

1	한인설트랄린 (정) 25mg 50mg 100mg 3018291-5
4	
10	

전문약품

한인설트랄린 (정) 25mg 50mg 100mg
설트랄린염산염(설트랄린)
■ 원료약품의 분량 : 1정 중 · 한인설트랄린염산염 · 유요소분 : 설트랄린염산염(USP)…………… 27.975mg(설트랄린으로서 25mg) · 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산나트륨, 오프도리알란체(03B28796), 인산수소칼슘수화물, 전분,폴리클로스나트륨, 콜로이드성이산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스 · 한인설트랄린정 50mg : 유요소분 : 설트랄린염산염(USP)…………… 55.95mg(설트랄린으로서 50mg) · 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산나트륨, 오프도리알란체(03B28796), 인산수소칼슘수화물, 전분,폴리클로스나트륨, 콜로이드성이산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스 · 한인설트랄린정 100mg : 유요소분 : 설트랄린염산염(USP)…………… 111.90mg(설트랄린으로서 100mg) · 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산나트륨, 오프도리알란체(03B28796), 인산수소칼슘수화물, 전분,폴리클로스나트륨, 콜로이드성이산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스

- 성상**

한인설트랄린정 25mg : 흰색의 장형된 필름코팅정

한인설트랄린정 50mg : 흰색의 장형된 필름코팅정

한인설트랄린정 100mg : 흰색의 장형된 필름코팅정
- 효능·효과**

1. 우울증

성인 및 소아 갑박장애의 치료

공황장애의 치료

외상 후 스트레스 장애의 치료

사회불안장애(특히 사회공포증으로도 알려져 있음)의 치료

월경 전 불쾌 장애의 치료
- 용법·용량**

1. 성상

우울증과 갑박장애

유요소분 설트랄린으로서 50mg을 1일 1회 경구 투여합니다.

우양증은 1일 50~100mg입니다. 효과가 충분하지 않다면 50mg씩 증량하여 1일 최대 200mg까지 투여할 수 있으며, 용량 조절은 최소 1주일의 간격을 두고 이루어져 합니다. 치료효과는 투여 후 7일 이내에 나타나나 충분한 항우울 작용을 위해서는 보통 2~4주가 요구되며 갑박장애는 그 이상의 치료기간이 요구됩니다.

공황장애와 외상 후 스트레스 장애 및 사회불안장애

1일 1회 25mg의 용량으로 시작하고, 1주일 지나 후에 용량을 1일 1회 50mg으로 증가시켜야 합니다. 용량과 효과 사이의 상관관계는 확립되지 않았으나, 임상적으로 치료효과를 얻기 위해 1일 50~200mg를 투여할 수 있습니다. 1일 1회 50mg 용량에서 반응이 나타나지 않는 환자는 최초 1일 200mg까지 용량을 증가시킬 수 있습니다. 용량 조절은 최소 1주일의 간격을 두고 이루어져 합니다.

이 약은 아침 혹은 저녁의 복용시간에 관계없이 1일 1회 복용해야 합니다. 계속해서 유지요법을 행할 경우에는 환자의 반응을 고려하여 최소한의 효과를 얻을 수 있는 수준으로 용량을 조절합니다.

월경 전 불쾌 장애

1일 1회 50mg 용량을 월경 주기 동안 계속 복용하거나 월경 주기 중에서 황체기에만 복용합니다.

월경 주기 중간 계속 복용하는 경우, 1일 1회 50mg 용량에서 반응이 나타나지 않는 환자는 다음 월경 주기 투여 일일째부터 50mg을 증가하여 최고 1일 1회 150mg까지 용량을 증가시킬 수 있습니다. 월경 주기 중에서 황체기에만 복용하는 경우, 1일 1회 50mg 용량에서 반응이 나타나지 않는 환자는 최고 1일 1회 100mg까지 용량을 증가합니다. 이 경우에도 월경 주기 황체기 시작 1~3 일째는 1일 1회 50mg를 투여하고 4일째부터 월경이 시작할 때까지 1일 1회 100mg를 투여합니다.

2. 소아 (6~17세)

갑박장애

6~12세의 환자는 1일 1회 25mg의 용량으로, 13~17세 환자는 1일 1회 50mg의 용량으로 투여를 시작합니다.

용량과 효과 사이의 상관관계는 확립되지 않았으나, 6~17세의 소아 갑박장애 환자에 대해서 졸로푸트가 효과적임을 입증한 임상시험에서 25~200mg/day 범위의 용량이 투여되었습니다. 1일 1회 25mg이나 50mg 용량에서 반응이 나타나지 않는 소아 환자는 최고 1일 200mg까지 용량을 증가시킬 수 있습니다.

소아 환자는 대체로 성인에 비해 체중이 적으므로, 과용량으로 투여되는 것을 방지하기 위해서는 약물 투여 전 체중 먼저 고려하여야 합니다. 졸로푸트제 배설 반감기가 24시간임을 고려했음 때, 용량 조절은 최소 1주일의 간격을 두고 이루어져야 합니다.

졸로푸트는 소아 환자에 있어서도 아침 혹은 저녁의 복용 시간에 관계없이 1일 1회 복용할 수 있습니다.

