

진보된 SSRIs계 항우울제

세로카바[®]정 20mg

(에스시탈로프람옥살산염)

SEROCOVER[®]Tab, 20mg (Escitalopram oxalate)

■ **원료약품의 분량** : 1정 중 유효성분 : 에스시탈로프람옥살산염(별규).....25.54mg(에스시탈로프람으로서 20.0mg) 첨가제(동용우래성분) : 우유당수화물, 우유기첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 II 환재(85G68914), 크로스포비돈, 히드록시프로필셀룰로오스

■ **성상** : 흰색의 타원형 필름코팅정

■ **효능·효과** : 주요우울장애, 광장공포증을 수반하거나 수반하지 않는 공황장애, 사회불안장애(사회공포증), 별불안장애, 강박장애의 치료

■ **용법·용량**
1일 20mg을 초과하는 용량에 대해서는 안전성이 확립되어 있지 않다. 이 약은 1일 1회 아침이나 저녁에 식사와 관계없이 투여한다.

- 성인
 - 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 확실히 하기 위하여 최소 6개월의 약물 치료가 필요하다.
 - 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. 최대 효과는 약 3개월 후에 나타난다. 공황장애의 치료에서 이 약의 10주 이상의 장기간 투여시의 안전성 및 유효성에 대해서는 체계적으로 연구되지 않았다. 이러한 각각의 환자들을 주기적으로 재평가하여 지속적인 치료의 필요성을 결정해야 한다.
 - 사회불안장애 :상용량으로 1일 1회 10mg을 투여한다. 일반적으로 증상의 개선을 위해서 2~4주가 필요하다. 그 이후에 환자의 반응에 따라 1일 5mg으로 강량하거나 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. 장기 치료의 유효성에 대하여 장기적으로 재평가하여야 한다. 사회불안장애는 특정 장애에 대한 잘 규정된 진단 용어이며, 과도한 수줍음과는 혼동하지 않아야 한다. 악물치료는 사회불안장애가 유의하게 직접 및 사회 활동을 방해하는 경우에만 한한다. 악물치료와 인지행동요법의 비교는 평가되지 않았다. 악물치료는 전체적인 치료 전략의 한 부분이다.
 - 별불안장애 :초기용량으로 1일 1회 10mg을 투여한다. 환자의 반응에 따라 최소 1주간 투여 후 1일 최대 20mg까지 증량할 수 있다.12주 공개투여에 반응한 환자에 대해 치료 6개월간 1일 20mg을 투여한 장기 투여 시험이 실시되었다. 위와는 각각의 환자에 있어서 이 약의 장기치료의 유효성도에 대하여 장기적으로 재평가하여야 한다.
 - 강박장애 :상용량으로 1일 1회 10mg을 투여한다. 환자의 반응에 따라 1일 최대 20mg으로 증량할 수 있다. 16주 공개투여에 반응한 환자들에 대해 치료 24주간 1일 10mg 또는 20mg을 투여한 장기 투여 시험이 실시되었다. 강박장애는 만성질환이므로 증상의 회복을 확실히 수 있도록 충분한 기간 동안 투여해야 하며, 이 약을 장기 투여할 경우에는 개개 환자에 대한 유효성과 투여용량을 장기적으로 재평가한다.
 - 신장장애 환자 :경미하거나 중등도의 신장애 환자의 경우 용량 조정이 필요하지 않다. 중증의 신장애 환자 (CLCR <30㎖/min)의 경우 주의하여야 한다.
 - 간장애 환자 :초회량으로 1일 5mg을 처음 2주간 투여하는 것이 권장된다. 환자의 반응에 따라 1일 10mg까지 증량할 수 있다.
 - 투여 중단 :이 약의 투여를 중단하는 경우, 급단증상 발생 가능성을 피하기 위해 최소 1~2주에 걸쳐 점차적으로 감량해야 한다.
 - 정신질환 치료물 투여하기 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 14일이 경과해야 한다.
 - 리네졸리드 또는 메칠렌블루와 같은 다른 MAO저해제 리네졸리드 또는 정맥주사용 메칠렌블루 제제를 투여하는 환자는 세로토닌 증후군 위험성 증가 때문에 동 제제 투여를 시작해서는 안된다. 입원을 포함한, 다른 중재치사율들, 더 긴급한 정신질환적 상태 치료를 필요로 하는 환자의 경우 또는 투여를 고려해야 한다.이이 동 제제를 투여하는 환자에게 리네졸리드 또는 정맥주사용 메칠렌블루 제제를 리네졸리드 투여할 때와 같을 수 있으며, 리네졸리드나 정맥주사용 메칠렌블루 제제에 대한 대제약물이 없고 특정환자에서 리네졸리드 또는 정맥주사용 메칠렌블루 제제 치료의 유익성이 세로토닌 증후군 위험성을 상회한다고 판단되는 경우 동 제제를 즉시 중단하고 리네졸리드 또는 정맥주사용 메칠렌블루 제제를 투여할 수 있다. 환자는 리네졸리드 또는 정맥주사용 메칠렌블루 제제를 투여한 지 2주 또는 마지막 투여 후 24시간 중 먼저 24시간을 시정하여 세로토닌 증후군 증상을 모니터링해야 한다. 리네졸리드 또는 정맥주사용 메칠렌블루 제제 마지마 투여로부터 24시간 후 동 제제 치료를 다시 시작할 수 있다. 비정맥투여(경구경주제 또는 국소주사로) 메칠렌블루 제제 투여 또는 동 제제를 1mg/kg 이하 정맥주사한 경우에만 대한 위험성은 명확하지 않다. 그럼에도 불구하고 임상익는 이러한 사용에 대한 세로토닌 증후군의 응급상 가능성을 인지해야 한다.

