

- 반드시 첨부문서를 읽은 후 사용(복용)하시고 첨부문서는 약과 함께 보관하십시오.
- 올바른 사용(복용)법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.

항우울제	분류번호: 117 (정신신경용제)	전문 의약품
에트라빌[®] 10mg 정/25mg 정 아미트리프틸린염산염	ETRAVIL[®] 10mg tablets / 25mg tablets	

【원료약품의 분량】 1정 중
에트라빌 10mg정－주성분:아미트리프틸린염산염(Amitriptyline HCl, KP) 10.0mg
첨가제(타르색소): 청색1호
에트라빌 25mg정－주성분:아미트리프틸린염산염(Amitriptyline HCl, KP) 25.0mg
첨가제(타르색소):황색203호 알루미늄레이크

【성 성】
에트라빌 10mg정 : 청색의 제피정, 에트라빌 25mg정 : 노란색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

1. 우울증·우울상태
2. 아노증

【용법·용량】

1. 성인 : 아미트리프틸린염산염으로서 1일 30∼75mg을 2~3회 분할 경구투여하고 필요시 1일 150mg까지 점차적으로 증량하십시오. 드물게 1일 300mg까지 증량할 수 있습니다.
2. 아노증에는 1일 10~30mg을 취침전에 투여하십시오.
연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

【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(자살 성향)의 위험도를 증가시킨다는 보고가 있습니다. 소아, 청소년 또는 젊은 성인에게 이 약이나 다른 항우울제 투여를 고려중인 의사는 임상적인 필요성이 위험성보다 높은지 항상 신중하게 고려해야만 합니다. 단기간의 연구에서 25세 이상의 성인에서는 위약과 비교하였을 때 항우울제가 자살 성향의 위험도를 증가시키지 않았고, 65세 이상의 성인에서는 위약에 비해 항우울제에서 이러한 위험이 감소하였습니다. 우울증 및 다른 정신과적 질환 자체가 자살 위험 증가와 관련이 있습니다. 항우울제로 치료를 시작한 모든 연령의 환자는 적절히 모니터링 되어야 하며 질환의 악화, 자살 성향 또는 적개심, 공격성, 분노 등 다른 비정상적인 행동의 변화가 있는지 주의 깊게 관찰되어야 합니다. 환자의 가족이나 보호자 또한 환자를 주의 깊게 관찰하고 필요한 경우 의사와 연락하도록 지도합니다. 이 약은 아노증 환자를 제외한 소아 및 청소년에서의 사용은 승인되지 않았습니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
1) 삼환계 항우울약에 과민증 환자
2) 심근경색 회복초기 환자(순환기계에 영향을 미쳐 심근경색이 악화될 수 있습니다.)
3) 녹내장 환자(항콜린작용이 있어 증상이 악화될 수 있습니다.)
4) 중추신경억제제 또는 알코올 급성 중독 환자
5) 급성 설망 환자
6) 전립선비대 등 배뇨장애 환자
7) 부정맥 환자
8) 대뇌손상, 무과립구증 환자
9) MAO 저해제를 투여중인 환자
10) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하지 마십시오.

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
1) 간질 등의 경련성 질환 또는 그 병력이 있는 환자(경련이 나타날 수 있습니다.)
2) 심부전, 심근경색, 협심증 등의 심질환 환자
3) 갑상선기능항진증 환자
4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
5) 소아, 고령자
6) 뇌의 기질적 장애 또는 정신분열증의 소인이 있는 환자(정신증상을 악화시킬 수 있습니다.)
7) 유훈협착 환자
8) 조울증 환자(조전, 자살기도가 나타날 수 있습니다.)
9) 배뇨곤란 또는 안내압항진 환자(항콜린작용에 의해 이러한 증상이 악화될 수 있습니다.)
10) 간기능장애 환자

4. 이상반응
1) 신경이완제악성증후군(Neuroleptic Malignant Syndrome) : 운동마비, 심한 근육강직, 연하곤란, 빈맥, 혈압변화, 발한 등이 나타나고 이러한 증상과 함께 발열이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 체온각과 수분보급 등의 전신적 치료와 함께 적절한 처치를 하십시오. 이러한 증상의 발현시에는 백혈구증가, 혈청 CPK상승이 자주 나타나고 미오글로빈뇨증을 수반한 신기능저하가 나타날 수 있습니다. 또한 고열이 지속되고 의식장애, 호흡곤란, 순환허탈과 탈수증상, 급성 신부전으로 발전해서 사망했다는 보고가 있습니다.

