에스시탈®정10mg

전문의약품

에스시탈로프람옥살산염제제

이 약을 복용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 첨부문서는 약과 함께 보관하십시오

[원료약품 및 그 분량]
에스시탈로프람옥살산염(별규) ····· 12.77mg (에스시탈로프람으로서 10mg)

[성상]
흰색의 장방형 필름코팅정

[효능·효과]
주요우울장애, 광장공포증을 수반하거나 수반하지 않는 공황장애, 사회불안장애(사회공포증), 범불안장애, 강박장애의 치료

[용법·용량]
- 1일 20mg을 초과하는 용량에 대해서는 안전성이 확립되어 있지 않습니다.
- 이 약은 1일 1회 아침이나 저녁에 식사와 관계없이 투여합니다.

1) 성인

(1) **주요우울장애** : 상용량으로 1일 1회 10mg을 투여합니다. 환자의 반응에 따라 1일 최대 20mg까지 증량할 수 있습니다.
이 약의 용량을 20mg으로 증량하고자 할 경우, 최소 1주 이상의 간격을 두고 증량하여야 합니다. 일반적으로 항우울제의 효과 발현에는 2~4주가 필요합니다.
증상이 소멸된 후에도 치료 효과를 확실히 하기 위하여 최소 6개월의 약물치료가 필요합니다.

(2) **광장공포증을 수반하거나 수반하지 않는 공황장애** : 초기용량으로 1일 5mg을 1주간 투여한 후 1일 10mg으로 증량하는 것이 권장됩니다. 환자의 반응에 따라 1일 최대 20mg까지 증량할 수 있습니다. 최대 효과는 약 3개월 후에 나타납니다.
공황장애의 치료에서 이 약의 10주이상의 장기간 투여시의 안전성 및 유효성에 대해서는 체계적으로 연구되지 않았습니다. 의사는 각각의 환자들을 주기적으로 재평가하여 지속적인 치료의 필요성을 결정해야 합니다.

(3) **사회불안장애** : 상용량으로 1일 1회 10mg을 투여합니다. 일반적으로 증상의 개선을 위해서 2~4주가 필요합니다. 그 이후에 환자의 반응에 따라 1일 5mg으로 감량하거나 1일 최대20mg으로 증량할 수 있습니다.
사회불안장애는 만성적 경과를 나타내는 질환으로 치료 효과를 확실히 하기 위해 12주동안 치료를 지속하는 것이 권장됩니다. 반응을 보이는 환자들에 대한 장기치료는 6개월간 연구되었으며 재발을 예방하기 위하여 개개의 환자별로 고려합니다. 장기치료의 유용성에 대하여 장기적으로 재평가하여야 합니다. 사회불안장애는 특정 장애에 대한 잘 규정된 진단 용어이며, 과도한 수줍음과는 혼동하지 않아야 합니다.
약물치료는 사회불안장애가 유의하게 직업 및 사회 활동을 방해하는 경우에 한해 실시합니다.
약물치료와 인지행동요법의 비교는 평가되지 않았습니다. 약물치료는 전체적인 치료 전략의 한 부분입니다.

(4) **범불안장애** :
초기투여 : 초기용량으로 1일 1회 10mg을 투여합니다. 최소 1주간 투여 후 1일 20mg까지 증량할 수 있습니다.
유지요법 : 범불안장애는 만성적인 상태로 인식되고 있습니다. 범불안장애 치료에서 8주 이후의 이 약의 유효성에 대해서는 체계적으로 연구되지 않았습니다. 의사는 각각의 환자에 있어서 이 약의 장기치료의 유용성에 대하여 장기적으로 재평가하여야 합니다.

(5) **강박장애** : 상용량으로 1일 1회 10mg을 투여합니다. 환자의 반응에 따라 1일 최대 20mg으로 증량할 수 있습니다. 16주 공개투여에 반응한 환자들에 대해 최소 24주간 1일 10mg 또는 20mg을 투여한 장기 투여 시험이 실시되었습니다. 강박장애는 만성질환이므로 증상의 회복을 확신할 수 있도록 충분한 기간 동안 투여해야 하며, 이 약을 장기 투여할 경우에는 개개 환자에 대한 유용성과 투여용량을 장기적으로 재평가합니다.

2) 신장애 환자 : 경미하거나 중등도의 신장애 환자의 경우 용량 조정이 필요하지 않습니다. 중증의 신장애 환자(CLCR (30ml/min)의 경우 주의해야 합니다.