3. 고려할 특별한 용량조절은 필요하지 않습니다. 증상에 따라 적절히 증감합니다.
- 4. 정신질환 치료를 하기 위한 MAO 억제제 전환 관련**

정신질환 치료를 위한 MAO 억제제 투약을 중단하고 동 제제 치료를 시작할 경우 적어도 14일 이상 간격을 두어야 합니다. 반대로, 정신질환 치료를 위해 MAO 억제제 투약을 시작하려면 동 제제 투약 중단 후 적어도 14일이 경과하여야 합니다.
- 5. 리나졸리드 또는 메틸렌블루와 같은 다른 MAO 억제제**

리나졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제를 투여받은 환자는 세로토닌 증후군 위험성 증가 때문에 동 제제 투약을 시작해서는 안 됩니다. 입원을 포함한, 다른 중재적치료를, 다 긴급한 정신질환적 상태 치료를 필요로 하는 환자의 경우는 투약을 고려하여 합니다.

이때 동 제제를 투여받은 환자에게 리나졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제를 긴급히 투여할 필요가 있을 수 있으며, 리나졸리드나 정맥주사용 메틸렌블루 제제에 대한 대대약품이 없고 특정 환자에서 리나졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제 치료의 유익성이 세로토닌 증후군 위험성을 상회한다고 판단되는 경우 동 제제를 즉시 중단하고 리나졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제를 투여할 수 있습니다. 환자는 리나졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제를 투여한 지 2주 또는 4주 이후 투여 후 24시간 중 먼저 또는 시점에서 세로토닌 증후군 증상을 모니터링해야 합니다. 리나졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제 마약학 투여로부터 24시간 후 동 제제 치료를 다시 시작할 수 있습니다.

비정맥투여(경구정제 또는 국소수용)로 메틸렌블루 제제 투여 또는 동 제제를 1mg/kg 이하 정맥주사한 경우에 대한 위험성은 명확하지 않습니다. 그에게도 불구하고 임상상은 이러한 사용에 대한 세로토닌 증후군의 증등증상 가능성에 인지해야 합니다.

- 사용상의 주의사항**

1. 경고

주요 위험성 및 항우울제

주요 우울증이나 다른 정신과적 질환을 가진 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에 대한 단기간의 연구에서 항우울제가 약제에 의해 자살 충동과 행동(자살 성향)의 위험도를 증가시킨다는 보고가 있습니다. 소아, 청소년 또는 젊은 성인에게 이 약이나 다른 항우울제 투여를 고려 중인 의사는 임상적인 필요성이 위험성보다 높을지 항상 신중하게 고려해야 합니다. 단기간의 연구에서 25세 이상의 성인에서는 위약과 비교하였을 때 항우울제가 자살 성향의 위험도를 증가시키지 않았고, 65 세 이상의 성인에서는 위약에 비해 항우울제에서 이러한 위험이 감소되었습니다. 우울증 및 다른 정신과적 질환 자체가 자살 위험 증가와 관련이 있으며, 이 약을 포함한 항우울제로 치료를 시작하는 모든 연령의 환자는 적절히 모니터링해야 하며, 질환의 악화, 자살 성향 또는 적개성, 공격성, 분노 등 다른 비정상적인 행동의 변화가 있는지 주의 깊게 관찰하여야 합니다. 환자의 가족이나 보호자 또한 환자의 주의 깊게 관찰하고 필요한 경우 의사와 연락하도록 해야 합니다. 이 약은 6~17 세의 갑박장애 환자를 포함한 소아 및 청소년에서의 사용은 승인되지 않았습니다.

2. 세로토닌증후군(Serotonin Syndrome, SS) 또는 신경이완제약성증후군(Neuroleptic Malignant Syndrome, NMS)

세로토닌-노르에피네프린재수억제제(SNRIs) 및 이 약을 포함하여 세로토닌 선택적 재흡수억제제(SSRIs)를 투여했을 때 생명을 위협할 수 있는 세로토닌증후군(SS) 또는 신경이완제약성증후군(NMS)이 보고되었습니다. 세로토닌 선택적 재흡수 억제제(SSRI) 투여 시 세로토닌증후군(SS) 또는 신경이완제약성증후군(NMS)의 위험도는 다른 세로토닌 작용성 약물을 [인테르미트, 투르판제약물, 이완약제(opioids) 펜타닐 및 그 유사체, 엑스토프로페로판, 터펜타민, 메페리딘, 메타돈, 펜타존], 토라페민, 삼환계 항우울제, 리튬, 트립탄판, 부스피론, 세인트존스워트(St. John's wort)와 병용하여, 세로토닌시약을 저해하는 약물들(리나졸리드 및 정맥주사용 메틸렌블루 제제와 같은 MAO 억제제), 항응고병약 및 다른 도파민 길항제 약물들을 투여할 때 증가되었습니다. 세로토닌 증후군 증상은 정신이상증(환각, 환청, 착각, 환시, 섬망, 혼수), 자율신경 불안정(예: 빈맥, 불안정한 혈압, 저혈압, 빈맥, 혼조, 고열), 신경근긴축증(예: 떨림, 경직, 근대성 근원전, 반사성진, 초하온증등등), 발작 및/또는 위장관계 증상(예: 구역, 구토, 설사)을 포함할 수 있습니다. 고열, 근육 경직, 활력 징후(vital signs)의 급속히 변동이 동반 발생할 수 있는 자율신경불안증, 의식상태 변화를 포함한 세로토닌 증후군에서 나타나는 일부 징후들은 신경이완제약성증후군과 유사합니다. 환자들은 세로토닌증후군 또는 신경이완제약성증후군의 징후 및 증상때문에 모니터링되어야 합니다.

