

우울증 치료제 엑스프라[®]정 20mg (에스시탈로프람옥살안염)

사용설명서

분류번호
117

전문약약품

KGMP

ccm

한대약품은 제1안개 최초로

CCM 인증 기업으로서

소비자 중심 경영을 실천합니다.

우울증 치료제 엑스프라[®]정 20mg (에스시탈로프람옥살안염)

- 이 약을 사용하시기 전에 사용설명서를 자세히 읽어 주십시오
- 본 사용설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어 주십시오
- 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오

[원료약품 및 그 분량] 1정 중
에스시탈로프람옥살안염(염류) 25.54mg
(에스시탈로프람옥살안염 20mg)
동등유량성분 : 유당(소의 우유)

[형상]
흰색의 타원형 필름코팅정

[효능·효과]
주요우울장애, 광장공포증을 수반하거나 수반하지 않는 공황장애, 사회불안장애(사회공포증, 범불안장애, 강박장애의 치료)
[용법·용량]
1일 20mg을 초과하는 용량에 대해서는 안전성이 확립되어 있지 않다.

- 1) 약은 1일 1회 아침이나 저녁에 식사와 관계없이 투여한다.
- 1) 성인
- (1) 주요우울장애 : 상용량으로 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 확실하게 하기 위하여 최소 6개월의 약물치료가 필요하다.
- (2) 광장공포증 : 초기용량으로 1일 5mg을 1주간 투여한 후 1일 10mg으로 증량하는 것이 권장된다. 환자의 반응에 따라 1일 최대 20mg까지 증량할 수 있다. 최대 효과는 약 3개월 후에 나타난다. 공황장애의 치료에서 이 약의 10주 이상의 장기간 투여의 안전성 및 유효성에 대해서는 체계적으로 연구되지 않았다. 위와는 각각의 환자들을 주적으로 재발하여 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 증량하거나 1일 최대 20mg으로 증량할 수 있다. 사회불안장애는 만성적 경과를 나타내는 질환으로 치료 효과를 확실하게 하기 위해 12주 동안 치료를 지속하는 것이 권장된다. 반응을 보이는 환자들에 대한 장기치로는 6개월간 연구되었던 재발을 예방하기 위하여 6개월의 환자별로 고려한다. 장기치로의 유효성에 대하여 장기치로 재발하여야 한다. 사회불안장애는 특정 장애에 대한 한 걸음 전진 단계이며, 과도한 수줍음과는 혼동하지 않아야 한다. 약물치료는 사회불안장애가 유해하게 직업 및 사회 활동을 방해하는 경우에 한해 실시한다. 약물치료와 인지행동요법의 비교는 평가되지 않았다. 약물치료는 전체적인 치료 전략의 한 부분이다.
- (4) 사회불안장애 : 초기용량으로 1일 1회 10mg을 투여한다. 환자의 반응에 따라 최소 1주간 투여 후 1일 최대 20mg까지 증량할 수 있다. 12주 공개투여에 반응한 환자에 대해 최소 6개월간 1일 20mg을 투여한 환자 투여 사례가 실시되었다. 위와는 각각의 환자에 있어서 이 약의 장기치로의 유효성에 대하여 장기치로 재발하여야 한다.
- (5) 일반장애 : 상용량으로 1일 1회 10mg을 투여한다. 환자의 반응에 따라 1일 최대 20mg으로 증량할 수 있다. 16주 공개투여에 반응한 환자들에 대해 최소 24주간 1일 10mg 또는 20mg을 투여한 장기 투여 사례가 실시되었다. 강박장애는 만성질환으로 증상의 회복을 확실할 수 있도록 충분한 기간 동안 투여해야 하며, 이 약을 장기 투여할 경우에는 개개 환자에 대한 유효성과 투여용량을 정기적으로 평가해야 한다.
- 2) 소년과 환자
- 경미하거나 중등도의 신장애 환자의 경우 용량 조정이 필요하지 않다. 중증의 신장애 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 최소 1~2주에 걸쳐 점차적으로 감량해야 한다.
- 5) 정신질환 치료에 하기 위한 MAO저해제 전환 관련
- 정신질환 치료를 위한 MAO저해제 투약을 중단하고 동 제제 치료를 시작할 경우 적어도 14일 이상 간격을 두어야 한다. 반대로, 정신질환 치료를 위해 MAO저해제 투약을 시작하려면 동 제제 투약 중단 후 적어도 14일간의 경과여야 한다.
- 6) 리세라이드 또는 메틸글루타민
