

에스토람정 10mg

(에스시탈로프람옥살산염)

분류번호 : 117

[원료약품 및 그 분량] 1정 (103mg) 중
에스시탈로프람옥살산염 12.77mg
(에스시탈로프람옥살산염 10mg)

[성 성] 흰색의 타원형 필름코팅 정제

[효능·효과]

주요 우울증에, 광장공포증을 수반하거나 수반하지 않는 공황장애, 사회불안장애(사회공포증), 범불안장애, 강박장애의 치료

[용법·용량]

1일 20mg을 초과하는 용량에 대해서는 안전성이 확립되어 있지 않다.

이 약은 1일 1회 아침이나 저녁에 식사와 관계없이 투여한다.

1. 성인

1) 주요우울증에: 심용량으로 1일 1회 10mg을 투여한다. 환자의 반응에 따라 1일 최대 20mg까지 증량할 수 있다. 이 약의 용량을 20mg으로 증량하고자 할 경우, 최소 1주 이상의 간격을 두고 증량하여야 한다. 일반적으로 항우울제의 효과 발현에는 2~4주가 필요하다. 증상이 소멸된 후에도 치료 효과를 확실하게 위하여 최소 6개월의 약물치료가 필요하다.

2) 광장공포증을 수반하거나 수반하지 않는 공황장애: 초·이용량으로 1일 5mg을 1주간 투여한 후 1일 10mg으로 증량하는 것이 권장된다. 환자의 반응에 따라 1일 최대 20mg까지 증량할 수 있다. 최대 효과는 약 3개월 후에 나타난다. 공황장애의 치료에서 이 약의 10주 이상의 장기간 투여시의 안전성 및 유효성에 대해서는 체계적으로 연구되지 않았다. 위와는 각각의 환자들을 주기적으로 재평가하여 지속적인 치료의 필요성을 결정하여야 한다.

3) 사회불안장애: 심용량으로 1일 1회 10mg을 투여한다. 일반적으로 증상의 개선을 위해서 2~4주 필요하다. 그 이후에 환자의 반응에 따라 1일 5mg으로 감량하거나 1일 최대 20mg으로 증량할 수 있다. 사회불안장애는 만성적 경과를 나타내는 질환으로 치료 효과를 확실하게 하기 위해 12주 동안 치료를 지속하는 것이 권장된다. 반응을 보이는 환자들에 대한 장기치로는 6개월간 연구되었으며 재발률 예방하기 위하여 개개인의 심용량으로 고려한다. 정제처리의 유효성에 대하여 장기적으로 재평가하여야 한다.

4) 사회불안장애는 특정 장애에 대한 잘 규명된 진단 용어이며, 과도한 수줍음과는 혼동하지 않아야 한다. 약물치료는 사회불안장애가 유리하게 직접 및 사회 활동을 방해하는 경우에 한해 실시한다. 약물치료와 인지행동요법의 비교는 평가되지 않았다. 약물치료는 전제적인 치료 전략의 한 부분이다.

5) 범불안장애: 초기투여: 초·이용량으로 1일 1회 10mg을 투여한다. 최소 1주간 투여 후 1일 20mg까지 증량할 수 있다. 유지용량: 범불안장애는 만성적인 상태로 인식되고 있다. 범불안장애 치료에는 8주 이후의 이 약의 유효성에 대해서는 체계적으로 연구되지 않았다. 위와는 각각의 환자에 있어서 이 약의 장기치로의 유효성에 대하여 장기적으로 재평가하여야 한다.

6) 강박장애: 심용량으로 1일 1회 10mg을 투여한다. 환자의 반응에 따라 1일 최대 20mg으로 증량할 수 있다. 16주 경과 후에 반응한 환자들에 대해 최소 24주간 1일 10mg 또는 20mg을 투여한 정제가 투여 시점이 실시되었다. 강박장애는 만성질환으로 증상의 회복을 확립할 수 있도록 충분한 기간 동안 투여하여야 하며, 이 약을 정제 투여할 경우에는 개개 환자에 대한 유효성과 투여용량을 정기적으로 재평가한다.

2. 신장애 환자

경기하중량 중등도의 신장애에 환자의 경우 용량 조정이 필요하지 않다. 중증의 신장애 환자(C_{CR} < 30ml/min)의 경우 주의해야 한다.

3. 간장애 환자

초·이용량으로 1일 5mg을 처음 2주간 투여하는 것이 권장된다. 환자의 반응에 따라 1일 10mg까지 증량할 수 있다.

4. 투여 중단

이 약의 투여를 중단하는 경우, 급단증상 발생 가능성을 피하기 위해 최소 1~2주에 걸쳐 점진적으로 감량해야 한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

