

전문 의약품	IPRX001031
	
파록스 [®]	정 10mg
Parox[®] Tab.	정 20mg
파록세틴염산수화물	

【현탁액용 및 그 분량】 1정 중	
• 파록스정10mg	
유효성분: 파록세틴염산수화물(EP) 11.44mg(파록세틴으로서 10mg)	
첨가제(타르색소): 황색5호, 황색203호	
기타 첨가제: 스테아르산마그네슘, 인산수소칼슘수화물, 전분글리콜산나트륨, 펄룰로판(1Y616), 히프르멜로오스	
• 파록스정20mg	
유효성분: 파록세틴염산수화물(EP) 22.88mg(파록세틴으로서 20mg)	
기타 첨가제: 스테아르산마그네슘, 인산수소칼슘수화물, 전분글리콜산나트륨, 펄룰로판(1W649), 히프르멜로오스	

【성상】	
• 파록스정10mg	노란색의 장방형 필름코팅정
• 파록스정20mg	흰색의 장방형 필름코팅정

【효능·효과】	
1. 주요우울증	
2. 간헐적애	
3. 공황장애	
4. 기분불안장애(GAD)	
5. 외상후 스트레스장애(PTSD)	
6. 사회불안장애/사회공포증	

【용법·용량】	
용법: 이 약은 1일 1회 아침식사 중에 복용하는 것이 좋으며 씹지 말고 삼켜서 복용해야 한다. 일반적으로 증상이 소실될 수 있도록 충분한 기간 동안 치료하는 것이 권장된다. 투여시작 후 최초로 만족할 만한 반응이 나타난 후에는 투여를 지속함으로써 재발을 막을 수 있다. 우울성 질환의 경우에는 증상 소실 이후 최소 4~6개월 동안 투여하여야 하며 갑작 장애와 공황장애의 경우에는 더 장기간 투여해야 한다. 다른 정신질환약물과 마찬가지로 투여를 갑자기 중단하여서는 안된다(이상반응 참조). 다른 항우울제와 마찬가지로 치료시작 후 2~3주 이내에 용량을 검토하여 필요시 적절히 조절 해주고 이후에는 임상적으로 적절하다고 판단되는 만큼 조절해 주어야 한다. 이 약을 정기간 사용하는 경우 개별 환자에 대해 이 약의 정기사용에 대한 정기적 재평가를 하여야 한다.	
용량: ○ 성인: 1. 주요우울증 경구투여시 권장투여량은 파록세틴으로서 1일 20mg이다. 환자에 따라 증상이 필요할 수도 있는데 이때에는 환자의 반응에 따라 단계적으로 10mg씩 증량하여 1일 최대용량은 50mg이다.	
2. 간헐적애 경구투여시 권장투여량은 파록세틴으로서 1일 40mg이다. 1일 20mg으로 치료를 시작하고 매주 10mg씩 증량할 수 있다. 1일 최대용량은 60mg이다.	
3. 공황장애 경구투여시 권장투여량은 파록세틴으로서 1일 40mg이다. 1일 10mg으로 치료를 시작하고 환자의 반응에 따라 매 주 10mg씩 증량할 수 있다. 환자에 따라서는 1일 투여량을 최대 60mg까지 증량하여야 한다. 일반적으로 공황장애는 치료초기에 증상이 악화될 가능성이 있다고 알려져 있으므로 초기 용량은 저용량으로 할 것을 권장하고 있다.	
4. 기분불안장애(GAD) 경구투여시 권장 투여량은 파록세틴으로서 1일 20mg이다. 이 용량에 반응을 보이지 않는 환자는 단계적으로 매 주 10mg씩 증량하여 1일 투여량을 최대 50mg까지 증량할 수 있다.	