■사용상의 주의사항

- 경고
 - 자살상징 및 항우울제**
주요우울증이나 다른 정신과적 질환을 가진 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에 대한 단기간의 연구에서 항우울제에 의하여 비례 자살 충동과 행동(자살 성향)의 위험도를 증가시킨다는 보고가 있다. 소아, 청소년 또는 젊은 성인에게 이 약이나 다른 항우울제 투여를 고려중인 의사는 임상적인 필요성에 위함시 위험성보다 높은지 항상 신중하게 고려해야만 한다. 단기간의 연구에서 25세 이상의 성인에서는 위약과 비교하였을 때 항우울제가 자살 성향의 위험도를 증가시키지 않고, 65세 이상의 성인에서는 위약에 비해 항우울제에서 이러한 위험의 감소하였다. 자살 성향의 위험도를 증가시키지 않고, 자살 위험 증가와 관련이 있다. 항우울제로 치료를 시작할 모든 연령의 환자에서 적절히 모니터링 되어야 하며 질환의 악화, 자살 성향 또는 적개성, 공격성, 분노 등 다른 비정상적인 행동의 변화가 있는지 주의한 감시관찰하여야 한다. 환자의 가족이나 보호자 또한 환자를 주의한 감시관찰에 필요한 경우 의사와 연락하도록 지도한다. 이 약은 소아 및 청소년에서의 사용은 승인되지 않았다.
- 다음 약제와는 투여하지 말 것
 - 1)이 약의 주성분인 에스시탈로프람, 라세미메인 시탈로프람 또는 이 약의 다른 성분에 과민성이 있는 환자
 - 2)MAO저해제를 투여하고 있는 환자
 - 정신질환 치료를 위하여 이 약과 MAO 저해제를 병용투여하거나 이 약 투여 중단 후 14일 이내에 MAO저해제를 투여하는 것은 세로토닌 증후군 위험성을 증가시키지 때문에 금지이다. 정신질환 치료를 위해 MAO저해제 투여 중단 후 14일 이내에 이 약을 투여하는 것 또한 금지이다. (용법·용량 항 및 4. 일반적주의 항 참조)
 - 리네졸리드 또는 정맥주사용 메칠렌블루 제제와 같은 MAO저해제를 투여하는 환자에게 이 약 투여를 시작하는 것 또 한 세로토닌 증후군 위험성 증가 때문에 금지이다.(용법·용량 항 및 4. 일반적주의 항 참조)
 - 3)피모지아이드를 투여하고 있는 환자
 - 4)전신성 QT 연장 증후군 또는 QT 간격 연장이 있는 환자
 - 5)QT 간격 연장을 유발하는 약물을 복용중인 환자
 - 6)이 약은 우유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 분해능(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게 투여해서는 안 된다.
- 3)신경증
 - 이상반응은 이 약 투여 시작 후 처음 1~2주에 가장 빈번하게 발생하였으며, 대체로 투여를 지속하면 강도와 횟수가 감소하였다.
 - 1)SSRs계 약물에서 알러지코, 이 약의 위약-대조 임상 시험 또는 시판 후 자발 보고에서 나타난 이상반응을 아래 표에 기간과 빈도 별로 정리하였다. 발생빈도는 임상시험에서 얻어진 결과이며, 위약-보정된 (placebo-corrected) 값은 아니다. 발생빈도는 다음과 같이 정의된다: 매우 흔함(≥ 1/10), 흔함(≥ 1/100 에서 <1/10), 흔하지 않음(≥ 1/1000 에서 ≤ 1/100), 드물(≥ 1/10000 에서 ≤ 1/1000), 매우 드물(≤ 1/10000), 또는 알려지지 않음(주어진 자료에서 측정 불가능)

기간제 분류	빈도	이상반응
혈액 및 림프계장애	알려지지 않음	저혈소판증
내분비계 장애	드물	아다립카신분비증
면역관계 장애	알려지지 않음	부적절한 항이노호르몬(SAD) 분비
대사 및 영양장애	흔함	식욕감소, 식욕부진, 체중증가
	흔하지 않음	체중감소
	알려지지 않음	저나트륨혈증, 식욕부진 ^{a)}
정신장애	흔함	불안, 인질병, 비정상 꿈, 여성과 남성: 성욕감소, 여성: 성불감증

