

전문의약품
KGMP 적격업체 제품
항우울제
한염산클로미프라민 25mg

클로미프라민염산염 25mg

한염산클로미프라민염산염 25mg은 삼환계제 항우울제로 5-Hydroxytryptamine에 대한 차단작용이 커서 강한 진정작용을 나타내므로 불안을 수반하는 우울증에 효과적인 약물입니다. **한염산클로미프라민염산염 25mg**은 항우울제인 이미프라민에 -Cl을 도입한 구조로서 이미프라민과 유사한 작용을 나타내지만 항콜린 작용과 정신신경계에 대한 이상반응은 적게 나타납니다.

■ 원료약품의 분량 : 1캡슐 중

클로미프라민염산염(BP) 25mg
· 첨가제(동물유래) : 유당수화물, 젤라틴
· 첨가제(타르색소) : 적색 3호(에리트로신), 청색 1호(브릴리안트블루 FCF)

■ 성상

미황색 내지 백색의 분말이 든 상 : 청색, 하 : 백색의 경질캡슐

■ 효능 · 효과

진정이 요구되는 우울증, 강박상태, 공포상태, 수면장애와 관련된 급발작

■ 용법 · 용량

1. 성인 : 초회량으로 클로미프라민염산염으로서 1일 10mg을 경구투여합니다. 점차적으로 1일 30~150mg까지 증량하며 분할투여하거나 또는 취침 시 1회 투여합니다. 유지량은 1일 30~50mg입니다.
2. 고령자 : 초회량으로 이 약으로서 1일 10mg을 투여하며 주의하면서 1일 30~50mg까지 증량할 수 있습니다. 성인 항우울제의 1/2만으로도 만족할 만한 임상반응을 볼 수 있습니다. 연령, 증상에 따라 적절한 증감합니다.

■ 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, 66세 이상의 성인에서는 위약에 비해 항우울제에서 이러한 위험이 감소하였습니 다. 우울증 및 다른 정신과적 질환 자체가 자살 위험 증가와 관련이 있습니다. 항우울제로 치료를 시작한 모든 연령의 환자는 적절히 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 않았습니 다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약에 과민증 환자
- 2) 삼환계 항우울약(디벤자제핀계열)에 교차과민증이 있는 환자
- 3) 이 약의 투여전후 14일 이내에 MAO 저해제(모클로베미드와 같은 선택적, 가역적인 MAO-A 저해제도 포함), 선택적인 세로토닌 재흡수 저해제(SSRI), 세로토닌-노르에피네프린 재흡수 저해제(SNRI), 선택적인 세로토닌 효현제(트립탄류)를 투여하고 있는 환자
- 4) 최근의 심근경색 환자
- 5) 녹내장 환자(항콜린작용에 의해 증상이 악화될 수 있습니다.)
- 6) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수 장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 저혈압 또는 순환기계 불안정 환자(혈압이 저하될 수 있으므로 투여 전에 반드시 혈압을 확인합니다.)
- 2) 심혈관장애, 특히 심혈관부전, 부정맥 환자(발작성 빈맥, 자극전도장애 등)(심기능 및 EEG를 계속 모니터링합니다.)
- 3) 심부전, 심근경색, 협심증 등의 심질환 환자(순환기계에 영향을 미칠 수 있습니다.)
- 4) 갑상선기능항진증 또는 갑상선제제를 투여 중인 환자(심독성이 일어날 수 있습니다.)
- 5) 부신수질종양(크롬친화성세포종, 신경아세포종) 환자(고혈압위기를 유발할 수 있습니다.)
- 6) 안내압항진, 협우각형 녹내장 환자(이 약은 항콜린작용이 있습니다.)
- 7) 배뇨곤란 또는 그 병력이 있는 환자(항콜린작용에 의해 증상이 악화될 수 있습니다.)
- 8) 중증의 간 · 신장에 환자(대사배설장애에 의해 이상반응이 나타나기 쉬우며 간질환 환자는 정기적으로 간효소치검사를 실시합니다.)
- 9) 전기경련요법을 받는 환자
- 10) 고령자 또는 정신병의 소인이 있는 환자(특히 야간에 약물원성(정신착란성) 정신병을 유발할 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.)
- 11) 만성 변비 환자(특히 고령자, 거동이 불편한 환자에서 마비성 장폐색을 유발할 수 있습니다.)
- 12) 간질 등의 경련성 질환 또는 그 병력이 있는 환자(경련을 일으킬 수 있습니다.)
- 13) 조울증 환자(조전, 자살기도 등이 나타날 수 있습니다.)
- 14) 뇌의 기능적 장애 또는 정신분열증의 소인이 있는 환자(정신증상이 악화될 수 있습니다.)