자살생각 및 항우울제

주요우울증이나 다른 정신과적 질환을 가진 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에 대한 단기간의 연구에서 항우울제에 유해에 비해 자살 충동과 행동(자살생각, 자살행동)을 증가시킨다는 보고가 있다. 소아, 청소년 또는 젊은 성인에게 이 약이나 다른 항우울제 투여를 고려중인 의사는 임상적인 필요성이 위험성보다 높을지 항상 신중하게 고려하여야 한다. 단기간의 연구에서 25세 이상의 성인에서는 유해와 비교하였을 때 항우울제 투여 자살생각의 위험도를 증가시키지 않았고, 65세 이상의 성인에서는 유해에 비해 항우울제에서 이러한 위험이 감소하였다. 우울증 및 다른 정신과적 질환 자체가 자살생각 증가와 관련이 있다. 항우울제로 치료를 받던 모든 연령의 환자는 적절히 모니터링 되어야 하며 적절한 의학적, 자살 생상 또는 적개심, 공격성, 분노 등 다른 비정상적인 행동의 변화가 있는지 주의 깊게 관찰하여야 한다. 환자의 가족이나 보호자 또한 환자를 주의 깊게 관찰하고 필요한 경우 의사와 연락하도록 지도된다. 이 약은 소아 및 청소년에서의 사용은 승인되지 않았다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약의 주성분인 에스시탈로프람, 라세피네인 사염화포프람 또는 이 약의 다른 성분에 과민성이 있는 환자
- 2) 비산탄적, 비가역적 MAO 저해제를 투여중인 환자
- 3) 피로자이드를 투여하고 있는 환자

3. 이상반응

이상반응은 이 약 투여 시작 후 처음 1~2주에 가장 빈번하게 발생하였으며, 대체로 투여를 지속하면 감소하고 호전이 관찰되었다.

1) SSRI계 약물에서 알려지고, 이 약의 위약대조 임상 시험 또는 사후 추적 보고에서 나타난 이상 반응을 아래 표에 기재해 보인다. 별표 처리하였다. 발생빈도는 임상시험에서 안전 결과에 비, 위약보정된 (placebo-corrected) 값은 아니다. 발생빈도는 다음과 같이 정의된다: 매우 흔함(≥ 1/10), 흔함(≥ 1/100에서 < 1/10), 흔하지 않음(≥ 1/1000에서 < 1/100), 드물(≥ 1/10000에서 < 1/1000), 매우 드물(≥ 1/10000), 또는 알려지지 않음(주어진 자료에서 측정 불가능)

신체기관	매우 흔함 (≥1/10)	흔함(≥1/100에서 < 1/10)	흔하지 않음 (≥1/1000에서 < 1/100)	드물 (≥1/10000에서 < 1/1000)	매우 드물 (≥ 1/10000)	알려지지 않음 (주어진 자료에서 측정 불가능)
항문 및 질근육 경직						드물 또는 흔함
복막외에 종래				매우 흔함 또는 흔함		
눈동자 확대						부적절한 빛 노출로 인한 1차성 확대
대사 및 전해질 장애	식욕감소, 식욕불진					저칼륨혈증

중독 징후	원인(투여량, 투여기간, 투여방법, 투여시기, 투여빈도, 투여경로)	임상적 증상(신체, 정신, 생리, 기타)	중독 징후(신체, 정신, 생리, 기타)	치료
신경계 장애	복합된 기원(신체, 정신, 생리, 기타)	복잡된 기원(신체, 정신, 생리, 기타)	서로 다른 약물군	모든(신체, 정신, 생리, 기타)
안구장애			안구, 시야장애	
귀 및 청각계 장애			타innitus	
심근장애			빈맥	속박
혈관계 장애				저혈압/탈출
소변기계, 방광, 방광근 장애	부작용, 약용		근육	
혈액관계 장애	구별	심사, 신장, 근육, 구별	혈액관계 이상(혈액관계 장애)	
신장기능 장애				신장
복막외에 종래	발산장애	복막외에 종래, 발산, 기타		반사성일, 일관성
근육장애, 골격근의 장애	부작용, 근육통			
신경, 요로계 장애				요로장애
생식기계, 방광 장애	남성 사정장애, 방광장애	여성 자궁출혈, 질염증		남성 자궁출혈, 질염증
정신장애	복막외에 종래	복막외에 종래		정신장애
정신	약용장애	복막외에 종래		정신장애

2) 다음은 SSRI계 약물에서 나타나는 이상반응이다: 정신운동불안정, 불면증, 식욕부진, 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에서의 자살생각의 증가

3) 사후 추적 연구 결과에 심용량에 있는 환자에서 QT-연장이 보고되었지만 인과관계는 성립되지 않았다.

4. 일반적 주의
다음의 주의사항은 모든 SSRI계(Selective Serotonin Reuptake Inhibitors) 선택적 세로토닌 재흡수 억제제 항우울제에 적용된다.

1) 약성분
공황장애 환자 중 일부에서 항우울제 투여 시작 초기에 불안 증상의 증가가 관찰될 수 있다. 이러한 약성분 반응은 일반적으로 치료 시작 후 처음 2주 이내에 사라진다. 불안 발생 가능성을 줄이기 위해 더 낮은 초·이용량으로 치료를 시작하는 것이 권장된다.

2) 간질환
간질환이 나타나지 않는 경우에도 약물 투여를 중단해야 한다. SSRI계 불일칭한 간질 환자는 투여를 피하고 조절 가능한 간질 환자 경우에는 투여 후 주의 깊게 관찰해야 한다. 간질환자 환자 중 증가된 경우에는 SSRI계의 투여를 중단해야 한다.

3) 조증
SSRI계는 조증증조증의 경향이 있는 환자에서는 주의하여 사용해야 한다. 조증 상태로 임상화된 환자의 경우에는 SSRI계의 투여를 중단해야 한다.