	항우울제 관련 감소
25~64	1세 적음
≥65	6세 적음

- (4)어떠한 소아 임상시험에서도 자살은 발생하지 않았다. 성인에서의 임상시험에서는 자살이 발생하였으나, 그 수는 자살에 대한 충분한 영향에 대해 어떤 결론을 내릴 만큼 충분하지 않았다. 자살성향의 위험이 약물의 장기치료, 여타의 이유와 상관없이 회정할 수 있는 지에 대해서는 알려지지 있지 않다. 그러나, 우울증을 가진 성인을 대상으로 한 위약 대조와 지속적인 임상시험으로부터 항우울제에 사용이 우울증의 재발을 악화시킬 수 있다는 충분한 근거가 있다.
- (5)성인이나 수개월 이상의 장기 투여 환자에서도 자살성향의 증가가 있는지 알 수 없으나, 항우울제를 사용 중인 환자 또는 투여 초기 수개월 동안 또는 용량 변경 (증량 또는 감량)을 할 때 자살 성향, 자해, 적개성 등의 발현 및/또는 악화 될 수있기에 모니터링 하여야 한다.
- (6)항우울제 사용 환자에서 불안, 초조, 광항장애, 불면, 흥분, 적대감, 공격성, 중독성, 정좌불능증, 건조증, 중증이나 나타날 수 있다. 이러한 증상과 연관성 있는 환자에서 이러한 자살성향 발현의 전구증상일 수 있으므로 주의한다. 그리고 가족 및 보호자에게 이러한 증상이나 자살성향, 임상적 악화에 대해 매일 모니터링하여 증상 발현시 즉시 의사와 연락하도록 지도한다.
- (7)우울증상의 계속적인 악화, 자살성향의 발현 또는 자살성향의 전구증상일 가능성이 있는 증상(중증이나 간접스러운 증상, 원래의 환자에게 나타난 것이 아닌 증상이 나타나면 이 약의 투여중단을 고려해야 한다.
- (8)다른 정신질환을 가진 환자를 치료할 때에도 주요 우울증 환자를 치료할 때와 동일한 감시관찰을 취해야 한다.
- (9)자살 관련 사건의 기원력이 있거나 투여 전에 자살 관념이 유의하게 나타났던 환자들은 자살 충동 또는 자살 시도의 위험성이 더 크므로 투여기간 동안 자살 시도의 모니터링 하여야 한다.
- 6)자좌불능증/정신운동불안
- SSRs/SNRI의 투여는 불쾌감과 불안감을 동반하고 기만히 않거나 시었을 수 없어 가끔씩 움직여야 하는 증상을 특징으로 하는 정좌불능증의 발현과 관련이 있으며, 이는 투여 첫 수주 이내에 나타난다. 이러한 증상이 나타나는 환자에서 용량을 늘리는 것으 해로울 수 있다.
- 7)저나트륨혈증
- SSRs의 사용시 대개 항이노호르몬 분비 이상 증후군 (SIADH)으로 인한 저나트륨혈증이 드물게 보고되었으며, 일반적으로 약물 투여 중단으로 회복되었다. 노인, 간장애환 환자 또는 저나트륨혈증을 유발할 수 있는 약물을 병용투여 중인 환자 등과 같은 고위험군 환자의 경우 주의해야 한다.
- 8)출혈
- SSRs에 의해 반상출혈, 자반병과 같은 피부 출혈 이상이 보고되었다. 특히 경구용 항응고제나 혈소판 기능에 영향을 미치는 것으로 알려진 약물 (예 비정형적 항응진병약물, 폐노이드인자제, 대부분의 항간에 항우울제, 아세토살리실산, 비스테로이드계 소염제(NSAIDs), 티클로피딘, 디피리다몰)를 투여 중인 환자나 출혈 경향이 알려진 환자에게 SSRs를 투여하는 경우 주의해야 한다.
- 9)전기 격려 요법 (Electroconvulsive Therapy)
- SSRs과 전기 격려 요법의 병행 치료에 대한 사용 경험이 제한적이기 때문에 주의해야 한다.

