

클로잭™ 정

전문약품 오용우려약품

클로미프라민염산염 제제

이 약을 복용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 첨부문서는 약과 함께 보관하십시오.

【조성·성상】

1. 원료약품의 분량 : 매 정당 클로미프라민염산염(USP)..... 15mg
2. 성상 : 옅은 주황색의 타원형 필름코팅정입니다.

【효능·효과】

조루증의 치료 : 질 내 삽입 후 사정까지의 시간이 2분 미만인 경우로, 조루증이 지속적이거나 재발하여, 개인적 고통이 크거나 대인관계에 어려움이 있으며, 사정제거가 잘 안 되는 경우

【용법·용량】

성인남성 : 성행위 약 2시간에서 6시간 전에 이 약 1정을 1회 투여합니다. 최대 투여횟수는 24시간 이내에 1회를 초과하지 않습니다.
조루증 치료를 위해 이 약을 처방한 의사는 최초 4주 또는 6회 투여 후 약의 위험성과 환자가 보고하는 유익성의 균형을 평가하여, 이 약의 투여를 지속하는 것이 적절할지를 결정하여야 합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 1) 조루증 치료제
이 약의 주성분인 클로미프라민염산염은 기존에 항우울제로 사용되고 있습니다. 그러나, 이 약은 조루증 남성 환자 대상 의약품이며, 우울증이나 다른 정신과적 질환을 가진 환자에게 사용되어서는 안 됩니다. 이 약은 소아, 여성에서 사용되어서는 안 됩니다.
진단되지 않은 우울증을 제외하기 위하여 이 약의 투여 전에 우울증의 증상 및 징후가 평가되어야 합니다. SSRI, SNRI를 포함한 항우울제와 이 약의 병용은 금지입니다. 이 약의 투여를 위해 우울증 또는 불안 치료를 중단하는 것은 권장되지 않습니다.
이 약은 정신질환에 사용되지 않으며, 우울증으로 인한 증상 악화를 배제할 수 없으므로, 정신분열증 등의 정신질환이 있거나 우울증이 공존하는 환자에게는 이 약을 투여해서는 안 됩니다. 기저 정신질환 또는 약물 치료의 결과로 증상 악화가 발생할 수 있기 때문입니다. 그리고 환자에게 우울한 생각이나 느낌이 들면 즉시 의사에게 알리도록 권고해야 합니다. 이 약을 투여하는 동안 우울증상이 나타날 경우 이 약을 중단하여야 합니다.
- 2) 자살상행 및 항우울제
주요 우울증이나 다른 정신과적 질환을 가진 소아 및 젊은 성인(18~24세)에 대한 단기간의 연구에서 항우울제가 위약에 비해 자살 충동과 행동(자살 성향)의 위험도를 증가시킨다는 보고가 있습니다. 단기간의 연구에서 25세 이상의 성인에서는 위약과 비교하였을 때 항우울제가 자살 성향의 위험도를 증가시키지 않았고, 65세 이상의 성인에서는 위약에 비해 항우울제에서 이러한 위험이 감소하였습니다. 우울증 및 다른 정신과적 질환 자체가 자살 위험 증가와 관련이 있습니다.

2. 다음 환자에게 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약의 주성분 또는 다른 성분에 과민증이 있는 환자
- 2) 뇌의 기질적 장애, 우울증, 불안장애, 자살경향성, 정신분열증, 조울증 등의 주요 정신과적 질환을 가진 환자 또는 병력이 있는 환자
- 3) 다른 조루증 치료제를 복용 중인 환자(다른 조루증 치료제와 병용투여한 연구가 없으므로 다른 조루증 치료제와 병용투여하지 마십시오)
- 4) 심한계 항우울제(타자제제)에 과민증이나 중독이 있는 환자
- 5) 이 약의 투여 후 14일 이내에 MAO저해제(모클로베מיד와 같은 선택적, 가역적인 MAO-A저해제도 포함), 선택적인 세로토닌 재흡수 저해제(SSRI), 세로토닌-노르에피네프린 재흡수 저해제(SNRI), 선택적인 세로토닌 효전제(트립탄류)를 투여하고 있는 환자
- 6) 최근의 심근경색 환자
- 7) 녹내장 환자(항콜린작용에 의해 증상이 악화될 수 있습니다)
- 8) 심각한 저혈압이나 기립성 반응의 기왕력이 있거나 의심되는 환자
- 9) 여성, 19세 미만의 소아
- 10) 65세 이상의 고령자
- 11) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해 효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

3. 다음 환자에게는 신중히 투여하십시오.

