



18~24	5레드 많음
	항우울제 관련 감소
25~64	1레드 적음
≥65	6레드 적음

6) 어떠한 소아 임상시험에서도 자살은 발생하지 않았다. 성인에서의 임상시험에서는 자살이 발생하였으나, 그 수는 자살에 대한 약물의 영향에 대해 어떤 결론을 내릴 만큼 충분하지 않았다. 자살성향의 위험이 약물의 장기간(즉, 여러달 이상) 사용에까지 확장될 수 있는 지에 대해서는 알려져 있지 않다. 그러나, 우울증을 가진 성인을 대상으로 한 위약 대조의 지속적인 임상시험으로부터 항우울제의 사용이 우울증의 재발을 지연시킬 수 있다는 충분한 근거가 있다.

7) 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 발현을 주의깊게 모니터링하여야 한다. 특히 우울증 환자에서 자살 기도의 가능성을 고려해야 하며, 최저 용량의 약물을 사용하여 과량투여의 위험을 줄여야 한다.

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

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

10) 감박장애와 우울증, 공황장애와 우울증, 외상 후 스트레스 장애와 우울증 혹은 사회불안장애와 우울증 간의 동반현상이 잘 알려져 있으므로, 우울증 환자를 치료할 경우에 자카이 할 주의사항은 감박장애, 공황장애, 외상 후 스트레스 장애 혹은 사회불안장애 환자를 치료할 경우에도 준수해야 한다.

11) 대조 임상시험에서 증명되지는 않았으나 양극성 장애를 가진 환자에서 주요우울증 삽입기간에 항우울제만을 사용하게 되면 조증 또는 혼재삽화를 촉진할 가능성이 있다. 따라서 항우울제 투여 전 자살, 양극성 장애 또는 우울증의 가족력을 포함한 자세한 정신과적 병력에 대해 확인하여 양극성 장애의 가능성이 있는지 선행하여야 한다.

12) 시판 전 시험에서, 이 약을 투여한 환자들 중 약 0.4%에서 경조증(hypomania) 혹은 조증(mania)이 나타났다. 조증/경조증의 발현은 시판 중인 다른 항우울제나 감박장애 치료제를 투여받은 정동성 정신장애 환자들 중 일부에서도 보고된 것이다.

13) 감작스러운 투여중단으로 나타날 수 있으며, 불만 등과 같은 급단증상을 경험할 위험이 있으므로 처방의사와의 상담 없이 환자나 보호자가 일방적으로 이 약의 투여를 중단해서는 안 된다. 투여를 중단하는 경우에는 수주간 수개월에 거쳐 점진적으로 용량을 감량할 것이 권장된다.

14) SSRI 제제나 다른 항우울제 혹은 감박장애 치료제로부터 이 약으로 교체하여 투여하고자 할 경우의 적절한 투여시간에 대해서는 충분한 연구되지 않았다. 따라서, 특히 플루옥세틴과 같은 지속형 제제를 이 약으로 교체할 경우 주의와 신중한 의학적 판단이 요구된다. SSRI 제제를 다른 종류의 SSRI 제제로 교체할 경우에 필요한 휴약기의 기간은 확립되어 있지 않다.

15) 이 약은 광범위하게 대사되므로 노를 통한 미다사제의 배설은 부수적인 배설 경로이다. 건강한 성인에서의 이 약의 약물동태를 (경증에서부터 투여시 필요한 중증까지)의 신장애 환자와 비교한 임상시험에서, 약물동태와 단백질결합이 신장질환에 의해 영향을 받지 않는 것으로 나타났다. 경증 및 중증도의 신장애(크레아티닌 청소율이 30-60 mL/min) 또는 중증도에서 중증의 신장애(크레아티닌 청소율이 10-29 mL/min) 환자에 대한 반복투여 시험에서, 약동학 지표(AUC₀₋₂₄ 또는 C_{max})는 대조군과 유의한 차이를 보이지 않았다. 시험할 모든면에서 반감기는 유사하였고, 혈장 단백질결합에 차이는 없었다. 이 시험결과에 신장애 정도에 따라 이 약의 용량을 조절하지 않아도 된다는 것을 의미한다.

16) 전기경요양법(ECT)과 이 약을 병용한 경우의 위험성 혹은 유익성을 확인한 임상자료는 없다.