- 10)심장 손상관련질환
- 임상 경험이 충분하지 않기 때문에 관찰결과에 있는 환자의 경우 주의하도록 한다.
- 11)세로토닌 증후군
- 동 제제를 포함한 세로토닌-노르에피네프린결합수용체(SNRs) 및 세로토닌선택적재흡수억제제(SSRs)를 단독으로 투여했을 때만 아니라, 특히 다른 세로토닌 작용성 약물을(트립탄계약물, 삼한계 항우울제, 펜타닐, 리튬, 트라마돌, 트립탄등, 부스피론, 세인트존스워트(St. John's Wort) 포함) 및 세로토닌대사를 저해하는 약물을(특히 돌 다 정제)을 투여한 MAO저해제 및 리네졸리드 및 정맥주사용 메칠렌블루 제제와 같은 다른 제제를 병용투여할 때 잠재적으로 생명을 위협하는 세로토닌증후군 발현이 보고 되었다.
- 세로토닌 증후군 증상은 정신상태변화, 열, 간조, 심장, 혼수, 자율신경불안장애, 빈맥, 불안정한 혈압, 어지럼, 발한, 흥분, 고열, 신장근증상에 열림, 초조, 광항장애, 불면, 흥분, 적대감, 공격성, 중독성, 정좌불능증, 건조증, 중증이나 나타날 수 있다. 이러한 증상과 연관성 있는 환자에서 이러한 자살성향 발현의 전구증상일 수 있으므로 주의한다. 그리고 가족 및 보호자에게 이러한 증상이나 자살성향, 임상적 악화에 대해 매일 모니터링하여 증상 발현시 즉시 의사와 연락하도록 지도한다.
- (7)우울증상의 계속적인 악화, 자살성향의 발현 또는 자살성향의 전구증상일 가능성이 있는 증상(중증이나 간접스러운 증상, 원래의 환자에게 나타난 것이 아닌 증상이 나타나면 이 약의 투여중단을 고려해야 한다.
- (8)다른 정신질환을 가진 환자를 치료할 때에도 주요 우울증 환자를 치료할 때와 동일한 감시관찰을 취해야 한다.
- (9)자살 관련 사건의 기원력이 있거나 투여 전에 자살 관념이 유의하게 나타났던 환자들은 자살 충동 또는 자살 시도의 위험성이 더 크므로 투여기간 동안 자살 시도의 모니터링 하여야 한다.
- 6)자좌불능증/정신운동불안
- SSRs/SNRI의 투여는 불쾌감과 불안감을 동반하고 기만히 않거나 시었을 수 없어 가끔씩 움직여야 하는 증상을 특징으로 하는 정좌불능증의 발현과 관련이 있으며, 이는 투여 첫 수주 이내에 나타난다. 이러한 증상이 나타나는 환자에서 용량을 늘리는 것으 해로울 수 있다.
- 7)저나트륨혈증
- SSRs의 사용시 대개 항이노호르몬 분비 이상 증후군 (SIADH)으로 인한 저나트륨혈증이 드물게 보고되었으며, 일반적으로 약물 투여 중단으로 회복되었다. 노인, 간장애환 환자 또는 저나트륨혈증을 유발할 수 있는 약물을 병용투여 중인 환자 등과 같은 고위험군 환자의 경우 주의해야 한다.
- 8)출혈
- SSRs에 의해 반상출혈, 자반병과 같은 피부 출혈 이상이 보고되었다. 특히 경구용 항응고제나 혈소판 기능에 영향을 미치는 것으로 알려진 약물 (예 비정형적 항응진병약물, 폐노이드인자제, 대부분의 항간에 항우울제, 아세토살리실산, 비스테로이드계 소염제(NSAIDs), 티클로피딘, 디피리다몰)를 투여 중인 환자나 출혈 경향이 알려진 환자에게 SSRs를 투여하는 경우 주의해야 한다.
- 9)전기 격려 요법 (Electroconvulsive Therapy)
- SSRs과 전기 격려 요법의 병행 치료에 대한 사용 경험이 제한적이기 때문에 주의해야 한다.

