

전문의약품

KGMP 적격업체 제품

항우울제

한인트라조돈염산염

트라조돈염산염 25mg

한인트라조돈염산염캡슐은 Triazolopyridine 유도체의 특이한 구조를 갖는 항우울제로서 생화학적, 약리학적, 독성학적으로도 기존 항우울제와는 다른 성질을 가지고 있어 광범위한 우울증환자에 효과적으로 작용합니다.

한인트라조돈염산염캡슐은 중추 Serotonin의 재흡수를 선택적으로 차단시키나, Noradrenaline의 재흡수는 차단시키지 않는 작용기전을 가집니다.

한인트라조돈염산염캡슐은 초기 진정효과가 강하여 수면장애 환자를 일찍 잠들게 하며 자연숙면을 취하게 해줍니다. 또한 치료용량에서 항우울 효과 뿐만 아니라 항불안 효과도 나타내므로 우울증에 수반된 불안증상도 수일 내에 해소될 수 있습니다.

한인트라조돈염산염캡슐은 구갈, 뇨저류, 시야몽롱 등의 항콜린성 이상반응이 적으며, 과량에서도 심장독성을 나타내지 않는 비교적 안전한 항우울제입니다.

■ 원료약품의 분량 : 1캡슐 중

트라조돈염산염(BP) 25mg
· 첨가제(동물유래) : 유당수화물, 젤라틴
· 첨가제(타르색소) : 황색 233호(퀴놀린엘로우 WS), 청색 1호(브릴리안트블루 FCF)

■ 성상 : 백색 내지 미황색의 분말이 든 상의 녹색, 하의 백색의 경질캡슐제

■ 효능 · 효과 : 우울증

■ 용법 · 용량

- 성인 : 초회량으로 트라조돈염산염으로서 1일 150mg을 경구투여하고 3~4일마다 1일 50mg씩 증량합니다. 외래 환자는 1일 400mg, 입원 환자(중증의 우울증)는 1일 600mg을 넘지 않도록 합니다.
- 고령자 : 초회량으로 이 약으로서 1일 100mg을 경구투여하고 1일 용량을 점진적으로 증량합니다. 1회 투여량으로 100mg을 초과하지 않도록 하며, 1일 300mg을 초과하지 않도록 합니다. 처음 저용량으로 시작하여 임상반응과 불내성에 주의하면서 점차 용량을 증가시킵니다. 졸음이 오면 대부분의 양을 수면시간에 투여하고 용량을 줄이며 이 약은 반드시 식후에 있는 간식 후에 투여합니다. 유지량으로 최소유지량을 투여하고 그 용량에서 최대 치료효과가 나타나면 점차적으로 감량합니다. 증상에 따라 적절히 증감합니다.
- 정신질환 치료를 하기 위한 MAO 억제제 전환 관련 : 정신질환 치료를 위한 MAO 억제제 투약을 중단하고 이 약의 치료를 시작할 경우 적어도 14일 이상 간격을 두어야 합니다. 반대로, 정신질환 치료를 위해 MAO 억제제 투여를 시작하려면 이 약의 투약 중단 후 적어도 14일이 경과해야 합니다.
- 리네졸리드 또는 메틸렌블루와 같은 다른 MAO 억제제 : 리네졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루제제를 투여받는 환자는 세로토닌 증후군 위험성 증가 때문에 이 약의 투여를 시작해서는 안됩니다. 입원을 포함한, 다른 중재적 기술들, 더 긴급한 정신질환적 상태 치료를 필요로 하는 환자의 경우는 투여를 고려해야 합니다. 이미 이 약을 투여받는 환자에게 리네졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루제제를 긴급히 투여할 필요가 있을 수 있으며, 리네졸리드나 정맥주사용 메틸렌블루제제에 대한 대체약물이 없고 특정환자에서 리네졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루제제 치료의 유익성이 세로토닌 증후군 위험성을 상회한다고 판단되는 경우 이 약의 투여를 즉시 중단하고 리네졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루제제를 투여할 수 있습니다. 환자는 리네졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루제제를 투여한 지 2주 또는 마지막 투여 후 24시간 중 먼저 오는 시점에서 세로토닌 증후군 증상을 모니터링해야 합니다. 리네졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루제제 마지막 투여로부터 24시간 후 이 약의 치료를 다시 시작할 수 있습니다. 비정맥투여(경구정제 또는 경구수사)로 메틸렌블루제제 투여 또는 이 약을 체중 kg당 1mg 이하 정맥주사한 경우에 대한 위험성은 명확하지 않습니다. 그럼에도 불구하고 임상에는 이러한 사용에 대한 세로토닌 증후군의 응급증상 가능성을 인지해야 합니다.