- 리세라이드 또는 정맥주사용 메틸글루타민 제제를 투여하는 환자는 세로토닌 증후군 위험성 증가 때문에 동 제제 투여를 시작해서는 안된다. 입원용 포함한, 다른 중재적시술을, 더 급한 정신질환적 상태 치료를 필요로 하는 환자의 경우는 투여를 고려해야 한다. 이미 동 제제를 투여하는 환자에게 리세라이드 또는 정맥주사용 메틸글루타민 제제를 긴급히 투여할 필요가 있을 수 있으며, 리세라이드나 정맥주사용 메틸글루타민 제제에 대한 대체요법이 없고 특정환자에서 리세라이드 또는 정맥주사용 메틸글루타민 제제 투여의 유효성이 세로토닌 증후군 위험성을 상충한다고 판단되는 경우 동 제제를 즉시 중단하고 리세라이드 또는 정맥주사용 메틸글루타민 제제를 투여할 수 있다. 환자는 리세라이드 또는 정맥주사용 메틸글루타민 제제를 투여한 지 2주 또는 마지막 투여 후 24시간 중 먼저 오는 시점에서 세로토닌 증후군 증상을 모니터링해야 한다. 리세라이드 또는 정맥주사용 메틸글루타민 제제 12시간 후 투여 제제 치료를 다시 시작할 수 있다. 비정맥주사용경구제 또는 국소주사용 메틸글루타민 제제 투여 또는 동 제제를 1mg/kg 이하 정맥주사용한 경우에 대한 위험성은 명확하지 않다. 그제에도 불구하고 임상용의 이러한 사용에 대한 세로토닌 증후군의 응급상황 가능성을 인지해야 한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고
- 자살생각 및 행위
- 주요우울증이나 다른 정신과적 질환을 가진 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에 대한 단기적 연구에서 항우울제가 위약에 비해 자살 충동과 행동(자살 성향)의 위험도를 증가시킨다는 보고가 있다. 소아, 청소년 또는 젊은 성인에게 이 약이나 다른 항우울제 투여를 고려중인 의사는 임상적인 필요성이 위험성보다 높을지 항상 신중하게 고려해야 한다. 단기적인 연구에서 25세 이상의 성인에서는 위약과 비교하여도, 우울증 및 다른 정신과적 질환 자체가 자살 위험 증가와 관련이 있다. 항우울제로 치료를 시작할 모든 연령의 환자는 적절한 모니터링을 받아야 하며 질환의 악화, 자살 성향 또는 자해성, 공격성, 분노 등 다른 비정상적인 행동의 변화가 있는지 주의 깊게 관찰되어야 한다. 한 지의 가족이나 보호자 또한 환자를 주의 깊게 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, 리세라이드나 시탈로프람 또는 이 약의 다른 성분에 과민성이 있는 환자
- 2) MAO저해제를 투여하고 있는 환자
- 정신질환 치료를 위해 이 약의 MAO 저해제를 병용투여하거나 이 약 투여 중단 후 14일 이내에 MAO저해제를 투여하는 것은 세로토닌 증후군 위험성을 증가시키기 때문에 금기이다. 정신질환 치료를 위해 MAO저해제 투여 중단 후 14일 이내에 이 약을 투여하는 것 또한 금기이다. (용법·용량 항 및 4. 일반적 주의 사항 참조) 리세라이드 또는 정맥주사용 메틸글루타민 제제와 같은 MAO저해제를 투여하는 환자에게 이 약 투여를 시작하는 것 또한 세로토닌 증후군 위험성 증가 때문에 금기이다.(용법·용량 항 및 4. 일반적 주의 사항 참조)
- 3) 피오자이드를 투여하고 있는 환자
- 4) 선천성 QT 연장 증후군 또는 QT 간격 연장이 있는 것으로 알려진 환자
- 5) QT 간격 연장을 유발하는 약물을 복용중인 환자
- 6) 이 약의 용량을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 7) 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자
- 8) 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자
9. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것 (경구제, 주사제 및 필름코팅제에 한함)
- 고간지혈증, 당뇨병성지질질환 및 해당성 두 지방질 이상 환자는 다음을 지시할 수 있음에 신중히 투여해야 하는 환자
4. 이상반응
- 이상반응은 이 약 투여 시작 후 처음 1~2주에 가장 빈번하게 발생하였으며, 대체로 투여를 지속하면 감소하고 투여가 감소하였다.
- 1) SSRI계 약물에서 알려지고, 이 약의 위약-대조 임상 시험 또는 시판 후 자발 보고서에서 나타난 이상반응을 아래 표에 기구별과 빈도별로 정리하였다.
- 발생빈도는 임상시험에서 얻어진 결과이며, 위약-보정된 (placebo-corrected) 값은 아니다. 발생빈도는 다음과 같이 정의된다: 매우 흔함(>1/10), 흔함(1/10 ~ <1/10), 흔하지 않음(>1/100 ~ <1/10), 드물게(>1/1000 ~ <1/100), 매우 드물게(>1/1000), 또는 알려지지 않음(주어진 지수에 특정 불가)

