

SSRI계 항우울제 시탈로 정 (에스시탈로프람옥살산염)

Citalo Tab. 10mg

시탈로는 SSRI계열의 항우울제로 유효성분의 에스시탈로프람(Escitalopram)은 순수 S-O-입체선택이며, serotonin transporter에 대한 고 유한 작용기전으로 신경세포에서 serotonin(5-HT)의재흡수를 강력하고 선택적으로 억제하여 serotonin의 효력을 증강시킵니다. 에스시 탈로프람은 이러한 선택적 세로토닌 효력 증강 효과 (enhanced serotonergic output)에 의해 주요우울장애에 대하여 치료효과를 나타 냅니다.

【원료약품의 분량】 이 약 1정 중

에스시탈로프람옥살산염(염류)..... 12.77mg

【성 상】 흰색의 장방형 필름코팅정

【효 능 · 효 과】 주요우울장애

【용 법 · 용 량】

1. 1일 20mg을 초과하는 용량에 대해서는 안전성이 확립되어 있지 않습니다. 이 약은 1일 1회 아침이나 저녁에 식사와 관계없이 투여합니다.

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

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

3. 간장애 환자 : 초회량으로 1일 5mg을 처음 2주간 투여하는 것은 권장합니다. 환자의 반응에 따라 1일 10mg까지 증량할 수 있습니다.

4. 투여 중단 : 이 약의 투여를 중단하는 경우, 급단증상 발생 가능성을 피하기 위해 최소 1~2주에 걸쳐 점차적으로 감량해야 합니다.

【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(자살 성 향)의 위험도를 증가시킨다는 보고가 있습니다. 소아, 청소년 또는 젊은 성인에게 이 약이나 다른 항우울제 투여를 고려중인 의사는 임상적인 필요성이 위험성보 다 높은지 항상 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 있습 니다. 항우울제로 치료를 시작한 모든 연령의 환자는 적절히 모니터링 되어야 하며 질환의 악화, 자살 성향 또는 적개심, 공격성, 분노 등 다른 비정상적인 행동 의 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.
- 다음 환자에는 투여하지 말 것**
1) 약의 주성분인 에스시탈로프람, 라세미체인 시탈로프람 또는 이 약의 다른 성분에 과민성이 있는 환자
2) 비선택적, 비가역적 MAO 억제제를 투여중인 환자
3) 피도자이드를 투여하고 있는 환자
- 이상반응**
이상반응은 이 약 투여 시작 후 처음 1~2주에 가장 빈번하게 발생하였으며, 대체로 투여를 지속하면 강도와 횟수가 감소하였습니다.
1) SSRIs는 약물에서 알려지고, 이 약의 위약-대조 임상 시험 또는 시판 후 자발 보고에서 나타난 이상반응을 아래 표에 기관계와 빈도 별로 정리하였습니다. 발 생빈도는 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 자료에 서 측정 불가능)

신체기관	매우 흔함 (≥1/10)	흔 함 (≥1/100 에서 1/10)	흔하지 않음 (≥1/1000 에서 ≤1/100)	드 물 (≥1/10000 에서 ≤1/1000)	알려지지 않음 (주어진 자료에서 측정 불가능)
혈액 및 림프계장애					저혈소판증
면역계 장애				아나필락시스반응	
내분비계 장애					부적절한 항노호르몬(ADH) 분비
대사 및 영양장애		식욕감소, 식욕증가			저나트륨혈증
정신과적장애		불안, 안절부절, 비정상공, 불안, 안절부절, 비정상공, 이상성 행동장애, 이상성 행동장애	이질미, 초조, 신경과민, 공황발작, 온도상태	공작, 이면충, 환각, 자살관련사건	조증
신장계장애		불편감, 기면, 어지러움, 자각이상, 진전	미각장애, 수면장애, 실신	세로토닌 증후군	운동이상증, 운동장애, 경련
안질환			산통, 시각장애		
귀 및 미로계 장애			이명	사력	
심혈관			빈맥		
호흡기 장애		부비동염, 호흡	코피		기침/지혈제할
위장관 장애	구역	설사, 변비, 구토, 구갈	위장관내 출혈(지장출혈 포함)		간염
근골격계 장애		발한증가	두드러기, 발모, 발진, 가려움		만성골절, 혈관부종
피부, 피하조직 장애		관절통, 근육통			
근골격계, 결합조직장애					요추류
신장, 요로계 장애					남성지속발기증, 유즙누설
생식기계, 유방장애		남성사정장애, 발기불능	여성자궁출혈, 월경과다		
전신장애 및 투여부위 상태		피로, 발열	부종		
검사		제동증가	제동감소		간기능검사 이상