■ 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 고려 중인 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 고령자에서는 위약에 비해 항우울제에서 이러한 위험이 감소하였습니다. 우울증 및 다른 정신과적 질환 자체가 자살 위험 증가와 관련이 있습니다. 항우울제로 치료를 시작하는 모든 연령의 환자는 적절한 모니터링되어야 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 소아 및 청소년에서의 사용은 승인되지 않았습니다.
- 이 약 투여 환자의 약 1/3에서 지속성 발기가 보고되어 있고 이들 중 일부는 발기능력의 손상이나 발기불능이 될 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지하고 의사와 상의합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 이 약 또는 이 약의 구성 성분에 과민반응 환자
- MAO 억제제를 투여 중인 환자 : 정신질환 치료를 위해 이 약과 MAO 억제제를 병용투여하거나 이 약 투여 중단 후 14일 이내에 MAO 억제제를 투여하는 것은 세로토닌 증후군 위험성을 증가시키기 때문에 금기입니다. 정신질환 치료를 위해 MAO 억제제 투여 중단 후 14일 이내에 이 약을 투여하는 것 또한 금기입니다('용법 · 용량' 항 및 '5. 일반적 주의' 항 참고). 리네졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루제제와 같은 MAO 억제제를 투여받는 환자에게 이 약 투여를 시작하는 것 또한 세로토닌 증후군 위험성 증가 때문에 금기입니다('용법 · 용량' 항 및 '5. 일반적 주의' 항 참고).
- 18세 이하의 소아 및 청소년
- 급성심근경색증 환자
- 알코올 또는 수면제 중독 환자
- 사쿠나비르를 투여 중인 환자
- 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 투여하면 안됩니다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 심근경색증 회복초기 또는 심질환의 병력이 있는 환자(순환기계)에 영향을 줄 수 있습니다.)
- 녹내장, 배뇨곤란 또는 안압상승 환자(경미한 항콜린작용이 있어 증상을 악화시킬 수 있습니다.)
- 간질 등의 경련성 질환 또는 그 병력이 있는 환자(경련발작을 일으킬 수 있습니다.)
- 조울증 환자(조전, 자살기도가 나타날 수 있습니다.)
- 뇌의 기질적 장애 또는 조현병의 소인이 있는 환자(정신증상을 악화시킬 수 있습니다.)
- 고령자('용법 · 용량' 항 및 9. 고령자에 대한 투여 항 참고)
- 충동성이 높은 병존 장애가 있는 환자(정신 증상을 악화시킬 수 있습니다.)
- 자살 충동 또는 자살 시도의 병력이 있는 환자, 자살 충동이 있는 환자(자살 충동, 자살기도가 나타날 수 있습니다.)
- 감상생가능항진증 환자
- 신장애 환자(용량조절은 필요하지 않지만 중증의 신장애 환자에서 신기능을 주의 깊게 모니터링합니다.)
- 간장애 환자(간장애 환자에 이 약을 투여 시 주의하며, 특히 중증의 간장애 환자에서 간기능을 주의 깊게 모니터링합니다.)