기관계 분류	빈도	이상반응
혈액 및 림프계장애	알려지지 않음	저혈소판증
면역체계 장애	드물	아나필락시스반응
내분비계 장애	알려지지 않음	부작황성 항아노호르몬(ADH) 분비
대사 및 영양장애	흔함	식욕감소, 식욕부진, 체중증가
	흔하지 않음	체중감소
	알려지지 않음	제나트륨혈증, 식욕부진 ²⁾
정신장애	흔함	불안, 인장부풀, 비정상성, 여성과 남성 : 성욕감소, 여성 : 성불감증
	흔하지 않음	이들이, 초조, 신경과민, 공황발작, 혼돈상태
	드물	공격, 이인증, 환각
	알려지지 않음	조증, 자살관념, 자살행동 ¹⁾
신경계장애	흔함	불면증, 졸림, 어지러움, 자각이상, 떨림
	흔하지 않음	미각장애, 수면장애, 실신
	드물	온욕이상증, 운동장애, 경련, 정신운동불안/정좌불능증 ²⁾
안질환	흔하지 않음	시동, 시각장애
	흔하지 않음	이명
	흔하지 않음	빈맥
심질환	드물	사맥
	알려지지 않음	심전도QT연장, 다형성심실빈맥 (Torsade de Pointes)을 포함한 심실성 부정맥
혈관계 장애	알려지지 않음	기립성저혈압
	흔함	부비동염, 하품
호흡기계, 흉곽, 종격동 장애	흔하지 않음	코피
	매우 흔함	구역
위장관 장애	흔함	설사, 변비, 구토, 구갈
	알려지지 않음	위장관내 출혈(지혈술을 포함)
	알려지지 않음	간염, 간기능검사 이상
피부, 피하조직 장애	흔함	발한증가
	알려지지 않음	두드러기, 탈모, 발진, 가려움
근골격계 질환/조작장애	알려지지 않음	반상출혈, 혈관부종
	흔함	관절통, 근육통
신장, 요로계 장애	알려지지 않음	요저류
	흔함	남성 : 사정장애, 발기불능
생식기계, 유방장애	알려지지 않음	여성 : 자궁출혈, 월경장애
	알려지지 않음	유방부종, 남성 : 자살발기증
	흔함	피로, 발열
전신장애 및 투여부위 상태	알려지지 않음	무통