3. MAO 억제제

정신질환 치료를 위해 동 제제와 MAO 억제제를 병용 투여하는 것은 금지됩니다. 이 약과 MAO 억제제(Monoamine Oxidase Inhibitors)를 병용 투여하는 것은 세로토닌 증후군 위험성을 증가시키기 때문에 금지됩니다. MAO 억제제는 선택적 억제제(예: 설텔라진), 기전적·선택적 억제제(예:모로보메티드), 기전적·비선택적 억제제(리나졸리드)에 속합니다. 리나졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제와 같은 MAO 억제제를 투여받은 환자들은 동 제제 투약을 시작해서는 안 됩니다. 투여경로조절비가 제공된 메틸렌블루 제제의 모든 시판 후 보고는 용량당량치 1mg/kg-8mg/kg/일 정맥투여를 포함합니다. 보고 중에 메틸렌블루 제제는 다른 투여경로(정제 또는 국소 주사)와 같은 또는 정맥투여로 투여된 경우를 포함하지 않습니다. 동 제제를 투여받은 환자가 리나졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제와 같은 MAO 억제제 투여 시 주의할 필요성은 상향일 때, 동 제제는 MAO 억제제 투여 시작 전에 중단해야 합니다(‘용법·용량 항’ 및 ‘2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오’항 참조).

4. 다른 세로토닌작용

인테르미트, 트립탄 계열 약물을 삼환계 항우울제, 펜타닐, 리튬, 트라마돌, 부스피론, 트립탄판, 펜플루민, 5-HT_{2A} 작용제 또는 항인지제인 세인트존스워트(St. John's wort(Hypericum perforatum))와 같이 세로토닌 신경전달의 영향을 증가시키는 약물들과 설트랄린을 병용 투여하는 것은 주의해야 하며, 약력학적 상호작용 가능성은 있는 경우에는 금기해야 합니다. 환자들은, 특히 주요 시작전제와 용량 증가 시에, 증진된 세로토닌 증후군 위험의 잠재성에 대하여 인식해야 합니다.

동 제제 및 세로토닌작용성약물들을 병용 투여했을 때 위에서 언급한 이반응이 발생한다면 즉시 투약을 중단하고 보조적인 대응요법을 시작해야 합니다.

- 2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.**

1) 이 약에 대한 과민증

2) 중증으로서 중증의 간장애 환자(이 약은 간에서 광범위하게 대되고 중증도에서 중증의 간기능장애 환자에 대한 약물역학은 아직 연구되지 않았으므로 투여하지 않습니다.)

3) MAO 억제제를 투여 중인 환자:

정신질환 치료를 위해 이 약과 MAO 억제제를 병용 투여하거나 이 약 투여 중단 후 14일 이내에 MAO 억제제를 투여하는 것은 세로토닌 증후군 위험성을 증가시키기 때문에 금지됩니다. 정신질환 치료를 위해 MAO 억제제 투여 중단 후 14일 이내에 이 약을 투여하는 것 또한 금지됩니다(‘용법·용량항’ 및 ‘1. 경고항 참조).

리나졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제와 같은 MAO 억제제를 투여받은 환자에게 이 약 투여를 시작하는 것 또한 세로토닌증후군 위험성증가 때문에 금지됩니다(‘용법·용량항’ 및 ‘1. 경고항 참조’).

4) 피로자이드를 복용 중인 환자
- 3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.**

1) 간질 환자

간질은 항우울제와 갑박장애 치료제를 사용하는 경우 나타날 수 있는 잠재적 위험요소입니다. 우울증에 대한 개발단계의 임상 프로그램에서 이 약을 투여받은 환자 중 약 0.08%에서 발작이 보고되었습니다. 공황장애에 대한 개발단계의 임상 프로그램에서는 이 약을 투여받은 환자로부터 발작이 보고된 예가 없습니다. 갑박장애에 대한 개발단계의 임상 프로그램 중에는 이 약을 투여받은 약 1,800명의 환자 중 4명으로부터 발작이 나타났습니다(약 0.2%). 이 환자를 중 3명은 청소년이었습니다(그 중 2명은 발작성 장애가 있었고 나머지 1명은 발작성 장애의 가족력이 있었으며, 이들 중 누구도 항경련제를 복용하고 있지는 않았었습니다). 이 모든 레서에서 설트랄린 투여와 상관관계는 명확하지 않습니다. 발작성 장애가 있는 환자를 대상으로 이 약에 대해서 평가된 적이 없으므로, 불안정성 2년 환자에 대한 투여는 포함해야 합니다. 조절이 가능한 간질 환자에 투여하는 것으로 모니터링하여야 합니다. 발작이 일어난 경우는 어떤 환자에 대해서도 이 약의 투여를 중지해야 합니다.