- 다음은 SSRIs에 약물에서 나타나는 이상반응입니다: 정신운동불안/경좌불증, 식욕부진, 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에서의 자살 성향의 증가
- 시판 후 주요 기준으로 심장질환이 있는 환자에서 QT-연장이 보고되었지만 인과관계는 성립되지 않았습니다.
- 일반적 주의**
다음의 주의사항은 모든 SSRIs에(Selective Serotonin Re-uptake Inhibitors : 선택적 세로토닌 재흡수 억제제) 항우울제에 적용됩니다.
1) 여행객 불만 : 공항장에 환자 중 일부에서 항우울제 투여 시작 직후에 불안 증상의 증가가 경험될 수 있습니다. 이러한 여행객 반응은 일반적으로 치료 시작 후 처음 2주 이내에 사라집니다. 불안 발생 가능성을 줄이기 위해 더 낮은 초기 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 경우 에는 투여 후 주의 깊게 관찰해야 합니다. 간질발작 횟수가 증가한 경우에는 SSRIs의 투여를 중단해야 합니다.
3) 조증 : SSRIs는 조증/경조증의 경향이 있는 환자에게는 주의하여 사용해야 합니다. 조증 상태로 환성화된 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 있습 니다. 따라서 항우울제 투여 전 자살, 양극성 장애 또는 우울증의 가족력을 포함한 자세한 정신과적 병력에 대해 확인하여 양극성 장애의 가능성이 있는지 선별 하여야 합니다.
- 당뇨병** : 당뇨병 환자에게 SSRIs를 투여하는 경우 혈당 조절을 변경할 수 있습니다. 인슐린 및 경구용 혈당강화제의 용량을 조정해야 할 필요가 있을 수 있습니다.
- 자살**
(1) 주요우울증 가진 환자(성인, 소아)는 항우울제를 복용중이며에도, 질환의 뚜렷한 호전이 있을 때까지 우울증상의 악화, 자살 충동과 행동(자살성향), 비정 상적인 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 치 료 기간 동안 어떠한 환자들에게 있어서는 우울증상의 악화 및 자살성향의 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 성향 및 행동(자살 성향)의 위험도를 증가시킨다는 것을 나타내었습니다. 단기간의 연구에서는 25세 이상의 성인에서 위약과 비교하였을 때 항우울제 가 자살 성향 위험 증가를 나타내지 않았습니다. 65세 이상의 성인에서는 위약에 비해 항우울제에서 이러한 위험이 감소하였습니다.
(3) 주요우울증, 간질발작 또는 다른 정신과적 질환을 가진 소아 및 청소년을 대상으로 한 위약 대조 임상시험의 통합 분석은 4,400명 이상 환자에서의 9개 항 우울제에 관한 총 24건의 단기간 임상시험을 포함하였습니다. 주요우울증 및 다른 정신과적 질환을 가진 성인을 대상으로 한 위약 대조 임상시험 통합분석 은 77,000명 이상 환자에서의 11개 임상시험을 포함하였습니다. 295건의 단기(중양장: 2개월의 지속 기간) 임상시험을 포함하였습니다. 약물군이 자살성향의 위험 도에 있어서는 상당한 차이가 있었으나, 연구된 대부분의 모든 약물에서 젊은 성인에서 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 상대적으로 안정하였습니다.
이러한 위험도의 차이(지료받은 환자 1,000명 당 자살성향 발생수에 있어서 항우울제-위약간의 차이)를 아래 표 1에 나타내었습니다.

표 1.	연령대	치료받은 환자 1000명 당 자살성향 발생수에 있어서 항우울제-위약간의 차이
		항우울제 관련 증가
	(18-24)	14배 많음
	18-24	5배 많음, 항우울제 관련 감소
	25-64	1배 적음
	≥65	6배 적음

- 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 자에 대해서는 알려져 있지 않았습 니다. 그러나, 우울증을 가진 성인을 대상으로 한 위약 대조의 지속적인 임상시험으로부터 항우울제의 사용이 우울증의 재발을 지연시킬 수 있다는 충분한 근거가 있습니다.
- 성인이나 수개월 이상의 장기 투여 환자에서도 자살성향의 증가가 있는지 알 수 없으나, 항우울제를 사용 중인 환자들은 투여 초기 수개월 동안 또는 용량 변경 (증량 혹은 감량)을 할 때 자살 성향, 자해, 적개심 등의 발현 및/또는 악화를 주의깊게 모니터링 하여야 합니다.

