

할 세로자트[®] 점 10밀리그램 / 20밀리그램

Seroxat[®]

파록세틴염산염수화물

항우울제

【원료약품 및 그 분량】
이 약 1정(약 155.6mg) 중
주성분 : 파록세틴염산염수화물(Paroxetine Hydrochloride Hemihydrate, EP) … 11.4mg
(파록세틴으로서 10mg)
첨가제(타르타르산) : 황색5호, 황색 203호
【원료약품 및 그 분량】
이 약 1정(약 311.30mg) 중
주성분 : 파록세틴염산염수화물(Paroxetine Hydrochloride Hemihydrate, EP) … 22.88mg
(파록세틴으로서 20mg)
【특 성】
약효에 불특한 노란색(10mg)/백색(20mg)의 장방형 필름정제.
【효능·효과】

- 주요우울증
- 강박장애
- 공황장애
- 법불안장애(GAD)
- 외상후 스트레스장애(PTSD)
- 사회불안장애/사회공포증

【용법·용량】

1. 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 강박장애와 공황장애의 경우에는 더 장기간 투여할 수 있다. 다른 정신장애약물과 마찬가지로 투여를 갑자기 중단하여서는 안된다(이상반응 참조). 다른 항우울제와 마찬가지로 치료시작 후 2-3주 이내에 효력을 검토하여 필요시 적절히 조절해주고 이후에는 임상적으로 적절하다고 판단되는 만큼 조절해 주어야 한다.

이 약을 장기간 사용하는 경우 개별 환자에 대해 이 약의 장기사용에 대한 정기적 재평가를 하여야 한다.

2. 용량

- 성인
 - 주요우울증

경구투여시 권장투여량은 파록세틴으로서 1일 20 mg이다. 환자에 따라 증상이 필요할 수도 있는데 이때에는 환자의 반응에 따라 단계적으로 10 mg씩 증량하며 1 일 최대용량은 50 mg이다.
 - 강박장애

경구투여시 권장투여량은 파록세틴으로서 1일 40 mg이다. 1일 20 mg으로 치료를 시작하고 매주 10 mg씩 증량할 수 있다. 1일 최대용량은 60 mg이다.
 - 공황장애

경구투여시 권장투여량은 파록세틴으로서 1일 40 mg이다. 1일 10 mg으로 치료를 시작하고 환자의 반응에 따라 매주 10 mg씩 증량할 수 있다. 환자에 따라서는 1일 투여량을 최대 50 mg까지 증량하여야 한다. 일반적으로 공황장애는 치료초기에 증상이 악화될 가능성이 있다고 알려져 있으므로 초기 용량은 저용량으로 할 것을 권장하고 있다.
 - 법불안장애(GAD)

경구투여시 권장 투여량은 파록세틴으로서 1일 20mg이다.
 - 외상후 스트레스장애(PTSD)

경구투여시 권장 투여량은 파록세틴으로서 1일 20 mg이다. 이 용량에 반응을 보이지 않는 환자는 필요에 따라 10mg씩 증량하여 최대 50 mg까지 증량 할 수 있다. 외상후 스트레스장애에 대한 위약효과 시험에서 이 약의 효과는 12주 이상에서는 평가되지 않았다.
 - 사회불안장애/사회공포증

경구투여시 권장투여량은 파록세틴으로서 1일 20 mg이다. 최소한 2주가 지나도 이

용량에 반응을 보이지 않는 환자는 1일 투여량을 최대 50 mg까지 증량할 수 있다. 용량 변경은 환자의 반응에 따라 적어도 1주일의 간격을 두고 10 mg씩 증량한다. 이 약은 12주간의 위약 대조 시험에서 사회불안장애/사회공포증에 대한 유효성이 입증되었으나 12주 이상 복용에 대한 자료는 제한적이다.

- 고령자

고령자에서는 이 약의 혈중농도가 높게 나타날 수 있다. 성인의 초기투여량으로 치료를 시작하여 하며 환자의 반응에 따라 단계적으로 주당 10 mg씩 증량하며 1일 최대용량은 40 mg이다.
- 소아

소아에서는 유효성 및 안전성이 확립되어 있지 않으므로 이 약의 사용은 권장되지 않는다.
- 신부전 및 간부전 환자

중증 신부전 환자(크레아티닌 청소율 30 mL/min 미만)나 간부전 환자에서는 이 약의 혈중농도가 높게 나타날 수 있다. 권장량은 1일 20 mg이다. 필요할 경우 증량용량은 최저용량으로 제한해야 한다.

【사용상의 주의사항】

- 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 유효성이 위험성보다 높을지 항상 신중하게 고려해야만 한다. 단기간의 연구에서 25세 이상의 성인에서는 위약과 비교하였을 때 항우울제가 자살성향의 위험도를 증가시키지 않았고, 65세 이상의 성인에서는 위약에 비해 항우울제에서 이러한 위험이 감소하였다. 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 자개심, 공격성, 분노 등 다른 비정상적인 행동의 변화가 있는지 주의 깊게 관찰되어야 한다. 환자의 가족이나 보호자 또한 환자를 주의 깊게 관찰하고 필요한 경우 의사와 연락하도록 지도한다. 이 약은 소아 및 청소년에서의 사용은 승인되지 않았다.