2) 경동맥의 간장애 환자

이 약은 간에서 광범위하게 대수됩니다. 만성적인 경미한 간장애가 있는 환자에서, 이 약의 청소율이 감소되었고 C_{max}와 AUC₀₋₂₄, C_{min} 배설 반감기가 증가되었습니다. 빈맥약제와 만성질환자에게서 경동맥의 만성질환(mild, stable cirrhosis)이 있는 피험자는 정상 피험자에 비해 소량 반감기가 지연되었고 AUC와 C_{min}가 대략 2배정도 증가되었습니다. 두 그룹간에 혈장 단백질결합의 차이는 관찰되지 않았습니다. 간장애 환자를 대상으로 이 약을 사용하는 경우 주의하여야 합니다. 더 낮은 용량으로 투여하거나 투여 간격을 늘려야 합니다(‘2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오’항 참조).

3) 폐색근비대증 환자

동 제제는 폐색근비대증에 있는 환자·설트랄린을 포함한 갑박장애 세로토닌 재흡수 억제제(SSRIs)가 통과되고 영항을 미쳐 상해를 유발할 수 있습니다. 이러한 산동 효과는 인장을 촉발 특히 질병 소인이 있는 환자들에게 안압을 상승시키고 폐색근비대증을 유발할 가능성이 있습니다. 따라서 폐색근비대증 환자 또는 비대증 병변이 있는 환자는 이 약을 주의하여 사용하여야 합니다.

기관계	매우 흔하게(≥ 1/10)	흔하게(≥ 1/10, <1/10)	흔하지 않게(≥ 1/10,000, <1/100)	드물게(≥ 1/10,000, <1/1,000)	빈도불명(이용 가능한 자료로부터 추정할 수 없음)
혈액 및 림프계	면역계	과민증*	과민증*	백혈구감소증* [§] , 혈소판감소증* [§]	
내분비			갑상선저하증*	항노화호르몬분비 이상*	
대사 및 영양		식욕감소, 식욕부진*	갑상선저하증*	다뇨락틴혈증* [§] , 저칼슘혈증* [§] , 저지혈성* [§] , 고열증* [§]	
정신계	불면	우울증상* [§] , 성욕감소* [§] , 초조* [§] , 불안*	환각* [§] , 공작* [§] , 다형감* [§] , 혼돈상태* [§] , 이기질*	정신병장애* [§] , 악몽* [§] , 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에서의 자살 성향 증가*	
신경계	졸림, 어지러움, 두통*	갑각이상*, 근육강직성 진*, 떨림, 근육의약수*	간격이상*, 추체근조 장애*, 운동과다증*, 파킨슨증*, 편두통*	세로토닌증후군* [§] , 근육파괴이상* [§]	
귀 및 미로		시각장애*	산동*, 눈주위부종*		
심장	심장	두근거림*	빈맥*	Torsade de Pointes*	
혈관		인연홍조*	출혈*, 고열증*	뇌혈관수축* [§] (기적적 뇌혈관수축증후군 및 Call-Fleming 증후군 포함)	
호흡기, 흉부 및 종격		허름*	기관지연축*, 비출혈*	호산구성폐렴* [§]	
위장관	설사, 입안건조, 구역	구토*, 복통*, 변비*, 소화불량	위장관출혈*	해장증* [§]	
간·담도		발진*, 담관다증	두드러기*, 자색반*, 가려움*, 탈모증*	간손상* [§] , 독성피피자사용해* [§] , 스티븐스-존슨증후군* [§] , 혈관부종* [§] , 박탈성 발진*, 광민성피부부종* [§]	
근골격계 및 결합조직 손상 및 비골격		관절통*	근육연축*	형근근공해* [§] , 입말발진* [§]	
생식기계 및 유방	사정장애	상기능장애, 불규칙발정*	요정제*, 요실금*	지속발기증*, 여성발기부전*	산후출혈* ¹

- 사용상의 주의사항**

1. 경고

주요 위험성 및 항우울제

주요 우울증이나 다른 정신과적 질환을 가진 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에 대한 단기간의 연구에서 항우울제가 약제에 의해 자살 충동과 행동(자살 성향)의 위험도를 증가시킨다는 보고가 있습니다. 소아, 청소년 또는 젊은 성인에게 이 약이나 다른 항우울제 투여를 고려 중인 의사는 임상적인 필요성이 위험성보다 높을지 항상 신중하게 고려해야 합니다. 단기간의 연구에서 25세 이상의 성인에서는 위약과 비교하였을 때 항우울제가 자살 성향의 위험도를 증가시키지 않았고, 65 세 이상의 성인에서는 위약에 비해 항우울제에서 이러한 위험이 감소되었습니다. 우울증 및 다른 정신과적 질환 자체가 자살 위험 증가와 관련이 있으며, 이 약을 포함한 항우울제로 치료를 시작하는 모든 연령의 환자는 적절히 모니터링해야 하며, 질환의 악화, 자살 성향 또는 적개성, 공격성, 분노 등 다른 비정상적인 행동의 변화가 있는지 주의 깊게 관찰하여야 합니다. 환자의 가족이나 보호자 또한 환자의 주의 깊게 관찰하고 필요한 경우 의사와 연락하도록 해야 합니다. 이 약은 6~17 세의 갑박장애 환자를 포함한 소아 및 청소년에서의 사용은 승인되지 않았습니다.