- (6) 항우울제 사용 환자에서 불안, 초조, 공황장애, 불면, 혼란, 적대감, 공격성, 충동성, 정력부진 등 경증증, 조증에 나타날 수 있는데, 이러한 증상과 연관성은 불확실해졌으나 자살상징 발현의 전구증상일 수 있으므로 주의합니다. 그리고 가족 및 보호자에게 이러한 증상이나 자살상징에 대해 매일 모니터링하여 증상 발현시 즉시 의사에게 알리도록 지도합니다.
- (7) 우울증상의 재발적인 악화, 자살상징의 발현 또는 자살상징의 전구증상일 가능성이 있는 증상(중증이나 심각스러운 증상, 원래의 환자에게 나타난 것이 아닌 우울증상)이 나타나면 이 약의 투여중단을 고려해야 합니다.
- (8) 다른 정신질환을 가진 환자를 치료할 때와 동일할 경우라도 투여할 때와 동일한 예방조치를 취해야 합니다.
- (9) 자살 관련 생각의 가중감이 있거나 투여 개시 전에 자살 관련이 유의하게 나타났던 환자들은 자살 충동 또는 자살 시도의 위험성이 더 크므로 투여기간 동안 자살 위험에 모니터링하여 합니다.
- (10) 정력부진/정신운동장애: SSRI/SNRI의 투여는 불쾌감과 불만감을 동반하고 가려워 없거나 서있을 수 없어 가끔씩 움직여야 하는 증상을 특징으로 하는 정력부진증의 발현과 관련이 있으며, 이는 투여 첫 수 주 이내에 나타납니다. 이러한 증상이 나타나면 환자에게 용량을 늘리는 것은 해로울 수 있습니다.
- (11) 심장 관련 부작용: SSRI의 사용시 대개 항이노트로핀 분비 이상 증후군 (SIADH)으로 인한 저나트륨혈증이 드물게 보고되었으나, 일반적으로 약물 투여 중단으로 회복되었습니다. 노인, 간기능 장애 환자 또는 저나트륨혈증을 유발하는 것으로 알려진 약물을 병용투여 중인 환자 등과 같은 고위험군 환자의 경우 주의해야 합니다.
- (12) 출혈: SSRI에 의해 반상출혈, 자발성혈과 같은 복부 출혈 이상이 보고되었습니다. 특히 경구용 항응고제와 혈소판 기능에 영향을 미치는 것으로 알려진 약물 (예 비경구용 항응고제, 페노티아제 등)과 대부분의 심혈관 항우울제, 아세틸살리실산, 비스테로이드제 소염제(NSAIDs), 티클로피딘, 디피리다몰)을 투여 중인 환자나 출혈 경향이 알려진 환자에서 SSRI를 투여하는 경우 주의해야 합니다.
- (13) 전기 경련 요법 (Electroconvulsive Therapy): SSRI와 전기 경련 요법의 병행 치료에 대한 사용 경험이 제한적이기 때문에 주의해야 합니다.
- (14) 가역적 심혈관 MAO-A 저해제: 이 약과 MAO-A 저해제의 병용 투여는 세로토닌 증후군의 발현 위험에 대한 일반적인 것으로 권장되지 않습니다.
- (15) 심장 전심혈관계: 임상 경험이 충분하지 않기 때문에 반상출혈과 관련이 있는 환자의 경우 주의하도록 합니다.
- (16) 세로토닌 증후군: 이 약과 수리트립탄 또는 다른 트립탄 계열의 약물을, 트라마돌, 트림도판 등과 같이 세로토닌성 작용(serotonergic effects)이 있는 약물을 병용투여 하는 경우 주의해야 합니다. SSRI와 세로토닌성 약물을 병용 투여한 환자에서 드물게 보고되었으나, 호흡, 진전, 간대신경근 경련, 고체온 증과 같은 증상이 복합적으로 나타나는 경우에는 세로토닌 증후군의 발현을 의미할 수 있으므로 즉시 SSRI 및 다른 세로토닌성 약물의 투여를 중단하고, 대용 요법을 시작해야 합니다.
- (17) St. John's Wort (성요한의 초): SSRI와 St. John's Wort (Hypericum perforatum: 고추나물)를 함유한 생약제제를 병용 투여하는 경우, 이상반응의 발생이 증가할 수 있습니다.
- (18) 금단 증상: 갑작스러운 투여중단으로 어지러움, 수면장애, 불안 등과 같은 금단증상을 경험할 위험이 있으므로 처방의사와 상담 없이 환자나 보호자가 임의로 또는 이 약의 투여를 중단해서는 안됩니다. 이 약의 투여를 중단하는 경우에는 수주나 수개월에 걸쳐 점진적으로 용량을 감량할 것을 권장합니다. 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 이상반응이 발생하였습니다.
- 금단 증상의 위험성은 투여 기간과 용량 그리고 용량 감소의 속도를 포함한 몇 가지 요인에 의합니다. 어지러움, 감각이상 (지각이상, 전기 충격 감각 포함), 수면장애 (불면증과 절혈한 꿈), 초조 또는 불안, 구역 그리고 두는 구토, 진전, 혼돈, 발한, 두통, 설사, 심계항진, 감정불안, 과민성, 시각장애가 가장 흔히 보고된 이상반응이었습니다. 대부분 이러한 증상은 경증 또는 중등증이지만 일부 환자에서는 그 정도가 심할 수 있습니다. 이러한 이상반응들은 대개 투여 중단 후 초기 몇 주 이내에 발생하지만, 부주의하게 1회 복용량을 투여하는 경우에도 증상이 매우 드물게 보고되었습니다. 일반적으로 이러한 증상은 환자 한정으로이며 대개 2주 내에 소실되지만 일부 환자에서는 연장될 수 있습니다. (2-3개월 이상)