3) 간장애 환자 : 초회량으로 1일 5mg을 처음 2주간 투여하는 것이 권장됩니다. 환자의 반응에 따라 1일 10mg까지 증량할 수있습니다.

4) 투여 중단 : 이 약의 투여를 중단하는 경우, 금단증상 발생 가능성을 피하기 위해 최소 1~2주에 걸쳐 점차적으로 감량해야 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 고려중인 의사는 임상적인 필요성이 위험성보다 높으지 향상 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 주의깊게 관찰되어야 합니다.
환자의 가족이나 보호자 또한 환자를 주의 깊게 관찰하는 필요한 경우 의사와 연락하도록 지도합니다. 이 약은 소아 및 청소년에서의 사용은 승인되지 않았습니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
1) 이 약의 주성분인 에스시탈로프람, 라세미체인 시탈로프람 또는 이 약의 다른 성분에 과민성이 있는 환자
2) 비선택적 비가역적 MAO 저해제를 투여중인 환자
3) 가역적 MAO-A 저해제(예: moclobemide) 또는 가역적, 비선택적 MAO 저해제(예, linezolid)를 투여중인 환자
4) 피모지이드를 투여하고 있는 환자
5) 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.이상반응
이상반응은 이 약 투여 시작 후 처음 1~2주에 가장 빈번하게 발생하였으며, 대체로 투여를 지속하면 강도와 횟수가 감소하였습니다.

1) SSRIs계 약물에서 알려지고, 이 약의 위약-대조 임상 시험 또는 시판 후 자발 보고에서 나타난 이상반응을 아래 표에 기입계열 빈도 별로 정리하였습니다. 발생빈도는 임상시험에서 얻어진 결과이며, 위약-보정된(placebo-corrected) 값은 아닙니다. 발생빈도는 다음과 같이 정의됩니다. 매우 흔함(≥ 1/10), 흔함(≥ 1/100 에서 (1/10), 흔하지 않음(≥ 1/1000 에서 ≤ 1/100), 드물(≥1/10000 에서 ≤ 1/1000), 매우 드물(≤ 1/10000), 또는 알려지지 않음 (주어진 자료에서 측정 불가능)

신체기관	매우 흔함 (≥ 1/10)	흔함 (≥ 1/100 에서 (1/10)	흔하지 않음 (≥ 1/1000 에서 ≤ 1/100)	드물 (≥ 1/10000 에서 ≤ 1/1000)	알려지지 않음 (주어진 자료에서 측정 불가능)
혈액 및 림프계 장애					저혈소판증
면역체계 장애				아나필락시스 반응	
내분비계 장애					부적절한 항이뇨호르몬(ADH) 분비
대사 및 영양장애		식욕감소 식욕증가			저나트륨혈증
정신계장애		불안, 안절부절, 비정상꿈, 여성과 남성: 성욕감소 여성 : 성불감증	이갈이, 초조, 신경과민 공황발작 혼돈상태	공격, 이인증, 환각, 자살관련시간	조증
신경계장애		불면증, 기면, 어지러움, 지각이상, 진전	미각장애, 수면장애, 실신	세로토닌 증후군	운동이상증, 운동장애, 경련
안질환			산동, 시각장애		
귀 및 미로계 장애			이명		
심질환			빈맥	서맥	
혈관계 장애					기립성저혈압
호흡기계, 흉곽, 종격동 장애		부비동염, 하품	코피		
위장관 장애	구역		설사, 변비, 구토, 구갈	위장관내 출혈 (직장출혈 포함)	
간담도계 장애					간염
피부, 피하조직 장애		발한증가		두드러기, 탈모, 발진, 가려움	반상출혈, 혈관부종
근골격계, 결합조직장애		관절통, 근육통			
신장, 요로계 장애					요지류
생식기계 유방장애		남성 : 사정장애, 발기불능	여성 : 지연출혈, 월경과다,		남성 : 지속발기증, 유즙누설
전신장애 및 투여부위 상태			피로, 발열	부종	
검사			체중증가	체중감소	간기능검사이상

1/10000) 또는 알려지지 않음 (주어진 자료에서 측정불가능)

2) 다음은 SSRIs계 약물에서 나타나는 이상반응입니다 : 정신운동불안/정좌불능증, 식욕부진, 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에서의 자살 성향의 증가.

3) 시판 후에 주로 기존에 심장질환이 있는 환자에서 QT-연장이 보고되었지만 인과관계는 성립되지 않았습니다.