5. 외상후 스트레스장애(PTSD) 경구투여시 권장 투여량은 파록세틴으로서 1일 20mg이다. 이 용량에 반응을 보이지 않는 환자는 필요에 따라 10mg씩 증량하여 최대 50mg까지 증량 할 수 있다. 외상후 스트레스장애에 대한 위약대조 시험에서 이 약의 효과는 12주 이상에서는 평가되지 않았다.	
6. 사회불안장애/사회공포증 경구투여시 권장투여량은 파록세틴으로서 1일 20mg이다. 최소한 2주가 지나도 이 용량에 반응을 보이지 않는 환자는 1일 투여량을 최대 50mg까지 증량할 수 있다. 용량 변경은 환자의 반응에 따라 적어도 1주일의 간격을 두고 10mg씩 증량한다. 이 약은 12주간치의 위약 대조 시험에서 사회불안장애/사회공포증에 대한 유효성이 입증되었으나 12주 이상 복용에 대한 자료는 제한적이다.	
○ 고령자: 고령자에서는 이 약의 혈중농도가 높게 나타날 수 있다. 초기권장용량은 10mg/일이며, 환자의 반응에 따라 단계적으로 주당 10mg씩 증량하여 1일 최대용량은 40mg이다.	
○ 소아: 소아에서는 유효성 및 안전성이 확립되어 있지 않으므로 이 약의 사용은 권장되지 않는다.	
○ 신부전 및 간부전 환자: 중증 신부전 환자(크리니턴 혈청 소 30 mL/min 미만)나 간부전 환자에서는 이 약의 혈중 농도가 높게 나타날 수 있다. 권장량은 1일 20mg이다. 필요할 경우 증량용량은 최저용량으로 제한해야 한다.	
○ 정신질환 치료를 하기 위한 MAOX해제 전후 관련 정신질환 치료를 위한 MAOX해제 투약을 중단하고 동 제제 치료를 시작할 경우 적어도 14일 이상 간격을 두어야 한다. 반대로, 정신질환 치료를 위해 MAOX해제 투여를 시작하면 동 제제 투약 중단 후 적어도 14일이 경과해야 한다.	
○ 리네졸리드 또는 메칠렌블루와 같은 다른 MAOX해제제 리네졸리드 또는 정맥주사용 메칠렌블루 제제를 투여받는 환자는 세로토닌 증후군 위험성 증가 때문에 동 제제 투여를 시작해서는 안된다. 임원을 포함한, 다른 중재자(소송물, 다 긴급한 정신질환적 상태 치료를 필요로 하는 환자의 경우 등)를 투여를 고려하여야 한다.	
이이 동 제제를 투여받는 환자에게 리네졸리드 또는 정맥주사용 메칠렌블루 제제를 긴급히 투여할 필요가 있을 수 있으며, 리네졸리드나 정맥주사용 메칠렌블루 제제에 대한 대역약물이 없고 특정환자에서 리네졸리드 또는 정맥주 사용 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 오는 시점에서 세로토닌 증후군 증상을 모니터링해야 한다. 리네졸리드 또는 정맥주사용 메칠렌블루 제제 마지막 투여로부터 24시간 후 동 제제 치료를 다시 시작할 수 있다.	
비정맥투여(경구정제 또는 국소주사)로 메칠렌블루 제제 투여 또는 동 제제를 1mg/kg 이하 정맥주사한 경우에 대한 위험성은 명확하지 않다. 그럼에도 불구하고 임상의는 이러한 사용에 대한 세로토닌 증후군의 응급상황 가능성을 인지해야 한다.	