2) 항이노호르몬분비이상증후군(Syndrome of Inappropriate ADH) : 드물게 저나트륨혈증, 저침투압혈증, 요중 나트륨배설량 증가, 고장뇨, 경련, 의식장애 등을 수반하는 항이노호르몬분비이상증후군이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 수분섭취 제한 등 적절한 처치를 하십시오.

3) 마비성 장폐색 : 드물게 장관마비(식욕부진, 구역, 구토, 현저한 변비, 복부의 팽만 및 이완, 장내용물의 울체 등)가 나타나 마비성 장폐색으로 이행될 수 있으므로 장관마비가 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오. 또한 이러한 구역, 구토는 이 약의 진토 작용에 의해 오히려될 수 있으므로 주의하십시오.

4) 순환기계 : 때때로 심근경색이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하십시오. 뇌졸중, 실신, 때때로 저혈압(특히 기립성 저혈압), 고혈압, 빈맥·서맥, 심계항진, 부정맥, 심블록, 심발작, ECG이상, 알레르기성 혈관염이 나타날 수 있습니다.

5) 정신신경계 : 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에서의 자살 성향의 증가, 혼수, 집중력장애, 방향감각상실, 망상, 환각, 헛소리, 정신착란, 흥분, 불안, 불면, 악몽, 마비, 이명, 사지의 감각이상, 말초신경병증, 운동실조, 경련발작, 진전, 지발성 운동장애 등의 추체외로증상, 두통, 피로, 졸음, 구음장애, EEG상의 변화, 초조 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 휴약 등 적절한 처치를 하십시오.

6) 항콜린작용 : 구갈, 배뇨곤란, 시조절장애, 안내압항진, 변비, 발한, 빈뇨, 산동, 이상 고열이 나타날 수 있습니다.

7) 과민증 : 발진, 두드러기, 안면·설부부종, 광과민증 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하십시오.

8) 혈액 : 무과립구증, 백혈구감소, 자반, 혈소판감소, 호산구증가 등의 골수기능억제가 나타날 수 있으므로 정기적으로 혈액검사를 실시하고 이상(전구증상으로 발열, 인두통, 인플루엔자양 증상이 나타날 수도 있습니다.)이 인정되는 경우에는 투여를 중지하십시오.

9) 소화기계 : 구역, 구토, 식욕부진, 설사, 미각이상, 상복부장애, 구내염, 이하선부종, 혀의 흑변이 나타날 수 있습니다.

10) 내분비계 : 고환부종 및 여성형 유방, 여성에서 유방팽대, 유즙분비, 성욕감퇴·증가, 혈당저하·상승, 성기능장애 등이 나타날 수 있습니다.

11) 간장 : 드물게 간염, 황달, ALT, AST의 상승이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하십시오.

12) 근골격계 : 골절(주로 50세 이상의 환자를 대상으로 한 외국 역학연구에서 선택적 세로토닌 재흡수 저해제(SSRI) 및 삼환계 항우울제(TCA)를 투여받은 환자에게서 골절 위험이 증가하였음이 보고되었고, 작용기전은 밝혀지지 않았습니다.)

13) 기타 : 어지러움, 허약감, 체중증가·감소, 탈모증 등이 나타날 수 있습니다.

14) 장기투여 : 때때로 입주위 등의 불수의운동이 나타나고 투여중지 후에도 지속될 수 있습니다.

5. 일반적 주의
1) 이 약의 투여에 의한 항우울 효과는 보통 4~10일 후에 나타나며 때로는 6주 정도 후에야 효과가 나타날 수도 있습니다. 투

여를 중지하면 증상이 재발할 수 있으므로 증상이 개선된 후에도 수개월간 투여를 계속할 필요가 있습니다.

2) 졸음, 주의력·집중력·반사운동능력 등의 저하가 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의하십시오.