4. 이상반응

이상반응은 보통 완화하고 일시적이며, 투여를 계속하거나 용량을 감소시키면 사라집니다. 이상반응이 항상 혈장내 약물농도나 투여용량과 관계가 있는 것은 아니며 때때로 우울증 증상(피로,

수면장애, 격월, 불안, 변비, 구갈 등)과 특정 이상반응의 구별이 어려울 때도 있습니다.

- 1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절히 처치를 합니다.
- 2) 신경이완제악성증후군(Neuroleptic Malignant Syndrome) : 운동마비, 심한근육강직, 연하곤란, 빈맥, 혈압변화, 발한 등이 나타나고 이러한 증상과 함께 발열이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 체냉각과 수분보급 등의 정신적 치료와 함께 적절한 처치를 합니다. 이러한 증상의 발현 시에는 백혈구 증가, 혈청 CPK상승이 자주 나타나고 미오글로빈뇨증을 수반한 신기능저하가 나타날 수 있습니다. 또한 다른 삼환계 항우울약에서 고열이 지속되고 의식장애, 호흡곤란, 순환하탈과 탈수증상, 급성 신부전으로 발전해서 사망했다는 보고가 있습니다.
- 3) 정신신경계 : 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에서의 자살성향의 증가, 졸음, 피로, 떨떠있는 상태, 식욕증가, 어지러움, 진전 등의 파킨슨증후군, 두통, 간대성 경련, 때때로 혼돈, 부위 감각상실, 환각(특히 고령자 및 파킨슨병 환자), 불안, 격월, 수면장애, 조증, 경조증, 공격성, 기억력장애, 이인증, 우울증악화, 집중력장애, 불면, 악몽, 하품, 헛소리, 정신착란, 언어장애, 마비, 근악화, 근긴장항진, 드물게 정신병적 증후의 황실화, 경련, 운동실조, 간질발작, 매우 드물게 EEG변화, 이상고열, 권태감, 발한 등이 나타날 수 있습니다.
- 4) 항콜린작용 : 구갈, 발한, 변비, 시소절장애, 시각장애, 배뇨장애, 때때로 홍조, 동공산대, 안내압항진, 홍채조절장애, 매우 드물게 녹내장 등이 나타날 수 있습니다.
- 5) 과민증 : 때때로 발진, 드물게 광과민증, 매우 드물게 알려지성 폐포염(폐렴)(호산구증가를 수반하는 경우를 포함), 저혈압을 포함한 전신적인 아나필락시스/아나필락시양 반응이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.
- 6) 순환기계 : 때때로 동성 빈맥, 심계항진, 체위성 저혈압, 저혈압, 심치단, 정상적인 심기능을 가진 환자에서 임상적으로 무관한 ECG변화(ST, T 변화), 드물게 부정맥, 협상상승, 매우 드물게 심전도장애(QRS복합체의 확장, 각분류, PQ변화) 등이 나타날 수 있습니다.
- 7) 혈액 : 자반, 백혈구감소, 혈소판감소, 호산구증가, 무과립구증 등의 혈액장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 혈액검사를 실시하고 이상(전조증상으로서 발열, 인두통, 인플루엔자양증상)이 나타날 수 있습니다.)이 인정되는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 8) 간장 : 드물게 황달, 간염, 트랜스아미나제(ALT, AST 등) 상승 등의 간장애가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 9) 소화기계 : 드물게 장관마비(식욕부진, 구역, 구토, 현저한 변비, 복부팽만 또는 이완, 장내용물 울체 등)을 일으키고, 마비성 장폐색으로 이행될 수 있으므로 장관마비가 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다. 또한 구역, 구토, 식욕부진, 설사, 미각이상 등이 나타날 수 있습니다(이 약의 진토작용에 의하여 구역, 구토가 문제될 수 있으므로 주의합니다.).
- 10) 내분비계 : 드물게 저나트륨혈증, 저침투압혈증, 요중 나트륨 배설량 증가, 고장노, 경련, 의식장애 등을 수반한 항이노호르몬분비이상증후군(Syndrome of Inappropriate ADH)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 수분섭취를 제한하는 등 적절한 처치를 합니다. 또한 프로락틴의 분비촉진, 때때로 체중증가, 성욕 · 성기능이상, 유루증, 유방확대 등이 나타날 수 있습니다.
- 11) 장기투여 : 때때로 입주위의 불수의운동이 나타날 수 있고 투여중지 후에도 이러한 증상이 지속될 수 있습니다.
- 12) 갈각기계 : 때때로 미각이상, 이명 등이 나타날 수 있습니다.
- 13) 근골격계 : 골절(주로 50세 이상의 환자를 대상으로 한 외과 역학연구에서 선택적 세로토닌 재흡수 저해제(SSRI) 및 삼환계 항우울제(TCA)를 투여받은 환자에서 골절 위험이 증가하였음이 보고되었고, 작용기전은 밝혀지지 않았습니 다.)
- 14) 기타 : 용량을 감소시키거나 갑자기 투여를 중지한 경우에 때때로 구역, 구토, 복통, 설사, 불면증, 두통, 신경과민증, 불안 등이 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 매우 드물지만 백혈구수 이상이 보고되어 있으므로 특히 치료 처음 몇 달간이나 장기투여 중에는 혈구수를 정기적으로 검사하고 발열, 인후염 등의 증상발현 여부를 계속 관찰합니다.
- 2) 삼환계 항우울약은 경련억제를 낮추는 것으로 알려져 있으므로 간질환자에게 투여할 때에나 다양한 병인에 의한 뇌손상, 항정신병약 병용, 알코올이나 항경련성 약물의 투여중지 등 특정 유발요인이 있는 환자에게 투여할 경우에는 특히 주의합니다. 간질 발현은 용량의존성이므로 이 약의 1일 추천용량을 초과하지 않습니다.
- 3) 공황장애가 있는 환자들은 이 약의 투여초기에 더 현저한 위험증을 경험할 수 있습니다. 이러한 초기의 역설적 반응인 불안증의 증가는 치료 첫 수일 이내에 가장 현저하게 나타나서 보통 2주 이내에 경감됩니다.
- 4) 삼환계 항우울약을 장기투여하는 환자에서 총치가 증가되었다는 보고가 있으므로 장기투여 중에는 정기적으로 치과검진을 받습니다.
- 5) 주요 우울증을 가진 환자(성인, 소아)는 항우울제를 복용 중이더라도, 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 예측因子입니다. 그러나, 항우울제가 치료 초기 단계 동안 어떠한 환자들에게 있어서는 우울증상의 악화 및 자살성향의 발현을 유도할 수도 있다는 우려가 장기간 지속되어 왔습니 다. 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 비