2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.

- 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- MAO 억제제 복용 환자
- 티오리다진 복용 환자
- 피로디진 복용 환자
- 세로토닌 전구체(L-트립토판, 트립탄 계열) 복용 환자

3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것.

- 신경안정제를 복용하고 있는 환자(신경안정제이상증후군이 나타날 수 있다.)
- 경구용 항응고제를 복용하고 있는 환자
- 간질 환자
- 심장질환자
- 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 혈당 저하약의 용량 조절이 필요할 수 있다.)
- 졸음 또는 그 병역이 있는 환자(중증 상태에 있는 환자는 이 약의 투여를 중지해야 한다.)
- 출혈의 경향이 있는 환자. 출혈성 질환의 병력이 있거나 소인을 가진 환자 및 출혈의 위험성을 높일 수 있는 약물(예, 클로자빈과 같은 비전형의 항정신병약, 페노치아진, 대부분의 삼환계 항우울약, 아스피린, 비스테로이드성 항염증약(NSAIDs), COX-2 억제제)을 병용투여 받는 환자
- 협각 녹내장 환자(동공확대를 일으킬 수 있다.)
- 중증 간장애 및 신장애 환자
- 자살충동 또는 자살기도의 병력이 있거나, 자살충동이 있는 환자(자살倾向, 자살기도가 나타날 수 있다.)
- 뇌의 기질적장애 또는 정신질환의 요인이 있는 환자(정신증상을 악화시킬 수 있다.)
- 충동성이 높은 병존장애 환자(정신증상을 악화시킬 수 있다.)
- 고령자
- 이 약은 황색5호(선크렐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에게는 신중히 투여한다. (한독세포자극 10mg/ml 해당)

4. 이상반응

1) 아예 기록된 이상반응 중 일부는 치료를 계속할 경우 이상반응의 강도와 빈도가 감소할 수 있으며, 일반적으로 투여를 중단해야 할 정도까지 이르지 않는다는. 빈도 평가 : 매우 자주(≥1/10), 자주(≥1/100, (1/10), 때때로(≥1/1, 000,

(1/100), 드물게(≥1/10,000 및 <1/1,000), 매우 드물게(1/10,000)

| |
|--|
| <div><div>순환기계</div></div> <ul style="list-style-type: none">- 때때로 : 동성빈맥, 고혈압이나 불안장애 환자에서 이 약 투여 후 혈압의 일시적인 상승 또는 감소, 기립저혈압 <div><div>- 드물게 : 서맥</div></div> |
| <div><div>대사 및 영양</div></div> <ul style="list-style-type: none">- 자주 : 플라스테롤 수치 증가, 식욕감소 <div><div>- 드물게 : 저나트륨혈증</div></div> <p>저나트륨혈증은 주로 고령자에서 보고되었는데 때때로 항이노호르몬분비이상증후군(SIADH)에서 기인되기도 한다. 저나트륨혈증은 이 약의 투여를 중지하면 일반적으로 원상대로 돌아온다.</p> |
| <div><div>눈</div></div> <ul style="list-style-type: none">- 자주 : 흐린 시력 <div><div>- 때때로 : 동공확대</div></div> <ul style="list-style-type: none">- 매우 드물게 : 급성 녹내장 |
| <div><div>순환기계</div></div> <ul style="list-style-type: none">- 매우 자주 : 구역 <div><div>- 자주 : 변비, 설사, 구토, 구갈</div></div> <ul style="list-style-type: none">- 매우 드물게 : 위장관 출혈 |
| <div><div>진신 및 투여부위</div></div> <ul style="list-style-type: none">- 자주 : 체중 증가, 무력증 <div><div>- 매우 드물게 : 말초부종</div></div> |
| <div><div>근-단근계</div></div> <ul style="list-style-type: none">- 드물게 : 간소효소의 증가 <ul style="list-style-type: none">- 매우 드물게 : 간질환(간염, 때때로 황달 또는 간부전과 관련이 있음)에 대한 시판 후 보고가 있었다. 만약 간기능 검사 결과 지속적인 증가가 관찰된다면 파록세틴의 투여 중지를 고려하여야 한다. |
| <div><div>신경계</div></div> <ul style="list-style-type: none">- 자주 : 어지러움, 진전, 두통 <ul style="list-style-type: none">- 때때로 : 추체외로장애(운동장애 이상)이 있는 환자나 신경안정제를 복용하는 환자에서 구강-안면 근육긴장 이상 포함) <ul style="list-style-type: none">- 드물게 : 정좌불능증, 경련 및 하지불안증후군(RLS) <ul style="list-style-type: none">- 매우 드물게 : 새로도난 증후군(호조, 혼돈, 발한, 환각, 과다반사, 간대성 근경련, 진전성 빈맥 및 진전을 포함) |
| <div><div>정신계</div></div> <ul style="list-style-type: none">- 자주 : 졸림, 불면, 초조, 비정상적인 꿈(악몽 포함) <ul style="list-style-type: none">- 때때로 : 혼돈, 환각 <div><div>- 드물게 : 조증, 불안, 이인증, 공황발작</div></div> <ul style="list-style-type: none">- 빈도불명 : 자살 관련 및 자살 행동, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에서의 자살성향 증가 |
| <div><div>신장 및 비뇨기계</div></div> <ul style="list-style-type: none">- 때때로 : 요석류, 요실금 |
| <div><div>생식기계 및 영양</div></div> <ul style="list-style-type: none">- 매우 자주 : 성기능 장애 <div><div>- 드물게 : 고프롤락틴혈증/유증분비과다</div></div> <ul style="list-style-type: none">- 매우 드물게 : 지속 발기증 |
| <div><div>피부 및 피하조직</div></div> <ul style="list-style-type: none">- 자주 : 발진 <div><div>- 때때로 : 피부 발진, 가려움</div></div> <ul style="list-style-type: none">- 매우 드물게 : 중증 피부 이상반응(알러홍반, 피부결핍안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성 표피괴사증(델레즈후군) 포함), 광민반응 |
| <div><div>혈액 및 림프계</div></div> <ul style="list-style-type: none">- 때때로 : 피부 및 점막(대부분 반상출혈)의 비정상적 출혈 <ul style="list-style-type: none">- 매우 드물게 : 혈소판 감소증 |
| <div><div>내분비계</div></div> <ul style="list-style-type: none">- 매우 드물게 : 항이노호르몬부적절분비증후군 |
| <div><div>호흡기계</div></div> <ul style="list-style-type: none">- 자주 : 하물 |
| <div><div>귀 및 미로</div></div> <ul style="list-style-type: none">- 빈도불명 : 귀울림 |
| <div><div>근골격계</div></div> <ul style="list-style-type: none">- 드물게 : 관절통, 근육통 |