3) 전기경련요법(ECT)과 병용하는 경우에는 위험성이 증가될 수 있으므로 반드시 필요한 경우에만 실시하십시오.

4) 수술을 실시할 경우에는 수일 전에 이 약의 투여를 중지하십시오.

5) 주요우울증을 가진 환자(성인, 소아)는 항우울제를 복용중이더라도, 질환의 뚜렷한 호전이 있을 때까지 우울증상의 악화, 자살 충동과 행동(자살 성향), 비정상적인 행동 변화의 발현을 경험할 수 있습니다.

6) 자살은 우울증 및 어떤 다른 정신과적 질환의 알려진 위험요소이며, 이러한 질환들은 그 자체가 자살의 가장 강력한 예측인자입니다. 그러나, 항우울제가 치료 초기 단계 동안 어떠한 환자들에 있어서는 우울증상의 악화 및 자살성향의 발현을 유도할 수도 있다는 우려가 장기간 지속되어 왔습니다. 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(자살 성향)의 위험도를 증가시킨다는 것을 나타내었습니다. 단기간의 연구에서는 25세 이상의 성인에서 위약과 비교하였을 때 항우울제가 자살 성향 위험 증가를 나타내지 않았습니다. 65세 이상의 성인에서는 위약에 비해 항우울제에서 이러한 위험이 감소하였습니다.

7) 주요우울증, 강박장애 또는 다른 정신과적 질환을 가진 소아 및 청소년을 대상으로 한 위약 대조 임상시험의 통합 분석은 4,400명 이상 환자에서의 9개 항우울제에 관한 총 24건의 단기간 임상시험을 포함하였습니다. 주요우울증 및 다른 정신과적 질환을 가진 성인을 대상으로 한 위약 대조 임상시험 통합분석은 77,000명 이상 환자에서의 11개 항우울제에 관한 총 295건의 단기간(중양값: 2개월의 지속 기간) 임상시험을 포함하였습니다. 약물간에 자살성향의 위험도에 있어서는 상당한 차이가 있었으나, 연구된 대부분의 모든 약물에서 젊은 성인에서의 자살성향 증가 경향이 있었습니다. 다른 적응증 동안에 자살성향의 절대적 위험도에 있어서 차이가 있었으며, 주요우울증에서 가장 발생수가 높았습니다. 그러나, 위험도의 차이(항우울제 vs 위약)는 연령층 내에서, 그리고 적응증 간에 상대적으로 안정하였습니다. 이러한 위험도의 차이(치료받은 환자 1,000명 당 자살성향 발생수에 있어서 항우울제-위약간의 차이)를 아래 표 1에 나타내었습니다.

〈표 1〉	
연령대	치료받은 환자 1000명 당 자살성향 발생수에 있어서 항우울제－위약간의 차이
	항우울제 관련 증가
〈18	14예 많음
18~24	5예 많음
	항우울제 관련 감소
25~64	1예 적음
≥ 65	6예 적음

8) 어떠한 소아 임상시험에서도 자살은 발생하지 않았습니다. 성인에서의 임상시험에서는 자살이 발생하였으나, 그 수는 자살에 대한 약물의 영향에 대해 어떤 결론을 내릴 만큼 충분하지 않았습니다. 자살성향의 위험이 약물의 장기간(즉, 여러달 이상) 사용에까지 확장될 수 있는 지에 대해서는 알려져 있지 않습니다. 그러나, 우울증을 가진 성인을 대상으로 한 위약 대조의 지속적인 임상시험으로부터 항우울제의 사용이 우울증의 재발을 지연시킬 수 있다는 충분한 근거가 있습니다.

9) 성인이나 수개월 이상의 장기 투여 환자에서도 자살성향의 증가가 있는지 알 수 없으나, 항우울제를 사용 중인 환자는 투여 초기 수개월동안 또는 용량 변경(증량 혹은 감량)을 할 때 자살 성향, 자해, 적개심 등의 발현을 주의깊게 모니터링하여야 합니다.

