우울증 치료제
엑스프람®정 5mg
(에스시탈로프람옥살산염)

현대약품(주)

사용설명서

현대약품은 제약업계 최초로 CCM 인증 기업으로서 소비자 중심 경영을 실천합니다.

우울증 치료제
엑스프람®정 5mg
(에스시탈로프람옥살산염)

분류번호 117
전문의약품
KGMP

- 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
■ 유효성분 : 에스시탈로프람옥살산염(USP) 6.39mg
(에스시탈로프람으로서 5mg)
■ 첨가제(동물유래성분) : 스테아르산마그네슘(소의 우지)
■ 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산, 오파드라이 흰색(85F18422), 콜로이드성이산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨, 탈크, 푸마르산스테아릴나트륨

[성 상]
흰색의 원형 필름코팅정제

[효능·효과]
주요우울장애, 광장공포증을 수반하거나 수반하지 않는 공황장애, 사회불안장애(사회공포증), 범불안장애, 강박장애의 치료

[용법·용량]
1일 20mg을 초과하는 용량에 대해서는 안전성이 확립되어 있지 않다
이 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 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. 최대 효과는 약 3개월 후에 나타난다. 공황장애의 치료에서 이 약의 10주 이상의 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 : 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 장기 투여 시험이 실시되었다. 의사는 각각의 환자에 있어서 이 약의 장기치료의 유용성에 대하여 정기적으로 재평가하여야 한다.
(5) 강박장애 : 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 시험이 실시되었다. 강박장애는 만성질환이므로 증상의 회복을 확신할 수 있도록 충분한 기간 동안 투여해야 하며, 이 약을 장기 투여할 경우에는 개개 환자에 대한 유용성과 투여용량을 정기적으로 재평가한다.

2) 신장애 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 치료를 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 투여를 시작하려면 동 제제 투약 중단 후 적어도 14일이 경과해야 한다.

6) 리네졸리드 또는 메틸렌블루와 같은 다른 MAO저해제
리네졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제를 투여받는 환자는 세로토닌 증후군 위험성 증가 때문에 동 제제 투여를 시작해서는 안된다. 입원을 포함한, 다른 중재적시술들, 더 긴급한 정신질환적 상태 치료를 필요로 하는 환자의 경우는 투여를 고려해야 한다. 이미 동 제제를 투여받는 환자에게 리네졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제를 긴급히 투여할 필요가 있을 수 있으며, 리네졸리드나 정맥주사용 메틸렌블루 제제에 대한 대체약물이 없고 특정환자에서 리네졸리드 또는 정맥주사용 [illegible]

[illegible]

13. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 에스시탈로프람옥살산염정10밀리그램(고려제약(주))과 대조약 렉사프로정10밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)(한국룬드벡(주))을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 33명의 혈중 에스시탈로프람의 농도를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUCt, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		$AUC_{0-144hr}$ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	렉사프로정10밀리그램 (에스시탈로프람옥살산염) (한국룬드벡(주))	416.3±150.1	11.35±2.62	3.00(1.00~6.00)	33.81±8.10
시험약	에스시탈로프람옥살산염 정10밀리그램 (고려제약(주))	408.0±149.1	10.69±2.09	3.00(2.00~6.00)	32.12±9.05
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8~log 1.25)		log 0.9565 ~ 1.0020	log 0.9048 ~ 0.9937	-	-

(AUC_t, C_{max}, $t_{1/2}$: 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=33)
AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기
[illegible]

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임부
이 약을 임부에게 사용한 임상자료는 없다.
랫트를 대상으로 한 생식독성시험에서 배 - 태자 독성 (태아 체중 감소 및 경미한 골화 지연)이 나타났으나 기형 발생 증가는 관찰되지 않았다. 사람에 대한 위험성은 [illegible]

- 이 약은 물과 함께 복용하십시오.
- 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- 오용을 막고, 품질을 보호, 유지하기 위해서 다른 용기에 넣지 마십시오.
- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.
- 이 약을 투여함으로써 알레르기 증상(발진, 발적, 가려움)이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의하십시오.
- 이 제품의 내용에 대한 문의는 구입처나 사용설명서에 표시된 제품문의처로 문의하여 주십시오.
- 이 사용설명서 개정년월(2017년 10월) 이후 변경된 내용은 현대약품 홈페이지 (http://www.hyundaipharm.co.kr)나 제품문의처(1666-9979)에서 확인하실 수 있습니다.

제조의뢰자 : 현대약품주식회사
충청남도 천안시 동남구 풍세면 잔다리길 55
제조자 : 고려제약 주식회사
경기도 이천시 신둔면 원적로 69-10

제품문의처 : ☎ 1666-9979
사용설명서 개정년월 : 2017. 10.

현대약품(주)