2) 파록세틴 투여 중단시 나타나는 증상들

- 생인 : 성인을 대상으로 한 임상시험에서 치료 중단시 위약 투여환자의 20%에서, 이 약 투여환자의 30%에서 이상반응이 발생하였다. 투여중지에 따른 증상은 약물 남용이 유발하는 증후성 또는 의존성과 같지 않다. 파록세틴의 투여중단시 어지러움, 감각장애(감각이상과 정지장애 감각, 귀울림 포함), 수면장애(격렬한 꿈 포함), 초조 또는 불안, 구역, 진전, 혼돈, 발한, 두통, 설사, 심계항진, 감각적 불안정, 과민성, 시력장애 등의 증상이 때때로 보고되었다. 대부분의 환자에서 이러한 증상은 경증나지 증후도이지만 일부 환자에서는 그 정도가 중증일 수 있다. 이러한 이상반응들은 대개 투여 중단 후 초기 몇일 이내에 발생하지만 부주의하게 1회 복용을 놓친 일부 환자들에서 이와 같은 증상이 매우 드물게 보고되었다. 일반적으로 이러한 증상은 자기제한적이며 대개 2주 이내에 소실되지만 일부 환자에서 연장될 수 있다 (2-3개월 이상).
- 소아 및 청소년 : 소아 및 청소년을 대상으로 한 임상시험에서 치료 중단시 위약 투여환자의 24%에서, 이 약 투여환자의 32%에서 이상반응이 보고되었다. 이 약의 투여중지 후 최소 2% 이상의 폐회환자서 발생하였고 위약에 비해 최소 2배 이상 발생한 이상반응은 다음과 같다 : 감정적 불안정(자살 생각 및 자살 시도, 감정의 기복, 울음), 신경질, 어지러움, 구역, 복통
- 소아를 대상으로 한 임상연구에서 최소2% 이상의 폐회환자서 발생하였고 위약에 비해 최소 2배 이상 발생한 이상반응은 다음과 같다 : 식욕감소, 진전, 발한, 운동과다증, 적개심, 초조, 감정적 불안정(울음, 감정의 기복, 자해, 자살 생각 및 자살 시도 등을 포함), 자살 생각 및 자살 시도 등은 주요 우울증을 갖고 있는 청소년에 대한 임상시험에서 주로 관찰되었다.), 적개심은 주로 강박장애를 갖고 있는 소아에서 나타났으며 특히 12세 이하의 소아에서 발생하였다.
- 단계적 감량 요법(1일 용량을 매주 10 mg/day씩 감량하여 1주에 10 mg/일 용량이 될 때까지)을 사용한 파록세틴 임상연구에서, 파록세틴의 감량기차 또는 중단시 최소 2% 이상의 폐회환자서 발생하였고 위약에 비해 최소 2배 이상 발생한 이상반응은 다음과 같다 : 신경질, 어지러움, 구역, 감정적 불안정 및 복통
- 파록세틴 일반정제의 국내 시판 후 조사결과(조사대상 : 7, 641명)
 - 국내 시판 후 조사 결과 보고된 이상반응(이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다) : 경직, 두통, 배뇨곤란, 배뇨장애, 부종, 식욕감소, 중독성, 소화불량증, 이명, 말초부종, 신경증, 위장관장애, 조증, 제증군성, 제증군성, 피로, 흥분
 - 이 약 투여 전 혈병증이 있거나 항불안제, 항우울제, 항정신용제 등 병용약물이 있거나 간장애가 있는 환자군에서 이상반응을 발현 증례율이 그렇지 않은 환자군에서 보다 통계적으로 유의하게 높게 나타났다.