5. 상호작용

(1) 약물동력학적 상호작용

- (1) 병용요금
- ① 비선택적 MAO 저해제: SSRI에 의한 약물과 비선택적 MAO 저해제를 병용 투여하거나 최근에 SSRI 투여를 중단하고 MAO 저해제 투여를 시작한 환자에서 고열, 경직, 간대신경근, vital sign의 빠른 변동으로 인한 자율신경불안증, 설망 및 혼수로 진행될 수 있는 극심한 초조를 포함한, 정신상태의 변화 등 심각하고 때때로 치명적인 이상반응이 보고된 예가 있습니다. 또한 일부의 환자에서는 세로토닌 증후군이 발생하였습니다. 따라서 이 약과 비선택적 MAO 저해제를 병용 투여하지 않습니다. 비가역적 MAO 저해제의 경우 투여 중단 후 14일 이후에, 모클로베미드(moclobemide)와 같은 가역적 MAO 저해제(RIMA)의 경우 투여 중단 후 최소 1일 이후에 이 약의 투여를 시작합니다. 이 약의 투여를 중단한 후 최소 14일이 경과한 후에 비가역적 MAO 저해제의 투여를 시작해야 합니다.
- ② 피오자이드: 11일간 라세미체인 시발로프람 40mg/day을 투여한 환자에서 단회 용량 피오자이드 2mg를 병용투여 시 시험기간동안 일관되지는 않았지만 피오자이드의 AUC와 Cmax가 증가하였습니다. 피오자이드와 시발로프람의 병용투여는 QTc 간격을 약 10msec 증가시켰습니다. 저용량의 피오자이드에서 나타나는 상호작용으로 인하여 이 약과 피오자이드는 병용투여해서는 안됩니다.
- (2) 권장하지 않는 병용투여: 가역적, 선택적 MAO-A 저해제(모클로베미드) 세로토닌 증후군 위험 때문에 이 약과 MAO-A 저해제와의 병용은 권장하지 않습니다. 만약 병용 투여가 필요한 경우, 최소 권장 용량으로 투여를 시작해야 하며, 주의감에 임상적 관찰을 해야 합니다.
- (3) 주의해야 하는 병용투여: 셀레길린(비가역적 MAO-B 저해제)과의 병용은 세로토닌 증후군 위험 때문에 주의합니다. 셀레길린(sellegiline) 1일 10mg 용량은 라세미체인 시발로프람과 병용투여 시 안전하지 않습니다. 세로토닌성 약물 (예: 트라마돌, 수리트립탄 및 다른 트립탄 계열 약물)과의 병용 투여는 세로토닌 증후군을 유발할 수 있습니다.
- 간질발작 역치(seizure threshold)를 낮추는 약물: SSRI는 발작 역치를 낮출 수 있습니다. 발작의 역치를 낮출 가능성이 있는 다른 약물(항우울제(삼환제, SSRI), 신경안정제(페노티아제, 부티로네), 지오잔틴(thioxanthenes), 메프로렌, 프로피로, 트라마돌)을 병용투여하는 경우 주의합니다. 티클, 트림도판: 티클 또는 트림도판과 병용투여하는 경우 SSRI의 효과가 증가되었으나, 피오자이드와 이들 약물과 SSRI를 병용투여할 경우 주의합니다. St. John's Wort (성요한의 초): SSRI와 St. John's Wort(Hypericum perforatum: 고추나물)를 함유한 생약제제를 병용 투여하는 경우, 이상반응의 발생이 증가할 수 있습니다.
- 출혈: 이 약과 경구용 항응고제를 병용투여 하는 경우, 항응고 효과가 영향받을 수 있습니다. 경구용 항응고제를 투여중인 환자의 경우 이 약의 투여 시작 또는 투여 중단으로 인한 출혈과 효과의 증상을 주의해서 모니터링해야 합니다.