2. 세로토닌증후군(Serotonin Syndrome, SS) 또는 신경이완제약성증후군(Neuroleptic Malignant Syndrome, NMS)

세로토닌-노르에피네프린재흡수억제제(SNRIs) 및 이 약을 포함하여 세로토닌 선택적 재흡수억제제(SSRIs)를 투여했을 때 생명을 위협할 수 있는 세로토닌증후군(SS) 또는 신경이완제약성증후군(NMS)이 보고되었습니다. 세로토닌 선택적 재흡수 억제제(SSRI) 투여 시 세로토닌증후군(SS) 또는 신경이완제약성증후군(NMS)의 위험도는 다른 세로토닌 작용성 약물을 [인테르미트, 투르판제약물, 이완약제(opioids) 펜타닐 및 그 유사체, 엑스토프로페로판, 터펜타민, 메페리딘, 메타돈, 펜타존], 토라페민, 삼환계 항우울제, 리튬, 트립탄판, 부스피론, 세인트존스워트(St. John's wort)와 병용하여, 세로토닌시약을 저해하는 약물들(리나졸리드 및 정맥주사용 메틸렌블루 제제와 같은 MAO 억제제), 항응고병약 및 다른 도파민 길항제 약물들을 투여할 때 증가되었습니다. 세로토닌 증후군 증상은 정신이상증(환각, 환청, 착각, 환시, 섬망, 혼수), 자율신경 불안정(예: 빈맥, 불안정한 혈압, 저혈압, 빈맥, 혼조, 고열), 신경근긴축증(예: 떨림, 경직, 근대성 근원전, 반사성진, 초하온증등등), 발작 및/또는 위장관계 증상(예: 구역, 구토, 설사)을 포함할 수 있습니다. 고열, 근육 경직, 활력 징후(vital signs)의 급속히 변동이 동반 발생할 수 있는 자율신경불안증, 의식상태 변화를 포함한 세로토닌 증후군에서 나타나는 일부 징후들은 신경이완제약성증후군과 유사합니다. 환자들은 세로토닌증후군 또는 신경이완제약성증후군의 징후 및 증상때문에 모니터링되어야 합니다.

3. MAO 억제제

정신질환 치료를 위해 동 제제와 MAO 억제제를 병용 투여하는 것은 금지됩니다. 이 약과 MAO 억제제(Monoamine Oxidase Inhibitors)를 병용 투여하는 것은 세로토닌 증후군 위험성을 증가시키기 때문에 금지됩니다. MAO 억제제는 선택적 억제제(예: 설텔라진), 기전적·선택적 억제제(예:모로보메티드), 기전적·비선택적 억제제(리나졸리드)에 속합니다. 리나졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제와 같은 MAO 억제제를 투여받은 환자들은 동 제제 투약을 시작해서는 안 됩니다. 투여경로조절비가 제공된 메틸렌블루 제제의 모든 시판 후 보고는 용량당량치 1mg/kg-8mg/kg/일 정맥투여를 포함합니다. 보고 중에 메틸렌블루 제제는 다른 투여경로(정제 또는 국소 주사)와 같은 또는 정맥투여로 투여된 경우를 포함하지 않습니다. 동 제제를 투여받은 환자가 리나졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제와 같은 MAO 억제제 투여 시 주의할 필요성은 상향일 때, 동 제제는 MAO 억제제 투여 시작 전에 중단해야 합니다(‘용법·용량 항’ 및 ‘2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오’항 참조).

4. 다른 세로토닌작용

인테르미트, 트립탄 계열 약물을 삼환계 항우울제, 펜타닐, 리튬, 트라마돌, 부스피론, 트립탄판, 펜플루민, 5-HT_{2A} 작용제 또는 항인지제인 세인트존스워트(St. John's wort(Hypericum perforatum))와 같이 세로토닌 신경전달의 영향을 증가시키는 약물들과 설트랄린을 병용 투여하는 것은 주의해야 하며, 약력학적 상호작용 가능성은 있는 경우에는 금기해야 합니다. 환자들은, 특히 주요 시작전제와 용량 증가 시에, 증진된 세로토닌 증후군 위험의 잠재성에 대하여 인식해야 합니다.

동 제제 및 세로토닌작용성약물들을 병용 투여했을 때 위에서 언급한 이반응이 발생한다면 즉시 투약을 중단하고 보조적인 대응요법을 시작해야 합니다.

- 2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.**

1) 이 약에 대한 과민증

2) 중증으로서 중증의 간장애 환자(이 약은 간에서 광범위하게 대되고 중증도에서 중증의 간기능장애 환자에 대한 약물역학은 아직 연구되지 않았으므로 투여하지 않습니다.)

3) MAO 억제제를 투여 중인 환자:

정신질환 치료를 위해 이 약과 MAO 억제제를 병용 투여하거나 이 약 투여 중단 후 14일 이내에 MAO 억제제를 투여하는 것은 세로토닌 증후군 위험성을 증가시키기 때문에 금지됩니다. 정신질환 치료를 위해 MAO 억제제 투여 중단 후 14일 이내에 이 약을 투여하는 것 또한 금지됩니다(‘용법·용량항’ 및 ‘1. 경고항 참조).