4. 이상반응

- 신경이완제악성증후군(Neuroleptic Malignant Syndrome, NMS) : 운동마비, 심한 근육강직, 연하곤란, 빈맥, 혈압변화, 발한 등이 나타나고 이러한 증상과 함께 발열이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 체온각과 수분보급 등의 진신적 치료와 함께 적절한 처치를 합니다. 이러한 증상의 발현 시에는 백혈구 증가, 혈청 크레아티닌키나아제(Creatine phosphokinase, CK) 상승이 자주 나타나고 미오글로빈뇨증을 수반한 신기능 저하가 나타날 수 있습니다. 또한 고열이 지속되고 의식장애, 호흡곤란, 순환허탈과 탈수증상, 급성 신부전으로 발전해서 사망했다는 보고가 있습니다.
- 지속성 발기 : 음경 및 음핵의 지속성 발기가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다(에피네프린, 노르에피네프린 등의 α-효능약을 해면체내에 주사하거나 외과적 처치를 합니다.).
- 혈액 : 과립구중이 나타날 수 있으므로 혈액검사를 실시하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 또한 때때로 백혈구 감소, 드물게 빈혈이 나타날 수 있습니다.
- 과민반응 : 때때로 발진, 드물게 가려움, 부종이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 순환기계 : 때때로 저혈압, 심계항진, 빈맥, 드물게 고혈압, 혼수, 빈호흡, 실신, 서맥 등이 나타날 수 있습니다.
- 정신신경계 : 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에서의 자살 성향의 증가, 흥분, 망상, 성욕항진, 때때로 진전 등의 파킨슨증상, 어지러움, 비틀거림, 졸음, 두통, 두근거림, 불면, 시소절장애(흐린 시력, 복시 등), 구음장애, 지각장애, 조전, 지남력장애, 초화불능, 드물게 운동다소/실조, 경련, 침분비장애, 환각, 긴장, 초조, 집중력저하가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감감 또는 휴약 등 적절한 처치를 합니다. 또한 격열, 악몽, 적의(공격적 반응), 성욕감퇴가 나타났다는 보고가 있습니다.
- 소화기계 : 구갈, 복부팽만감, 때때로 변비, 구역, 구토, 식욕부진, 복통, 드물게 설사, 위증감, 미각이상 나타날 수 있습니다.
- 간 : ALT, AST, γ-GTP의 상승 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 기타 : 때때로 권태감, 열감, 무력감, 배도장애, 드물게 코막힘, 관절통, 근육통, 발한, 이명, 오실금, 빈뇨, 사정장애, 월경이상, 가슴통증, 체중감소/증가, 피로 등이 나타날 수 있습니다. 또한 식욕항진, 열증, 발기불능, 안구충혈, 눈꺼풀의 가려움, 안정(眼痛)피로 등이 보고되어 있습니다.

5. 일반적 주의

- 졸음, 주의력, 집중력, 반사운동능력 등의 저하가 나타날 수 있으므로 이 약을 투여 중인 환자는 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의합니다.
- 때때로 백혈구 수 또는 호중구 수가 감소될 수 있으므로 치료 중 계속 열이 나거나 목이 아프면(또는 다른 감염증후군) 백혈구 수나 기타 검사를 실시합니다.
- 특히 중증의 우울증 환자에서는 자살의 목적으로 대량투여할 수 있으므로 충분히 관리하고 처방량을 필요 최소량으로 한정합니다.
- 충분한 임상경험이 없으므로 이 약과 전기경련요법(ECT)과의 병용은 피하는 것이 바람직합니다.
- 주요우울증을 가진 환자(성인, 소아)는 항우울제를 복용 중이더라도, 질환의 뚜렷한 호전이 있을 때까지 우울증상의 악화, 자살 충동과 행

동(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 환자들에게 있어서서는 우울증상의 악화 및 자살 성향의 발현을 유도할 수 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 않았습다. 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: 27개월의 지속기간) 임상시험을 포함하였습니다. 약물 간에 자살성향의 위험도에 있어서는 상당한 차이가 있었으나, 연구된 대부분의 모든 약물에서 젊은 성인에서의 자살 성향 증가 경향이 있었습니다. 다른 적응증들 간에 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.

치료받은 환자 1,000명 당 자살성향 발생수에 있어서 항우울제-위약 간의 차이			
연령대	항우울제 관련 증가	연령대	항우울제 관련 감소
< 18	14에 많음	25~64	1에 적음
18~24	5에 많음	≥ 65	6에 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 수개월 동안 또는 용량 변경(증량 혹은 감량)을 할 때 자살 성향, 자해, 적개심 등의 발현을 주의 깊게 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 주의합니다. 그리고 가족 및 보호자에게 이러한 증상이나 자살 성향에 대해 매일 모니터링하여 증상 발현 시 즉시 의사에게 알리도록 지도합니다.

- 11) 우울증상의 계속적인 악화, 자살성향의 발현 또는 자살성향의 전구증상일 가능성이 있는 증상(충동이나 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 자세한 정신과적 병력에 대해 확인하여 양극성 장애의 가능성이 있는지 선별하여야 합니다.