【사용상의 주의사항】	
1. 경고 ○ 자살성향 및 항우울제 주요우울증이나 다른 정신과적 질환을 가진 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에 대한 단기간의 연구에서 항우울제가 위약에 비해 자살 충동과 행동(자살성향)의 위험도를 증가시킨다는 보고가 있다. 소아, 청소년 또는 젊은 성인에게 이 약이나 다른 항우울제 투여를 고려중인 의사는 임상적인 필요성이 위험성보다 높은지 항상 신중하게 고려해야 한다. 단기간의 연구에서 25세 이하의 성인에서는 위약과 비교하였을 때 항우울제가 자살성향의 위험도를 증가시키지 않았고, 65세 이상의 성인에서는 위약에 비해 항우울제에서 이러한 위험이 감소되었다. 우울증 및 다른 정신과적 질환 자체가 자살 위험 증가와 관련이 있다. 항우울제로 치료를 시작한 모든 연령의 환자는 적절히 모니터링 되어야 하며 질환의 악화, 자살성향 또는 자해성, 공격성, 분노 등 다른 비정상적인 행동의 변화가 있는지 주의 깊게 관찰하여야 한다. 환자의 가족이나 보호자 또한 환자의 증상과 주의 깊게 관찰하고 필요한 경우 의사와 연락하도록 지도한다. 이 약은 소아 및 청소년에서의 사용은 승인되지 않았다.	
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자 2) MAOX 억제제 복용 환자 ○ 정신질환 치료를 위해 이 약과 MAOX 해제제를 병용투여하거나 이 약 투여 중단 후 14일 이내에 MAOX해제제를 투여하는 것은 세로토닌 증후군 위험성을 증가시키기 때문이다(경고)이다. 정신질환 치료를 위해 MAOX해제 투여 중단 후 14일 이내에 이 약을 투여하는 것 또한 금지이다. (용법·용량 항 및 5. 일반적주의 항 참조) ○ 리네졸리드 또는 정맥주사용 메칠렌블루 제제와 같은 MAOX해제제를 투여받는 환자에게 이 약 투여를 시작하는 것 또한 세로토닌 증후군 위험성 증가 때문에 금지이다.(용법·용량 항 및 5. 일반적주의 항 참조) 3) 이뇨제 투여시 복용 환자 4) 피오지드 복용 환자 5) 세로토닌 전구체(—트립탄물, 트립탄 계열) 복용 환자	
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 1) 신경인재제를 복용하고 있는 환자(신경인재제약성증후군이 나타날 수 있다.) 2) 경구용 항응고제를 복용하고 있는 환자 3) 간질 환자 4) 심장질환자 5) 당뇨병 환자(당뇨병 환자에게 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI)를 투여할 때는 우울증의 개선으로 기인할 수 있는 혈당 조절 변화가 나타날 수 있으므로 인슐린이나 경구용 인슐린 저하와의 용량 조절이 필요할 수 있다.) 6) 조증 또는 그 병역이 있는 환자(조증 상태에 있는 환자는 이 약의 투여를 중단하여야 한다.) 7) 술취한 경향이 있는 환자, 술취상 질환의 병력이 있거나 소인을 가진 환자 및 술취함의 위험성을 높일 수 있는 약물(예, 클로르페니드와 같은 비정형의 항정신병약, 페니치아진, 대부분의 경정제 항우울약, 알코올, 비스테로이드성 약물	

【약효·효과】	
염증약(NSAIDs), COX-2 억제제)를 병용투여 받는 환자	
8) 협각 뇨배장 환자(동종각배를 일으킬 수 있다.)	
9) 중증 간장애 및 신장애 환자	
10) 자살충동 또는 자살기도의 병력이 있거나, 자살충동이 있는 환자(자살열려, 자살기도가 나타날 수 있다.)	
11) 뇌의 기질적장애 또는 정신질환의 요인이 있는 환자(정신증상을 악화시킬 수 있다.)	
12) 충동성이 높은 병존장애 환자(정신증상을 악화시킬 수 있다.)	
13) 고령자	
14) 이 약은 황색5호(셋셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다. (황색5호 함유제에 한함)	

4. 이상반응	
1) 아래 기록된 이상반응 중 일부는 치료를 계속할 경우 이상반응의 강도와 빈도가 감소할 수 있으며, 일반적으로 투여를 중단해야 할 정도에까지 이르지 않는다.	
나도 평가: 매우 흔하게(≥1/10), 흔하게(≥1/100, <1/10), 흔하지 않게(≥1/1,000, <1/100), 드물게(≥1/10,000 및 <1/1,000), 매우 드물게(<1/10,000)	