- 1) 알파 아드레날린성 수용체 감작제를 투여 중인 전립선 비대증 환자
- 2) 발기부전 환자(조루증 치료를 위한 임상시험에서는 발기부전을 동반하지 않은 조루증 환자만이 임상 시험에 참여하였으나) [6, 약물상호작용 항 참조]
- 3) 저혈압 또는 순환기계 불안정 환자(혈압이 저하될 수 있으므로 투여 전에 반드시 혈압을 확인합니다)
- 4) 심방전박상, 특히 심방불규칙, 부정맥 환자(발작성 빈맥, 자극조동상 등)(심기능 및 EEG를 계속 모니터링합니다)
- 5) 심부전, 심근경색, 협심증 등의 심질환 환자(순환기계에 영향을 미칠 수 있습니다)
- 6) 갑상선기능항진증 또는 갑상선저하증을 투여 중인 환자(심독성이 일어날 수 있습니다)
- 7) 부신수질종양(크롬친화성세포종, 신장아세포종) 환자(고혈압위기를 유발할 수 있습니다)
- 8) 안과질환, 혈우관형 녹내장 환자(이 약은 항콜린작용에 있습니다)
- 9) 배뇨관련 또는 그 병력이 있는 환자(항콜린작용에 의해 증상이 악화될 수 있습니다)
- 10) 중증의 간·신장에 환자대사배설장애에 의해 이상반응이 나타나기 쉬우며 간질환 환자는 정기적으로 간효소치검사를 실시합니다)
- 11) 전신경련요법을 받는 환자
- 12) 만성 변비 환자(특히 고령자, 거동이 불편한 환자에서 마비성 장폐색을 유발할 수 있습니다)
- 13) 간질 등의 경련성 질환 또는 그 병력이 있는 환자(경련을 일으킬 수 있습니다)
- 14) 이 약과 병용투여시 신중히 투여해야 하는 약물을 복용하는 경우[6, 약물상호작용 항 참조]

4. 이상반응

- 1) 조루증 대상 임상시험에서 나타난 이상반응
다음의 이상반응이 조루증에 대상으로 이 약을 4주 이상 투여한 2상 및 3상 임상 시험 결과 관찰되었습니다. 투여된 의약품과 인과관계에 상관없이 발생한 이상반응 중 흔하(1% 이상) 관찰된 이상반응을 기형에 따라 분류하여 제시하였습니다(표 1). 임상시험 도중 가장 흔하게 발견되는 이상반응은 구역, 어지러움증, 두통, 졸림 증상이었습니다.

	클로미프라민 15mg N=136명	위약 N=84명
기관계 및 이상반응	N (%)	N (%)
신경계		
어지러움	6 (4.4)	1 (1.2)
두통	6 (4.4)	1 (1.2)
졸음	6 (4.4)	0
소화기계		
구역	19 (14.0)	2 (2.4)
구갈증	4 (2.9)	0
설사	2 (1.5)	0
변비	0	1 (1.2)
소화불량	2 (1.5)	0

	클로미프라민 15mg N=136명	위약 N=84명
기관계 및 이상반응	N (%)	N (%)
전신계		
두려움	3 (2.2)	0
피로감	1 (0.7)	1 (1.2)
기동성	0	1 (1.2)
피로	2 (1.5)	0
피부 및 부속기계		
홍조증	1 (0.7)	1 (1.2)
감염		
헤르페스 감염증	0	1 (1.2)
비뇨생식기계		
발기부전	2 (1.5)	3 (3.6)
심혈관계		
두근거림	2 (1.5)	0
종양		
지방종	0	1 (1.2)
심혈관계 검사		
ALT 상승	1 (0.7)	1 (1.2)
AST 상승	1 (0.7)	1 (1.2)

추가로 다음과 같은 이상반응이 이 약 투여군에서 각 1명(0.7%)에서 보고되었습니다.

