해야 하며, 임상적 판단에 근거하여 이 약의 용량을 감량할 필요가 있다.

(2) 이 약이 다른 약물의 약물동태학에 미치는 영향

이 약은 CYP2D6의 저해제이다. 이 약과 CYP2D6 효소에 의해 주로 대사되는 약물을 병용 투여하는 경우 주의해야 한다. 특히 플레카이니드(flecainide), 프로파페논(propafenone), 메토프로롤(metoprolol)(심부전에 사용시)과 같은 치료 지수(Therapeutic index)가 좁은 약물 또는 데시프라민(desipramine), 클로미프라민(clomipramine) 및 노르트립틸린(nortriptyline)과 같은 항우울제와 리스페리돈, 치오리다진(thioridazine) 및 할로페리돌과 같은 항정신병약물 등 주로 CYP2D6에 의해 대사되는 중추신경계 작용 약물의 경우 이 약과 병용투여시 주의한다. 용량 조절이 필요할 수 있다.

CYP2D6의 기질인 데시프라민(desipramine) 또는 메토프로롤(metoprolol)과 병용투여하는 경우, 이 두 약물의 혈중 농도가 2배로 증가하였다.

생체외 (in vitro) 시험에서 이 약은 CYP2C19에 대해 약한 저해작용을 유발할 수 있는 것으로 나타났으므로 CYP2C19에 의해 대사되는 약물과 병용투여하는 경우 주의한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부

Pregnancy Category C

이 약을 임부에게 사용한 임상자료는 없다.

랫트를 대상으로 한 생식독성시험에서 배아-태아 독성이 나타났으나 기형 발생 증가는 관찰되지 않았다. 사람에게 대한 위험성은 알려져 있지 않다. 따라서 임부의 경우 이 약이 명백히 필요하며 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

임신 3기에 SSRIs의 투여는 신생아의 정신행동장애를 포함해서 신생아에게 영향을 미칠 수 있다.

출산시까지 SSRIs를 투여한 임부의 신생아에서 과민성, 진전, 과다근육긴장증, 근육긴장항진, 지속적인 울음, 수면곤란, 수면곤란 등의 증상이 보고되었다. 이러한 증상은 세로토닌성 작용 또는 금단 증후군에 의한 것일 수 있다. 임신 중에 SSRIs를 투여중인 경우 급작스럽게 투여를 중단해서는 안된다.

2) 수유부

이 약은 모유로의 이행이 예상된다. 따라서 수유부에게는 이 약을 투여하지 않거나 이 약을 투여하는 경우에는 수유를 중단해야 한다.

7. 소아에 대한 투여 (< 18세)

소아 및 청소년에 대한 안전성 및 유효성이 확립되지 않았으므로 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직하다.(경고항 참조)

8. 고령자에 대한 투여 (> 65세)

초기용량은 권장량의 절반으로 감량하는 것이 좋으며 더 낮은 최대 용량을 고려해야 한다.

9. 운전 및 기계 조작능에 대한 영향

이 약은 지적능력 또는 정신운동 수행에 영향을 미치지 않는 것으로 나타났으나 어떤 정신활성 약물의 경우 판단 또는 기능을 손상시킬 수도 있다. 환자는 이 약이 운전 및 기계 조작능에 미칠 수 있는 잠재적인 위험성에 대하여 주의하도록 한다.

10. 과량투여시의 처치

1) 독성

이 약의 과량 투여에 대한 임상자료는 제한적이다. 그러나 이 약 600mg 용량에서 어떠한 중대한 증상도 없었다는 보고가 있다.

2) 증상

라세미체인 시탈로프람(>600mg) 과량투여시의 증상: 현기증, 진전, 초조, 졸림, 무의식, 경련, 빈맥, ST-T 변화가 있는 ECG 변화, QRS 연장, QT 간격 연장, 부정맥, 호흡 저하, 구토, 횡문근변성, 대사성 산증, 저칼륨혈증

이 약을 과량 투여하는 경우 유사한 증상이 나타날 것으로 예상된다.

3) 처치

이 약의 특별한 해독제는 없다. 기도를 확보하고 적절한 산소 공급과 호흡을 유지시킨다. 이 약을 경구로 섭취한 경우 가능한 신속하게 위세척을 실시해야 한다. 일반적인 대증적 보조 요법과 함께 심장 및 활력 징후를 모니터링한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

12. 기타

1) CYP2C19 대사 저하 환자 (CYP2C19 poor metabolizers):

CYP2C19에 대하여 대사 저하자로 알려진 환자 (CYP2C19 poor metabolizer)의 경우 초회량으로 1일 5mg을 처음 2주간 투여하는 것이 권장된다. 환자의 반응에 따라 1일 10mg까지 증량할 수 있다.

2) 간장애 환자:

경미 또는 중등도의 간장애 환자 (Child-Pugh Criteria A and B)에서 이 약의 반감기가 약 2배 증가하였으며, 약물 노출은 정상 간기능 환자에 비해 약 60% 높았다.