10) 항우울제 사용 환자에서 불안, 초조, 공황장애, 불면, 흥분, 적대감, 공격성, 충동성, 정좌불능증, 경조증, 조증이 나타날 수 있는데, 이러한 증상과 연관성은 확실하지 않으나 자살성향 발현의 전구증상일 수 있으므로 주의하십시오. 그리고 가족 및 보호자에게 이러한 증상이나 자살성향에 대해 매일 모니터링하여 증상 발현시 즉시 의사에게 알리도록 지도하십시오.

11) 우울증상의 지속적인 악화, 자살성향의 발현 또는 자살성향의 전구증상일 가능성이 있는 증상(중증이나 갑작스러운 증상, 원래의 환자에게 나타난 것이 아닌 증상)이 나타나면 이 약의 투여중단을 고려해야 합니다.

12) 대조 임상시험에서 증명되지는 않았으나 양극성 장애를 가진 환자에서 우울증 삽화기간에 항우울제를 사용 시 조증 또는 조울증 삽화를 촉진할 가능성이 있습니다. 따라서 항우울제 투여 전 자살, 양극성 장애 또는 우울증의 가족력을 포함한 한 자세한 정신과적 병력에 대해 확인하여 양극성 장애의 가능성이 있는지 선별하여야 합니다.

6. 상호작용

1) MAO 저해제와 병용투여시 발한, 불은, 전신경련, 이상고열, 혼수 등이 나타날 수 있으므로 병용투여하지 마십시오. 또한 MAO 저해제를 투여한 환자에게 이 약을 투여할 경우에는 적어도 2주간의 간격을 두고 이 약에서 MAO 저해제로 대처투여할 경우에는 2~3일간의 간격을 두어야 합니다.

2) 알코올섭취, 항콜린작용약, 에피네프린 작용약, 중추신경억제제(바르비탈계 약물 등) 등은 이 약의 작용을 증강시킬 수 있습니다.

3) 퀴니딘, 아미오다론 등의 부정맥용제와 병용투여하지 않는 것이 바람직합니다.

4) 이 약은 혈압강하제의 작용을 감소시킬 수 있습니다.

5) 설파페톡사졸, 트리메토프림 등의 항균제와 병용투여시 이 약의 작용이 저하될 수 있습니다.

6) 디설파람과 병용투여시 설망이 나타날 위험성이 증가합니다.

7) 이 약은 피모짓과 같이 심전도에 영향을 주는 것으로 알려진 약물과 병용투여하지 마십시오.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험에서 삼환계 항우울약의 기형발생작용이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.

2) 이 약의 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 투여중에는 수유를 피하십시오.

8. 소아 및 청소년에 대한 투여

1) 이 약은 아노증 환자를 제외한 소아 및 청소년에 대한 안전성 및 유효성이 확립되지 않았으므로 소아 및 청소년에게 기허가된 적응증 외에는 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직합니다(경고항 참조).

2) 유요증 치료의 목적으로 삼환계 항우울약을 투여중인 소아에서 행동변화가 나타났다는 보고가 있습니다.

9. 고령자에 대한 투여

고령자에서는 기립성 저혈압, 비틀거림, 항콜린작용에 의한 구갈, 배뇨곤란, 변비, 안내압항진 등이 나타나기 쉬우므로 소량으로 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서(주기적으로 혈압, 간·신기능검사, 혈액검사, ECG검사 등을 실시합니다.) 신중히 투여하십시오.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

【저장방법】 차광밀폐용기, 실온 (1~30℃) 보관

【포장단위】 에트라빌 10mg 정 30정, 1000정
에트라빌 25mg 정 30정, 1000정

【문의전화】 본사 : (02)2021-9300, 소비자상담실 : 080-023-1897(수신자유금부담)

【제조지】 동화약품(주), 본사: 서울특별시 중구 후암로 98, 19층, 공장: 충청북도 충주시 충주산단1로 167

본 의약품은 KOMP 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우 공정거래위원회고시 소비자 분쟁해결기준에 의거, 구입처를 통하여 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.	
본 의약품에 대한 자세한 허가사항은 식품의약품안전처 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr)을 참조해주시기 바랍니다.	
※이 첨부문서 작성일자(2014년 5월 29일) 이후 변경된 내용은 www.dong-wha.co.kr에서 확인하실 수 있습니다.	