- 신경계 : 불면증, 기움림, 주의력결핍/과잉행동
 - 소화기계 : 구토, 복통, 항문소양증, 위궤양
 - 근골격계 : 근골격강직증, 근골격약화
 - 전신계 : 냉각증, 열파다증
 - 피부 및 부속기계 : 피부화끈감, 자상
 - 감염 : 인플루엔자
 - 호흡기계 : 만성부비동염, 후두염, 역류성인두염
 - : 전방하림
 - 비뇨생식기계 : 단백뇨, 혈뇨
 - 외과 및 내과적 처치 : 대장용종절제술
 - 실험실적 검사 : Nitrate 양성소변
- 2) 기존에 항우울제로서 알려진 이상반응
이상반응은 보통 완화하고 일시적이며, 투여를 계속하거나 용량을 감소시키면 사라집니다. 이상반응이 항상 혈장내 약물농도나 투여용량과 관계가 있는 것은 아니며 때때로 우울증 증상(피로, 수면장애, 격렬, 불안, 변비, 구갈 등)과 특정 이상반응의 구별이 어려울 때도 있습니다.
- (1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
 - (2) 신경이완제악성증후군(Neuroleptic Malignant Syndrome) : 운동마비, 심한근육강직, 연하곤란, 빈맥, 혈압변화, 발한 등이 나타나고 이러한 증상과 함께 발열이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 체온강하와 수분보급 등의 전신적 치료와 함께 적절한 처치를 합니다. 이러한 증상의 발현시에는 백혈구 증가, 혈청 CPK상승이 자주 나타나고 미오글로빈뇨증을 수반한 신기능 저하가 나타날 수 있습니다. 또한 다른 삼환계 항우울제에서 고열이 지속되고 의식장애, 호흡곤란, 순환허탈과 탈수증상, 급성 신부전으로 발전해서 사망했다는 보고가 있습니다.
 - (3) 정신질환적 : 소아 및 젊은 성인(18~24세)에서의 자살상행의 증가, 졸음, 피로, 들떠있는 상태, 식욕감소, 어지러움, 진전 등의 파킨슨증후군, 두통, 간대성 경련, 때때로 혼동, 부위감각이상, 환각(특히 고정자 및 파킨슨병 환자), 불안, 격렬, 수면장애, 조증, 경조증, 공격성, 기억력장애, 이인증, 우울증악화, 집중력장애, 불면, 약동, 하품, 헛소, 정신착란, 언어장애, 마비, 곤약화, 근긴장형진, 드물게 정신병적 증후의 활성화, 경련, 운동실조, 간질발작, 매우 드물게 EKG변화, 이상고혈, 관대감, 발한 등이 나타날 수 있습니다.
 - (4) 항콜린작용 : 구갈, 발한, 변비, 시조절장애, 시각장애, 배뇨장애, 때때로 홍조, 동공산대, 안내안정진, 홍채조절장애, 매우 드물게 녹내장 등이 나타날 수 있습니다.
 - (5) 과민증 : 때때로 발진, 드물게 광과민증, 매우 드물게 일시적성 폐포염(폐렴)(호산구증가를 수반하는 경우를 포함), 저혈압을 포함한 전신적인 아나필락시스양 반응이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.
 - (6) 순환기계 : 때때로 동성 빈맥, 심계항진, 체위성 저혈압, 저혈압, 심장마, 정상적인 심기능을 가진 환자에서 임상적으로 무관한 ECG변화(ST, T변화), 드물게 부정맥, 혈압상승, 매우 드물게 심전도장애(QRS부호의 확장, 각률부, PQ변화) 등이 나타날 수 있습니다.
 - (7) 혈액 : 자만, 백혈구감소, 혈소판감소, 호산구증가, 무관림구증 등의 혈액장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 혈액검사를 실시하고 이상(전조증상으로서 발열, 인두통, 인플루엔자양 증상)이 나타날 수 있으므로 이 인정되는 경우에는 투여를 중지합니다.