순환기계 - 흔하지 않게: 동성빈맥, 고혈압이나 불안장애 환자에서 이 약 투여 후 혈압의 일시적인 상승 또는 감소, 기립저혈압 - 드물게: 서맥	
대사 및 영양 - 흔하게: 골다스테를 수치 증가, 식욕감소 - 드물게: 저나트륨혈증 저나트륨혈증은 주로 고령자에서 보고되었는데 때때로 항이노호르몬분비이상증후군(SIADH)에서 기인하기도 한다. 저나트륨혈증은 이 약의 투여를 중지하면 일반적으로 원상태로 돌아온다.	
눈 - 흔하게: 흐린 시력 - 흔하지 않게: 동공확대 - 매우 드물게: 급성 녹내장	
소화기계 - 매우 흔하게: 구역 - 흔하게: 변비, 설사, 구토, 구갈 - 매우 드물게: 위장관 출혈	
전신 및 투여부위 - 흔하게: 체중 증가, 무력증 - 매우 드물게: 말초부종	
간-담도계 - 드물게: 간효소의 증가 - 매우 드물게: 간질형간염, 때때로 황달 또는 간부전과 관련이 있음에 대한 시판 후 보고가 있었다. 만약 간 기능 검사 결과 지속적인 증가가 관찰된다면 파록세틴의 투여 중지를 고려하여야 한다.	
신경계 - 흔하게: 어지러움, 진전, 두통 - 흔하지 않게: 추체외로장애(운동장애) 이상이 있는 환자나 신경인재제를 복용하는 환자에서 구강-안면 근육긴장 이상 포함) - 드물게: 정좌불능증, 경련 및 하지불안증후군(RLS) - 매우 드물게: 세로토닌 증후군(조증, 혼돈, 발한, 환각, 과다반사, 간대신 근경련, 진전성 빈맥 및 진전을 포함)	
정신계 - 흔하게: 졸림, 불안, 초조, 비정상적인 꿈(악몽 포함) - 흔하지 않게: 혼돈, 환각 - 드물게: 조증, 발만, 이만증, 공황발작 - 빈도불명: 자살 관련 및 자살 행동, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에서의 자살성향 증가 이러한 증상들은 기저 질환으로 인한 것일 수 있다.	
신장 및 비뇨기계 - 흔하지 않게: 요저류, 요실금	
생식기계 및 유방 - 매우 흔하게: 성기능 장애 - 드물게: 고프로락틴혈증/유즙분비과다, 월경장애 (월경과다, 자궁출혈 및 무월경 포함) - 매우 드물게: 지속 발기증	
피부 및 피하조직 - 흔하게: 발한 - 흔하지 않게: 피부 발진, 가려움 - 매우 드물게: 중증 피부 이상반응(다형성발, 피부점막안증후군(스티븐스—존슨증후군), 중증성 표피괴사용해(리델증후군) 포함), 두드러기, 광민감반응	
혈액 및 림프계 - 흔하지 않게: 피부 및 점막의 비정상성 출혈 - 매우 드물게: 혈소판 감소증 - 빈도불명: 병혈구 감소, 무구립구증, 백혈구 감소	
면역계 - 매우 드물게: 중증의 알레르기 반응(아나필락시스양 반응, 혈관부종 포함)	
내분비계 - 매우 드물게: 항이노호르몬부적절분비증후군	
호흡기계 - 흔하게: 하품	
귀 및 미로 - 빈도불명: 귀울림	
근골격계 - 드물게: 관절통, 근육통	

2) 파록세틴 투여 중단시 나타나는 증상들 1) 성인: 성인용 대상으로 한 임상시험에서 치료 중단시 위약 투여환자의 20%에서, 이 약 투여환자의 30%에서 이상반응이 발생하였다. 투여중지에 따른 증상은 약물 농음이 유발하는 증측성 또는 의존성과 같지 않다. 파록세틴의 투여중단시 어지러움, 감각장애(감각이상과 전기충격 감각, 귀울림 포함), 수면장애(경련성 꿈 포함), 초조 또는 불안, 구역, 진전, 혼돈, 발한, 두통, 설사, 심계항진, 감정적 불안정, 과민성, 시력장애 등의 증상이 때때로 보고되었다. 대부분의 환자에서 이러한 증상은 경증 내지 중증도이지만 일부 환자에서는 그 정도가 중증일 수 있다. 이러한 이상반응들은 대개 투여 중단 후 초기 몇일 이내에 발생하지만 부주의하게 1회 복용을 놓친 일부 환자들에게서 이와 같은 증상이 매우 드물게 보고되었다. 일반적으로 이러한 증상은 자기치음(약제에 대해 2주 이내에 소실되지만 일부 환자에서 연장될 수 있다(2~3개월 이상)).	
2) 소아 및 청소년: 소아 및 청소년용 대상으로 한 임상시험에서 치료 중단시 위약 투여환자의 24%에서, 이 약 투여환자의 32%에서 이상반응이 보고되었다. 이 약의 투여중지 후 최소 2% 이상의 피험자에서 발생하였고 위약에 비해 최소 2배 이상 발생한 이상반응은 다음과 같다: 감정적 불안정(자살 생각 및 자살 시도 감소, 감정의 변화), 우울증, 신경질, 어지러움, 구역, 복통	
3) 소아를 대상으로 한 임상연구에서 최소 2% 이상의 피험자에서 발생하였고 위약에 비해 최소 2배 이상 발생한 이상반응은 다음과 같다: 식욕감소, 진전, 발한, 운동과다증, 적개성, 초조, 감정적 불안정(울음, 감정의 변화, 자해, 자살 생각 및 자살 시도 등을 포함, 자살 생각 및 자살 시도 등은 주요 우울증과 같고 이와 간헐적이거나 지속적인 예에서의 이상반응 발현 증례들이 그렇지 않은 환자군에서 보다 통계적으로 유의하게 높게 나타났다.	