4) 국내에서 4년 동안 실시한 시판 후 사용성적조사결과 이상반응의 발현증례율은 인과관계와 상관없이 4.39%(60례/1,368명)로 보고되었습니다. 구역과 두통이 0.37%(5/1,368명, 5건)로 가장 많았고 '변비'와 '어지러움'이 0.29%(4/1,368명, 4건), '구강건조증', '복통', '불면증', '체중증가'가 0.22%(3/1,368명, 3건), '발열', '구토', 소화불량', '상염', 감각이상', '기침', '성기능이상', '두근거림'이 0.15%(2/1,368명, 2건) 그 외 '설사', '미비', '추체외로증후', '편두통', '성욕감소', '식욕부진', '환각', '전신', '호흡곤란', '골절', '관절통', '고혈압'이 각각 0.07%(1/1,368명, 1건)으로 보고되었습니다. 그 중 약물유해반응 발현율은 0.80%(11/1,368명, 12건)로 '구역'이 0.22%(3/1,368명, 3건), '복통', '졸림', '성기능이상'이 각각 0.15%(2/1,368명, 2건), 그 외 '어지러움', '성욕감소', '체중증가'가 각각 0.07%(1/1,368명, 1건)로 보고되었습니다.
보고된 이상반응을 기관별로 분류하면 다음과 같습니다.
(1) 위장관계 : 구역, 변비, 구강건조증, 설사, 두통, 구토, 소화불량, 장염, 설사
(2) 중추 및 말초신경계 : 두통, 어지러움, 감각이상, 미비, 추체외로장애, 편두통
(3) 정신신경계 : 졸림, 불면증, 공격적 반응, 성욕 감소, 식욕부진, 환각
(4) 호흡기계 : 기침, 전신, 호흡곤란
(5) 대사 및 영양이상 : 체중증가
(6) 전신이상 : 가슴 통증, 발열
(7) 근골격계 : 골절, 관절통
(8) 생식기계 (남성) : 성기능 이상
(9) 심혈관계 : 두근거림, 고혈압
5) 국내에서 시판 후 사용성적조사와 별도로 보고된 이상반응이 80명의 환자에서 88건이 있었으며, 구역 15건 두통 14건 어지러움 9건 졸음 8건, 위장장애 6건, 속쓰림 5건, 진정 4건, 구갈, 설사감소, 식욕감소 각각 3건, 구강건조, 소화불량 발한, 반뇨, 성기능이상, 진전, 체중증가 각각 2건 및 복부불쾌감, 불안, 불면증, 환시 각각 1건이 보고되었습니다. 이 중 두통, 반뇨는 예상하지 못한 이상반응이었습니다.

4.일반적 주의
다음의 주의사항은 모든 SSRIs계(Selective Serotonin Re-uptake Inhibitors : 선택적 세로토닌 재흡수 억제제)항우울제에 적용됩니다.

1) 역행성 불안
공황장애 환자 중 일부에서 항우울제 투여 시작 초기에 불안 증상의 증가가 경험될 수 있습니다. 이러한 역행성 반응은 일반적으로 치료 시작 후 처음 2주 이내에 나타납니다.
불안 발생 가능성을 줄이기 위해 더 낮은 최초 투여용량으로 치료를 시작하는 것이 권장됩니다.

2) 간질발작
간질발작이 나타난 환자의 경우에는 약물 투여를 중단해야 합니다. SSRIs는 불안정형 간질 환자에는 투여를 피하고 조절 가능한 간질 환자의 경우에는 투여 후 주의 깊게 관찰해야 합니다.
간질발작 횟수가 증가한 경우에는 SSRIs의 투여를 중단해야 합니다.

3) 조증
SSRIs는 조증/경조증의 경험이 있는 환자에게는 주의하여 사용해야 합니다. 조증 상태로 활성화된 환자의 경우에는 SSRIs의 투여를 중단해야 합니다. 대조 임상시험에서 증명되지는 않았으나 양극성 장애를 가진 환자에서 우울증 삽화 기간에 항우울제를 사용 시 조증 또는 조울증 삽화를 촉진할 가능성이 있습니다. 따라서 항우울제 투여 전 자살, 양극성 장애 또는 우울증의 가족력을 포함한 지배한 정신과적 병력에 대해 확인하여 양극성 장애의 가능성이 있는지 선별 하여야 합니다.

4) 당뇨병
당뇨병 환자에게 SSRIs를 투여하는 경우 혈당 조절을 변경할 수 있습니다. 인슐린 및 경구용 혈당강하제의 용량을 조정하여야 할 필요가 있을 수 있습니다.