 - (8) 간장 : 드물게 황달, 간염, 트랜스아미나제(ALT, AST 등) 상승 등의 간장애가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지합니다.
 - (9) 소화기계 : 드물게 장관마비(식욕부진, 구역, 구토, 현저한 변비, 복부팽만 또는 이완, 장내용물 정체 등)을 일으키고, 마비성 장폐색으로 이행될 수 있으므로 장관마비가 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다. 또한 구역, 구토, 식욕부진, 설사, 미각이상 등이 나타날 수 나타날 수 나타날 수 있으므로 주의합니다.
 - (10) 내분비계 : 드물게 저나트륨혈증, 저침투압혈증, 유종 나트륨 배설량 증가, 고장노, 경련, 의식장애 등을 수반한 항이노르모분비이상증후군(Syndrome of Inappropriate ADH)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 수분섭취를 제한하는 등 적절히 처치합니다. 또한 프로락틴의 분비축진, 때때로 체중증가, 성욕·성기능이상, 유루증, 유방확대 등이 나타날 수 있습니다.
 - (11) 장기투여 : 때때로 입 주위의 불수의운동이 나타날 수 있고 투여중지 후에도 이러한 증상이 지속될 수 있습니다.
 - (12) 갑상기계 : 때때로 미각이상, 이명 등이 나타날 수 있습니다.
 - (13) 근골격계 : 골절(주로 50세 이상의 환자를 대상으로 한 외국 역학연구에서 선택적 세로토닌 재흡수 저해제(SSRI) 및 삼환계 항우울제(TCA)를 투여 받은 환자에서 골절 위험이 증가하였음이 보고되었고, 작용기전은 밝혀지지 않았습니다)
 - (14) 기타 : 용량을 감소시키거나 갑갑히 투여를 중지한 경우에 때때로 구역, 구토, 복통, 설사, 발한증, 두통, 신경과민증, 불안 등이 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약은 오직 조루증에 있는 남성만 사용하여 합니다. 조루증이 없는 남성에 대한 사정지연 효과 및 안전성 데이터는 확립되지 않았습니다.
- 2) 이 약의 조루증 치료 임상시험 기간은 총 12주로, 필요시 성행위 2~6시간 전에 1일 1회 투여하였으나, 12주 동안의 이 약의 평균 복용횟수는 20.58(표준편차 11.99)회였습니다. 4주간의 평균 복용횟수는 6.68회였으며, 최대 복용횟수는 20회를 초과하지 않았습니다.
- 3) 기립성 저혈압
치료를 시작하기 전에 기립성 시험을 시행하여야 합니다. 기립성 반응의 기왕력이 있거나 의심되는 환자의 경우 이 약의 투여를 피해야 합니다.
의사는 환자가 다음 신체부위보다 낮게 있도록 누워있거나 양 무릎 사이에 머리를 대고 앉아 있어야 함을 이 약을 처방하기 전에 알려주어야 합니다. 또한 의사는 오랫동안 누워있거나 앉아 있다가 빠르게 일어서지 않도록 알려주어야 합니다. 또한, 이 약은 혈관확장성 약물(예:일파 아드레날린 수용체 길항제, 질산염 제제, PDE5 저해제)를 복용하고 있는 환자에 처할할 경우 체위변화 또는 조절능력을 감소시킬 가능성이 있으므로 주의하여야 합니다.
- 4) 졸음, 시각장애, 기타 중추신경계 증상이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여 중인 환자는 자동차운전 등 위험을 수반하는 기계작업을 하지 않도록 주의합니다. 또한 알코올이나 벤조디아제핀과 같은 다른 약물에 의해 이러한 효과가 증강될 수 있으므로, 이 약을 복용하는 동안 알코올 섭취나 벤조디아제핀