17) 월경 전 불쾌 장애에 대한 대조임상시험에서 이 약의 장기사용(월경주기 3회 이상)시 효과는 체계적으로 평가되지 않았다. 그러나, 일반적으로 폐경기가 시작되기 전까지는 나이에 따라 이 증상이 더 심해지는 것으로 보고되고 있으므로, 치료에 반응하는 환자에 대해 계속적인 약물 사용을 고려할 수 있다. 용량 조절에는 투여 용법 변화(예, 월경 주기 동안 계속 복용 대비 월경 주기 중 황체기에만 복용)가 포함될 수 있으며, 이 조절은 환자에게 효과를 나타내는 용량을 최자로 유지하는 데 필요할 수 있다. 치료의 지속 여부를 결정하기 위해 환자를 주기적으로 다시 평가해 보아야 한다.

18) 선택적 세로토닌 재흡수 저해제(SSRIs)를 투여한 경우 비정상적인출혈이 반상출혈 및 자반부위 생명을 위협하는 출혈까지 보고되었다. SSRIs 또는 SNRIs는 산후출혈 위험을 증가시킬 수 있다(7. 임부 및 수유부에 대한 투여 항 참조). 따라서 선택적 세로토닌 흡수 저해제(SSRIs)를 투여받고 있는 환자, 특히 출혈장애의 병력이 있거나 혈소판 기능에 영향을 미치는 것으로 알려진 다른 약물(예를 들어, 비정형성 항정신병 약물, 폐노치아진계 약물, 대부분의 삼환계 항우울제, 아스피린, 비스테로이드성 항염증제)과 병용하고 있는 환자에게는 주의하여야 한다.

19) 이 약을 포함한 선택적 또는 비선택적 세로토닌 재흡수 저해제(SSRIs, SNRIs)를 투여한 경우 지니트름혈중이 발생할 수 있다. 이는 대부분 부적절한 항이노 호르몬 분비(syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion, SIADH)에 의한 것으로, 혈청 나트륨의 농도가 110mmol/L 미만인 경우도 보고된 바 있다. 고령 환자, 항이노제를 투여받고 있는 환자 또는 용적체가 감소되어 있는 환자의 경우 지니트름혈중이 발생할 위험이 더 높다. 이러한 지니트름혈중의 징후/증상으로는 두통, 집중력 저하, 기억력 손상, 착란, 식욕 그리고 낙상을 초래할 정도의 불안정함이 있으며, 급성이거나 심한 경우 환각, 실신, 발작, 혼수, 호흡정지, 사망이 발생할 수 있다.

20) 이 약을 포함한 선택적 세로토닌 재흡수 저해제(SSRI)를 투여받은 환자에서 당뇨병이 발병된 사례가 보고되었다. 또한, 당뇨병에 대한 병력과 상관없이 혈당조절능상실(당뇨병 및 저혈당)이 보고되었다. 따라서 이 약을 투여받는 환자들은 혈당변동(glucose fluctuation)과 관련한 증상 및 징후를 모니터링 해야 하며, 특히 당뇨병 환자들은 인슐린 및/또는 병용하는 경우중 혈당강화제의 투여량을 조절할 필요가 있을 수 있으므로 혈당조절을 주의깊게

모니터링해야 한다.

21) 이 약의 시판후 사용 중인 QTC 연장 및 Torsade de Pointes (TdP) 사례들이 보고되었다. 대부분의 보고들이QTC 연장/TdP에 대한 다른 위험 인자들이 있는 환자에서 발생하였다. 그러므로, QTC 연장의 위험 인자가 있는 환자들은 이 약을 주의해서 사용해야 한다.

22) 성기능장애

재흡수 저해제(SSRIs)는 성기능장애 증상을 일으킬 수 있다. 선택적 세로토닌 재흡수 저해제(SSRIs)를 중단한 이후에도 증상이 지속되는 지속성 성기능장애가 보고된 바 있다.

6. 상호작용

1) MAO(monoamine oxidase) 저해제: 용법·용량 항, 사용상의주의사항 중 1. 경고 및 2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것 항을 참조한다.