- 1) 자살관념과 자살행동은 이 약의 투여 도중 또는 투여 중단 직후에 보고되었다.
- 2) 이들 이상반응은 SSRI계 약물에서 보고되었다.
- 3) 다른 SSRI계 약물에서 나타나는 이상반응이다: 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에서의 자살 성향의 증가
- 4) 시판 후에 주로 여성, 자살충동, 기증에 QT 간격 연장이 나타나 심정질환이 있는 환자에서 QT 간격 연장 및 다형성심실빈맥(Torsade de Pointes)을 포함한 심실성 부정맥이 보고되었다.
- 5) 주로 50세 이상의 환자를 대상으로 한 약학시험에서 SSRI계 및 TCAs를 병용 중인 환자의 경우 골절 위험이 증가하는 것으로 나타났다.
- 6) 국내에서 4주 동안 실시한 시판 후 사용성적조사결과 이상반응의 발생증례를 인과관계와 발생빈도(4.39%/60례/1,368례)로 보고되었다. 구역과 두통이 0.37%/51/1,368례, 5건으로 가장 많았고, 변비와 어지러움이 0.29%/41/1,368례, 4건, 구강건조증, 복통, 발진증, 체중 증가가 0.22%/31/1,368례, 3건, '발열', 구토, '소화불량', 장염, 갈라아기, 기침, '상기'이상, 두근거림이 0.15%/21/1,368례, 2건, 그 외 '설사', 마비, '추체외로장애', '편두통', '성욕감소', '식욕부진', '환각', '천식', '호흡곤란', '발열', '관절통', '고혈압'이 각각 0.07%/1/1,368례, 1건으로 보고되었다. 그 중 약물유해반응 발현율은 0.80%/11/1,368례, 12건으로 구역이 0.22%/31/1,368례, 3건, 복통, 졸림, '상기'이상, '진전', 체중 증가가 각각 0.15%/21/1,368례, 2건, 그 외 '어지러움', '성욕감소', '체중증가'가 각각 0.07%/1/1,368례, 1건으로 보고되었다.
- 보고된 이상반응을 기관별로 분류하면 다음과 같다.
- ① 위장관계 : 구역, 변비, 구강건조증, 복통, 구토, 소화불량, 장염, 설사 ② 중추 및 말초신경계 : 두통, 어지러움, 갈라아기, 마비, 추체외로 장애, 편두통 ③ 정신신경계 : 졸림, 불면증, 공격적 반응, 성욕 감소, 식욕부진, 환각 ④ 호흡기계 : 기침, 천식, 호흡곤란 ⑤ 대사 및 영양 장애 : 체중증가 ⑥ 전신장애 : 피로, 발열, 두근거림, '상기'이상 ⑦ 근골격계 : 골절, 관절통 ⑧ 생식기계(남성) : '상기'이상 ⑨ 신장장애 : 두근거림, 고혈압
- 6) 국내에서 시판 후 사용성적조사와 별도로 보고된 이상반응이 80명의 환자에서 88건이 있었으며, 구역 15건, 두통 14건, 어지러움 9건, 졸음 8건, 위장장애 6건, 속쓰림 5건, 진전 4건, 구갈, 성욕감소, 식욕감소 각각 3건, 구강건조증, 소화불량, 발한, 빈뇨, '상기'이상, 진전, 체중 증가 각각 2건 및 복부불쾌감, 발한, 불면증, 환시 각각 1건이 보고되었다. 이 중 두통, 빈뇨는 예상하지 못한 이상반응이었다.
5. 일반적 주의
- 자살과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약을 투여할 때 철저적지침을 정당한 것을 권장한다. 이 점들을 통해 자살의 해피해설이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절한다. 환자가 다른 증상을 지시할 때 동시에 투여받고 있다면 이 약 중의 부형제로 환자에게 있는 지질과 알을 고려하여 그 지질과 투여량을 감소해야 한다.
- 다음의 주의사항은 모든 SSRI계(Selective Serotonin Re-uptake Inhibitors) 선택적 세로토닌 재흡수 억제제) 항우울제에 적용된다.
- 1) 약형성 불만
- 공황장애 환자 중 일부에서 항우울제 투여 시작 초기에 불만 증상의 증가가 경험될 수 있다. 이러한 약형성 반응은 일반적으로 치료 시작 후 처음 2주 이내에 사라진다. 불만 발생 가능성이 높기 위해 더 낮은 치료 투여량으로 치료를 시작하는 것이 권장된다.
- 2) 간질환적
- 간질환적 지체로 나타난 환자 또는 발작 횟수가 증가한 경우기증에 간질환 진단된 환자에서는 이 약의 투여를 중단해야 한다. SSRI는 불만정형 간질환 환자에게는 투여를 피하고 조절 가능한 간질환 환자에게는 투여 후 면밀하게 관찰해야 한다.
- 3) 조증
- SSRI는 조증(경조증)의 증상을 이 환자에게는 주의하여 사용해야 한다. 조증 상태로 환상화된 환자의 경우에는 SSRI의 투여를 중단해야 한다. 대조 임상시험에서 증명되지는 않았으나 양극성 장애를 가진 환자에서 우울증 삽화 기간에 항우울제를 사용 시 조증 또는 조울 증상을 촉진할 가능성이 있다. 따라서 항우울제 투여 전 자살, 양극성 장애 또는 우울증의 가족력을 포함한 자세한 정신과적 병력에 대해 철저하여 양극성 장애의 가능성이 있는지 신중히 평가해야 한다.
- 4) 당뇨병
- 당뇨병 환자에게 SSRI를 투여하는 경우 혈당 조절을 변경할 수 있다. 인슐린 및 경구용 혈당강화제의 용량을 조정해야 할 필요가 있을 수 있다.
- 5) 자살
- (1) 주요우울증을 가진 환자에서, 소아는 항우울제를 복용중이라도, 질환의 뚜렷한 호전이 있을 때까지 우울증상의 악화, 자살 충동과 행동(자살성향), 비정상적인 행동 변화, 발현을 경감할 수 있다.
- (2) 자살은 우울증 및 어떤 다른 정신과적 질환의 알려진 위험요소이며, 이러한 질환들은 그 자체가 자살의 가장 강력한 예측인자이다. 그러나, 항우울제가 치료 초기 단계 동안 어떠한 환자들에 있어서도 우울증상의 악화 및 자살생각의 발현을 유도할 수도 있다는 우려가