- 계 약물과의 병용투여는 피하도록 주의할 주어야 합니다.
- 5) 삼환계 항우울약은 경련역치를 낮추는 것으로 알려져 있으므로 간질환자에게 투여할 때에나 다양한 병인에 의한 뇌손상, 항정신병약 병용, 알코올이나 항경련성 약물의 투여중지 등 특정 유발요인이 있는 환자에게 투여할 경우에는 특히 주의합니다. 간질 발현은 용량의존성이 있으므로 이 약의 1일 주 복용량을 초과하지 않습니다.
 - 6) 자살은 우울증 및 어떤 다른 정신과적 질환의 알려진 위험요소이며, 이러한 질환들은 그 자체가 자살의 가장 강력한 예측인자입니다. 그러나, 항우울제가 치료 초기 단계 동안 어떠한 환자들에 있어서는 우울증상의 악화 및 자살성향의 발현을 유도할 수도 있다는 우려가 장기간 지속되어 왔습니다. 항우울제(SSRI 및 기타)의 위약 대조, 단기간 임상시험의 통합 분석은 이러한 위험들이 주요 우울증 및 다른 정신과적 질환을 가진 소아 및 젊은 성인(18~24세)에서 자살 생각 및 행동(자살 성향)의 위험도를 증가시킨다는 것을 나타내었습니다. 단기간의 연구에서는 25세 이상의 성인에서 위약과 비교하였을 때 항우울제가 자살 성향 위험 증가를 나타내지 않았습니 다. 65세 이상의 성인에서는 위약에 비해 항우울제에서 이러한 위험이 감소하였습니다. 조루증 치료에 대한 이 약의 임상시험(총 165명)에서는 치료로 인한(treatment-emergent) 자살 성향이 보고된 바 없습니다.
 - 7) 주요 우울증, 강박장애 또는 다른 정신과적 질환을 가진 소아를 대상으로 한 위약 대조 임상시험의 통합 분석은 4,400명 이상 환자에서의 9개 항우울제에 관한 총 24건의 단기간 임상시험을 포함하였습니다. 주요 우울증 및 다른 정신과적 질환을 가진 성인을 대상으로 한 위약 대조 임상시험 통합분석은 77,000명 이상 환자에서의 11개 항우울제에 관한 총 295건의 단기간(중양값:2개월의 지속 기간) 임상시험을 포함하였습니다. 약물간에 자살성향의 위험도에 있어서는 상당한 차이가 있었으나, 연구된 대부분의 모든 약물에서 젊은 성인에서의 자살성향 증가 경향이 있었습니다. 다른 적응증들간에 자살성향의 절대적 위험도에 있어서 차이가 있었으며, 주요 우울증에서 가장 발생수가 높았습니다. 그러나, 위험도의 차이(항우울제 vs 위약)는 연령층 내에서, 그리고 적응증 간에 상대적으로 안정하였습니다. 이러한 위험도의 차이(치료받은 환자 1,000명 당 자살성향 발생수에 있어서 항우울제-위약간의 차이를 아래 표 1.에 나타내었습니다.