5. 일반적 주의	
1) 발작: 파록세틴을 복용한 환자의 0.1% 미만에서 발작이 나타났다. 환자에게 발작이 나타나는 경우에는 이 약의 투여를 중지해야 한다.	
2) 전기경련양성(ECT): 전기경련요법과 병행하여 이 약을 투여한 임상경험은 거의 없다. 그러나 SSRI 투여 환자에서 자 지연된 전기경련요법-유발 발작 및 2차 발작이 드물게 보고되었다.	
3) 자살/자살관련 및 정신과 질환 (1) 주요우울증 환자(성인, 소아)는 항우울제의 투여 여부와 관계없이 질환의 뚜렷한 호전이 있을 때까지 우울증상 의 악화 및/또는 자살 충동 및 행동(자살성향, 비정상적인 행동행동화의 발현을 경험할 수 있다. (2) 자살은 우울증 및 어떤 다른 정신과적 질환의 알려진 위험요소이며, 이러한 질환들은 그 지체가 자살의 가장 강력한 예측인자이다. 그러나 항우울제가 치료 초기 단계 동안 어떠한 환자들에게 있어서는 우울증상의 악화 및 자살성향의 발현을 유도할 수 있는 두 가지 위험이 있다. 항우울제(SSRI 및 기타)의 위약 대조,	

단기간 임상시험의 통합 분석은 이러한 약물들이 주요 우울증 및 다른 정신과적 질환을 가진 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에서 자살 생각 및 행동(자살성향)의 위험도를 증가시킨다는 것을 나타내었다. 단기간의 연구에서는 25세 이상의 성인에서 위약과 비교하였을 때 항우울제가 자살성향 위험 증가를 나타내지 않았다. 65세 이상의 성인에서는 위약에 비해 항우울제에서 이러한 위험이 감소하였다.	
(3) 주요우울증, 간헐적애 또는 다른 정신과적 질환을 가진 소아 및 청소년용 대상으로 한 위약 대조 임상시험의 통합 분석은 4,400명 이상 환자에서의 9개 항우울제에 관한 총 24건의 단기간 임상시험을 포함하였다. 주요 우울증 및 다른 정신과적 질환을 가진 성인을 대상으로 한 위약 대조 임상시험 통합분석은 77,000명 이상 환자에서의 11개 항우울제에 관한 총 295건의 단기간(시험 기간의 중앙값: 2개월) 임상시험을 포함하였다. 약물 간에 자살성향의 위험도에 있어서는 상당한 차이가 있었으나, 연구된 대부분의 모든 약물에서 젊은 성인에서 자살성향 증가 경향이 있었다. 다른 적응증들(간에 자살성향의 절대적 위험도에 있어서 차이)이 있었으며, 주요 우울증에서 가장 발생수가 높았다. 그러나 위험도의 차이(항우울제 vs. 위약)는 연령층 내에서, 그리고 적응증 간에 상대적으로 안정되었다. 이러한 위험도의 차이(치료받은 환자 1,000명 당 자살성향 발생수에 있어서 항우울제-위약간의 차이)를 아래 표 10에 나타내었다.	
표 1.	
연령대	치료받은 환자 1,000명 당 자살성향 발생수에 있어서 항우울제-위약간의 차이
<18	위약에 비해 증가
18~24	14배 많음
	5배 많음
	위약에 비해 감소
25~64	1배 적음
≥ 65	6배 적음