- 알코올: 이 약과 알코올은 어떠한 약물동태학적 또는 약물동력학적 상호작용이 예상되지는 않습니다. 그러나 다른 정신작용성 약물들과 마찬가지로 이 약은 알코올과는 병용하지 않는 것이 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 주요 대사체인 S-DCT(demethylated escitalopram)의 일부분은 CYP2D6에 의해 대사되는 것으로 보고됩니다. 이 약과 오메프라졸(CYP2C19 저해제)의 병용투여에 의해 이 약의 혈중 농도가 중등도(약 50%) 중등증(약 10%) 증가하며 이 약과 시메티딘 (중등도의 전파적인 효소 억제제)의 병용투여에 의해 이 약의 혈중 농도가 중등도(약 70%) 증가하였습니다. CYP2C19 저해제(예 플루옥세틴, 플루부시딘, 란소플라즈, 티클로피딘) 또는 시메티딘을 병용 투여하는 경우, 이 약의 최고용량 투여 시 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 주의합니다. 특히 플레카인amid(flecainide), 프로프라페논(propafenone), 메토프로롤(metoprolol)(심부전 치료제)과 같은 치료 지수(Therapeutic index)가 좁은 약물 또는 테시프린(dessipramine), 클로미프라민(clopmipramine) 및 노르트립틸린(nortryptiline)과 같은 항우울제와 리스레딘, 지오리다진(thioridazine) 및 할로페리돌과 같은 항정신병 약물 등 주로 CYP2D6에 의해 대사되는 주요정제 작용 약물의 경우 이 약과 병용투여 시 주의합니다. 용량 조정이 필요할 수 있습니다. CYP2D6의 기질인 테시프린(dessipramine) 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 약은 임부에게 사용할 임상자료는 없습니다.
- 파렛을 대상으로 한 생식독성시험에서 배아-태아 독성이 나타났으나 기형 발생 증가는 관찰되지 않았습니다. 사람에 대한 위험성은 알려져 있지 않습니다. 따라서 임부의 경우 이 약이 명백한 필요하며 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 임신 37주에 SSRI의 투여는 신생아의 정신병증상을 포함하여 신생아에게 영향을 미칠 수 있습니다. 임신후기, 특히 임신 37주에서 이 약을 투여한 임부의 신생아는 관찰이 필요합니다. 임신 중에 갑작스러운 투여 중단은 피해야 합니다. 임신후기까지 SSRI/SNRI를 투여한 임부의 신생아에서 다음과 같은 증상을 나타낼 수 있습니다: 호흡곤란, 청색증, 무호흡, 발작, 체온 불안정, 수유곤란, 구토, 저혈당증, 근육긴장증, 근육완장저하, 과다반사, 진전, 초조, 과민성, 기면증, 지능적인 혼돈, 울림, 수면곤란. 이러한 증상은 세로토닌성 작용 또는 금단 증후군에 의한 것일 수 있습니다. 대부분의 경우 이는 출산 직후 또는 24 시간 내에 나타납니다.
- (2) 수유부: 이 약은 모유로의 이행이 예상됩니다. 따라서 수유부에게는 이 약을 투여하지 않거나 이 약을 투여하는 경우에는 수유를 중단합니다.