연령대	치료받은 환자 1,000명 당 자살성향 발생수에 있어서 항우울제-위약간의 차이
	항우울제 관련 증가
<18	14에 많음
18~24	5에 많음
	항우울제 관련 감소
25~64	1에 적음
≥65	6에 적음

- 8) 불안, 초조, 공황장애, 불안, 흥분, 적대감, 공격성, 충동성, 정좌불능증, 경조증, 조증이 나타날 수 있는데, 이러한 증상과 연관성은 확실하지 않으나 자살성향 발현의 전구증상일 수 있으므로 주의합니다. 이러한 증상이 나타나면 투약 중단을 고려하고, 즉시 의사에게 알려야 합니다.
 - 9) 삼환계 항우울약을 장기투여하는 환자에서 충치가 증가되었다는 보고가 있으므로 장기투여 중에는 정기적으로 치과검진을 받습니다.
 - 10) 삼환계 항우울약의 항콜린작용에 의한 눈물분비감소 및 유점소(mucoid)분비의 축적으로 인해 콘택트렌즈를 착용하는 환자는 렌즈의 각막상피가 손상될 수 있습니다.
 - 11) 우울증 등 정신과적 질환에서 갑작스러운 투여중단으로 어지러움, 수면장애, 불안 등과 같은 금단증상을 경험할 위험이 있습니다. 조루증 치료에서 환자가 과거에 약물남용의 경험이 있는지를 확인하고 약물의 남용 및 오용의 징후(내성발현, 용량증가, 약물추구행동)가 있는지를 세심하게 관찰, 추적하는 것이 권장됩니다.
 - 12) 수술시 마취의사에게 이 약의 투여사실을 알립니다.
- 6. 상호작용**
- 1) MAO저해제: MAO저해제 투여를 중지하기 최소한 2주 전에는 이 약을 투여하지 않습니다(고혈압위기, 이상고열증, 근간대경련, 격렬성 발작, 정신착란, 혼수 등의 심한 증상이 일어날 수 있습니다). 이러한 사항은 이 약 투여후 MAO저해제를 투여하는 환자에도 적용되며 이 약 또는 MAO저해제를 소량씩 투여하기 시작하여 점차적으로 증량하고, 그 효과를 모니터 합니다. 이 약을 모클로페미트와 같은 가역성 MAO-A저해제를 투여한지 24시간 후에 투여할 수 있다는 증거가 있으나 이 약을 사용한 후 MAO-A저해제를 투여할 때에는 2주간의 휴약기간 동안 관찰한 후 투여하여야 합니다.
 - 2) 아드레날린성 신장자단제: 이 약은 구아네티딘, 베타나딘, 레세르핀, 클로니딘, α-메틸도파 등의 항고혈압 효과를 저하 또는 상쇄시킬 수 있습니다. 혈압강하제의 병용투여가 필요한 환자는 다른 계열의 약물(이노제, 혈관확장제, β-차단제 등)을 투여합니다.
 - 3) 교감신경흥분약: 이 약은 에피네프린, 노르에피네프린, 이소프로테레날, 에페드린, 페넨레프린(국소마취제 등) 등의 심혈관 효과를 증강시킬 수 있습니다.
 - 4) 중추신경흥분약: 삼환계 항우울약은 알코올이나 다른 중추신경억제제(바르비탈계 약물, 벤조디아제핀계 약물, 진신마취제 등)의 효과를 증강시킬 수 있습니다.
 - 5) 항콜린약: 삼환계 항우울약은 항콜린성 약물(페노치아진계 약물, 항파킨슨제, 항히스타민제, 아트로핀, 비페리딘 등)의 눈, 중추신경계, 위장관, 방광에 대한 효과를 증강시킬 수 있습니다.
 - 6) 퀴나딘: 삼환계 항우울약은 퀴나딘계열의 부정맥용제와 병용투여하지 않습니다.
 - 7) 선택적인 세로토닌 재흡수 저해제(SSRI), 세로토닌-노르에피네프린 재흡수 저해제(SNRI), 선택적인 세로토닌 효현제: 이 약을 선택적인 세로토닌 재흡수 저해제(SSRI), 세로토닌-노르에피네프린 재흡수 저해제(SNRI), 선택적인 세로토닌 효현제(트립탄류)와 병용투여시 세로토닌계에 상가작용을 일으켜 생명을 위협하는 세로토닌 증후군을 일으킬 수 있습니다. 클로록세틴, 플루복사민은 이 약의 혈장 농도를 상승시켜 이상반응을 유발할 수 있습니다.
 - 8) 간효소유제: 간의 약물대사효소를 활성화시키는 약물은 이 약의 대사를 촉진시킴으로써 혈장농도를 저하시켜 효과를 감소시킬 수 있습니다. 또한 페니토인과 카르바마제핀이 혈장농도를 증가시켜 이에 따른 이상반응을 유발할 수 있으므로 이들 약물의 용량을 조절합니다.
 - 9) 항정신병약: 항정신병약과 병용하면 삼환계 항우울약의 혈장농도를 증가시켜 경련역치를 낮추고 간질을 유발할 수 있습니다. 치오리다진과 병용투여시 심한 심부정맥을 유발할 수 있습니다.
 - 10) 항응고제: 삼환계 항우울약은 간대사를 억제하여 쿠마린의 항응고효과를 증강시킬 수 있으므로 이 약 투여 중에는 혈장 프로트롬빈 시간을 주의 깊게 관찰합니다.
 - 11) 시메티딘, 메틸페니데이트, 에스트로겐 등은 삼환계 항우울약의 혈장농도를 상승시키므로 이 약의 용량을 감소시켜서 투여합니다.
 - 12) 알파 아드레날린성 수용체 길항제: 이 약과 알파 아드레날린성 수용체 길항제(예:탐소로신, 독사조신, 테라조신 등)의 상호작용은 연구된 바 없습니다. 이 약의 병용투여시 알파 아드레날린성 혈관 이완성 혈압강하 작용이 증가하여 체위변화에 따른 조절능력을 감소시킬 가능성이 있으므로 주의하여야 합니다.
 - 13) PDE5 억제제: 이 약과 PDE5(phosphodiesterase-5) 억제제(예:구연산실데나필, 염산바데나필수화물 등)의 상호작용은 연구된 바 없습니다. 이 약의 병용투여시 PDE5 억제제의 혈관 이완성 혈압강하 작용이 증가하여 체위변화에 따른 조절능력을 감소시킬 가능성이 있으므로 주의하여야 합니다.
 - 14) 클로미프란은 CYP2D6의 저해제로 알려져 있으므로, 탐소로신과 같이 동일 경로로 대사되는 의약품과 병용투여시 동일 경로 대사 의약품의 혈중 농도가 상승할 수 있으므로 주의하여야 합니다.