(4) 어떠한 소아 임상시험에도 자살은 발생하지 않았다. 성인에서의 임상시험에서는 자살이 임상적 악화(새로운 증상의 발생 포함) 및 자살성향, 자해, 적개성 등의 발현에 대하여 관찰되어야 한다. 환자들(및 보호자들)은 환자 상태의 악화(새로운 증상의 발생 포함) 및/또는 자살성향/행동 의 발현 또는 자해 생각의 모니터링 필요성 및 이러한 증상의 발생시 의학적 자문의 필요성을 인지하여야 한다. 자살의 위험성이 회복의 초기단계에서 증가할 수 있다는 것은 모든 항우울제 치료법의 일반적이지 않은 경향이다.	
(5) 항우울제 사용 환자에서 불안, 초조, 공황 발작, 불면, 혼돈, 적대감, 공격성, 충동성, 정좌불능(증정신운동성 안절부절증), 경조증, 조증이 나타날 수 있는데, 이러한 증상은 우울증 악화 및 자살 충동발현의 연관성을 확립하지 않으나 자살성향 발현의 전구증상일 수 있으므로 주의한다. 그리고 가족 및 보호자에게 이러한 증상이나 자살성향에 대해 매일 모니터링 하여 증상 발생시 즉시 의사에게 알리도록 지도한다. 특히 자살 충동 또는 자살 행동의 병력이 있는 젊은 성인 환자와 투여 개시 전에 자살성향이 유익하게 나타났던 환자들은 자살 충동 또는 자살 시도의 위험성이 더 크므로 투여기간 동안 주의 깊게 모니터링 하여야 한다. 초조, 정좌불능증 또는 초조감과 같은 일부 증상들의 발현은 원발성인 증상, 환자에게 원래 나타난 것이 아닌 증상이다.	
(6) 우울증상의 임상적인 악화(새로운 증상의 발생 포함), 자살 충동/행동의 발현 또는 우울증의 악화 및 자살성향의 위험증상일 가능성이 있는 증상(중증이거나 심각스러운 증상, 환자에게 원래 나타난 것이 아닌 증상)이 나타나면 이 약의 투여중단을 포함한 투여 계획의 변경을 고려해야 한다.	
(8) 이 약이 처방될 수 있는 다른 정신과적 상태 역시 자살적 행동의 위험 증가와 연관될 수 있다. 또한 이러한 상태는 주요우울증의 동반질환일 수 있다. 다른 정신질환을 가진 환자를 치료할 때에도 주요 우울증 환자를 치료할 때와 동일한 예방조치가 취해야 한다.	
4) 정좌불능증: 드물게 이 약 또는 다른 SSRIs의 투여는 불안증 및 대개 주관적 고통과 관련되어 남아 있거나 수 있을 수 없는 상태와 같은 정신운동 초조 및 안절부절증의 내적 감각의 특성을 나타내는 정좌불능증의 발생과 관련이 있다. 이는 대부분 투여 초기 몇 주 이내에 발생하는 경향이 있다.	
5) 양극성 장애: 주요 우울증상에서 양극성 장애로 최초 징후될 수 있다. 대조 임상시험에서 증명되지는 않았으나 양극성 장애의 위험이 있는 환자에서 우울 완화기간에 항우울제를 단독 사용 시 혼돈 또는 조증 상향을 촉진할 가능성을 증가시킬 수 있다. 따라서 항우울제 투여 전 자살, 양극성 장애 또는 우울증의 가족력을 포함한 자세한 정신과적 병력에 대해 확인하여 양극성 장애의 위험성이 있는지 적절히 선별하여야 한다. 이 약은 양극성 우울증 치료에 대한 사용은 승인되지 않았으므로 신중히 사용해야 한다.	
(6) 골절: SSRI를 포함한 일부 항우울제에 노출에 따른 골절 위험에 관한 역학 연구에서 골절과의 연관성이 보고되었다. 이 위험은 투여 도중에 발생하며, 치료 초기 단계에서 가장 크다. 이 약을 투여 받고 있는 환자의 간호 시 골절의 가능성이 고려되어야 한다.	
7) 세로토닌 증후군: 동 제제를 포함한 세로토닌—노르에피네프린재흡수억제제(SNRIs) 및 세로토닌선택적재흡수억제제(SSRIs)를 단독으로 투여했을 뿐만 아니라 특히 다른 세로토닌 작동성 약물들(트립탄계열약물, 삼환계 항우울제, 펜타닐, 리튬, 트라마돌, 트립토판, 부스피론, 세인트존스워트(St. John's Wort) 포함) 및 세로토닌도사제를 저하는 약물들(특히 돌 다 정신질환 치료용 위한 MAOX해제제 및 리네졸리드 및 정맥주사용 메칠렌블루 제제와 같은 다른 제제)를 병용투여했을 때 잠재적으로 생명을 위협하는 세로토닌증후군 발현이 보고되었다. 세로토닌 증후군 고증은 정신상태변화(예, 초조, 환각, 섬망, 혼수), 자율신경불안증(예, 빈맥, 불안정한 혈압, 어지럼, 발한, 홍조, 고열), 신경근증상(예, 떨림, 경직, 간대신 근경련, 반사항진, 조화운동장애), 발작 및/또는 위장관 계 증상(예, 구역, 구토, 설사)을 포함할 수 있다. 환자들은 세로토닌증후군의 응급상황에 대하여 모니터링해야 한다.	