5. 일반적 주의

- 발작 : 파록세틴을 복용한 환자의 0.1% 미만에서 발작이 나타났다. 환자에게 발작이 나타나는 경우에는 이 약의 투여를 중지해야 한다.
- 전기경련요법(ECT) : 전기경련요법과 병행하여 이 약을 투여한 임상경험은 거의 없다. 그러나 SSRI 투여 환자에서 지연된 전기경련요법-유발 발작 및 2차 발작이 드물게 보고되었다.
- 자살/자살관련 및 정신과 질환
 - 주요우울증 환자(성인, 소아)는 항우울제의 투여 여부와 관계없이 질환의 뚜렷한 호전이 있을 때까지 우울증상의 악화 및/또는 자살 충동 및 행동(자살성향), 비정상적인 행동양태의 발현을 경험할 수 있다.
 - 자살은 우울증 및 어떤 다른 정신과적 질환의 알려진 위험요소이며, 이러한 질환들은 그 자체가 자살의 가장 강력한 예측인자이다. 그러나 항우울제가 치료 초기 단계 동안 어떤 환자들에서 있어서는 우울증상의 악화 및 자살성향의 발현을 유도할 수도 있다는 우려가 장기간 지속되어 왔다. 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.
 - 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 포함하였다. 주요우울증 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. 약물들이 자살성향의 위험도에 있어서는 상당한 차이가 있었으나, 연구된 대부분의 모든 약제가 젊은 성인에서의 자살성향 증가 경향이 없었다. 다른 적응증(예컨대 자살성향의 절제)에 있어서 차이가 있었으며, 주요우울증에서 가장 발생수가 높았다. 그러나 위험도의 차이(항우울제 vs. 위약)는 연령층 내에서,

그리고 적응증 간에 상대적으로 안정하였다. 이러한 위험도의 차이(치료받은 환자 1,000명 당 자살성향 발생수에 있어서 항우울제-위약간의 차이)를 아래 표 1에 나타내었다.
표 1.

| 연령대 | 치료받은 환자 1,000명 당 자살성향 발생수에 있어서 항우울제-위약간의 차이 |
|-------|---|
| | 위약에 비해 증가 |
| <18 | 14에 많음 |
| 18~24 | 5에 많음 |
| | 위약에 비해 감소 |
| 25~64 | 1에 적음 |
| >65 | 6에 적음 |

- 어떠한 소아 임상시험에서도 자살은 발생하지 않았다. 성인에서의 임상시험에서는 자살이 발생하였으나, 그 수는 자살에 대한 약물의 영향에 대해 어떤 결론을 내릴 만큼 충분하지 않았다. 자살성향의 위험이 증가된 장기(즉, 여러 달 이상) 사용에까지 확장될 수 있는 지에 대해서는 알려져 있지 않다. 그러나 우울증을 가진 성인을 대상으로 한 위약 대조의 지속적인 임상시험으로부터 항우울제의 사용이 우울증의 재발을 지연시킬 수 있다는 충분한 근거가 있다.
모든 환자들은 이 약의 투여기간 동안, 특히 투여 초기 혹은 용량의 변경(증량 또는 감량) 시 임상적 악화(새로운 증상의 발생 포함) 및 자살성향, 자해, 자결 시도의 발현에 대하여 관찰되어야 한다. 환자들은 및 보호자들은 이 환자 상태의 악화(새로운 증상의 발생 포함) 및/또는 자살성향/행동 의 발현 또는 자해 생각의 모니터링 필요성 및 이러한 증상의 발현 시 의학적 자문의 필요성을 주의하여야 한다. 자살의 위험성이 회복의 초기단계에서 증가할 수 있다는 것은 모든 항우울제 치료법의 일반적인 임상 경험이다.
- 항우울제 사용 환자에서 불안, 초조, 공황 발작, 불면, 흥분, 적대감, 공격성, 충동성, 정좌불능증(성인성동성 안정불능증), 경조증, 초조성이 나타날 수 있는데, 이러한 증상과 우울증 및 자살 충동발현의 연관성은 확실하지 않으나 자살성향 발현의 전구증상일 수 있고 또는 중독이다. 그리고 가족 및 보호자에게 이러한 증상이나 자살성향에 대해 매일 모니터링 하여 증상 발현시 즉시 의사에게 알리도록 지도한다. 특히 자살 충동 또는 자해 행동의 발생이 있을 때는 성인 환자와 투여 개시 전에 자살성향이 유의하게 나타났던 환자들은 자살 충동 또는 자살 시도의 위험성이 더 크므로 일부기간 동안 주의 깊게 모니터링 하여야 한다. 초조, 정좌불능증 또는 초조과 증은 투여 증상들의 발현은 일관된 상태 또는 약물유입과 관련될 수 있다는 것이 인지되어야 한다.
- 우울증상의 임상적인 악화(새로운 증상의 발생 포함), 자살 충동/행동의 발현 또는 우울증의 악화 및 자살성향의 전구증상일 가능성이 있는 증상(중독이거나 갑작스러운 증상, 환자에게 원래 나타나지 않았던 증상)이 나타나면 이 약의 투여중단을 포함한 투여 계획의 변경을 고려하여야 한다.
- 이 약이 처방되어 있는 상태는 정신과적 상태 역으로 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 취하여야 한다.
- 정좌불능증 : 드물게 이 약 또는 다른 SSRIs의 투여는 불안감 및 대개 주관적 고통과 관련되어 없이 나타나지 않을 수 있는 상태와 같은 정신운동 초조 및 안정불능증의 비특이적 특성을 나타내는 정좌불능증의 발생과 관련이 있다. 이는 대부분 투여 초기 몇 주 이내에 발생하는 경우가 있다.
- 양극성 장애 : 주요 우울증은 양극성 장애의 최초 징후일 수 있다. 대조 임상시험에서 증명되지는 않았으나 양극성 장애의 위험이 있는 환자에서 우울 삽화기간에 항우울제를 단독 사용 시 초조 또는 초조 삽화를 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 정확히 선별하여야 한다. 이 약은 양극성 우울증 치료에 대한 사용은 승인되지 않았음을 주의하여야 한다.
- 골절 : SSRIs를 포함한 일부 항우울제의 노출에 따른 골절 위험에 관한 역학 연구에서 골절과의 연관성이 보고되었다. 이 위험은 대조에 비해 발생할 위험이 더 크고 단면에서 가장 크다. 이 약을 투여 받고 있는 환자의 간호 시 골절의 가능성이 고려되어야 한다.
- MAO 억제제 : 이 약의 투여는 MAO 억제제 투여 종료 후 최소 2주 후까지 정제된 시점에서 주의하여 개시하여야 하며 이 약의 용량은 최저 용량에 도달할 때까지 점차적으로