- 13) 서방성 제제에서 QT 간격을 연장하는 것으로 알려져 있습니다. QT 간격을 연장시키는 일부 약물들은 갑작스럽고 원인불명의 사망과 관련된 Torsades de Pointes를 일으킬 수 있습니다. QT 연장은 20msec 이상 크게 증가할 때 관련성이 있지만, 작은 QT 간격 연장 또한 특히 유전적 소인이 있거나 저칼륨혈증 또는 저마그네슘혈증을 가진 환자들에게 위험할 수 있습니다. 속방형 제제 투여 시 하루 100mg 이하의 복용량에서도 Torsades de Pointes 발생이 보고되었습니다.

- 14) 세로토닌 증후군 : 이 약을 포함한 세로토닌-노르에피네프린재흡수억제제(SNRIs) 및 세로토닌 선택적재흡수억제제(SSRIs)를 단독으로 투여했을 뿐만 아니라 특히 다른 세로토닌 작용성 약물들(트립탄계열약물, 삼한계 항우울제, 펜타닐, 리튬, 트라마돌, 트립토판, 부스피론, 세인트존스 스위트(St. John's Wort) 포함) 및 세로토닌대사를 저해하는 약물들(특히 둘 다 정신질환 치료를 위한 MAO 억제제 및 리네졸리드 및 정맥주사용 메틸렌블루제제와 같은 다른 제제)를 병용투여했을 때 잠재적으로 생명을 위협하는 세로토닌증후군 발전이 보고되었습니다.

세로토닌 증후군 증상은 정신상태변화(예: 초조, 환각, 섬망, 혼수), 자율신경불안증(예: 빈맥, 불안정한 혈압, 어지러움, 발한, 홍조, 고열), 신경근증상(예: 진전, 경축, 근대신 경경련, 반사항진, 조화운동장애), 발작 및/또는 위장관계 증상(예: 구역, 구토, 설사)을 포함할 수 있습니다. 환자들은 세로토닌 증후군의 응급상황에 대하여 모니터링받아야 합니다.

정신질환 치료를 위해 이 약과 MAO 억제제를 병용투여하는 것은 금기입니다. 또한 리네졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루제제와 같은 MAO 억제제를 투여받는 환자들에게 이 약 투여를 시작해서는 안됩니다. 투여경로 정보가 제공된 메틸렌블루제제의 모든 시판 후 보고는 용량범위가 체중 kg당 1~8mg인 정맥투여를 포함합니다. 보고 중에 메틸렌블루제제를 다른 투여경로(정제 또는 국소 주사)와 같은 또는 저용량으로 투여된 경우는 포함하고 있지 않습니다. 이 약을 투여받는 환자가 리네졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루제제와 같은 MAO 억제제 치료 시작이 필요한 상황일 수 있습니다. 이 약은 MAO 억제제 투여 시작 전에 투여를 중단해야 합니다(‘용법·용량’항 및 ‘2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.’항 참고). 예를 들어 트

립탄계열 약물들, 삼한계 항우울제, 펜타닐, 리튬, 트라마돌, 부스피론, 트립토판 및 세인트존스 스위트(St. John's Wort)와 같은 다른 세로토닌 작용성 약물들과 이 약을 병용투여하는 것이 임상적으로 유익성이 있다면 환자들은, 특히 치료개시 중 및 용량을 증가할 때, 잠재적으로 증가된 세로토닌 증후군 위험성에 대하여 인식해야 합니다. 이 약 및 세로토닌작용성 약물들을 병용투여했을 때 위에서 언급한 이상반응이 발생한다면 즉시 투여를 중단하고 보조적인 대응요법을 시작해야 합니다.

- 15) 투여량의 급격한 감소 내지 투여를 중단하면 구역질, 두통, 피로, 불안, 수면 장애 등의 급단 증상이 나타날 수 있습니다. 투여를 중지하는 경우에는 서서히 감량하는 등 신중하게 합니다.

- 16) 비정상적 출혈 : 이 약은 위장관 출혈의 위험성을 증가시킬 수 있습니다. 비스테로이드소염진통제(NSAID), 아스피린 또는 혈소판 응집과 출혈에 영향을 미치는 약제를 병용투여하였을 경우에는 주의해야 합니다.