5) 자살
(1) 주요우울증을 가진 환자(성인, 소아)는 항우울제를 복용중이더라도, 질환의 뚜렷한 호전이 있을 때까지 우울증상의 악화, 자살 충동과 행동(자살성향), 비정상적인 행동 변화의 발현을 경험할 수 있습니다.
(2) 자살은 우울증 및 어떤 다른 정신과적 질환의 알려진 위험요소이며, 이러한 질환들은 그 자체가 자살의 가장 강력한 예측인자입니다. 그러나, 항우울제가 치료 초기 단계 동안 어떤 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.
(3) 주요우울증, 강박장애 또는 다른 정신과적 질환을 가진 소아 및 청소년을 대상으로 한 위약 대조임상시험의 통합 분석은 4,400명 이상 환자에서의 9개 항우울제에 관한 총 24건의 단기간 임상시험을 포함하였습니다. 주요우울증 및 다른 정신과적 질환을 가진 성인을 대상으로한 위약 대조 임상시험 통합분석은 77,000명 이상 환자에서의 11개 항우울제에 관한 총 295건의 단기간(중앙값 :2개월의 치료 기간) 임상시험을 포함하였습니다. 약물간에 자살성향의 위험도에 있어서는 상당한 차이가 있었으나, 연구된 대부분의 모든 약물에서 젊은 성인에서의 자살성향 증가 경향이 있었습니다. 다른 적응증들간에 자살성향의 절대적 위험도에 있어서 차이가 있었으며, 주요우울증에서 가장 발생수가 높았습니다. 그러나, 위험도의 차이(항우울제 vs 위약)는 연령층 내에서, 그리고 적응증 간에 상당히 유사한 양상을 보였습니다. 이러한 위험도의 차이(치료받은 환자 1,000명 당 자살성향 발생수에 있어서 항우울제-위약간의 차이)를 아래 표 1에 나타내었습니다.

표 1, 명 당 자살성향 발생수에 있어서 항우울제-위약간의 차이를 아래 표 1에 나타내었습니다.

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

(4) 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 있는지에 대해서는 알려져 있지 않습니다. 그러나, 우울증을 가진 성인을 대상으로 한 위약 대조의 지속적인 임상시험으로부터 항우울제의 사용이 우울증의 재발을 지연시킬 수 있다는 충분한 근거가 있습니다.
(5) 성인이나 수개월 이상의 장기 투여 환자에서도 자살성향의 증가가 있는지 알 수 없으나, 항우울제를 사용중인 환자는 투여 초기 수개월 동안 또는 용량 변경 (증량 혹은 감량)을 할 때 자살 성향, 자해, 적개심등의 발현 및/또는 악화를 주의깊게 모니터링 하여야 합니다.
(6) 항우울제 사용 환자에서 불안 초조, 공황장애, 불면, 흥분, 적대감, 공격성, 충동성, 심지불능증, 경조증, 조증이 나타날수 있는데, 이러한 증상과 우려상은 확실하지 않으나 자살성향 발현의 전구증상일 수 있으므로 주의합니다. 그리고 가족 및 보호자에게 이러한 증상이나 자살성향에 대해 매일 모니터링하여 증상 발현시 즉시 의사에게 알리도록 지도합니다.
(7) 우울증상의 개선작인 약물, 자살성향의 발현 또는 자살성향의 전구증상일 가능성이 있는 증상중증증이나 갑작스러운 증상, 원래의 환자에게 나타난 것이 아닌 증상이 나타나면 이 약의 투여중단을 고려해야 합니다.
(8) 다른 정신질환을 가진 환자를 치료할 때에도 주요 우울증 환자를 치료할 때와 동일한 예방조치를 취해야 합니다.
(9) 자살 관련 사건의 기왕력이 있거나 투여 개시 전에 자살 관련이 유의하게 나타났던 환자들은 자살 충동 또는 자살 시도의 위험성이 더 크므로 투여기간 동안 주의 깊게 모니터링 하여야 합니다.

6) 정좌불능증/정신운동불안
SSRIs/SNRIs의 투여는 불쾌감과 불안감을 동반하고 기만히 앉거나 서있을 수 없어 가끔씩 움직여야하는 증상을 특징으로 하는 정좌불능증의 발현과 연관이 있으며, 이는 투여 첫 수주 이내에 나타납니다. 이러한 증상이 나타나는 환자에게 용량을 늘리는 것은 해로울 수 있습니다.

7) 제니트륨혈증
SSRIs의 사용시 대개 항이뇨호르몬 분비 이상 증후군 (SIADH)으로 인한 제니트륨혈증이 드물게 보고되었으며, 일반적으로 약물 투여 중단으로 회복되었습니다. 노인, 간경변증 환자 또는 제니트륨혈증을 유발하는것으로 알려진 약물을 병용하여 중인 환자 등과 같은 고위험군 환자의 경우 주의해야 합니다.