- 10)심장 손상관련질환
- 임상 경험이 충분하지 않기 때문에 관찰결과에 있는 환자의 경우 주의하도록 한다.
- 11)세로토닌 증후군
- 동 제제를 포함한 세로토닌-노르에피네프린결합수용체(SNRs) 및 세로토닌선택적재흡수억제제(SSRs)를 단독으로 투여했을 때만 아니라, 특히 다른 세로토닌 작용성 약물을(트립탄계약물, 삼한계 항우울제, 펜타닐, 리튬, 트라마돌, 트립탄등, 부스피론, 세인트존스워트(St. John's Wort) 포함) 및 세로토닌대사를 저해하는 약물을(특히 돌 다 정제)을 투여한 MAO저해제 및 리네졸리드 및 정맥주사용 메칠렌블루 제제와 같은 다른 제제를 병용투여할 때 잠재적으로 생명을 위협하는 세로토닌증후군 발현이 보고 되었다.
- 세로토닌 증후군 증상은 정신상태변화, 열, 간조, 심장, 혼수, 자율신경불안장애, 빈맥, 불안정한 혈압, 어지럼, 발한, 흥분, 고열, 신장근증상에 열림, 초조, 광항장애, 불면, 흥분, 적대감, 공격성, 중독성, 정좌불능증, 건조증, 중증이나 나타날 수 있다. 이러한 증상과 연관성 있는 환자에서 이러한 자살성향 발현의 전구증상일 수 있으므로 주의한다. 그리고 가족 및 보호자에게 이러한 증상이나 자살성향, 임상적 악화에 대해 매일 모니터링하여 증상 발현시 즉시 의사와 연락하도록 지도한다.
- (7)우울증상의 계속적인 악화, 자살성향의 발현 또는 자살성향의 전구증상일 가능성이 있는 증상(중증이나 간접스러운 증상, 원래의 환자에게 나타난 것이 아닌 증상이 나타나면 이 약의 투여중단을 고려해야 한다.
- (8)다른 정신질환을 가진 환자를 치료할 때에도 주요 우울증 환자를 치료할 때와 동일한 감시관찰을 취해야 한다.
- (9)자살 관련 사건의 기원력이 있거나 투여 전에 자살 관념이 유의하게 나타났던 환자들은 자살 충동 또는 자살 시도의 위험성이 더 크므로 투여기간 동안 자살 시도의 모니터링 하여야 한다.
- 6)자좌불능증/정신운동불안
- SSRs/SNRI의 투여는 불쾌감과 불안감을 동반하고 기만히 않거나 시었을 수 없어 가끔씩 움직여야 하는 증상을 특징으로 하는 정좌불능증의 발현과 관련이 있으며, 이는 투여 첫 수주 이내에 나타난다. 이러한 증상이 나타나는 환자에서 용량을 늘리는 것으 해로울 수 있다.
- 7)저나트륨혈증
- SSRs의 사용시 대개 항이노호르몬 분비 이상 증후군 (SIADH)으로 인한 저나트륨혈증이 드물게 보고되었으며, 일반적으로 약물 투여 중단으로 회복되었다. 노인, 간장애환 환자 또는 저나트륨혈증을 유발할 수 있는 약물을 병용투여 중인 환자 등과 같은 고위험군 환자의 경우 주의해야 한다.
- 8)출혈
- SSRs에 의해 반상출혈, 자반병과 같은 피부 출혈 이상이 보고되었다. 특히 경구용 항응고제나 혈소판 기능에 영향을 미치는 것으로 알려진 약물 (예 비정형적 항응진병약물, 폐노이드인자제, 대부분의 항간에 항우울제, 아세토살리실산, 비스테로이드계 소염제(NSAIDs), 티클로피딘, 디피리다몰)를 투여 중인 환자나 출혈 경향이 알려진 환자에게 SSRs를 투여하는 경우 주의해야 한다.
- 9)전기 격려 요법 (Electroconvulsive Therapy)
- SSRs과 전기 격려 요법의 병행 치료에 대한 사용 경험이 제한적이기 때문에 주의해야 한다.

- 10)심장 손상관련질환
- 임상 경험이 충분하지 않기 때문에 관찰결과에 있는 환자의 경우 주의하도록 한다.
- 11)세로토닌 증후군
- 동 제제를 포함한 세로토닌-노르에피네프린결합수용체(SNRs) 및 세로토닌선택적재흡수억제제(SSRs)를 단독으로 투여했을 때만 아니라, 특히 다른 세로토닌 작용성 약물을(트립탄계약물, 삼한계 항우울제, 펜타닐, 리튬, 트라마돌, 트립탄등, 부스피론, 세인트존스워트(St. John's Wort) 포함) 및 세로토닌대사를 저해하는 약물을(특히 돌 다 정제)을 투여한 MAO저해제 및 리네졸리드 및 정맥주사용 메칠렌블루 제제와 같은 다른 제제를 병용투여할 때 잠재적으로 생명을 위협하는 세로토닌증후군 발현이 보고 되었다.
- 세로토닌 증후군 증상은 정신상태변화, 열, 간조, 심장, 혼수, 자율신경불안장애, 빈맥, 불안정한 혈압, 어지럼, 발한, 흥분, 고열, 신장근증상에 열림, 초조, 광항장애, 불면, 흥분, 적대감, 공격성, 중독성, 정좌불능증, 건조증, 중증이나 나타날 수 있다. 이러한 증상과 연관성 있는 환자에서 이러한 자살성향 발현의 전구증상일 수 있으므로 주의한다. 그리고 가족 및 보호자에게 이러한 증상이나 자살성향, 임상적 악화에 대해 매일 모니터링하여 증상 발현시 즉시 의사와 연락하도록 지도한다.
- (7)우울증상의 계속적인 악화, 자살성향의 발현 또는 자살성향의 전구증상일 가능성이 있는 증상(중증이나 간접스러운 증상, 원래의 환자에게 나타난 것이 아닌 증상이 나타나면 이 약의 투여중단을 고려해야 한다.
- (8)다른 정신질환을 가진 환자를 치료할 때에도 주요 우울증 환자를 치료할 때와 동일한 감시관찰을 취해야 한다.
- (9)자살 관련 사건의 기원력이 있거나 투여 전에 자살 관념이 유의하게 나타났던 환자들은 자살 충동 또는 자살 시도의 위험성이 더 크므로 투여기간 동안 자살 시도의 모니터링 하여야 한다.
- 6)자좌불능증/정신운동불안
- SSRs/SNRI의 투여는 불쾌감과 불안감을 동반하고 기만히 않거나 시었을 수 없어 가끔씩 움직여야 하는 증상을 특징으로 하는 정좌불능증의 발현과 관련이 있으며, 이는 투여 첫 수주 이내에 나타난다. 이러한 증상이 나타나는 환자에서 용량을 늘리는 것으 해로울 수 있다.
- 7)저나트륨혈증
- SSRs의 사용시 대개 항이노호르몬 분비 이상 증후군 (SIADH)으로 인한 저나트륨혈증이 드물게 보고되었으며, 일반적으로 약물 투여 중단으로 회복되었다. 노인, 간장애환 환자 또는 저나트륨혈증을 유발할 수 있는 약물을 병용투여 중인 환자 등과 같은 고위험군 환자의 경우 주의해야 한다.
- 8)출혈
- SSRs에 의해 반상출혈, 자반병과 같은 피부 출혈 이상이 보고되었다. 특히 경구용 항응고제나 혈소판 기능에 영향을 미치는 것으로 알려진 약물 (예 비정형적 항응진병약물, 폐노이드인자제, 대부분의 항간에 항우울제, 아세토살리실산, 비스테로이드계 소염제(NSAIDs), 티클로피딘, 디피리다몰)를 투여 중인 환자나 출혈 경향이 알려진 환자에게 SSRs를 투여하는 경우 주의해야 한다.
- 9)전기 격려 요법 (Electroconvulsive Therapy)
- SSRs과 전기 격려 요법의 병행 치료에 대한 사용 경험이 제한적이기 때문에 주의해야 한다.