- 증량해야 한다.
- 갑작스러운 투여중단으로 어지러움, 수면장애, 불안 등과 같은 금단증상을 경험할 위험이 있으므로 처방시사의 상담 없이 환자가 보호자가 임박적으로 이 약의 투여를 중단해서는 안된다. 투여를 중단하는 경우에는 수주나 수개월에 걸쳐 점진적으로 용량을 감량할 것이 권장된다.
- 임상경험에 의하면 파록세틴은 인지기능이나 정신운동 기능의 손상과는 관련이 없는 것으로 나타났다. 그러나 모든 정신작용 약물과 마찬가지로 환자들에게 운전 능력이나 기계조작능력에 대한 주의를 주어야 한다.
- 파록세틴의 투여로 인해 피부와 점막 출혈(반상출혈, 자반, 위장관 출혈 포함)이 보고되었다.

6. 상호작용

- MAO 억제제 : 이 약은 MAO 억제제(가역적 비선택적 MAO 억제제이면서 항생제인 리네졸리드 또는 메틸티오니콜레함마(메틸렌블루) 포함)와 함께 또는 MAO 억제제 투여 종료 후 2주 이내에 투약해서는 안된다. 마찬가지로 이 약 투여 종료 후 2주 이내에 MAO 억제제의 투약을 시작해서는 안된다. 세로토닌재흡수억제제와 MAO 억제제를 병용투여한 환자에서 심각한 때때로 치명적인 이상반응이 보고된 바 있다. MAO 억제제와의 상호작용으로 인한 증상(세로토닌 증후군과 같은 유사한 사례들이 보고되었다. 고열, 경직, 간대성 근경련, 활력 징후(vital sign)의 빠른 변동을 동반한 자율신경계의 불안정과 고혈압 및 혼수상태로 진행될 수 있는 극심한 초조 상태를 포함한 정신상태의 변화)가 나타났다. 이런 이상반응들은 극단 이 약들을 중단하고 MAO 억제제의 복용을 시작한 환자들에게서도 보고되었다. 어떤 경우에는 신장기능약제(중추후군) 유사한 특징을 나타내기도 한다.
- 알코올 : 비록 이 약이 알코올에 의한 정신 및 운동 기능 손상을 증가시키지 않는다 할지라도, 이 약과 알코올의 병용은 바람직하지 않다.
- 세로토닌 유사약품 : 다른 SSRIs와 마찬가지로 세로토닌 유사약품과의 병용은 세로토닌 관련 작용의 발생을 유도할 수 있다. 세로토닌 유사약품(트라마돌, 리네졸리드, 다른 SSRIs, 리튬, 페타닌, St. John's Wort제제(Hypericum Perforatum)과) 이 약의 병용투여 시 주의하여야 하며 더욱 면밀한 임상적 모니터링이 이루어져야 한다. 고열, 경직, 간대성 근경련, 활력징후(vital signs)의 빠른 변동 가능성과 같은 자율신경 불안정, 착란, 자각장애, 혼수 및 후설로까지 발전하는 극심한 초조를 포함한 정신상태 변동이 병용투여 시 보고 되었다. 그 외에 열과 경직, 반사이상성, 빈맥 및 진전도 보고 되었다. 이 약은 세로토닌 증후군의 위험으로 인해 세로토닌 전구제(예를 들면, L-트립토판, 옥시메르탄)와 병용하여 사용하지 않는다.
- 리튬 : 리튬으로 안정된 우울증 환자를 대상으로 한 임상시험에서 이 약과 리튬간의 약동학적 상호작용은 증명되지 않았다. 사용경험이 제한적이므로, 이 약과 리튬을 병용투여 시 특별한 주의를 기울여야 한다. 리튬의 농도를 모니터링 하여야 한다.
- 약물대사효소 유도제/억제제 : 이 약의 대사와 약물동태는 약물대사효소 억제제나 유도제에 의해 영향을 받을 수 있다. 예를 들어, 약물대사효소 억제제로 알려진 시메티딘은 파록세틴의 생물학적 이용률을 증가시킬 수 있다. 파록세틴은 약물대사효소 억제제와 함께 투여하는 경우에는 더 적은 용량의 투여를 고려해야 한다. 약물대사 효소 유도제(카르바마제핀, 리튬의 시, 페니바르비탈, 페니토인)와 함께 투여하는 경우에는 용량의 조정이 필요하지 않다. 이 약의 용량 조절은 임상효과(내약성 및 효능성)에 따라 이루어져야 한다.
- 할로페리돌/이밀로프라비든/옥사제팜 : 안정된 수의 건강한 피험자를 대상으로 한 임상시험에서 이 약은 병용투여 한 할로페리돌, 아밀로프라비든, 또는 옥사제팜에 의해 유발된 진정작용과 졸음을 증가시키지 않았다.
- 항경련제(페니토인, 카르바마제핀, 발프로산나트륨) : 이 약과 페니토인의 병용투여도 이 약의 혈중농도가 감소되고 이상반응이 증가될 수 있다. 이들 약물을 병용하고 있을 때 이 약의 초기 용량 조절은 필요하지 않고 이 후 투여량은 임상효과에 따라 조절한다. 이 약을 다른 항경련제와 병용투여 할 경우 이상반응의 발현이 증가될 수 있다. 병용투여는 간질 환자에서의 약동학 및 약력학 프로파일에 어떠한 영향을 미치지 않는 것으로 보인다.
- 와르파린(warfarin)/경구용 항응고제 : 이 약과 와르파린 사이의 약물동력학적 상호작용에 의해 프로트롬빈 시간이 변하지 않는 경우에도 출혈이 증가될 수 있다. 그러므로 경구용 항응고제를 복용하는 환자에서는 이 약을 매우 신중히 투여해야 한다.
- 프로시리딘 : 이 약을 매일 병용투여 프로시리딘의 혈중농도가 유의성 있게 증가된다. 만약 항콜린 효과가 나타나면 프로시리딘의 용량을 감소하여야 한다.