2) 피모자이드: 설파랄린과 저용량의 피모자이드(2 mg) 당회 투여를 병용한 연구에서 피모자이드 농도의 증가가 관찰되었다. 이와 같은 피모자이드 농도의 증가는 심전도(EKG: electrocardiogram)상의 변화와는 관련이 없었다. 이러한 상호작용의 기전은 알려져 있지 않으나, 피모자이드의 좁은 치료지수(therapeutic index) 때문에 설파랄린과 피모자이드의 병용투여는 금기사항이다.

3) 중추신경계 억제제 및 알코올: 건강한 성인에게 1일 200 mg의 용량으로 이 약을 병용 투여했을 때, 알코올, 카르바마제핀, 할로페리돌, 페니토인이 인지능과 정신운동 수행능력에 미치는 영향이 이러한 병용 투여로 인해 상승되지 않았다. 그러나 우울증 환자에 대한 이 약과 알코올의 병용은 피하는 것이 바람직하다.

4) 다른 종류의 세로토닌성 약물: 용법·용량 항, 사용상의주의사항 중 1. 경고 및 2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것 항을 참조한다.

5) 수마트립탄: 이 약과 수마트립탄을 병용 투여한 후 식욕, 과다반사, 운동불조실조, 착란, 불안, 초조 등의 증상이 나타났음을 보여주는 시판 후 이상반을 보고가 드물게 있었다. 이 약과 수마트립탄의 병용 투여는 경우에도 심호작용의 가능성을 적절한 관찰할 것을 권장한다.

6) 리튬: 건강한 성인을 대상으로 한 위약대조 임상시험에서, 이 약과 리튬의 병용투여가 리튬의 약물동태에 유의한 수준의 변화를 일으키지는 않았다. 그러나, 위약군에 비해서 떨림이 증가되어 나타났으며 이것은 약물동력학적인 상호작용이 가능성을 보여주는 것이다. 리튬과 같이 세로토닌에 관여하는 기전을 통해 작용하는 약물과 이 약을 병용투여하는 경우는 환자를 적절히 모니터링 하여야 한다.

7) 혈장단백결합 약물: 이 약은 혈장단백과 결합하므로 혈장단백에 결합하는 다른 약물과 병용투여하는 경우에는 상호작용의 가능성을 유념하여야 한다. 그러나, 디아제팜, 플루타미드, 와파린과의 상호작용을 확인하기 위해 이루어진 3개의 시험에서 이 약은 각각의 약물의 단백질결합에 유의한 영향을 미치지 않았다.

8) 와파린: 이 약 200 mg/day를 와파린과 병용투여했을 때 하지만 통계적으로는 유의한 정도로 프로트롬빈 시간이 증가하였으며 이것의 임상적 유의성은 없었다. 따라서, 이 약의 투여를 시작하거나 중단할 때 프로트롬빈 시간을 주의하여 모니터링 하여야 한다.

9) 디곡신, 글리벤클라미드: 이 약과 디곡신, 글리벤클라미드와의 병용투여 시 상호작용은 나타나지 않았다.

10) 디아제팜, 플루타미드: 이 약 200 mg/day와 디아제팜 또는 플루타미드를 병용 투여했을 때 일부 약물동태학적 파라미터에 작지만 통계적으로 유의한 수준의 변화가 있었다. 그러나 이러한 변화의 임상적 유의성은 알 수 없었다.

11) 아데닐탄: 이 약은 아데닐탄을의 배다-아드레날린 차단작용에 영향을 미치지 않았다.

12) 시메티딘: 시메티딘과의 병용은 이 약의 청소율을 상당 수준 감소시켰다. 그러나 이러한 변화의 임상적 유의성은 알 수 없었다.

13) 이 약을 삼환계 항우울제와 병용투여 시 삼환계 항우울제의 대사를 억제할 수 있으므로, 삼환계 항우울제의 혈중농도를 측정하여 용량을 감소할 필요가 있다.

14) 페니토인: 정상인 성인을 대상으로 한 위약대조 임상시험 결과는 이 약 200 mg/day를 장기간 복용한 경우 임상적으로 중요한 페니토인 대사 저해가 일어나지 않음을 보여준다. 그러나, 이 약의 투여를 시작할 때, 특히 여러 종류의 기저질환을 가지고 있었던 환자 및/또는 기존에 여러 종류의 약물을 투여받고 있었던 환자의 경우, 페니토인에 대한 적절한 용량 조절과 페니토인의 혈중 농도 모니터링을 권장한다. 이외에도, 페니토인과의 병용투여는 설파랄린의 혈장 농도를 감소시킬 수 있다.