- 10)심장 손상관련질환
- 임상 경험이 충분하지 않기 때문에 관찰결과에 있는 환자의 경우 주의하도록 한다.
- 11)세로토닌 증후군
- 동 제제를 포함한 세로토닌-노르에피네프린결합수용체(SNRs) 및 세로토닌선택적재흡수억제제(SSRs)를 단독으로 투여했을 때만 아니라, 특히 다른 세로토닌 작용성 약물을(트립탄계약물, 삼한계 항우울제, 펜타닐, 리튬, 트라마돌, 트립탄등, 부스피론, 세인트존스워트(St. John's Wort) 포함) 및 세로토닌대사를 저해하는 약물을(특히 돌 다 정제)을 투여한 MAO저해제 및 리네졸리드 및 정맥주사용 메칠렌블루 제제와 같은 다른 제제를 병용투여할 때 잠재적으로 생명을 위협하는 세로토닌증후군 발현이 보고 되었다.
- 세로토닌 증후군 증상은 정신상태변화, 열, 간조, 심장, 혼수, 자율신경불안장애, 빈맥, 불안정한 혈압, 어지럼, 발한, 흥분, 고열, 신장근증상에 열림, 초조, 광항장애, 불면, 흥분, 적대감, 공격성, 중독성, 정좌불능증, 건조증, 중증이나 나타날 수 있다. 이러한 증상과 연관성 있는 환자에서 이러한 자살성향 발현의 전구증상일 수 있으므로 주의한다. 그리고 가족 및 보호자에게 이러한 증상이나 자살성향, 임상적 악화에 대해 매일 모니터링하여 증상 발현시 즉시 의사와 연락하도록 지도한다.
- (7)우울증상의 계속적인 악화, 자살성향의 발현 또는 자살성향의 전구증상일 가능성이 있는 증상(중증이나 간접스러운 증상, 원래의 환자에게 나타난 것이 아닌 증상이 나타나면 이 약의 투여중단을 고려해야 한다.
- (8)다른 정신질환을 가진 환자를 치료할 때에도 주요 우울증 환자를 치료할 때와 동일한 감시관찰을 취해야 한다.
- (9)자살 관련 사건의 기원력이 있거나 투여 전에 자살 관념이 유의하게 나타났던 환자들은 자살 충동 또는 자살 시도의 위험성이 더 크므로 투여기간 동안 자살 시도의 모니터링 하여야 한다.
- 6)자좌불능증/정신운동불안
- SSRs/SNRI의 투여는 불쾌감과 불안감을 동반하고 기만히 않거나 시었을 수 없어 가끔씩 움직여야 하는 증상을 특징으로 하는 정좌불능증의 발현과 관련이 있으며, 이는 투여 첫 수주 이내에 나타난다. 이러한 증상이 나타나는 환자에서 용량을 늘리는 것으 해로울 수 있다.
- 7)저나트륨혈증
- SSRs의 사용시 대개 항이노호르몬 분비 이상 증후군 (SIADH)으로 인한 저나트륨혈증이 드물게 보고되었으며, 일반적으로 약물 투여 중단으로 회복되었다. 노인, 간장애환 환자 또는 저나트륨혈증을 유발할 수 있는 약물을 병용투여 중인 환자 등과 같은 고위험군 환자의 경우 주의해야 한다.
- 8)출혈
- SSRs에 의해 반상출혈, 자반병과 같은 피부 출혈 이상이 보고되었다. 특히 경구용 항응고제나 혈소판 기능에 영향을 미치는 것으로 알려진 약물 (예 비정형적 항응진병약물, 폐노이드인자제, 대부분의 항간에 항우울제, 아세토살리실산, 비스테로이드계 소염제(NSAIDs), 티클로피딘, 디피리다몰)를 투여 중인 환자나 출혈 경향이 알려진 환자에게 SSRs를 투여하는 경우 주의해야 한다.
- 9)전기 격려 요법 (Electroconvulsive Therapy)
- SSRs과 전기 격려 요법의 병행 치료에 대한 사용 경험이 제한적이기 때문에 주의해야 한다.