대조 임상시험에서 증명되지는 않았으나 양극성 장애를 가진 환자에서 항우울제 투여 시 조증 또는 조증조증 상태를 촉진할 가능성이 있다. 따라서 항우울제 투여 전 자살, 양극성 장애 또는 우울증의 가족력을 포함한 자세한 정신과적 병력에 대해 확인하여 양극성 장애의 가능성이 있는지 신중히 평가해야 한다.

4) 당뇨병
당뇨병 환자에게 SSRI계 투여하는 경우 혈당 조절을 변경할 수 있다. 인슐린 및 경구용 혈당강화제의 용량을 조정해야 할 필요성이 있을 수 있다.

5) 자살
1) 주요우울증을 가진 환자(신체, 소아)는 항우울제를 복용중이라도 적절한 뚜렷한 호전이 있을 때까지 우울증의 악화, 자살 충동과 행동(자살생각, 비정상적인 행동)을 면밀히 관찰할 수 있다.

2) 자살은 우울증 및 다른 정신과적 질환의 알려진 위험요소이며, 이러한 질환들은 그 자체가 자살의 위험을 격화할 수 있다. 그러나, 항우울제 치료 초기 단계 동안 어떠한 환자라도 있어서는 우울증상의 악화와 자살생각의 발현을 유도할 수도 있다는 우려가 장기간 지속되어 왔다.

항우울제(SSRI 및 기타)의 위약 대조, 단기간 임상시험의 통합 분석은 이러한 위험들이 주요우울증 및 다른 정신과적 질환을 가진 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에서 자살생각 및 행동(자살생각)의 위험도를 증가시킨다는 것을 나타내었다. 단기간의 연구에서는 25세 이상의 성인에서 위약과 비교하였을 때 항우울제 투여 자살생각 위험 증가를 나타내지 않았다. 65세 이상의 성인에서는 위약에 비해 항우울제에서 이러한 위험이 감소하였다.

3) 주요우울증, 간질환 또는 다른 정신과적 질환을 가진 소아 및 청소년을 대상으로 한 위약 대조 임상시험의 통합 분석은 4,400명 임상 환자에서의 9개 항우울제에 관한 총 242건의 단기간 임상시험을 포함하였다. 주요우울증 및 다른 정신과적 질환을 가진 성인 대상으로 한 위약 대조 임상시험 통합분석은 77,000명 임상 환자에서의 11개 항우울제에 관한 총 285건의 단기간 임상시험 2개월의 지속 기간 임상시험을 포함하였다. 위약군에 자살생각의 위험도에 있어서는 상당한 차이가 없었다. 연구된 대부분의 모든 약물에서 젊은 성인에서의 자살생각 증가 경향이 있었다. 다른 적용증군에서 자살생각의 위험도에 있어서는 차이가 없었다. 주요우울증에서 가장 발생수가 높았다. 그러나, 위험도의 차이(항우울제 vs 위약)는 연령층 내에서, 그리고 적용증군에 상대적으로 인정되었다. 이러한 위험도의 차이(위약)는 환자 1,000명 당 자살생각 발생수에 있어서 항우울제-위약간의 차이를 아래 표 1에 나타내었다.

표 1.

연령대	치료받은 환자 1000명당 자살생각 발생수에 있어서 항우울제-위약간의 차이
항우울제 관련 연구	
< 18	1.4배 위험
18 - 24	6.0배 위험
항우울제 관련 임상	
25 - 64	1.0배 위험
≥ 65	1.0배 위험

(4) 어떠한 소아 임상시험에서도 자살은 발생하지 않았다. 성인에서의 임상시험에서는 자살이 발생하였으나, 그 수는 자살에 대한 위험의 영향에 대해 어떤 결론을 내릴만큼 충분하지 않았다. 자살생각의 위험이 위약의 장기효과, 어떠한 이상 사용에까지 확장될 수 있는지에 대해서는 알려지지 않았다. 그러나, 우울증을 가진 성인을 대상으로 한 위약 대조의 지속적인 임상시험으로부터 항우울제의 사용이 우울증의 재발을 지연시킬 수 있다는 충분한 근거가 있다.

(5) 성인이나 수개월 이상의 장기투여 환자에서도 자살생각의 증가가 있는지 알 수 없으며, 항우울제를 사용 중인 환자는 투여 초기 수개월 동안은 용량 변경(증량 혹은 감량)을 할 때 자살생각, 자해, 적개심등의 발현 및/또는 의욕을 주의 깊게 모니터링 하여야 한다.

항우울제 사용 한차례 이상, 불안, 초조, 공황장애, 불만, 흥분, 적대감, 공격성, 충동성, 정적불능증, 경조증, 초조증 나타날 수 있다. 이러한 증상과 연관성은 확실하지 않으나 지상성형 불환의 전조 증상일 수 있으므로 주의한다. 그리고 가족 및 보호자에게 이러한 증상이나 지상성형에 대해 매일 모니터링하여 증상 발생시 즉시 의자에게 알려도록 한다.

(7) 우울증상의 계속적 악화, 지상성형의 발현 또는 지상성형의 악화된 경우 지상성형 불환의 전조 증상일 수 있으므로 주의한다. 그리고 가족 및 보호자에게 이러한 증상이나 지상성형에 대해 매일 모니터링하여 증상 발생시 즉시 의자에게 알려도록 한다.