15) 이 약의 발프로산(valproate)에 대한 영향을 평가한 임상시험은 아직 없다. 그러므로, 이 약의 치료를 시작할 때, 발프로산에 대한 적절한 용량 조절과, 발프로산의 혈중 농도 모니터링을 권장한다

16) 시토크롬 P450(CYP) 2D6에 의해 대사되는 약물: 항우울제가 CYP 2D6 효소의 활성을 저해하는 정도는 약물마다 다르다. 이와 같은 효소의 저해로 인한 임상적 유의성은 병용 투여되는 약물의 치료지수와 저해하는 정도에 따라 달라진다. CYP 2D6에 대한 기질로서 치료지수가 좁은 약물로는 삼환계 항우울제와 프로파페린, 플레카이나이드와 같은 class 1C 항부정맥 약물 등이 있다. 상호작용을 알아보기 위한 연구에서, 이 약 50 mg/day를 장기간 투여하는 경우 메티프라민(CYP 2D6 효소의 활성에 대한 지표)의 항정상태 혈중 농도가 약간(평균 23 %~37%) 상승하였다.

17) 다른 CYP 효소(CYP 3A3/4, CYP 2C9, CYP 2C19, CYP 1A2)에 의해 대사되는 약물

(1) CYP 3A3/4: 생체내 연구에서 이 약 200 mg/day를 장기간 투여한 경우, CYP 3A3/4에 의한 내인성 코티솔의 6-β hydroxylation이나 카르바마제핀 혹은 테르페나딘의 대사가 저해되지 않았다. 또한, 이 약 50 mg/day를 장기간 투여했을 때 CYP 3A3/4에 의한 알프라졸람의 대사가 저해되지 않았다. 이들 연구의 결과는 이 약이 CYP 3A3/4에 대해 임상적으로 관련성이 있는 저해제가 아님을 보여준다.

(2) CYP 2C9: 이 약 200 mg/day의 장기 투여가 플루타미드, 페니토인, 와파린의 혈중 농도에 임상적으로 유의한 영향을 미치지 않는다는 결과는 이 약이 CYP 2C9에 대해 임상적으로 관련성이 있는 저해제가 아님을 보여준다.

(3) CYP 2C19: 이 약 200 mg/day의 장기 투여가 디아제팜의 혈중 농도에 임상적으로 유의한 영향을 미치지 않는다는 결과는 이 약이 CYP 2C19에 대해 임상적으로 관련성이 있는 저해제가 아님을 보여준다.

(4) CYP 1A2: 시험관내 연구 결과 이 약은 CYP 1A2를 거의(혹은 전혀) 저해하지 않는 것으로 나타났다.

(5) CYP 효소를 유도하는 약물: CYP2B6 및 CYP3A4를 포함한 대사효소의 유도제인 메타미졸과 이 약의 병용 투여는 이 약의 혈장 농도 감소와 함께 임상적 효능을 감소시킬 수 있다. 이 약과 메타미졸을 동시에 투여하는 경우 주의해야 한다. 임상 반응 및/또는 혈중농도를 적절하게 모니터링 해야 한다.

19) QTC 간격을 연장시키는 약물들: QTC 간격을 연장시키는 다른 약물들(예: 일부 항정신병약 및 항생제)과의 병용투여로 QTC 연장 및/또는 심실성 빈맥(예: TdP)의 위험이 증가된다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부

생식발생독성시험에서 컷드와 토끼에 인체 mg/kg 1일 최대용량의 약20배 및 10배 정도까지 투여한 결과 어떤 용량군에서도 초기형성은 나타나지 않았으나, 인체 mg/kg 1일 최대용량의 2.5-10배 용량군에서는 태지에서 골화진행의 지연이 동반되었는데, 이는 모체가 받은 영향에 의한 부차적인 것으로 보인다.

컷드에 인체 1일 최대용량의 20배를 투여한 경우 수태능력의 감소가 관찰되었고 5-6배량을 투여한 경우 태자성존수의 감소가 관찰되었으며 다른 항우울약에서도 유사한 영향이 관찰되었다. 이러한 영향의 임상적 중요성은 알려져 있지 않다.

임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 이익이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 또한 임신 가능한 환자에 이 약을 투여하는 경우에는 적절한 피임법을 사용한다.