- CYP2D6에 의해 대사되는 약물 : 다른 SSRIs를 포함한 다른 항우울제와 마찬가지로 이 약은 간의 CYP450 효소 CYP2D6를 저해하므로 이 효소에 의해 대사되는 삼환계 항우울제(아미트립틸린, 노르도립틸린, 이미프라민, 메시프라민, 클로미프라민, 페니토인)에 신장기능제(페레카탈린, 티오시딘), 리스제핀, 이도루메틴, type 1C 항부정맥제(프로파렌, 플레카이디드), 페타 에드레날린성 차단제인 메토프롤롤과 병용시 이 약들의 혈중농도가 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 QT간격 연장 또는 돌연사를 유발할 수 있다. 또한, 단회 저용량 피조디(2 mg)를 이 약과 병용투여한 연구에서 피조디의 농도 증가가 관찰되었다. 이는 QT간격 폭박증의 CYP2D6 억제 특성에 의한 것이다. 피조디의 높은 치료지수 및 알러진 성격 연장 가능 용량 범위에 기인하여, 이 약은 피조디와 병용투여해서는 안된다.
 - CYP3A4에 의해 대사되는 약물 : 파록세틴과 CYP3A4의 기질인 테르페나인의 항정상태에서의 병용투여와 관련된 in vivo 상호작용 연구에서 파록세틴이 테르페나인의 약동학에 영향을 주지 않는다는 것이 증명되었다. 유사한 in vivo 상호작용 연구에서는 파록세틴이 알프라졸람의 약동학에 영향을 주지 않으며, 알프라졸람도 파록세틴의 약동학에 영향을 주지 않는다는 것이 증명되었다. 따라서 파록세틴과 테르페나린, 알프라졸람 및 CYP3A4의 기질인 다른 약물들의 병용투여가 위험을 초래할 것으로 예상되지 않는다.
 - 삼환계 항우울제 : 이 약과 삼환계 항우울제의 병용투여에 대한 영향은 연구되지 않았다. 그러므로 이 약과의 병용투여는 주의하여 접근하여야 한다.
 - St. John's Wort : 다른 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI)와 마찬가지로 이 약과 약조지르핀 St. John's Wort 함유 제품을 병용투여하는 경우 약물동력학적 상호작용에 의해 이상반응이 증가될 수 있다.
 - 음식/제산제/디곡신/프로프라놀롤 : 음식물, 제산제, 디곡신 및 프로프라놀롤은 이 약의 흡수와 약동학에 영향을 미치지 않으나 (투여 용량 계획에서의 변화를 초래하지 않는 정도) 미약한 영향을 미칠 것으로 나타났다.
 - 포스포페니마비/리토나비어 : 이 약과 포스포페니마비/리토나비어 병용투여는 이 약의 혈장 농도를 유의하게 감소시켰다. 용량 조절은 임상 효과(내약성 및 효능성)에 따라 이루어져야 한다.
 - 타목시펜은 CYP2D6에 의해 중요한 활성 대사체인 엔도타시펜으로 대사되며, 엔도타시펜은 타목시펜의 효능성에 유의하게 기여한다. 파록세틴에 의한 CYP2D6의 비가역적 억제는 엔도타시펜의 혈장 농도 감소를 유발한다. 타목시펜을 투여할 때에는, CYP2D6 억제 작용이 없거나 적은 항우울제에 대한 투여를 고려하여야 한다.
 - 비스테로이드성 항염증약, 아스피린 및 다른 항혈소판제 : 이 약과 비스테로이드성 항염증약/아스피린 사이의 약동학적 상호작용이 일어난다. 이 약과 비스테로이드성 항염증약/아스피린의 병용은 출혈 위험을 증가시킬 수 있다.
- 7. 임부 및 수유부에 대한 투여**
- 1) 임부 :
- 임신 초기 3개월 이내에 항우울제가 노출된 임부 3,581명에 대한 최근의 역학조사에서 다른 항우울제에 비하여 이 약의 부작용과 관련된 선천성 기형발생의 위험성이 2.2배 높게 나타났다. 이 약에 의한 심혈관계 기형발생 위험성(심실 및 심방동격막 결손 등)은 다른 항우울제에 비해 2.08배 높았으며, 심혈관계 기형을 일으킨 신생아 14명 중 10명은 심실 중격 결손을 나타냈다. 이러한 자료는 전체 연구에서 이러한 결함이 있는 신생아의 예상빈도가 약 1/100인데 비해 임부에서의 이 약의 노출에 따른 신생아의 심혈관계 결함의 위험성은 약 1/50임을 제시한다.
 - 역학조사에서 임신 초기, 특히 임신 후기에 임부에게 이 약을 포함한 SSRIs의 투여는 신생아폐동맥고혈압증후군의 위험성 증가와 관련 있는 것으로 나타났다. 임신 후기에 SSRIs를 복용한 임부에서 태어난 영아에서의 위험성 증가가 전체 연구에서 관찰된 것보다 4~5배 더 큰 것으로 보고되었다(임부 1,000명당 1~2명의 비율).
 - 약물유입과 의학적 근거는 확립되지 않았으나 이 약 또는 다른 SSRIs에 노출된 임부에서 초산이 보고되었다. 의사는 임부 또는 임신적 계획이 있는 여성에 대해서는 태아 치료로 고려할 필요가 있으며, 기대되는 유익성이 잠재적 위험성을 상회하지 않는다면 이 약을 투여해서는 안된다. 임부에게 이 약을 투여하지하는 경우 의사는 사용상의 주의사항에 기재된 성인이서 이 약의 투여중지시 나타나는 증상들을 참고하여야 한다.
 - 임신 마지막 3개월의 말기에 이 약 또는 다른 SSRIs에 노출된 신생아에서 합병증이 보고된 바 있으므로, 임신 후기에 임부에게 이 약을 계속 투여하는 경우에는 신생아를 주의깊게 관찰해야 한다. 보고된 임상소견은 다음과 같다. : 호흡곤란, 청색증, 부호흡, 발작, 체온불안정, 식이 곤란, 구토, 저혈당, 과다근육긴장증, 근육긴장제, 과다사망, 진전, 신경과민, 파킨슨 증후군, 지속적인 울음, 출혈
 - 이 중 일부 사례에서 보고된 증상들은 신생아의 금단 증상으로 기술되었다. 이러한 증상은 세로토닌 효과 또는 금단증상으로 기인할 수 있다. 대부분의 경우 합병증은 출생 즉시 또는 곧(24시간) 발생하였다.
- 2) 수유부
- 이 약의 소량이 모유로 분비된다. 따라서 모체에 대하여 기대되는 유익성이 신생아에 대한 잠재적인 위험성을 정당화하지 않는다면 수유기간 동안 이 약을 투여해서는