리나졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제와 같은 MAO 억제제를 투여받은 환자에게 이 약 투여를 시작하는 것 또한 세로토닌증후군 위험성증가 때문에 금지됩니다(‘용법·용량항’ 및 ‘1. 경고항 참조’).

4) 피로자이드를 복용 중인 환자
- 3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.**

1) 간질 환자

간질은 항우울제와 갑박장애 치료제를 사용하는 경우 나타날 수 있는 잠재적 위험요소입니다. 우울증에 대한 개발단계의 임상 프로그램에서 이 약을 투여받은 환자 중 약 0.08%에서 발작이 보고되었습니다. 공황장애에 대한 개발단계의 임상 프로그램에서는 이 약을 투여받은 환자로부터 발작이 보고된 예가 없습니다. 갑박장애에 대한 개발단계의 임상 프로그램 중에는 이 약을 투여받은 약 1,800명의 환자 중 4명으로부터 발작이 나타났습니다(약 0.2%). 이 환자를 중 3명은 청소년이었습니다(그 중 2명은 발작성 장애가 있었고 나머지 1명은 발작성 장애의 가족력이 있었으며, 이들 중 누구도 항경련제를 복용하고 있지는 않았었습니다). 이 모든 레서에서 설트랄린 투여와 상관관계는 명확하지 않습니다. 발작성 장애가 있는 환자를 대상으로 이 약에 대해서 평가된 적이 없으므로, 불안정성 2년 환자에 대한 투여는 포함해야 합니다. 조절이 가능한 간질 환자에 투여하는 것으로 모니터링하여야 합니다. 발작이 일어난 경우는 어떤 환자에 대해서도 이 약의 투여를 중지해야 합니다.

2) 경동맥의 간장애 환자

이 약은 간에서 광범위하게 대수됩니다. 만성적인 경미한 간장애가 있는 환자에서, 이 약의 청소율이 감소되었고 C_{max}와 AUC₀₋₂₄, C_{min} 배설 반감기가 증가되었습니다. 빈맥약제와 만성질환자에게서 경동맥의 만성질환(mild, stable cirrhosis)이 있는 피험자는 정상 피험자에 비해 소량 반감기가 지연되었고 AUC와 C_{min}가 대략 2배정도 증가되었습니다. 두 그룹간에 혈장 단백질결합의 차이는 관찰되지 않았습니다. 간장애 환자를 대상으로 이 약을 사용하는 경우 주의하여야 합니다. 더 낮은 용량으로 투여하거나 투여 간격을 늘려야 합니다(‘2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오’항 참조).

3) 폐색근비대증 환자

동 제제는 폐색근비대증에 있는 환자·설트랄린을 포함한 갑박장애 세로토닌 재흡수 억제제(SSRIs)가 통과되고 영항을 미쳐 상해를 유발할 수 있습니다. 이러한 산동 효과는 인장을 촉발 특히 질병 소인이 있는 환자들에게 안압을 상승시키고 폐색근비대증을 유발할 가능성이 있습니다. 따라서 폐색근비대증 환자 또는 비대증 병변이 있는 환자는 이 약을 주의하여 사용하여야 합니다.

- 2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.**

1) 이 약에 대한 과민증

2) 중증으로서 중증의 간장애 환자(이 약은 간에서 광범위하게 대되고 중증도에서 중증의 간기능장애 환자에 대한 약물역학은 아직 연구되지 않았으므로 투여하지 않습니다.)

3) MAO 억제제를 투여 중인 환자:

정신질환 치료를 위해 이 약과 MAO 억제제를 병용 투여하거나 이 약 투여 중단 후 14일 이내에 MAO 억제제를 투여하는 것은 세로토닌 증후군 위험성을 증가시키기 때문에 금지됩니다. 정신질환 치료를 위해 MAO 억제제 투여 중단 후 14일 이내에 이 약을 투여하는 것 또한 금지됩니다(‘용법·용량항’ 및 ‘1. 경고항 참조).

리나졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제와 같은 MAO 억제제를 투여받은 환자에게 이 약 투여를 시작하는 것 또한 세로토닌증후군 위험성증가 때문에 금지됩니다(‘용법·용량항’ 및 ‘1. 경고항 참조’).

4) 피로자이드를 복용 중인 환자
- 3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.**

1) 간질 환자

간질은 항우울제와 갑박장애 치료제를 사용하는 경우 나타날 수 있는 잠재적 위험요소입니다. 우울증에 대한 개발단계의 임상 프로그램에서 이 약을 투여받은 환자 중 약 0.08%에서 발작이 보고되었습니다. 공황장애에 대한 개발단계의 임상 프로그램에서는 이 약을 투여받은 환자로부터 발작이 보고된 예가 없습니다. 갑박장애에 대한 개발단계의 임상 프로그램 중에는 이 약을 투여받은 약 1,800명의 환자 중 4명으로부터 발작이 나타났습니다(약 0.2%). 이 환자를 중 3명은 청소년이었습니다(그 중 2명은 발작성 장애가 있었고 나머지 1명은 발작성 장애의 가족력이 있었으며, 이들 중 누구도 항경련제를 복용하고 있지는 않았었습니다). 이 모든 레서에서 설트랄린 투여와 상관관계는 명확하지 않습니다. 발작성 장애가 있는 환자를 대상으로 이 약에 대해서 평가된 적이 없으므로, 불안정성 2년 환자에 대한 투여는 포함해야 합니다. 조절이 가능한 간질 환자에 투여하는 것으로 모니터링하여야 합니다. 발작이 일어난 경우는 어떤 환자에 대해서도 이 약의 투여를 중지해야 합니다.