관찰연구 데이터에서 출산 전 한달 이내에 SSRIs 또는 SNRIs 노출에 따른 산후출혈의 위험성 증가(2배 미만)가 보고되었다.

외국에서의 시판 후 조사에서, 임신 후기 제 3분기에 이 약 또는 다른 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI), 세로토닌 노르에피네프린 재흡수 억제제(SNRI)에 노출된 신생아에서 입원 연장, 호흡 보조요법, 경관 사용 수유 등이 필요한 합병증 발생이 보고된 바 있다. 이 증상은 출산 후 즉시 나타날 수 있다. 보고된 임상 증상에는 호흡 곤란증후군, 청색증, 무호흡, 발작, 체온 불안정, 수유곤란(feeding difficulty), 구역, 저혈당, 근육긴장지하, 과다근육긴장, 과다반사, 떨림, 안절부절못함(jitteriness), 과민성(irritability), 지속적 울음(constant crying) 등이 포함되었다. 이 현상들은 SSRI나 SNRI의 직접적 위해 효과 또는 약물 중단시의 증상과 일치하였고, 몇몇 경우에는 임상증상이 세로토닌 증후군과 일치하기도 하였다.

임신 후기에 SSRI에 노출된 유아에서 신생아 지속성 폐동맥고혈압(Persistent pulmonary hypertension of the newborn, PPHN) 위험이 증가할 수 있다. PPHN는 일반적으로 1,000명당 1~2명에서 발생하며, 신생아의 주요 이환율 및 사망률과 관련되어 있는 질환이다. PPHN이 발병한 유아를 출산한 377명의 여성과 건강한 유아를 출산한 836명의 여성을 비교한 후향적 연구에서, PPHN 발생 위험은 임신기간 중 항우울제에 노출되지 않은 유아에 비해, 수태 20 주째 이후에 SSRI에 노출된 유아에서 약 6배 높았다.

스웨덴에서 1997-2005년에 태어난 831,324명의 영아에 대한 시험에서 산모가 “임신 초기”에 SSRI를 복용한 경우 PPHN의 위험율은 2.4 (95% CI 1.2-4.3)이고, 산모가 “임신 초기”에 SSRI를 복용하고 “임신 후기”에 출산 전 SSRI를 처방 받은 경우에 PPHN 위험율은 3.6 (95% CI 1.2-8.3)로 관찰되었다. 이 약을 임신 제 3기에 사용하는 경우, 발생 가능한 위험과 치료의 위험성을 신중으로 고려해야 한다. 임신 초기에 항우울제 사용으로 정상 기분을 유지했던 201 명의 주요 우울증 여성 환자에 대한 전향적 장기 시험에서, 임신 기간 중 항우울제 복용을 중단했던 여성이, 복용을 지속했던 여성에 비해 주요 우울증 재발을 더 쉽게 경험했다는 점을 주의해야 한다.

2) 수유부:

소수의 수유부와 그들의 유아를 대상으로 한 연구에서 비록 모유 중의 농도가 수유부의 혈중 농도보다 더 높았으나 유아에서의 혈중 농도는 검출되지 않거나 무시할 만한 수준이었다. 이 약에 대한 이 약의 투여는 의사가 그 유익성이 위험성을 상회한다고 판단하지 않는 한 권장되지 않는다.

3) 이 약이 임신 중 혹은 수유 중에 사용될 경우, 의사는 이 약을 비롯한 SSRI계열의 항우울제를 복용했었던 여성으로부터 태어난 신생아 중 일부에게서 그 약물을 중단했을 때 나타나는 증상들이 시판 후에 보고된 적이 있음을 인지하고 있어야 한다.

4) 수태부:

동물 시험에서 이 약은 생식능력에 관한 파라미터에 영향을 미치지 않은 것으로 나타났다. 일부 SSRIs와 연관된 사람 대상 사례 보고에서 정자의 질에 대한 영향은 가역적인 것으로 나타났다. 사람의 기밀 능력에 미치는 영향은 아직 관찰되지 않았다.