- 10)심장 손상관련질환
- 임상 경험이 충분하지 않기 때문에 관찰결과에 있는 환자의 경우 주의하도록 한다.
- 11)세로토닌 증후군
- 동 제제를 포함한 세로토닌-노르에피네프린결합수용체(SNRs) 및 세로토닌선택적재흡수억제제(SSRs)를 단독으로 투여했을 때만 아니라, 특히 다른 세로토닌 작용성 약물을(트립탄계약물, 삼한계 항우울제, 펜타닐, 리튬, 트라마돌, 트립탄등, 부스피론, 세인트존스워트(St. John's Wort) 포함) 및 세로토닌대사를 저해하는 약물을(특히 돌 다 정제)을 투여한 MAO저해제 및 리네졸리드 및 정맥주사용 메칠렌블루 제제와 같은 다른 제제를 병용투여할 때 잠재적으로 생명을 위협하는 세로토닌증후군 발현이 보고 되었다.
- 세로토닌 증후군 증상은 정신상태변화, 열, 간조, 심장, 혼수, 자율신경불안장애, 빈맥, 불안정한 혈압, 어지럼, 발한, 흥분, 고열, 신장근증상에 열림, 초조, 광항장애, 불면, 흥분, 적대감, 공격성, 중독성, 정좌불능증, 건조증, 중증이나 나타날 수 있다. 이러한 증상과 연관성 있는 환자에서 이러한 자살성향 발현의 전구증상일 수 있으므로 주의한다. 그리고 가족 및 보호자에게 이러한 증상이나 자살성향, 임상적 악화에 대해 매일 모니터링하여 증상 발현시 즉시 의사와 연락하도록 지도한다.
- (7)우울증상의 계속적인 악화, 자살성향의 발현 또는 자살성향의 전구증상일 가능성이 있는 증상(중증이나 간접스러운 증상, 원래의 환자에게 나타난 것이 아닌 증상이 나타나면 이 약의 투여중단을 고려해야 한다.
- (8)다른 정신질환을 가진 환자를 치료할 때에도 주요 우울증 환자를 치료할 때와 동일한 감시관찰을 취해야 한다.
- (9)자살 관련 사건의 기원력이 있거나 투여 전에 자살 관념이 유의하게 나타났던 환자들은 자살 충동 또는 자살 시도의 위험성이 더 크므로 투여기간 동안 자살 시도의 모니터링 하여야 한다.
- 6)자좌불능증/정신운동불안
- SSRs/SNRI의 투여는 불쾌감과 불안감을 동반하고 기만히 않거나 시었을 수 없어 가끔씩 움직여야 하는 증상을 특징으로 하는 정좌불능증의 발현과 관련이 있으며, 이는 투여 첫 수주 이내에 나타난다. 이러한 증상이 나타나는 환자에서 용량을 늘리는 것으 해로울 수 있다.
- 7)저나트륨혈증
- SSRs의 사용시 대개 항이노호르몬 분비 이상 증후군 (SIADH)으로 인한 저나트륨혈증이 드물게 보고되었으며, 일반적으로 약물 투여 중단으로 회복되었다. 노인, 간장애환 환자 또는 저나트륨혈증을 유발할 수 있는 약물을 병용투여 중인 환자 등과 같은 고위험군 환자의 경우 주의해야 한다.
- 8)출혈
- SSRs에 의해 반상출혈, 자반병과 같은 피부 출혈 이상이 보고되었다. 특히 경구용 항응고제나 혈소판 기능에 영향을 미치는 것으로 알려진 약물 (예 비정형적 항응진병약물, 폐노이드인자제, 대부분의 항간에 항우울제, 아세토살리실산, 비스테로이드계 소염제(NSAIDs), 티클로피딘, 디피리다몰)를 투여 중인 환자나 출혈 경향이 알려진 환자에게 SSRs를 투여하는 경우 주의해야 한다.
- 9)전기 격려 요법 (Electroconvulsive Therapy)
- SSRs과 전기 격려 요법의 병행 치료에 대한 사용 경험이 제한적이기 때문에 주의해야 한다.