(8) 위울증상의 계속적 악화, 지상성형의 발현 또는 지상성형의 악화된 경우 지상성형 불환의 전조 증상일 수 있으므로 주의한다. 그리고 가족 및 보호자에게 이러한 증상이나 지상성형에 대해 매일 모니터링하여 증상 발생시 즉시 의자에게 알려도록 한다.

(9) 지상성형의 악화, 지상성형의 발현 또는 지상성형의 악화된 경우 지상성형 불환의 전조 증상일 수 있으므로 주의한다. 그리고 가족 및 보호자에게 이러한 증상이나 지상성형에 대해 매일 모니터링하여 증상 발생시 즉시 의자에게 알려도록 한다.

(10) 지상성형의 악화, 지상성형의 발현 또는 지상성형의 악화된 경우 지상성형 불환의 전조 증상일 수 있으므로 주의한다. 그리고 가족 및 보호자에게 이러한 증상이나 지상성형에 대해 매일 모니터링하여 증상 발생시 즉시 의자에게 알려도록 한다.

(11) 지상성형의 악화, 지상성형의 발현 또는 지상성형의 악화된 경우 지상성형 불환의 전조 증상일 수 있으므로 주의한다. 그리고 가족 및 보호자에게 이러한 증상이나 지상성형에 대해 매일 모니터링하여 증상 발생시 즉시 의자에게 알려도록 한다.

(12) 지상성형의 악화, 지상성형의 발현 또는 지상성형의 악화된 경우 지상성형 불환의 전조 증상일 수 있으므로 주의한다. 그리고 가족 및 보호자에게 이러한 증상이나 지상성형에 대해 매일 모니터링하여 증상 발생시 즉시 의자에게 알려도록 한다.

(13) 지상성형의 악화, 지상성형의 발현 또는 지상성형의 악화된 경우 지상성형 불환의 전조 증상일 수 있으므로 주의한다. 그리고 가족 및 보호자에게 이러한 증상이나 지상성형에 대해 매일 모니터링하여 증상 발생시 즉시 의자에게 알려도록 한다.

(14) 지상성형의 악화, 지상성형의 발현 또는 지상성형의 악화된 경우 지상성형 불환의 전조 증상일 수 있으므로 주의한다. 그리고 가족 및 보호자에게 이러한 증상이나 지상성형에 대해 매일 모니터링하여 증상 발생시 즉시 의자에게 알려도록 한다.

(15) 지상성형의 악화, 지상성형의 발현 또는 지상성형의 악화된 경우 지상성형 불환의 전조 증상일 수 있으므로 주의한다. 그리고 가족 및 보호자에게 이러한 증상이나 지상성형에 대해 매일 모니터링하여 증상 발생시 즉시 의자에게 알려도록 한다.

(16) 지상성형의 악화, 지상성형의 발현 또는 지상성형의 악화된 경우 지상성형 불환의 전조 증상일 수 있으므로 주의한다. 그리고 가족 및 보호자에게 이러한 증상이나 지상성형에 대해 매일 모니터링하여 증상 발생시 즉시 의자에게 알려도록 한다.

(17) 지상성형의 악화, 지상성형의 발현 또는 지상성형의 악화된 경우 지상성형 불환의 전조 증상일 수 있으므로 주의한다. 그리고 가족 및 보호자에게 이러한 증상이나 지상성형에 대해 매일 모니터링하여 증상 발생시 즉시 의자에게 알려도록 한다.

(18) 지상성형의 악화, 지상성형의 발현 또는 지상성형의 악화된 경우 지상성형 불환의 전조 증상일 수 있으므로 주의한다. 그리고 가족 및 보호자에게 이러한 증상이나 지상성형에 대해 매일 모니터링하여 증상 발생시 즉시 의자에게 알려도록 한다.

(19) 지상성형의 악화, 지상성형의 발현 또는 지상성형의 악화된 경우 지상성형 불환의 전조 증상일 수 있으므로 주의한다. 그리고 가족 및 보호자에게 이러한 증상이나 지상성형에 대해 매일 모니터링하여 증상 발생시 즉시 의자에게 알려도록 한다.

(20) 지상성형의 악화, 지상성형의 발현 또는 지상성형의 악화된 경우 지상성형 불환의 전조 증상일 수 있으므로 주의한다. 그리고 가족 및 보호자에게 이러한 증상이나 지상성형에 대해 매일 모니터링하여 증상 발생시 즉시 의자에게 알려도록 한다.

① 약물 사용시 대개 항이노호르몬 분비 이상 증후군(SPAD)으로 인한 저나트륨혈증이 드물게 보고되었으며, 일반적으로 약물 투여 중단으로 회복되었다. 노인, 간기능장애 환자 또는 저나트륨혈증을 유발하는 것으로 알려진 약물을 병용투여 중인 환자 등과 같은 고위험군 환자의 경우 주의해야 한다.

② SSRI에 의해 빈삭혈, 저지방과 같은 피부 출혈 이상이 보고되었다. 특히 경구용 항응고제나 혈소판 기능에 영향을 미치는 것으로 알려진 약물(예 비경험적 항응고제, 페노티아진, 대부분의 삼환계 항우울제, 아세살리실산, 비스테로이드계 소염제(NSAID), 티몰롤핀, 디페리다몰) 또는 중추신경 마취술 경험 없이 알려진 환자에서 SSRI를 투여하는 경우 주의해야 한다.