2) 경동맥의 간장애 환자

이 약은 간에서 광범위하게 대수됩니다. 만성적인 경미한 간장애가 있는 환자에서, 이 약의 청소율이 감소되었고 C_{max}와 AUC₀₋₂₄, C_{min} 배설 반감기가 증가되었습니다. 빈맥약제와 만성질환자에게서 경동맥의 만성질환(mild, stable cirrhosis)이 있는 피험자는 정상 피험자에 비해 소량 반감기가 지연되었고 AUC와 C_{min}가 대략 2배정도 증가되었습니다. 두 그룹간에 혈장 단백질결합의 차이는 관찰되지 않았습니다. 간장애 환자를 대상으로 이 약을 사용하는 경우 주의하여야 합니다. 더 낮은 용량으로 투여하거나 투여 간격을 늘려야 합니다(‘2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오’항 참조).

3) 폐색근비대증 환자

동 제제는 폐색근비대증에 있는 환자·설트랄린을 포함한 갑박장애 세로토닌 재흡수 억제제(SSRIs)가 통과되고 영항을 미쳐 상해를 유발할 수 있습니다. 이러한 산동 효과는 인장을 촉발 특히 질병 소인이 있는 환자들에게 안압을 상승시키고 폐색근비대증을 유발할 가능성이 있습니다. 따라서 폐색근비대증 환자 또는 비대증 병변이 있는 환자는 이 약을 주의하여 사용하여야 합니다.

- 2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.**

1) 이 약에 대한 과민증

2) 중증으로서 중증의 간장애 환자(이 약은 간에서 광범위하게 대되고 중증도에서 중증의 간기능장애 환자에 대한 약물역학은 아직 연구되지 않았으므로 투여하지 않습니다.)

3) MAO 억제제를 투여 중인 환자:

정신질환 치료를 위해 이 약과 MAO 억제제를 병용 투여하거나 이 약 투여 중단 후 14일 이내에 MAO 억제제를 투여하는 것은 세로토닌 증후군 위험성을 증가시키기 때문에 금지됩니다. 정신질환 치료를 위해 MAO 억제제 투여 중단 후 14일 이내에 이 약을 투여하는 것 또한 금지됩니다(‘용법·용량항’ 및 ‘1. 경고항 참조).

리나졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제와 같은 MAO 억제제를 투여받은 환자에게 이 약 투여를 시작하는 것 또한 세로토닌증후군 위험성증가 때문에 금지됩니다(‘용법·용량항’ 및 ‘1. 경고항 참조’).

4) 피로자이드를 복용 중인 환자
- 3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.**

1) 간질 환자

간질은 항우울제와 갑박장애 치료제를 사용하는 경우 나타날 수 있는 잠재적 위험요소입니다. 우울증에 대한 개발단계의 임상 프로그램에서 이 약을 투여받은 환자 중 약 0.08%에서 발작이 보고되었습니다. 공황장애에 대한 개발단계의 임상 프로그램에서는 이 약을 투여받은 환자로부터 발작이 보고된 예가 없습니다. 갑박장애에 대한 개발단계의 임상 프로그램 중에는 이 약을 투여받은 약 1,800명의 환자 중 4명으로부터 발작이 나타났습니다(약 0.2%). 이 환자를 중 3명은 청소년이었습니다(그 중 2명은 발작성 장애가 있었고 나머지 1명은 발작성 장애의 가족력이 있었으며, 이들 중 누구도 항경련제를 복용하고 있지는 않았었습니다). 이 모든 레서에서 설트랄린 투여와 상관관계는 명확하지 않습니다. 발작성 장애가 있는 환자를 대상으로 이 약에 대해서 평가된 적이 없으므로, 불안정성 2년 환자에 대한 투여는 포함해야 합니다. 조절이 가능한 간질 환자에 투여하는 것으로 모니터링하여야 합니다. 발작이 일어난 경우는 어떤 환자에 대해서도 이 약의 투여를 중지해야 합니다.

2) 경동맥의 간장애 환자

이 약은 간에서 광범위하게 대수됩니다. 만성적인 경미한 간장애가 있는 환자에서, 이 약의 청소율이 감소되었고 C_{max}와 AUC₀₋₂₄, C_{min} 배설 반감기가 증가되었습니다. 빈맥약제와 만성질환자에게서 경동맥의 만성질환(mild, stable cirrhosis)이 있는 피험자는 정상 피험자에 비해 소량 반감기가 지연되었고 AUC와 C_{min}가 대략 2배정도 증가되었습니다. 두 그룹간에 혈장 단백질결합의 차이는 관찰되지 않았습니다. 간장애 환자를 대상으로 이 약을 사용하는 경우 주의하여야 합니다. 더 낮은 용량으로 투여하거나 투여 간격을 늘려야 합니다(‘2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오’항 참조).