- 안된다. 이 약의 투여가 필요한 경우에는 수유 중지를 고려한다.
 - 임상시험에서 수유된 신생아에서의 이 약의 혈장 농도는 검출한계 미만(2 ng/mL) 또는 매우 낮은 정도였다(4 ng/mL). 이러한 신생아에서 약물 효과의 징후는 관찰되지 않았다.
 - 수태능 : 일부 임상시험에서 이 약을 포함한 SSRIs가 정자의 질에 영향을 미칠 수 있는 것으로 나타났다. 이러한 영향은 치료 중단 이후 회복됨을 보인다. 정자 질의 변화는 일부 남성에서 수태능에 영향을 미칠 수 있다.
- 8. 소아에 대한 투여**
- 우울증에 대한 임상시험에서 효능이 입증되지 않은 등 18세 미만의 소아 및 청소년에 대한 이 약의 안전성 및 유효성이 확립되지 않았으므로 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직하다(경고할 참조).
- 9. 과량투여 시 대처**
- 어려운 근거자료에 의거하여 이 약은 안전역이 넓은 것으로 입증 되어 있다.
 - 이 약을 단독 또는 알코올을 포함한 다른 약물과 함께 2,000 mg까지 과량 복용한 사례들이 보고되었다. 2,000 mg까지의 용량을 단독 복용한 환자들은 일반적으로 중증의 후유증 없이 회복되었다. 이 약의 과량투여로 나타나는 증상으로는 구역, 동공확대, 진전, 구갈, 과민, 발한, 졸음, 발열, 혈압 변화, 두통, 불수의기 수축, 초조, 불안, 빈맥이 나타났다. 경련은 나타나지 않았다. 혼수나 심전도 변화와 같은 이상반응들이 때때로 보고되었으며 아주 드물게 사망이 보고되었다. 일반적으로 다른 정신작용 약물과 병용투여 할 경우였다. 알코올은 병용투여 한 경우도 없던 경우도 있었다.
 - 특별한 해독제는 알려져 있지 않다. 이러한 경우에는 다른 항우울제의 과량투여에 대한 치료 시 행동하는 일반적인 방법을 사용한다. 활력징후의 빈번한 모니터링과 같은 지지요법과 관리와 관찰이 필요하다. 환자들의 처치는 임상사의 판단에 따라 이루어져야 한다.
- 10. 보관 및 취급상의 주의사항**
- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
- 11. 기타**
- 동물(랫)에 대한 수태능력시험결과 고용량투여군(50 mg/kg)의 수컷 동물에 대한 부정자 현상, 총흡수 태자의 증가 및 태자제거군의 감소 등이, 암컷 동물에 있어서는 불규칙적인 발정주기, 기립신 알컷소자 등 수태능력에 미치는 영향이 보고된 바 있으며 발정조절적으로 고용량투여군(50 mg/kg)의 수컷동물에 있어 영아 이환 내 육육자형성, 고환위축, 고환낭종 감소, 부고환세관상피의 공포화형성 등이 보고된 바 있다.
 - 붉은 털원숭이에 알비노 랫트에서 독성연구가 수행되었다 : 삼환계 항우울제를 포함한 친자결실 연구에서 예상되었듯이 랫트에서 인질중독이 나타났다. 인질중독은 권장 임상 용량(임부보다 6배 높은 용량에서 1년 기간까지 영장류에서 관찰되지 않았다).
 - 발발성 : 마우스와 랫트의 2년 동안의 연구에서 종양형성 효과는 나타나지 않았다.
- 약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.**
- [포장단위]** 30, 100정
[저장방법] 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관
㉔ = 동률상표
- ※ 본 약약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 유효기간 또는 사용기한이 경과되어거나, 변질·변태 또는 오손된 제품이 발견 될 경우에는 구입한 약국 등 판매업소에 한하여 반사 또는 영입소를 통해 교환하여 드립니다.
- ※ 이 첨부부서 개정일자 이후 변경된 내용은 www.gskkorea.co.kr의 제품정보에서 제품명 하의 상세정보를 클릭하시면 확인하실 수 있습니다.
- 첨부분서 개정년월일 : 2012. 1. 29
- [상표기술제출]** 글락소 스미스클라인
[제 조 원] (주)한독약품
충청북도 음성군 대소면 대동리 37번지 / 대표전화 : (02)527-5114
[판 매 원] 글락소 스미스클라인
서울특별시 용인시 오죽산2로 27-191
학술정보(수신자료부담) : 080-901-4100 / 기타문의 (대표전화) : 02-709-4114
- 583519