- 17) 저나트륨혈증 : 항우울제 투여나 항이노호르몬 부적절분비증후군(SIADH)에 의해 주로 나타납니다. 고령 환자나 이노제 복용 환자에게는 큰 위험이 될 수 있으므로 이 약을 사용할 경우에는 주의하여야 합니다. 저칼륨혈증의 증상으로는 두통, 집중력장애, 기억장애, 혼란, 허약 등이 있으며 심하면 환각, 실신, 발작, 혼수, 호흡정지, 사망을 일으킬 수 있습니다.

6. 상호작용

- 1) 디곡신, 페니토인과 병용투여 시 디곡신, 페니토인의 혈청농도를 상승시킬 수 있습니다.
- 2) MAO 억제제(‘용법·용량’항, 사용상의 주의사항 중 ‘2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.’항 및 ‘5. 일반적 주의’항을 참고합니다.)
- 3) 이 약에 의해 기립성 저혈압, 실신 등의 저혈압이 나타날 수 있으므로 혈압강화제와 병용투여하는 경우에는 혈압강화제의 용량을 조절합니다.
- 4) 알코올, 중추신경 억제제(바르비탈계 약물 등)와 병용투여 시 이 약의 작용이 증강될 수 있습니다.
- 5) 페노티아진계 약물(클로로프로마진 등)과 병용투여 시 혈압저하가 나타날 수 있습니다.
- 6) 이 약과 와파린과의 병용투여 시 프로트롬빈시간의 감소 또는 연장이 보고되어 있습니다.
- 7) 다른 항우울약과 병용투여하는 경우에는 의사의 판단에 따라 잠재적 위험인자와 치료상의 유익성을 고려하여 사용합니다.
- 8) CYP3A4 유도제(예: 카르바마제핀) : 이 약의 혈중 농도가 저하되어 작용이 감소할 수 있습니다.
- 9) CYP3A4 억제제(예: 리토나비르, 인디나비르, 케토킨올, 이트라코나졸) : 이 약의 혈중 농도가 상승하여 작용이 증강될 수 있으므로 이 약을 감량하는 등 용량에 주의합니다.
- 10) 세로토닌성 약물(사용상의 주의사항 중 ‘2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.’항 및 ‘5. 일반적 주의’항을 참고합니다.)
- 11) 비스테로이드소염진통제, 아스피린 또는 지혈에 영향을 미치는 다른 약물들을 병용 시 위장관 출혈의 위험이 증가하므로 주의합니다.
- 12) 사퀴나비르 : 이 약의 혈청 농도가 증가하여 심각한 심혈관계 이상반응(QT연장)을 일으킬 수 있으므로 병용투여하지 않습니다.
- 13) 근육 이완제 및 마취제 : 이 약은 근육이완제 및 마취제의 효과를 강화시킬 수 있으므로 주의합니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 2) 이 약의 모유 중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유 중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단합니다.

8. 소아에 대한 투여

18세 이하의 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 이 약을 투여하지 않습니다.

9. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의합니다.

10. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 졸음, 구토 등이 주로 나타나며 또한 Torsa des de pointes, QT연장, 심전도 변화, 지속성 발기, 호흡정지, 경련발작, 어지러움, 휘청거림, 심정도이상이 나타납니다.
- 2) 처치 : 특별한 해독제는 알려져 있지 않으며 위세척, 수액 등의 적절한 처치를 합니다.
- 3) 이 약의 과량투여 환자가 다음의 약물들 병용투여한 경우에 사망에 보고되어 있습니다 : 알코올, 아모바르비탈, 클로르디아제폭시드, 메프로바메이트, 포수클로발, 디아제팜

11. 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 : 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

■ 사용(유효)기간 : 제조일로부터 36개월

■ 포장단위 : 500캡슐

※ 본 제품은 GMP규정에 따라 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 사용기한의 경과, 변질, 변패, 오염되거나 손상된 제품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

■ 제품문의처 : 고객상담전화(080-405-1238)

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 이 첨부문서 개정일자(2015년 8월 17일) 이후 변경된 내용은 www.whanin.com이나 고객상담전화(080-405-1238)에서 확인하실 수 있습니다.

문안최초개정일자 : 2015. 08. 17
3018013-12

제조판매원  **환인제약(주)**

경기도 안성시 공단로 50