7. 소아에 대한 투여 (< 18세)

- 소아 및 청소년에 대한 안전성 및 유효성이 확립되지 않았으므로 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직합니다.(경고항 참조)
- (3) 고령자에 대한 투여 (> 65세)
- 초기용량은 권장량의 절반으로 감량하는 것이 좋으며 더 낮은 최대 용량을 고려합니다.
9. 문헌 및 기개 조정에 대한 영향
- 이 약은 지각운동 또는 정신운동 수명에 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 주의합니다.

10. 과량투여 시의 조치

- (1) 독성: 이 약의 과량 투여에 대한 임상자료는 제한적이지만 다른 약물과 과량 병용된 경우가 많았습니다. 대부분의 경우 경도의 증상 이 나타나거나 증상이 없는 것으로 보고되었습니다. 이 약 단독으로 과량 복용한 환자의 투여는 드물게 보고되었습니다. 대부분의 경우는 병용약물의 과량투여를 수반하였습니다. 이 약 단독으로 400~800mg의 용량을 과량 복용시 어떠한 심한 증상이 나타나지는 않았습니다.
- (2) 중독: 이 약의 과량 투여에 나타나는 증상은 주로 자율신경계(어지러움, 진전, 초조부터 드물게는 세로토닌 증후군, 경련, 혼수까지 나타남), 위장관계(구/구/구), 심혈관계(저혈압, 빈맥, QT 연장, 부정맥) 및 전해질/체액 평형상태(저칼혈증, 저나트륨혈증)와 관련된 증상들을 포함합니다.
- (3) 처치: 이 약의 특별한 해독제는 없습니다. 기도를 확보하고 적절한 산소 공급과 호흡을 유지시켜줍니다. 위내적 및 혈장량의 사용이 효과적일 수 있습니다. 이 약을 경구로 섭취한 경우 가능한 신속하게 위세척을 실시합니다. 일반적인 대중적 보조 요법과 함께 심장 및 혈관 정중을 모니터링합니다.
11. 보관 및 취급상의 주의사항
- (1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- (2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것
12. 기타
- (1) CYP2C19 대사 저하 환자 (CYP2C19 poor metabolizers): CYP2C19에 대하여 대사 저하자로 알려진 환자 (CYP2C19 poor metabolizer)의 경우 초회용량으로 1일 5mg을 처음 2주간 투여하는 것을 권장합니다. 환자별 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 일차적활부위(primary binding site)에 높은 친화력으로 결합하여 선택적으로 세로토닌 재흡수를 억제합니다. 또한 세로토닌 수송체(serotonin transporter)의 알로스테릭(allosteric site)에 1000배 높은 친화력으로 결합합니다. 세로토닌 수송체의 알로스테릭 조절(allosteric modulation)은 일차적활부위와 이 약의 결합을 강화시켜 더욱 완전한 세로토닌 재흡수 억제 효과를 나타냅니다.
- ① 에스시탈로프람은 5-HT_{1A}, 5-HT₂, DA D₁ 및 D₂ 수용체, α₁, α₂-β-아드레날린성 수용체, 히스타민 H₁, muscarinic muscarinic, 베타도아제틴 및 마약성 수용체를 포함한 많은 수용체에 대해 친화력이 있거나 낮습니다. 따라서5-HT의 재흡수 억제는 에스시탈로프람의 약리학적 및 임상적 효과를 설명하는 유일한 작용기전입니다.
- 에스시탈로프람은 라세미체 시탈로프람의 S-이성질체(S-enantiomer)이며 치료 활성을 나타내는 이성질체 (enantiomer)입니다. 약리학적 연구에서 R-이성질체(R-enantiomer)는 불활성 물질이 아니라 S-이성질체(S-enantiomer)의 급속적인 약학학적 특성인 세로토닌 증강 효과를 방해하는 것으로 나타났습니다.

(포장단위) 자사포장단위

(저장방법) 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

(사용기간) 제조일로부터 36개월

⑩=등록상표

※의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※타사 또는 타사 사용기법이 결과되었거나 변경, 변태 또는 오손된 제품을 구입하신 약국, 병원, 의원, 도매상을 통하여 교환하여 드립니다.

※이 첨부문서 작성일자(2009년 4월 20일) 이후 변경된 내용은 홈페이지나 소비자상담실에서 확인할 수 있습니다.

(문의전화) 소비자 상담실 : 080-990-8200

홈페이지 : www.yungin.co.kr

제조판매원: 영진약품공업주식회사

공 장:경기도 화성시 무송동 470-5

문서최초일: 2009년 2월 20일

문서작성일: 2009년 4월 20일