정신질환 치료를 위해 동 제제와 MAOX해제제를 병용투여하는 것은 금지이다. 또한 리네졸리드 또는 정맥주사용 메칠렌블루 제제와 같은 MAOX해제제를 투여받는 환자들에게 동 제제 투여를 시작해서는 안된다. 투여경로별투여량에 따른 메칠렌블루 제제의 모든 시판용 보고는 용량범위당 1mg/kg~8mg/kg/일 정맥투여를 포함한다. 보고 중에 메칠렌블루 제제를 다른 투여경로(정제 또는 국소 주사)와 같은 또는 저용량으로 투여된 경우는 포함하고 있지 않다. 동 제제를 투여받는 환자가 리네졸리드 또는 정맥주사용 메칠렌블루 제제와 같은 MAOX해제제 치료 시작이 필요한 상황일 수 있다. 동 제제는 MAOX해제 투여 시작 전에 중단해야 한다. (용법·용량 항 및 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 항 참조)	
예를 들어 트립탄 계열 약물들, 삼환계 항우울제, 펜타닐, 리튬, 트라마돌, 부스피론, 트립토판 및 세인트존스워트(St. John's Wort)와 같은 다른 세로토닌 작동성 약물들과 동 제제를 병용투여하는 것이 임상적으로 유익성이 있다면 환자들은, 특히 치료과정 시 중 및 용량을 증가할 때, 잠재적으로 중증인 세로토닌 증후군 위험성에 대하여 인식해야 한다.	
동 제제 및 세로토닌작동성약물들을 병용투여했을 때 위에서 언급한 이상반응이 발생한다면 즉시 투여를 중단하고 보조적대응요법을 시작해야 한다.	
8) 갑작스러운 투여중단으로 어지러움, 수면장애, 불안 등과 같은 급단증상을 경험할 위험이 있으므로 처방사의 의학적 상담 없이 환자나 보호자가 일방적으로 이 약의 투여를 중단해서는 안된다. 투여를 중단하는 경우에는 추가 수 수개월에 걸쳐 점진적으로 용량을 감할할 것이 권장된다.	
9) 임상경험에 의하면 파록세틴은 인지기능이나 정신운동 등 기능의 손상과는 관련이 없는 것으로 나타났다. 그러나 모든 정신작용 약물과 마찬가지로 환자들에게 온전 능력이나 기계조작능에 대한 주의를 부여해야 한다.	
10) 파록세틴의 투여로 인해 피부와 점막 출혈(반상출혈, 자반, 위장관 및 부인과 출혈 포함)이 보고되었다.	