교하였을 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. 약물 간에 자살성향의 위험도에 있어서는 상당한 차이가 있었으나, 연구된 대부분의 모든 약물에서 젊은 성인에서의 자살성향 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-위약 간의 차이)를 아래 표 1에 나타내었습니다.

표 1

치료받은 환자 1,000명 당 자살 성향 발생수에 있어서 항우울제-위약 간의 차이			
연령대	항우울제 관련 증가	연령대	항우울제 관련 감소
< 18 18~24	14에 많음 5에 많음	25~64 ≥ 65	1에 적음 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 지연시켜 주 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, 자개심 등의 발현을 주의 깊게 모니터링하여야 합니다. 치료초기에는 벤조디아제핀계 약물이나 항정신병약을 병용투여하는 것이 필요할 수도 있습니다.
- 10) 항우울제 사용 환자에서 불안, 초조, 공황장애, 불면, 흥분, 적대감, 공격성, 충동성, 정적불능증, 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 지속적인 악화, 자살성향의 발현 또는 자살성향의 전구증상일 가능성이 있는 증상(중증이나 갑작스러운 증상, 원래의 환자에게 나타난 것이 아닌 증상)이 나타나면 이 약의 투여 중단을 고려해야 합니다.
- 12) 대조 임상시험에서 증명되지는 않았으나 양극성 장애를 가진 환자에서 우울증 악화기에 항우울제를 사용 시 조증 또는 조울증 악화를 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. 실제로 주기적 기분장애 환자들에게 삼한제 항우울약 투여 시 우울상태에서 경조증 및 조증발작을 일으킨다는 보고가 있습니다. 이러한 경우에는 이 약의 용량을 감소시키거나 투여를 중지하고 항정신병약을 투여할 필요가 있을 수 있습니다. 위의 증상이 경감될 필요할 경우 소량씩 이 약을 다시 투여할 수도 있습니다.
- 13) 갑작스러운 투여중단으로 어지러움, 수면장애, 불안 등과 같은 금단증상을 경험할 위험이 있으므로 처방의사와 상담 없이 환자나 보호자가 일방적으로 이 약의 투여를 중단해서는 안됩니다. 투여를 중단할 경우에는 수주나 수개월에 걸쳐 점진적으로 용량을 감량할 것이 권장됩니다.
- 14) 약물치료 개시 후 처음 2~4주 동안 개선의 효과가 없으면 다시 주의 깊게 모니터링하면서 투여하고, 신경정신과적 이상반응이 나타나면 이 약의 투여를 중지합니다.
- 15) 삼한제 항우울약을 투여 중인 정신분열증 환자에서 때때로 정신병이 활성화되었다는 보고가 있습니다.
- 16) 삼한제 항우울약의 항콜린작용에 의한 눈물분비 감소 및 유점소(mucoid)분비의 축적으로 인해 콘택트렌즈를 착용하는 환자의 각막상피가 손상될 수 있습니다.
- 17) 수술 시 마취의사에게 이 약의 투여사실을 알립니다.
- 18) 졸음, 시각장애, 기타 중추신경계 증상이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여 중인 환자는 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의합니다. 또한 알코올이나 다른 약물에 의해 이러한 효과가 증강될 수 있음을 환자에게 주지시킵니다.