③ SSRI에 의해 빈삭혈, 저지방과 같은 피부 출혈 이상이 보고되었다. 특히 경구용 항응고제나 혈소판 기능에 영향을 미치는 것으로 알려진 약물(예 비경험적 항응고제, 페노티아진, 대부분의 삼환계 항우울제, 아세살리실산, 비스테로이드계 소염제(NSAID), 티몰롤핀, 디페리다몰) 또는 중추신경 마취술 경험 없이 알려진 환자에서 SSRI를 투여하는 경우 주의해야 한다.

④ SSRI에 의해 빈삭혈, 저지방과 같은 피부 출혈 이상이 보고되었다. 특히 경구용 항응고제나 혈소판 기능에 영향을 미치는 것으로 알려진 약물(예 비경험적 항응고제, 페노티아진, 대부분의 삼환계 항우울제, 아세살리실산, 비스테로이드계 소염제(NSAID), 티몰롤핀, 디페리다몰) 또는 중추신경 마취술 경험 없이 알려진 환자에서 SSRI를 투여하는 경우 주의해야 한다.

⑤ SSRI에 의해 빈삭혈, 저지방과 같은 피부 출혈 이상이 보고되었다. 특히 경구용 항응고제나 혈소판 기능에 영향을 미치는 것으로 알려진 약물(예 비경험적 항응고제, 페노티아진, 대부분의 삼환계 항우울제, 아세살리실산, 비스테로이드계 소염제(NSAID), 티몰롤핀, 디페리다몰) 또는 중추신경 마취술 경험 없이 알려진 환자에서 SSRI를 투여하는 경우 주의해야 한다.

⑥ SSRI에 의해 빈삭혈, 저지방과 같은 피부 출혈 이상이 보고되었다. 특히 경구용 항응고제나 혈소판 기능에 영향을 미치는 것으로 알려진 약물(예 비경험적 항응고제, 페노티아진, 대부분의 삼환계 항우울제, 아세살리실산, 비스테로이드계 소염제(NSAID), 티몰롤핀, 디페리다몰) 또는 중추신경 마취술 경험 없이 알려진 환자에서 SSRI를 투여하는 경우 주의해야 한다.

⑦ SSRI에 의해 빈삭혈, 저지방과 같은 피부 출혈 이상이 보고되었다. 특히 경구용 항응고제나 혈소판 기능에 영향을 미치는 것으로 알려진 약물(예 비경험적 항응고제, 페노티아진, 대부분의 삼환계 항우울제, 아세살리실산, 비스테로이드계 소염제(NSAID), 티몰롤핀, 디페리다몰) 또는 중추신경 마취술 경험 없이 알려진 환자에서 SSRI를 투여하는 경우 주의해야 한다.

⑧ SSRI에 의해 빈삭혈, 저지방과 같은 피부 출혈 이상이 보고되었다. 특히 경구용 항응고제나 혈소판 기능에 영향을 미치는 것으로 알려진 약물(예 비경험적 항응고제, 페노티아진, 대부분의 삼환계 항우울제, 아세살리실산, 비스테로이드계 소염제(NSAID), 티몰롤핀, 디페리다몰) 또는 중추신경 마취술 경험 없이 알려진 환자에서 SSRI를 투여하는 경우 주의해야 한다.

⑨ SSRI에 의해 빈삭혈, 저지방과 같은 피부 출혈 이상이 보고되었다. 특히 경구용 항응고제나 혈소판 기능에 영향을 미치는 것으로 알려진 약물(예 비경험적 항응고제, 페노티아진, 대부분의 삼환계 항우울제, 아세살리실산, 비스테로이드계 소염제(NSAID), 티몰롤핀, 디페리다몰) 또는 중추신경 마취술 경험 없이 알려진 환자에서 SSRI를 투여하는 경우 주의해야 한다.

⑩ SSRI에 의해 빈삭혈, 저지방과 같은 피부 출혈 이상이 보고되었다. 특히 경구용 항응고제나 혈소판 기능에 영향을 미치는 것으로 알려진 약물(예 비경험적 항응고제, 페노티아진, 대부분의 삼환계 항우울제, 아세살리실산, 비스테로이드계 소염제(NSAID), 티몰롤핀, 디페리다몰) 또는 중추신경 마취술 경험 없이 알려진 환자에서 SSRI를 투여하는 경우 주의해야 한다.

⑪ SSRI에 의해 빈삭혈, 저지방과 같은 피부 출혈 이상이 보고되었다. 특히 경구용 항응고제나 혈소판 기능에 영향을 미치는 것으로 알려진 약물(예 비경험적 항응고제, 페노티아진, 대부분의 삼환계 항우울제, 아세살리실산, 비스테로이드계 소염제(NSAID), 티몰롤핀, 디페리다몰) 또는 중추신경 마취술 경험 없이 알려진 환자에서 SSRI를 투여하는 경우 주의해야 한다.

⑫ SSRI에 의해 빈삭혈, 저지방과 같은 피부 출혈 이상이 보고되었다. 특히 경구용 항응고제나 혈소판 기능에 영향을 미치는 것으로 알려진 약물(예 비경험적 항응고제, 페노티아진, 대부분의 삼환계 항우울제, 아세살리실산, 비스테로이드계 소염제(NSAID), 티몰롤핀, 디페리다몰) 또는 중추신경 마취술 경험 없이 알려진 환자에서 SSRI를 투여하는 경우 주의해야 한다.