8) 출혈
SSRIs에 의해 반상출혈, 자반병과 같은 피부 출혈 이상이 보고되었습니다. 특히 경구용 항응고제나 혈소판 기능에 영향을 미치는 것으로 알려진 약물 (예 : 비정형적 항정신병약물, 페노티아진계, 대부분의 삼환계 항우울제, 아세트살리살산, 비스테로이드계소염제(NSAIDs), 티클로피딘, 디피리다몰)을 투여중인 환자나 출혈 경향이 알려진 환자에게 SSRIs를 투여하는 경우 주의해야 합니다.

9) 전기 경련 요법 (Electroconvulsive Therapy)
SSRIs와 전기 경련 요법의 병행 치료에 대한 사용 경험이 제한적이기 때문에 주의해야 합니다.

10) 심장 관상혈관질환
임상 경험이 충분하지 않기 때문에 관상혈관질환이 있는 환자의 경우 주의하도록 합니다.

11) 세로토닌 증후군

이 약과 수마트리탄 또는 다른 트립탄 계열의 약물들, 트라마돌, 트립토판 등과 같이 세로토닌성작용(serotonergic effects)이 있는 약물을 병용투여 하는 경우 주의해야 합니다. SSRIs와 세로토닌성 약물을 병용 투여한 환자에서 드물게 세로토닌 증후군이 보고되었습니다. 초조, 진전, 간대성근경련, 고체온증 등과 같은 증상이 복합적으로 나타나는 경우에는 세로토닌 증후군의 발현을 의미할 수 있으므로 즉시 SSRIs 및 다른 세로토닌성 약물의 투여를 중단하고, 대증 요법을 시작해야합니다.

12) St. John's Wort (성요한의 풀)

SSRIs와 St. John's Wort (Hypericum perforatum : 고추나물)를 함유한 생약제제를 병용투여하는 경우, 이상반응의 발생이 증가할 수 있습니다.

13) 금단 증상

갑작스러운 투여중단으로 어지러움, 수면장애, 불안 등과 같은 금단증상을 경험할 위험이 있으므로 차탕 의사와 상담 없이 환자내 보충치가 일반적으로 이 약의 투여를 중단해서는 안됩니다. 이 약의 투여를 중단하는 경우에는 수주는 수개월의 걸쳐 점진적으로 용량을 감량할것이 권장됩니다. 투여 중단 특히 갑작스러운 투여 중단으로 인한 금단증상은 빈번합니다. 임상시험에서 이 약을 투여한 환자의 약 25% 그리고 위약을 투여한 환자의 약 15%에서 투여 중단시 이상 반응이 발생 하였습니다.
금단 증상의 위험성은 투여 기간과 용량 그리고 용량 감소의 속도를 포함 한 몇 가지 요인에 의합니다. 어지러움, 감각이상 (지각이상, 전기 충격 감각 포함), 수면장애(불면증과 격렬한 꿈), 초조 또는 불안, 구역 그리고/또는 구토, 진전, 혼돈, 발한, 두통, 설사, 심계항진 감정불안, 과민성, 시각장애가 가장 흔히 보고된 이상반응이었습니다. 대부분 이러한 증상은 경증 내지 중등증 이지만 일부 환자에서는 그 정도가 심할 수 있습니다. 이러한 이상반응은 대개 투여 중단 후 초기 며칠이내에 발생하지만, 부주의하게 1회 복용을 놓친 환자들에서 이와 같은 증상이 매우 드물게 보고되었습니다. 일반적으로 이러한 증상은 자기 한정적이며 대개 2주내에 소실되지만 일부 환자에서는 연장될 수 있습니다 (2~3개월 이상).

5. 상호작용

1) 약물동력학적 상호작용

(1) 병용금기 :

① 비선택적 MAO 저해제

SSRI계 약물과 비선택적 MAO 저해제를 병용 투여하거나 최근에 SSRI 투여를중단하고 MAO 저해제 투여를 시작한 환자에서 고열, 경축, 간대성근경련, vital sign의 빠른 변동으로 인한 자율신경 불안정 증, 섬망 및 혼수로 진행될 수 있는 극심한 초조를 포함하는 정신상태의 변화등 심각하고 때때로 치명적인 이상반응이 보고된 예가 있습니다. 또한 일부의 환자에서는 세로토닌 증후군이 발생하였습니다. 따라서 이 약과 비선택적 MAO 저해제는 병용 투여하지 않습니다. 비가역적 MAO 저해제의 경우 투여 중단 후 14일 이후에 이 약의 투여를 시작합니다. 이 약의 투여를 중단한 후 최소 14일이 경과한 후에 비가역적 MAO 저해제의 투여를 시작해야 합니다.