3) 폐색근비대증 환자

동 제제는 폐색근비대증에 있는 환자·설트랄린을 포함한 갑박장애 세로토닌 재흡수 억제제(SSRIs)가 통과되고 영항을 미쳐 상해를 유발할 수 있습니다. 이러한 산동 효과는 인장을 촉발 특히 질병 소인이 있는 환자들에게 안압을 상승시키고 폐색근비대증을 유발할 가능성이 있습니다. 따라서 폐색근비대증 환자 또는 비대증 병변이 있는 환자는 이 약을 주의하여 사용하여야 합니다.

- 2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.**

1) 이 약에 대한 과민증

2) 중증으로서 중증의 간장애 환자(이 약은 간에서 광범위하게 대되고 중증도에서 중증의 간기능장애 환자에 대한 약물역학은 아직 연구되지 않았으므로 투여하지 않습니다.)

3) MAO 억제제를 투여 중인 환자:

정신질환 치료를 위해 이 약과 MAO 억제제를 병용 투여하거나 이 약 투여 중단 후 14일 이내에 MAO 억제제를 투여하는 것은 세로토닌 증후군 위험성을 증가시키기 때문에 금지됩니다. 정신질환 치료를 위해 MAO 억제제 투여 중단 후 14일 이내에 이 약을 투여하는 것 또한 금지됩니다(‘용법·용량항’ 및 ‘1. 경고항 참조).

리나졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제와 같은 MAO 억제제를 투여받은 환자에게 이 약 투여를 시작하는 것 또한 세로토닌증후군 위험성증가 때문에 금지됩니다(‘용법·용량항’ 및 ‘1. 경고항 참조’).

4) 피로자이드를 복용 중인 환자
- 3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.**

1) 간질 환자

간질은 항우울제와 갑박장애 치료제를 사용하는 경우 나타날 수 있는 잠재적 위험요소입니다. 우울증에 대한 개발단계의 임상 프로그램에서 이 약을 투여받은 환자 중 약 0.08%에서 발작이 보고되었습니다. 공황장애에 대한 개발단계의 임상 프로그램에서는 이 약을 투여받은 환자로부터 발작이 보고된 예가 없습니다. 갑박장애에 대한 개발단계의 임상 프로그램 중에는 이 약을 투여받은 약 1,800명의 환자 중 4명으로부터 발작이 나타났습니다(약 0.2%). 이 환자를 중 3명은 청소년이었습니다(그 중 2명은 발작성 장애가 있었고 나머지 1명은 발작성 장애의 가족력이 있었으며, 이들 중 누구도 항경련제를 복용하고 있지는 않았었습니다). 이 모든 레서에서 설트랄린 투여와 상관관계는 명확하지 않습니다. 발작성 장애가 있는 환자를 대상으로 이 약에 대해서 평가된 적이 없으므로, 불안정성 2년 환자에 대한 투여는 포함해야 합니다. 조절이 가능한 간질 환자에 투여하는 것으로 모니터링하여야 합니다. 발작이 일어난 경우는 어떤 환자에 대해서도 이 약의 투여를 중지해야 합니다.

2) 경동맥의 간장애 환자

이 약은 간에서 광범위하게 대수됩니다. 만성적인 경미한 간장애가 있는 환자에서, 이 약의 청소율이 감소되었고 C_{max}와 AUC₀₋₂₄, C_{min} 배설 반감기가 증가되었습니다. 빈맥약제와 만성질환자에게서 경동맥의 만성질환(mild, stable cirrhosis)이 있는 피험자는 정상 피험자에 비해 소량 반감기가 지연되었고 AUC와 C_{min}가 대략 2배정도 증가되었습니다. 두 그룹간에 혈장 단백질결합의 차이는 관찰되지 않았습니다. 간장애 환자를 대상으로 이 약을 사용하는 경우 주의하여야 합니다. 더 낮은 용량으로 투여하거나 투여 간격을 늘려야 합니다(‘2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오’항 참조).

3) 폐색근비대증 환자

동 제제는 폐색근비대증에 있는 환자·설트랄린을 포함한 갑박장애 세로토닌 재흡수 억제제(SSRIs)가 통과되고 영항을 미쳐 상해를 유발할 수 있습니다. 이러한 산동 효과는 인장을 촉발 특히 질병 소인이 있는 환자들에게 안압을 상승시키고 폐색근비대증을 유발할 가능성이 있습니다. 따라서 폐색근비대증 환자 또는 비대증 병변이 있는 환자는 이 약을 주의하여 사용하여야 합니다.

- 2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.**

1) 이 약에 대한 과민증

2) 중증으로서 중증의 간장애 환자(이 약은 간에서 광범위하게 대되고 중증도에서 중증의 간기능장애 환자에 대한 약물역학은 아직 연구되지 않았으므로 투여하지 않습니다.)

3) MAO 억제제를 투여 중인 환자:

정신질환 치료를 위해 이 약과 MAO 억제제를 병용 투여하거나 이 약 투여 중단 후 14일 이내에 MAO 억제제를 투여하는 것은 세로토닌 증후군 위험성을 증가시키기 때문에 금지됩니다. 정신질환