⑬ SSRI에 의해 빈삭혈, 저지방과 같은 피부 출혈 이상이 보고되었다. 특히 경구용 항응고제나 혈소판 기능에 영향을 미치는 것으로 알려진 약물(예 비경험적 항응고제, 페노티아진, 대부분의 삼환계 항우울제, 아세살리실산, 비스테로이드계 소염제(NSAID), 티몰롤핀, 디페리다몰) 또는 중추신경 마취술 경험 없이 알려진 환자에서 SSRI를 투여하는 경우 주의해야 한다.

⑭ SSRI에 의해 빈삭혈, 저지방과 같은 피부 출혈 이상이 보고되었다. 특히 경구용 항응고제나 혈소판 기능에 영향을 미치는 것으로 알려진 약물(예 비경험적 항응고제, 페노티아진, 대부분의 삼환계 항우울제, 아세살리실산, 비스테로이드계 소염제(NSAID), 티몰롤핀, 디페리다몰) 또는 중추신경 마취술 경험 없이 알려진 환자에서 SSRI를 투여하는 경우 주의해야 한다.

⑮ SSRI에 의해 빈삭혈, 저지방과 같은 피부 출혈 이상이 보고되었다. 특히 경구용 항응고제나 혈소판 기능에 영향을 미치는 것으로 알려진 약물(예 비경험적 항응고제, 페노티아진, 대부분의 삼환계 항우울제, 아세살리실산, 비스테로이드계 소염제(NSAID), 티몰롤핀, 디페리다몰) 또는 중추신경 마취술 경험 없이 알려진 환자에서 SSRI를 투여하는 경우 주의해야 한다.

⑯ SSRI에 의해 빈삭혈, 저지방과 같은 피부 출혈 이상이 보고되었다. 특히 경구용 항응고제나 혈소판 기능에 영향을 미치는 것으로 알려진 약물(예 비경험적 항응고제, 페노티아진, 대부분의 삼환계 항우울제, 아세살리실산, 비스테로이드계 소염제(NSAID), 티몰롤핀, 디페리다몰) 또는 중추신경 마취술 경험 없이 알려진 환자에서 SSRI를 투여하는 경우 주의해야 한다.

⑰ SSRI에 의해 빈삭혈, 저지방과 같은 피부 출혈 이상이 보고되었다. 특히 경구용 항응고제나 혈소판 기능에 영향을 미치는 것으로 알려진 약물(예 비경험적 항응고제, 페노티아진, 대부분의 삼환계 항우울제, 아세살리실산, 비스테로이드계 소염제(NSAID), 티몰롤핀, 디페리다몰) 또는 중추신경 마취술 경험 없이 알려진 환자에서 SSRI를 투여하는 경우 주의해야 한다.

⑱ SSRI에 의해 빈삭혈, 저지방과 같은 피부 출혈 이상이 보고되었다. 특히 경구용 항응고제나 혈소판 기능에 영향을 미치는 것으로 알려진 약물(예 비경험적 항응고제, 페노티아진, 대부분의 삼환계 항우울제, 아세살리실산, 비스테로이드계 소염제(NSAID), 티몰롤핀, 디페리다몰) 또는 중추신경 마취술 경험 없이 알려진 환자에서 SSRI를 투여하는 경우 주의해야 한다.

⑲ SSRI에 의해 빈삭혈, 저지방과 같은 피부 출혈 이상이 보고되었다. 특히 경구용 항응고제나 혈소판 기능에 영향을 미치는 것으로 알려진 약물(예 비경험적 항응고제, 페노티아진, 대부분의 삼환계 항우울제, 아세살리실산, 비스테로이드계 소염제(NSAID), 티몰롤핀, 디페리다몰) 또는 중추신경 마취술 경험 없이 알려진 환자에서 SSRI를 투여하는 경우 주의해야 한다.

⑳ SSRI에 의해 빈삭혈, 저지방과 같은 피부 출혈 이상이 보고되었다. 특히 경구용 항응고제나 혈소판 기능에 영향을 미치는 것으로 알려진 약물(예 비경험적 항응고제, 페노티아진, 대부분의 삼환계 항우울제, 아세살리실산, 비스테로이드계 소염제(NSAID), 티몰롤핀, 디페리다몰) 또는 중추신경 마취술 경험 없이 알려진 환자에서 SSRI를 투여하는 경우 주의해야 한다.

㉑ SSRI에 의해 빈삭혈, 저지방과 같은 피부 출혈 이상이 보고되었다. 특히 경구용 항응고제나 혈소판 기능에 영향을 미치는 것으로 알려진 약물(예 비경험적 항응고제, 페노티아진, 대부분의 삼환계 항우울제, 아세살리실산, 비스테로이드계 소염제(NSAID), 티몰롤핀, 디페리다몰) 또는 중추신경 마취술 경험 없이 알려진 환자에서 SSRI를 투여하는 경우 주의해야 한다.

㉒ SSRI에 의해 빈삭혈, 저지방과 같은 피부 출혈 이상이 보고되었다. 특히 경구용 항응고제나 혈소판 기능에 영향을 미치는 것으로 알려진 약물(예 비경험적 항응고제, 페노티아진, 대부분의 삼환계 항우울제, 아세살리실산, 비스테로이드계 소염제(NSAID), 티몰롤핀, 디페리다몰) 또는 중추신경 마취술 경험 없이 알려진 환자에서 SSRI를 투여하는 경우 주의해야 한다.