② 가역적 비선택적 MAO-저해제

항생제인 리네졸리드는 가역적인 비선택적 MAO-저해제로서 이 약과 병용투여하지 않습니다. 만약 병용 투여가 필요한 경우, 최소 권장 용량으로 투여해야 하며, 주의깊게 임상적 관찰을 해야 합니다.

③ 가역적 선택적 MAO-A 저해제

세로토닌 증후군 위험 때문에 이 약과 모클로베마이드 같은 MAO-A저해제와의 병용은 권장하지 않습니다. 만약 병용 투여가 필요한 경우, 최소 권장 용량으로 투여를 시작해야 하며, 주의깊게 임상적 관찰을 해야 합니다.

④ 비가역적 선택적 MAO-B 저해제

셀레길린과의 병용은 세로토닌 증후군 위험 때문에 주의해야 합니다. 셀레길린 (selegiline) 1일 10mg 용량은 라세미체인시탈로프람과 병용투여시 안전하였습니다.

⑤ 피모자이드

1일간 라세미체인 시탈로프람 40mg/day을 투여한 환자에서 단회 용량 피모자이드 2mg를 병용투여시 시험기간동안 일관되게는 않았지만 피모자이드의 AUC와 Cmax가 증가하였습니다. 피모자이드와 시탈로프람의 병용투여는 QTc 간격을 약 10msec 증가시켰습니다. 저용량의 피모자이드에서 나타난 상호작용으로 인하여 이 약과 피모자이드는 병용 투여해서는 안됩니다.

(2) 주의해야 하는 병용투여

① 세로토닌성 약물 : 세로토닌성 약물 (예 : 트라마돌, 수마트립탄 및 다른 트립탄 계열 약물)과의 병용 투여는 세로토닌증후군을 유발할 수 있습니다.

② 간질발작 역치(seizure threshold)를 낮추는 약물 : SSRIs는 발작 역치를 낮출 수 있습니다. 발작의 역치를 낮출 가능성이 있는 다른 약물(항우울제성향계, SSRIs), 신경이완제(페노치아진, 부티로페논, 치오잔틴 (thioxanthenes)), 메프로퀸,부프로피온, 트리아졸람)과 병용투여하는 경우 주의해야 합니다.

③ 리튬, 트립토판 : 리튬 또는 트립토판과 병용 투여하는 경우 SSRIs의 효과가 증가되었다는 보고가 있으므로 이들 약물과 SSRIs를 병용투여할 경우 주의해야 합니다.

④ St. John's Wort (성요한의 풀) : SSRIs와 St. John's Wort(Hypericum perforatum : 고추나물)를 함유한 생약제제를 병용 투여하는 경우, 이상반응의 발생이 증가할 수 있습니다.

⑤ 출혈 : 이 약과 경구용 항응고제를 병용투여 하는 경우, 항응고 효과가 영향받을 수 있습니다. 경구용 항응고제를 투여중인 환자의 경우 이 약의 투여 시작 또는 투여 중단시 항응고 효과를 주의해서 모니터링해야 합니다.

⑥ 알코올 : 이 약과 알코올은 어떠한 약물동태학적 또는 약물동력학적 상호작용이 예상되지는 않습니다. 그러나 다른 정신작용성 약물들과 마찬가지로 이 약은 알코올과는 병용하지 않는것이 좋습니다.

2) 약물동태학적 상호작용

(1) 다른 약물이 이 약의 약물동태학에 미치는 영향

이 약은 주로 CYP2C19에 의해 대사됩니다. CYP3A4 및 CYP2D6 또한 이 약의 대사에 관여할 수 있으나 매우 미약합니다. 이 약의 주요대사체인 S-DCT(demethylated escitalopram)의 일부분은 CYP2D6에 의해 다시 대사되는 것으로 보입니다. 이 약과 오메프라졸 (CYP2C19 저해제)의 병용투여에 의해 이 약의 혈중 농도가 중등도(약 50%) 증가하였고, 이 약과 시메티딘 (중등도의 전반적인 효소 억제제)의 병용투여에 의해 이 약의 혈중 농도가 중등도 약 70%) 증가하였습니다.
CYP2C19 저해제 (예 : 플루옥세틴, 플루복사민, 란소프라졸, 티클로피딘) 또는 시메티딘을 병용 투여하는 경우, 이 약의 최고용량 투여시 주의해야 하며 임상적 판단에 근거하여 이 약의 용량을 감량할 필요가 있습니다.