6. 상호작용

- 1) MAO 저해제 : MAO 저해제 투여를 중지하기 최소한 2주 전에는 이 약을 투여하지 않습니다(그 혈압위기, 이상고혈증, 근간대결정, 격월성 발작, 정신착란, 혼수 등의 심한 증상이 일어날 수 있습니다.). 이러한 사항은 이 약 투여 후 MAO 저해제를 투여하는 환자에도 적용되며 이 약 또는 MAO 저해제를 소량씩 투여하기 시작하여 점차적으로 증량하고, 그 효과를 모니터링한다. 이 약을 모클로베미트와 같은 가역성 MAO-A 저해제를 투여한지 24시간 후에 투여할 수 있다는 증거가 있으나 이 약을 사용한 후 MAO-A 저해제를 투여할 때에는 2주간의 휴약기간 동안 관찰한 후 투여하여야 합니다.
- 2) 아드레날린성 신경차단제 : 이 약은 구아네티딘, 베타니딘, 레세르핀, 클로니딘, α-메틸도파 등의 항고혈압 효과를 저하 또는 상쇄시킬 수 있습니다. 혈압강화제의 병용투여가 필요한 환자는 다른 계열의 약물(이노제, 혈관확장제, β-차단제 등)을 투여합니다.
- 3) 교감신경흥분약 : 이 약은 에피네프린, 노르에피네프린, 이소프로테레놀, 에페드린, 페닐레프린(국소마취제 등) 등의 심혈관 효과를 증강시킬 수 있습니다.
- 4) 중추신경흥분약 : 삼한제 항우울약은 알코올이나 다른 중추신경억제제(바르비탈계 약물, 벤조디아제핀계 약물, 전신마취제 등)의 효과를 증강시킬 수 있습니다.
- 5) 항콜린약 : 삼한제 항우울약은 항콜린성 약물(페도티아진계 약물, 항파킨슨제, 항히스타민제,

아트로핀, 비페리딘 등)의 눈, 중추신경계, 위장관, 방광에 대한 효과를 증강시킬 수 있습니다.

- 6) 퀴니딘 : 삼한제 항우울약은 퀴니딘계열의 부정맥용제와 병용투여하지 않습니다.
- 7) 선택적인 세로토닌 재흡수 저해제(SSRI), 세로토닌-노르에피네프린 재흡수 저해제(SNRI), 선택적인 세로토닌 효현제 : 이 약을 선택적인 세로토닌 재흡수 저해제(SSRI), 세로토닌-노르에피네프린 재흡수 저해제(SNRI), 선택적인 세로토닌 효현제(트립탄류)와 병용투여 시 세로토닌계에 상가작용을 일으켜 생명을 위협하는 세로토닌 증후군을 일으킬 수 있습니다. 플루복세틴, 플루복사민은 이 약의 혈장농도를 상승시켜 이상반응을 유발할 수 있습니다.
- 8) 간호소유도제 : 간의 약물대사효소를 활성화시키는 약물은 이 약의 대사를 촉진시킴으로써 혈장농도를 저하시켜 효과를 감소시킬 수 있습니다. 또한 페니토인과 카르바마제핀이 혈장농도를 증가시켜 이에 따른 이상반응을 유발할 수 있으므로 이들 약물의 용량을 조절합니다.
- 9) 항정신병약 : 항정신병약과 병용하면 삼한제 항우울약의 혈장농도를 증가시켜 경련역치를 낮추고 간질을 유발할 수 있습니다. 티오리다진과 병용투여 시 심한 심부정맥을 유발할 수 있습니다.
- 10) 항응고제 : 삼한제 항우울약은 간대사를 억제하여 쿠마린의 항응고효과를 증강시킬 수 있으므로 이 약 투여 중에는 혈장 프로트롬빈시간을 주의 깊게 관찰합니다.
- 11) 시메티딘, 메틸페니데이트, 에스트로겐 등은 삼한제 항우울약의 혈장농도를 상승시키므로 이 약의 용량을 감소시켜서 투여합니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 드물게 삼한제 항우울약이 태아에 영향(발육이상 등)을 주었다는 보고가 있고 또한 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 2) 출산까지 삼한제 항우울약을 투여한 산모의 태아에서 출산 후 수시간 내지 수일 동안 호흡곤란, 수면, 산통, 자극과민, 저·고혈압, 진전·경축 등의 금단증상이 보고되어 있으므로 최소한 출산예정일로부터 7주 전에는 이 약의 투여를 천천히 중지합니다.
- 3) 이 약의 활성성분은 모유로 분비되므로 수유부는 이 약의 투여를 천천히 중지하거나 수유를 피합니다.