㉓ SSRI에 의해 빈삭혈, 저지방과 같은 피부 출혈 이상이 보고되었다. 특히 경구용 항응고제나 혈소판 기능에 영향을 미치는 것으로 알려진 약물(예 비경험적 항응고제, 페노티아진, 대부분의 삼환계 항우울제, 아세살리실산, 비스테로이드계 소염제(NSAID), 티몰롤핀, 디페리다몰) 또는 중추신경 마취술 경험 없이 알려진 환자에서 SSRI를 투여하는 경우 주의해야 한다.

㉔ SSRI에 의해 빈삭혈, 저지방과 같은 피부 출혈 이상이 보고되었다. 특히 경구용 항응고제나 혈소판 기능에 영향을 미치는 것으로 알려진 약물(예 비경험적 항응고제, 페노티아진, 대부분의 삼환계 항우울제, 아세살리실산, 비스테로이드계 소염제(NSAID), 티몰롤핀, 디페리다몰) 또는 중추신경 마취술 경험 없이 알려진 환자에서 SSRI를 투여하는 경우 주의해야 한다.

㉕ SSRI에 의해 빈삭혈, 저지방과 같은 피부 출혈 이상이 보고되었다. 특히 경구용 항응고제나 혈소판 기능에 영향을 미치는 것으로 알려진 약물(예 비경험적 항응고제, 페노티아진, 대부분의 삼환계 항우울제, 아세살리실산, 비스테로이드계 소염제(NSAID), 티몰롤핀, 디페리다몰) 또는 중추신경 마취술 경험 없이 알려진 환자에서 SSRI를 투여하는 경우 주의해야 한다.

㉖ SSRI에 의해 빈삭혈, 저지방과 같은 피부 출혈 이상이 보고되었다. 특히 경구용 항응고제나 혈소판 기능에 영향을 미치는 것으로 알려진 약물(예 비경험적 항응고제, 페노티아진, 대부분의 삼환계 항우울제, 아세살리실산, 비스테로이드계 소염제(NSAID), 티몰롤핀, 디페리다몰) 또는 중추신경 마취술 경험 없이 알려진 환자에서 SSRI를 투여하는 경우 주의해야 한다.

여는 경우, 이 약의 희고용량 투여시 주의해야 하며, 임상적 판단에 근거하여 이 약의 용량을 감량할 필요가 있다.

② 이 약의 다른 약물의 약물동태학에 미치는 영향
이 약은 CYP2D6의 저해제이다. 이 약과 CYP2D6 효소에 의해 주로 대사되는 약물은 병용 투여하는 경우 주의해야 한다. 특히 에페드린(ephedrine), 페로파렌(propafenone), 메프로람(meprobamate)의 투여와 같은 치료 지수(Therapeutic Index)가 좁은 약물 또는 데프린(diprivan), 클로미프린(compromin) 및 노르티프탈린(nortriptyline)과 같은 항우울제와 리스페리돈, 지리요딘(zileuton) 및 할로페롤로라 같은 항정신병약물 등 주로 CYP2D6에 의해 대사는 중추신경계 작용 약물의 경우 이 약과 병용투여시 주의한다. 용량 조정이 필요할 수 있다. CYP2D6이 결핍된 데스리프린(desipramine) 또는 메프로람(meprobamate) 병용투여하는 경우, 이 두 약물의 혈중 농도가 2배로 증가하였다.

생체의 (in vivo) 시험에서 이 약은 CYP2C19에 대해 약한 저해작용을 유발할 수 있는 것으로 나타났으므로 CYP2C19에 의해 대사는 약하고 병용투여하는 경우 주의한다.