- 7. 임부 및 수유부에 대한 투여**
- 1) 이 약은 여성에게 사용할 수 없습니다[1, 경고 항 참조].
 - 2) 임부: 드물게 삼환계 항우울약이 태아에 영향(발육이상 등)을 주었다는 보고가 있고 또한 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.
 - 3) 수유부: 이 약의 활성성분은 모유로 분비됩니다.
- 8. 소아에 대한 투여**
- 이 약은 19세 미만의 소아에게 투여해서는 안 됩니다[1, 경고 항 참조].
- 9. 고령자에 대한 투여**
- 고령자에서의 조루증 치료를 위한 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았습니다.
- 10. 과량투여시의 처리**
- 이 약의 과량투여시의 증상: 중후는 다른 삼환계 항우울약에서 보고된 것과 유사합니다. 심장이상과 신경학적 장애가 주된 복합증상이며 소량이라도 소아가 유발적으로 복용한 경우 심각하며 치명적인 것으로 간주합니다. 이 약은 다른 항불안약에 비해 과량투여에 의한 사망에가 적은 것으로 보고되어 있습니다.
- 1) 증상: 이 약의 과량투여에 의한 증상은 4시간 이내에 나타나며 24시간 후에 가장 심각한 상태에 이를

- 니다. 약물의 흡수지연(항콜린효과), 긴 반감기, 장간순환으로 인하여 환자는 4~6일 정도 위험할 수 있습니다.
- ① 중추신경계: 졸음, 지각달실, 혼수, 운동저조, 들떠 있는 상태, 격렬, 반사항진, 근육강직, 무도병, 아테토제형 운동, 경련
 - ② 심혈관계: 저혈압, 빈맥, 부정맥, 전도장애, 속, 심부전, 매우 드물게 심정지
 - ③ 기타: 호흡억제, 청색증, 구토, 발열, 산동, 발한, 빈뇨, 무뇨증
- 2) 처리: 특별한 해독제는 없으며, 치료는 대증적, 보조적으로 실시합니다. 이 약의 과량투여가 추정되는 환자는 누구든지(특히 소아의 경우) 입원시키고 최소한 72시간 동안 세밀한 검진이 필요합니다. 환자가 의식이 없으면 위 세척 전에 기관내에 관을 삽입하여 기도를 보호하고, 구토는 유도하지 않도록 합니다. 이러한 처치는 이 약의 항콜린효과가 위배출을 지연시킬 수 있으므로 과량투여 후 12시간 그 이상까지도 권장됩니다. 활성탄을 투여하면 약물흡수를 감소시키는 데 도움이 될 수 있습니다. 증상에 대한 치료는 집중치료의 현대적 방법에 근거하여 심기능, 혈액내 가스, 전해질을 계속 확인하고, 필요하면 항경련요법, 인공호흡, 인공소식 등 의 응급처치를 실시합니다. 피소스티그민은 심한 빈맥, 부전수축, 간질을 일으킬 수 있다고 보고되어 있으므로 이 약의 과량투여시에는 추천되지 않습니다. 이 약은 혈장농도가 낮기 때문에 혈액투석이나 복막투석은 효과가 없습니다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

【포장단위】

8정

【저장방법】

기밀용기에 넣어 실온(1~30℃)에 보관하십시오.

구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오.

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

KGMP(우수의약품 제조 및 품질관리기준) 적격업소 제품

TM = Trade Mark



중근당

본사 : 서울특별시 서대문구 중정로 8 (충정로3가)
공정 : 충남 천안시 서북구 성거읍 망향로 797-48
소비자상담실 : 080-6776-080(수신자 부담)

제조사 :
(주) 씨티씨바이오
경기도 화성시 팔탄면 현대기아로 38

제조의뢰자 :
진양제약(주)
경기도 안산시 단원구 별마로 627

이 첨부문서 작성일자(2013. 6. 4)이후 변경된 내용은 중근당 인터넷 홈페이지(www.ckdpharm.com)나 소비자 상담전화(080-6776-080)를 통해 확인하실 수 있습니다.