8. 소아 및 청소년에 대한 투여

소아 및 청소년에 대한 안전성 및 유효성이 확립되지 않았으므로 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직합니다('1. 경고'항 참조).

9. 고령자에 대한 투여

고령자는 특히 항콜린성 이상반응이나 신경정신과적 또는 심혈관계 이상반응에 민감하고 약물의 대사, 배설능력이 감소되어 있어 치료용량의 투여로도 혈장농도가 상승되는 위험을 초래할 수 있으므로 심기능 및 EEG를 계속적으로 모니터링해서 신중히 투여합니다.

10. 과량투여시의 처치

이 약의 과량투여 시의 증상·중추는 다른 삼한제 항우울약에서 보고된 것과 유사합니다. 심장이상과 신경학적 장애가 주된 복합증상이며 소량이라도 소아가 우발적으로 복용한 경우 심각하며 치명적인 것으로 간주합니다. 이 약은 다른 항불안약에 비해 과량투여에 의한 사망에 적은 것으로 보고되어 있습니다.

- 1) 증상 : 이 약의 과량투여에 의한 증상은 4시간 이내에 나타나며 24시간 후에 가장 심각한 상태에 이릅니다. 약물의 흡수지연(항콜린효과), 긴 반감기, 장간순환으로 인하여 환자는 4~6일정도 위정할 수 있습니다.
- ① 중추신경계 : 졸음, 지각탈실, 혼수, 운동실조, 들떠 있는 상태, 격월, 반사항진, 근육강직, 무도병, 아테토제형 운동, 경련
- ② 심혈관계 : 저혈압, 빈맥, 부정맥, 전도장애, 속, 심부전, 매우 드물게 심정지
- ③ 기타 : 호흡억제, 청색증, 구토, 발열, 산동, 발한, 빈뇨, 무뇨증
- 2) 처치 : 특별한 해독제는 없으며, 치료는 대증적, 보조적으로 실시합니다. 이 약의 과량투여가 추정되는 환자는 누구든지(특히 소아의 경우) 입원시키고 최소한 72시간 동안 세밀한 검진이 필요함이다. 환자가 의식이 없으면 위세척 전에 기관 내에 관을 삽입하여 기도를 보호하고, 구토는 유도하지 않도록 합니다. 이러한 처치는 이 약의 항콜린효과가 위배출을 지연시킬 수 있으므로 과량투여 후 12시간 그 이상까지도 권장됩니다. 활성탄을 투여하면 약물흡수를 감소시키는 데 도움이 될 수 있습니다. 증상에 대한 치료는 집중치료의 현대적 방법에 근거하여 심기능, 혈액 내 가스, 전해질을 계속 확인하고, 필요하면 항경련요법, 인공호흡, 인공소색혈 등의 응급처치를 실시합니다. 피소스티그민은 심한 빈맥, 부전속, 간질을 일으킬 수 있다고 보고되어 있으므로 이 약의 과량투여 시에는 추천되지 않습니다. 이 약의 혈장농도가 낮기 때문에 혈액투석이나 복막투석은 효과가 없습니다.

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, 변색, 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 18일) 이후 변경된 내용은 www.whanin.com이나 고객상담전화(080-405-1238)에서 확인하실 수 있습니다.

문안최초개정일자 : 2015. 08. 18
3018006-6

제조판매원

 **한인제약(주)**

경기도 안성시 공단로 50