6. 일부 및 수유부에 대한 투여
① 일부
Pregnancy Category C
이 약을 임부에게 사용한 임상자료는 없다.
약물을 대상으로 한 생식독성시험에서 배아-태아 독성이 나타났으나 기형 발생 증가는 관찰되지 않았다. 사람에게서 위험성은 알려져 있지 않다. 따라서 임부의 경우 이 약이 명확히 필요하며 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
임신 3기에 SSRI의 투여는 신생아의 정신행동장애를 포함하여 신생아에게 영향을 미칠 수 있다. 임신후, 특히 임신 3기까지 이 약을 투여한 임부의 신생아는 관찰이 필요하다. 임신 중 갑작스런 투여 중단은 피해야 한다.
임신후까지 SSRI를 투여한 일부의 신생아에서 다음과 같은 증상이 나타날 수 있다: 호흡 곤란, 창상, 무호흡, 발작, 체온 불안정, 수유 곤란, 구토, 저혈당증, 근육긴장증, 근육이완제, 과민반사, 진전, 초조, 과민성, 기면증, 자발적인 울음, 울림, 수면곤란. 이러한 증상은 세로토닌 작용 또는 글루타민산염에 의한 것일 수 있다. 대부분의 경우 이는 출산 직후 또는 24시간 내에 나타난다.
② 수유부
이 약은 모유로의 이행이 예상된다. 따라서 수유부에게는 이 약을 투여하지 않거나 이 약을 투여하는 경우에는 수유를 중단해야 한다.
7. 소아에 대한 투여 (< 18세)
소아 및 청소년에 대한 임상성 및 유효성이 확립되지 않았으므로 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직하다고 권장함
8. 고령자에 대한 투여 (> 65세)
초기 용량은 권장량의 절반으로 감량하는 것이 좋으며 더 낮은 최대 용량을 고려해야 한다.
9. 운전 및 기계 조작에 대한 영향
이 약은 저혈당 또는 정신운동 수형에 영향을 미치지 않는 것으로 나타났으나 어떤 정신신성 약물의 경우 판단되는 기능을 손상시킬 수도 있다. 환자는 이 약이 운전 및 기계 조작능에 미칠 수 있는 잠재적인 위험성에 대하여 주의하도록 한다.
10. 과용투여시 대처
① 독성
이 약의 과량 투여에 대한 임상자료는 제한적이며 다른 약물과 과량 병용된 경우가 많다. 대부분의 경우 경도의 증상이 나타나거나 증상이 없는 것으로 보고되었다. 이 약 단독으로 과량 복용한 치명적인 증상은 드물게 보고되었다. 대부분의 경우는 병용약물의 과용투여에 수반하였다. 이 약 단독으로 400-800mg의 용량을 과량 복용시 이러한 심한 증상이 나타나지는 않았다.
② 증상
이 약의 과량 투여에 나타나는 증상은 주로 중추신경계(자려움, 진전, 초조증) 드물게는 세로토닌 증후군, 리트, 혼수까지 나타날 수 있다. 과용투여(구토, 설사, 근육긴장, 빈맥, QT 연장, 부정맥 및 전해질/체액 평형 장애)를 경험할 수 있다. 저나트륨혈증, 저나트륨혈증과 관련된 증상도 포함한다.
③ 대처
이 약의 과량 투여는 없다. 기도를 확보하고 적절한 산소 공급과 호흡을 유지한다. 위식욕과 활성탄의 사용이 효과적일 수 있다. 이 약을 경구로 섭취한 경우 가능한 신속하게 위식욕을 실시해야 한다. 일반적인 대중적 보조 요법과 함께 심장 및 혈전 징후를 모니터링한다.
④ 진단
⑤ 예방 및 취급의 주의사항
⑥ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관함 것
⑦ 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사해인원이 되거나 품질저하 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의함 것
⑧ 12. 기타
⑨ CYP2C19 대사 저해제(CYP2C19 poor metabolizer)
CYP2C19에 대하여 대사 저해제로 알려진 환자(CYP2C19 poor metabolizer)의 경우 초회량으로 1일 5mg을 투여 후 2주간 투여하는 것이 권장된다. 환자의 반응에 따라 1일 10mg까지 증량할 수 있다.
⑩ 간장애 환자
경미 또는 중등도의 간장애 환자(Child-Pugh Criteria A and B)에서 이 약의 반감기가 약 2배 증가하였으며, 약물 노출도는 정상 환자(Child-Pugh A)에 비해 약 60% 낮았다.
⑪ 작용기전
एसSRI는 선택적 5-HT_{2A} 수용체(primary binding site)에 높은 친화력으로 결합하여 선택적으로 세로토닌 재흡수를 억제한다. 또한 세로토닌 수송체(serotonin transporter)의 알losteric 결합부위(allosteric site)에 100배 높은 친화력으로 결합한다. 세로토닌 수송체의 알losteric 결합부위(allosteric site)는 선택적 결합부위의 이의 결합을 감소시키므로 인한 세로토닌 재흡수 억제 효과를 나타낸다.
⑫ 메타볼리즘
메타볼리즘은 5-HT_{2A}, 5-HT_{2C}, DA D₁ 및 D₂ 수용체, α₁, α₂, β-1 아드레날린 수용체, 히스타민 H₁, 무스카린 콜린성, 벤조디아제핀 및 마비성 수용체를 포함한 많은 수용체에 대한 친화력이 없거나 낮다.
⑬ 5-HT_{2A}의 재흡수 억제제는 메타볼리즘의 약인학적 및 임상적 효과를 설명하는 유일한 작용기전이다.
⑭ 메타볼리즘은 리세미네 메타볼리즘의 R-이성질체(R-enantiomer)에 의해 형성될 수 있는데 이 이성질체(enantiomer)이다. 약학적 연구에서 R-이성질체(R-enantiomer)는 불활성 물질이 아니라 S-이성질체(S-enantiomer)의 공격적인 약인학적 특성을 나타내며, 중추신경계 작용을 방해하는 것으로 나타났다.
⑮ [저장방법] 차광/밀봉용기, 실온(1-30°C) 보관
⑯ [사용기간] 제조일로부터 36개월
⑰ [포장방법] 자가포장용기
⑱ *사용기간이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품을 구입하셨을 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
⑲ *첨부분시 작성일자 이후 변경된 내용은 영문제품 홈페이지 또는 소비자 상담센터로 확인하실 수 있습니다.
⑳ 소비자상담전화: 080-022-6805 (무로전서비스)

제조의회 · 판매처
메트로제약주식회사 (설립서적연월: 09.03)
경기도 화성시 향남읍 상산리 901-1 (M01)
www.mmpmpha.com

제조사
경림두약주식회사
경기도 화성시 향남읍 상산리 908-1