6. 상호작용	
1) MAOX 억제제: 용법·용량 항, 사용상의주의사항 중 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 항 및 5. 일반적주의 항을 참조한다.	
2) 알코올: 비록 이 약이 알코올에 의한 정신 및 운동 기능 손상을 증가시키지 않는다 할지라도, 이 약과 알코올의 병용은 바람직하지 않다.	
3) 세로토닌 유사작용: 용법·용량 항, 사용상의주의사항 중 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 항 및 5. 일반적주의 항을 참조한다.	
4) 리튬: 리튬으로 안정된 우울증 환자를 대상으로 한 임상시험에서 이 약과 리튬간의 약동학적 상호작용은 증명되지 않았으나, 사용경험이 제한적이므로, 이 약과 리튬을 병용투여 시 특별한 주의를 기울여야 한다. 리튬의 농도를 모니터링할 필요가 있다.	
5) 약물대사효소 유도제/억제제: 이 약의 대사의 약물동태는 약물대사효소 억제제나 유도제에 의해 영향을 받을 수 있다. 예를 들어, 약물대사효소 억제제로 알려진 시메티딘은 파록세틴의 생물학적 이용율을 증가시킨다. 이 약과 파록세틴을 약물대사효소 억제제와 함께 투여하는 경우에는 다 적은 용량의 투여를 고려해 보아야 한다. 약물대사효소 유도제(카르바마제핀, 리튬피산, 페노바르비탈, 페니토인과)와 함께 투여하는 경우에는 용량의 조절이 필요하지 않다. 이 후의 용량 조절은 임상효과(내약성 및 유효성에 따라 이루어져야 한다).	
6) 할로페리돌/아밀로바르비탈/옥시자페마: 한정된 수의 건강한 피험자를 고용용을 증가시키지 않았다.	
7) 항경련제(카르바마제핀, 카르바마제핀, 발프로산나트륨): 이 약과 페니토인의 병용투여로 이 약의 혈중농도가 감소되고 이상반응이 증가될 수 있다. 이들 약물을 복용하고 있을 때 이 약의 초기 용량 조절은 필요하지 않고 이 후 투여량은 임상효과에 따라 조절한다. 이 약과 다른 항경련제와 병용투여 할 경우 이상반응의 발생이 증가될 수 있다. 병용투여는 긴질 환자에서의 약동학 및 약력학 프로파일에 어떠한 영향을 미치지 않는 것으로 보인다.	
8) 외과약(warfarin)/경구용 항응고제: 이 약과 외과약 사이의 약동동력학적 상호작용에 의해 프로트롬빈 시간이 변하지 않은 경우에도 출혈이 증가될 수 있다. 그러므로 경구용 항응고제를 복용하는 환자에게는 이 약을 매우 신중히 투여하여야 한다.	
9) 프로시클리딘: 이 약을 매일 복용하면 프로시클리딘의 혈장농도가 유의성 있게 증가된다. 만약 혈관력 효과가 나타나면 프로시클리딘의 용량을 감소하여야 한다.	
10) CYP2D6에 의해 대사되는 약물: 다른 SSRIs를 포함한 다른 항우울제와 마찬가지로 이 약은 CYP450 효소 CYP2D6을 지해하므로 이 효소에 의해 대사되는 삼환계 항우울제(아미트릴핀, 노르티프렌, 이미프라민, 데스프라민, 클로피라미네), 페노다민제(신약(왕제(페르페산, 타나티다(라진), 리스페리론, 아토세펜, type 1C 항부정맥제(프로파렌, 플레카이니드), 베타 아드레날린성 차단제인 메토프로롤과 병용시 이 약물들의 혈중농도)가 증가할 수 있다.	
특히, 이 약은 티오리다진의 혈장 농도를 높일 수 있으므로 티오리다진과 함께 투여해서는 안된다. 티오리다진의 단독 투여는 토르사드 드 포인트(torsades de points)와 같은 심각한 심실 부정맥과 관련된 QT간지 연장 조	

신상과적 질환을 가진 환자, 임신노 및 가산노는 것노 나기나노. 단기자의 자살상생 위험 것노를 나키나지 않나노. 노하노. 노제나노 노상노노 한 약의 노제 노임상시회의 의 단기인 노임상시회를 노하노하노. 노주 노임상시회 통하노는 77,000명 노임상 노하노(노제노) 노임상시회를 노하노하노. 노하노 노제나노의 노모노 약제노 노제노 노임상시회 노제노하노 노