정신장애	흔하지 않음	이같이 초조, 신경과민, 공황발작, 혼돈상태	
		드물	공격, 이만증, 환각
신경장애	알려지지 않음		초조, 자살관념, 자살행동 ¹⁾
	흔함		불면증, 졸림, 어지러움, 지각이상, 떨림
	흔하지 않음	미각장애, 수면장애, 실신	
	드물	세로토닌 증후군	
안질환	알려지지 않음	운동이상증, 운동장애, 경련, 정신운동불안/정좌불능증 ²⁾	
	흔하지 않음	산통, 시각장애	
	흔하지 않음	이명	
	드물	빈맥	사맥
심질환	알려지지 않음	심전도QT연장, 다형성상실반백(Torsade de Pointes)을 포함한 심실성 부정맥	
	알려지지 않음	기립성부정맥	
	흔함	부비동염, 하품	
	흔하지 않음	코피	
호흡기계, 흉격, 종격증 장애	매우 흔함	구역	
	흔함	설사, 변비, 구토, 구갈	
위장관 장애	흔하지 않음	위장관내 출혈/직장출혈 포함	
	알려지지 않음	간염, 간기능검사 이상	
피부, 피하조직 장애	흔함	발한증가	
	흔하지 않음	두드러기, 탈모, 발진, 가려움	
근골격계, 결합조직장애	알려지지 않음	반상출혈, 근육부종	
	흔함	관절통, 근육통	
신장, 요로계 장애	알려지지 않음	혈관근증해	
	흔함	요자류	
생식기계, 유방장애	흔하지 않음	남성: 사정장애, 발기불능	
	알려지지 않음	여성: 자궁출혈, 월경과다	
전신장애 및 투여부위 상태	흔함	유증노설, 남상: 자숙발기증	
	흔하지 않음	피로, 발열	부종

- 1) 자살관념과 자살행동은 이 약의 투여 도중 또는 투여 중단 직후에 보고되었다. 2) 이들 이상반응은 SSRs계 약물에서 보고되었다. 2)다음은 SSRs계 약물에서 나타나는 이상반응이다: 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에서의 자살 성향의 증가 3)시판 후에 주로 여성, 저혈당혈증, 기증에 QT 간격 연장이 있거나 심실질환이 있는 환자에서 QT 간격 연장 및 다형성상실반백(Torsade de Pointes)을 포함한 심실성 부정맥이 보고되었다. 4)주요 50세 이상의 환자를 대상으로 한 역학조사에서 SSRs 및 TCAs를 복용 중인 환자의 경우 골절 위험이 증가하는 것으로 나타났다. 5)국내에서 4년 동안 실시한 시판 후 사용성적조사결과 이상반응의 발현체제율은 인과관계와 상관없이 4.39% (60례/1,368례로 보고되었다. '구역'과 '두통' 이 0.37%(5/1,368명, 5건)로 가장 많았고, '변비'와 '어지러움'이 0.29%(4/1,368명, 2건), '구강건조증', '복통', '불면증', '체중증가'가 0.22%(3/1,368명, 3건), '발열', '구토', '소화불량', '장염', '각각이상', '기침', '성기능이상', '두근거림'이 0.15%(2/1,368명, 2건), 그 외 '설사', '마비', '추체외로 장애', '편두통', '성욕감소', '식욕부진', '환각', '전신', '호흡곤란', '갈증', '관절통', '고혈압'이 각각 0.07%(1/1,368명, 1건)으로 보고되었다. 그 중 약물유해반응 발현율은 0.80%(1/1,368명, 1건)로 '구역'이 0.22%(3/1,368명, 3건), '복통', '졸림', '성기능이상'이 각각 0.15%(2/1,368명, 2건), 그 외 '어지러움', '성욕감소', '체중증가'가 각각 0.07%(1/1,368명, 1건)로 보고되었다. 6)1) 이상반응을 기관별로 분류하면 다음과 같다. ① 위장관계 : 구역, 변비, 구강건조증, 복통, 구토, 소화불량, 장염, 설사 ② 중추 및 말초신경계 : 두통, 어지러움, 감각이상, 마비, 추체외로장애, 편두통 ③ 정신신경계 : 졸림, 불면증, 공격적 반응, 성욕 감소, 식욕부진, 환각 ④ 호흡기계 : 기침, 천식, 호흡곤란 ⑤ 대사 및 영양장애 : 체중증가 ⑥ 전신이상 : 가슴 통증, 발열 ⑦ 근골격계 : 골절, 관절통 ⑧ 생식기계 (남성) : 성기능 이상 ⑨ 신혈관계 : 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, 식욕감소, 식욕감소 각각 3건, 구강건조, 소화불량, 발한, 빈뇨, 성기능이상, 전신, 체중증가 각각 2건 및 피부발적, 발한, 불면증, 한시 각각 1건이 보고되었는데, 이 중 두통, 빈뇨는 예상하지 못한 이상반응이었다.
- 4)일반적 주의
- 다음의 주의사항은 모든 SSRs계(Selective Serotonin Re-uptake Inhibitors: 선택적 세로토닌 재흡수 억제제) 항우울제에 적용된다.
- 1)약형상 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 처음으로 나타난 환자 또는 발작 횟수가 증가한 경우(기증에 간질로 진단된 환자에서)는 이 약의 투여를 중단해야 한다. SSRs는 불안정형 간질 환자에게 투여를 피하고 조절 가능한 간질 환자의 경우에는 투여 후 면밀하게 관찰해야 한다.
- 3)조증
- SSRs는 조증/경조증의 경향이 있는 환자에게는 주의