9. 임상검사치에의 영향

남용약물검사시 교차반응: 소변 중 벤조디아제핀류에 대한 면역학적 선별검사서서 설파랄린을 처방받은 환자의 경우 위양성(false-positive)반응이 보고되었다. 이는 선별검사의 특이성이 부족하기 때문이다. 설파랄린 치료를 중단한 후 수일간은 벤조디아제핀류에 대한 위양성반응이 나타날 수 있다. 기체크로마토그래프/ 질량분광분석법(GC/MS)과 같은 확인검사로 설파랄린과 벤조 디아제핀류를 감별할 수 있다.

10. 과량투여시의 조치

1) 이 약의 안전역은 환자군 및/또는 병용약물에 따라 다르다. 이 약의 과량복용과 관련된 사망례가 보고된 바 있으며, 그것은 이 약을 단독으로 복용하거나 다른 약물과 알코올을 (혹은 각각을) 이 약과 함께 복용한 경우였다. 따라서, 어떠한 경우이든 과량복용은 철저히게 처리해야 한다. 과량 복용한 경우 나타나는 증상은 심전도 QT 연장, Torsade de Pointes, 출혈, 위장관계 이상(구역, 구토 등), 빈맥, 떨림, 초조, 어지러움과 같은 세로토닌과 관련된 이상반응들이다. 이들보다 낮은 빈도로 보고된 증상으로 혼수가 있었다.

2) 이 약에 대한 특별한 해독제는 없다. 필요한 경우, 기도를 확보해서 유지되도록 하고 적절한 산소공급과 호흡이 이루어지도록 해야 한다. 약물단(설사약과 함께 사용될 수 있음)이 위장관 세척과 같은 정도로 혹은 그 이상으로 효과적일 수 있으므로 과량복용을 처리할 때 고려되어야 한다. 구도를 유도하는 것은 권장되지 않는다. 일반적인 대증요법이나 보조요법과 함께 심장과 혈관징후를 모니터링할 것을 권장한다. 이 약의 큰 분포용적 때문에 강제적인 이뇨나 투석, 혈액관류, 교환수혈 등의 방법은 도움이 되지 않을 것으로 생각된다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하도록 한다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하도록 한다.

12. 기타

1) 비임상 안전성 자료

동물에서 광범위한 만성 안전성 평가시험은 이 약이 임상적으로 유효한 반복투여에서 일반적으 내약성이 좋다는 것을 보여준다. 이 약은 또한 돌연변이성 영향이 전혀 없다는 것을 보여준다.

2) 발육기 동물 시험

발육기 컷드의 독성시험에서 수컷과 암컷 컷드에 출생 후 21일째부터 56일째까지 설파랄린을 0, 10, 40, 80 mg/kg/day용량으로 경구투여 하였고, 196일째까지 약물 비투여 회복단계를 거쳤다.

출생 후 21일째부터 56일째까지 설파랄린 80 mg/kg/day 를 투여한 수컷과 암컷에서 탈수, 적색콩물 및 평균 체중 증가량의 감소가 나타났다. 80 mg/kg/day 를 투여한 수컷 컷드에서는 추가적으로 수포물, 구부린 자세 및 음식소변의 감소 또한 나타났다. 성적 성숙의 지연이 수컷(80 mg/kg/day)과 암컷(≥10 mg/kg/day)에서 나타났다. 이런 결과에도 불구하고 시험종료시험에서 측정된 수컷 (장기 무게, 꼬미 및 수태능, 정자 운동성 또는 정자 농도)에서 또는 암컷(발정 주기, 꼬미 및 수태능, 난소 및 자궁 지표) 에 대한 설파랄린의 영향은 없었다. 40 및 80 mg/kg/day투여 암컷에서는 정자 놀람 반응의 감소가 발생한 반면, 수컷에서는 어떤 행동지표(학습, 기억, 정자 놀람 반응 및 운동 활동)에 대해서도 설파랄린에 의한 영향은 없었다. 수컷 또는 암컷의 대퇴골 길이, 뇌 중량, 육안 검사, 또는 현미경적 관찰에 대해서 어떠한 농도에서도 설파랄린에 의한 영향은 없었다. 발육기 수컷에서, 일반적 독성에 대한 NOAEL은 40 mg/kg/day였다 (성후 56일째에 C_{max}가 262 ng/mL 및 AUC_{0-t} 가 3170 ng·hr/mL이었음). 발육기 암컷의 ≥10 mg/kg에서 일어난 성적 성숙지연에 근거하여 NOAEL 은 확립될 수 없었다. 설파랄린의 투여로 기인한 앞에서 언급된 모든 영향은, 약물 비투여의 회복까지 기간 중 일정 시점에서 회복되었다. 설파랄린을 투여한 컷드에서 관찰된 이런 영향들의 임상적 연관성은 확립되지 않았다.