(2) 이 약이 다른 약물의 약물동태학에 미치는 영향

이 약은 CYP2D6의 저해제입니다. 이 약과 CYP2D6 효소에 의해 주로 대사되는 약물을 병용 투여하는 경우 주의해야 합니다. 특히 플레카이나이드(flecainide), 프로파페논(propafenone), 메토프로롤(metoprolol)(심부전에 사용시)과 같은 치료지수(Therapeutic index)가 좁은 약물 또는 데시프라민(desipramine), 클로미프라민(clomipramine) 및 노르트립틸린(nortryptyline)과 같은 항우울제와 리스페리돈, 티오리다진(thioridazine) 및 할로페리돌과 같은 항정신병약물 등주로 CYP2D6에 의해 대사되는 중추신경계 작용 약물의 경우 이 약과 병용투여시 주의합니다. 용량조정이 필요할 수 있습니다.
CYP2D6의 기질인 데시프라민(desipramine) 또는 메토프로롤(metoprolol)과 병용투여하는 경우, 이 두 약물의 혈중 농도가 2배로 증가하였습니다. 생체외(in vitro) 시험에서 이 약은 CYP2C19에 대해 약한 저해작용을 유발할 수 있는 것으로 나타났으므로 CYP2C19에 의해 대사되는 약물과 병용투여하는 경우 주의합니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부

Pregnancy Category C

이 약을 임부에게 사용한 임상자료는 없습니다.
랫트를 대상으로 한 생식독성시험에서 배아-태아독성이 나타났으나 기형 발생 증가는 관찰되지않았습니다. 사람에 대한의학정보 일례가 있지 않습니다. 따라서 임부의 경우 이 약이 명백히 필요하며 치료상의 유익성이위험성을 상회한다고판단하는 경우에만 투여합니다.
임신 3기에 SSRIs의 투여는 신생아의 정신행동장애를 포함해서 신생아에게 영향을 미칠 수 있습니다. 임신후기 특히 임신 3기까지 이 약을 투여한 임부의 신생아는 관찰이 필요합니다. 임신 중에 갑작스러운 투여 중단은 피해야 합니다. 임신후기까지 SSRI/SNRI를 투여한 임부의 신생아에서 다음과 같은 증상이 나타날 수 있습니다 : 호흡곤란, 청색증, 무호흡, 발작, 체온 불안정, 수유곤란, 구토, 저혈당증, 근육긴장항진, 근육긴 장저하, 과다반사, 진전, 초조, 과민성, 기면증, 지속적인 울음, 졸림, 수면곤란. 이러한 증상은 세로토닌성 작용 또는 금단 증후군에 의한 것일 수 있습니다. 대부분의 경우 이는 출산 직후 또는 24시간 내에 나타납니다.

2) 수유부

이 약은 모유로의 이행이 예상됩니다. 따라서 수유부에게는 이 약을 투여하지 않거나 이 약을 투여하는 경우에는수유를 중단해야 합니다.

7. 소아에 대한 투여 (〈 18세)

소아 및 청소년에 대한 안전성 및 유효성이 확립되지 않았으므로 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직합니다. (경고항 참조)

8. 고령자에 대한 투여 (> 65세)

초기용량은 권장량의 절반으로 감량하는 것이 좋으며 더 낮은 최대 용량을 고려해야 합니다.

9. 운전 및 기계 조작능에 대한 영향

이 약은 지능능력 또는 정신운동 수행에 영향을 미치지 않는 것으로 나타났으나 어떤 정신활성 약물의 경우 판단 또는 기능을 손상시킬 수도 있습니다. 환자는 이 약이 운전 및 기계 조작능에 미칠 수 있는 잠재적인 위험성에 대하여 주의하도록 합니다.

10. 과량투여시의 처치

1) 독성

이 약의 과량 투여에 대한 임상자료는 제한적이며 다른 약물과 과량 병용된 경우가 많았습니다. 대부분의 경우 경도의 증상이 나타나거나 증상이 없는 것으로 보고되었습니다. 이 약 단독으로 과량복용한 치명적인 경우는 드물게 보고되었습니다. 대부분의 경우는 병용약물의 과량투여를 수반하였습니다. 이 약 단독으로 400~800mg의 용량을 과량 복용시 어떠한 심한 증상이 나타 나지는 않았습니다.