최종안

가(. ,) ,
(. ,)

|  | |  | |
|---|-----------------|---|------------|
| Item | Exp for Seroxat | COLOURS USED | |
| Code | 583519 |  | Black 100% |
| VERSION NO. | 1012/22 | | |
| Country | Korea | | |
| ARTWORK REVISED NO. | 3 | | |
| Date | 2012. 1. 12 | | |
| Design Co. (Operator) | DESIGN BQ | | |
| Dimension | 315 x 170 | Plant ParmaCode | 1297 |
| Logo version | A1 | minimun point size of text | 6 pt |
| Market Barcode (EAN13Code) | NIL | Line Spacing | 0.8 pt |

| APPROVED BY: | | |
|---|---|-------------------------------|
| PKG Develop-ment(SCM) | 검토 (KR00038)(01/13/12, am 10:01) | 검토 (1911272)(12/01/13, 11:07) |
| Regul Affi | 검토 (2020865)(12/01/13, 14:30) | |
| Medical Information |  | |
| Marketing | | |
| QC/QA (Barcode Scan) | 검토 (1960618)(12/01/13, 15:08) | |
| Packaging Dep't | 검토 (2010817)(12/01/13, 11:09) | |
| 1st circulation () | 2nd circulation () | 3rd circulation () |
| final circulation () | final approved by _____ | |