【포장단위】

50 mg, 100 mg; 30정/병

【저장방법】

기밀봉지, 실온(1~30°C)보관

【사용기한】

이무보정법을 참조하십시오.

【교환】 구입시 사용(유용)기한이 지났거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 약국개설자, 의약품 판매업자에게 한하여 교환하여 드리오니 이와 같은 제품은 구입 유통 경로를 통해서 반송하여 주시기 바랍니다.

※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223), 피해구제 상담 : 14-3330

설명서작성년월일: 2005.05.10 (50 mg), 2010.12.24 (100 mg) 설명서개정년월일: 2024.10.21 K12410/75102450

【제조자】

제조사:

Viatriis Pharmaceuticals (Dalian) Co., Ltd.
No.22 Dading Road, Economic & Technical Development Zone, Dalian, Liaoning, China, 116600

수입자:

비아트리스코리아㈜

서울특별시 중구 세종대로 14 비동 15층

<가장 최근 개정된 제품설명서의 내용은 당사 홈페이지 (http://www.viatriis.co.kr)를 통해 확인하실 수 있습니다.>



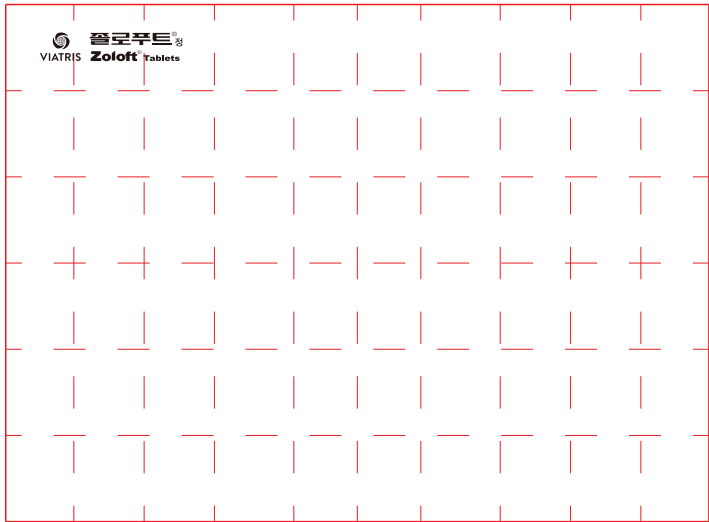
226.5mm



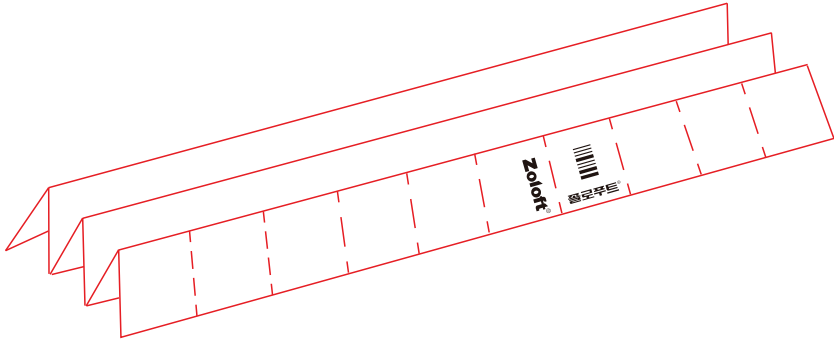


名称	Zoloft 50mg/100mgx30 Leaflet
代号	75102450
尺寸	306x226.5mm
材质	45g说明书专用纸

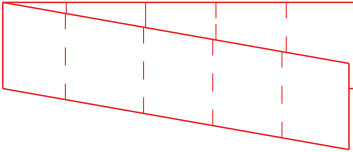
① (306*226.5mm)



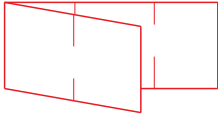
② (306*38mm)



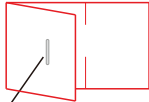
③ (153*38mm)



④ (92*38mm)



⑤ (61*38mm)



⑥ (32*38mm)