2) 증상

이 약의 과량 투여시에 나타나는 증상은 주로 중추신경계(어지러움, 진전, 초조부터 드물게는 세로토닌 증후군, 경련, 혼수까지 나타남), 위장관계(구역/구토), 심혈관계(저혈압, 빈맥, QT 연장, 부정맥) 및 전해질/체액 평형상태(저칼륨혈증, 저나트륨혈증)와 관련된 증상들을 포함합니다.

3) 처치

이 약의 특별한 해독제는 없습니다. 기도를 확보하고 적절한 산소 공급과 호흡을 유지시킵니다. 위세척과 활성탄의 사용이 효과적일 수 있습니다. 이 약을 경구로 섭취한 경우 가능한 신속하게 위세척을 실시해야 합니다. 일반적인 대증적 보조 요법과 함께 심장 및 활력 징후를 모니터링 합니다.

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.

12. 기타

1) CYP2C19 대사 저하 환자 (CYP2C19 poor metabolizers) : CYP2C19에 대하여 대사 저하자로 알려진 환자 (CYP2C19 poor metabolizer)의 경우 초회량으로 1일 5mg을 처음 2주간 투여하는 것이 권장됩니다. 환자의 반응에 따라 1일 10mg까지 증량할 수 있습니다.
2) 간장애 환자 : 경미 또는 중등도의 간장애 환자 (Child-Pugh Criteria A and B)에서 이 약의 반감기가 약 2배 증가하였으며, 약물 노출은 정상 간기능 환자에 비해 약 60% 높았습니다.
3) 작용기전 : 에스시탈로프람은 일차결합부위(primary binding site)에 높은 친화력으로 결합하여 선택적으로 세로토닌 재흡수를 억제합니다. 또한 세로토닌 수송체(serotonin transporter)의 알로스테릭 결합부위(allosteric site)에도 1000배 낮은 친화력으로 결합합니다. 세로토닌 수송체의 알로스테릭조절(allosteric modulation)은 일차 결합부위와 이 약의 결합을 강화시켜 더욱 완전한 세로토닌 재흡수억제 효과를 나타냅니다. 에스시탈로프람은 5-HT1A, 5-HT2, DA D1 및 D2 수용체, α1-, α2-, β-아드레날린성 수용체, 히스타민 H1, 무스카린 콜린성, 벤조디아제핀 및 마약성 수용체를 포함한 많은 수용체에 대해 친화력이 없거나 낮습니다. 따라서 5-HT의 재흡수 억제는 에스시탈로프람의 약리학적 및 임상적 효과를 설명하는 유일한 작용기전인다. 에스시탈로프람은 라세미체 시탈로프람의 S-이성질체(S-enantiomer)이며 치료 활성을 나타내는 이성질체(enantiomer)입니다. 약리학적 연구에서 R-이성질체(R-enantiomer)는 물활성 물질이 아니라 S-이성질체(S-enantiomer)의 공극적인 약리학적 특성인 세로토닌 증상 효과를 방해하는 것으로 나타났습니다.

【주의】

1) 개봉 후에는 타제품과의 혼입 및 혼용이 되지 않도록 주의하십시오.
2) 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.
3) 개봉 후 충치물이 있을 경우 완전히 제거하고 사용하시기 바라며, 뚜껑을 잘 닫아 보관하십시오.
4) 실리카겔을 먹지 마십시오. 실리카겔이 들에 닿으면 화상을 입을 수도 있으니 주의하시기 바라며, 제품에 실리카겔이 혼입되어 있는 경우 구입처를 통하여 교환하십시오.
5) 제품 개봉시 또는 취급시 포자재용기, 케이스에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

【저장 방법】 차광기밀용기에 넣어 실온(1~30℃)에 보관하십시오.

【포장 단위】 에스시탈 정 10mg ····· 10, 30, 100정

구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입한 곳에서 교환하십시오.

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

KGMP(우수의약품 제조 및 품질관리기준) 적격업소 제품
®등록상표

I02 ·031209

종근당

본사 : 서울특별시 서대문구 충정로 3가 368
공장 : 충남 천안시 서북구 성거읍 오색길리 15-20
소비자상담실 : 080-6776-080(수신자 부담)

이 첨부문서 작성일자(2009. 11. 7)이후 변경된 내용은 종근당 인터넷 홈페이지 (www.ckdpharm.com)나 소비자 상담전화(080-6776-080)를 통해 확인할 수 있습니다.

KOREA PHARMACEUTICAL INFORMATION CENTER