

② 이 약 투여 전 합병증이 있거나 화혈빈혈, 항우울제, 항정신성제 등 병용약물이 있거나 간장애가 있는 환자군에서 이 상임분을 발한 증례율이 그렇지 않은 환자군에서 보다 통계적으로 유의하게 높게 나타났다.

5. 일반적 주의
- 1) 발작: 파록세틴을 복용한 환자의 0.1% 미만에서 발작이 나타났다. 환자에게 발작이 나타나지는 경우에는 이 약의 투여를 중지해야 한다.
- 2) 전기경련요법(ECT): 전기경련요법과 병행하여 이 약을 투여한 임상경험은 거의 없다. 그러나 SSRI 투여 환자에서 지연된 전기경련요법-유발 발작 및 2차 발작이 드물게 보고되었다.

3) 자살/자살관념 및 정신과 질환

- ① 주요 우울증 환재성인 소아는 항우울제의 투여 여부와 관계없이 질환의 무력한 호전을 있을 때까지 우울증상의 악화 및/또는 자살 충동 및 행동(자살행위) 비정상적인 행동변화의 발현을 경화할 수 있다.
- ② 자살은 우울증 외 어떤 다른 정신과적 질환의 알려진 위험요소이며, 이러한 질환들은 그 자체가 자살의 가장 강력한 예측인자이다. 그러나 항우울제

자료 초기 단계 동안 어떠한 환자들에 있어서는 우울증상의 악화 및 자살사상
향의 발현을 유도할 수도 있다는 우려가 장기간 지속되어 왔다. 항우울제
(SSRI 및 기타)의 위약 대조 단기간 임상시험의 통합 분석은 이러한 악화물
이 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
나타내었다. 단기간임상시험은 25세 이상의 성인에서 자살생각, 불안, 공격성

③ 주요유물중 강박제나 또는 다른 정신과적 질환을 가진 소아 및 청소년을 대상으로 한 위약 대조 임상시험의 통상 분석은 4,400명 이상 환자에서의 97% 주요유물에 관한 총 24건의 단기간 임상시험을 포함하였다. 주요유물 중 1건은 전신마취 전 처치용 고도 선택성 5-HT_{2A} 수용체 차단제인 아리피프라민에 대한 위약 대조 임상시험에서 이러한 위험이 감소하였다.

다. 한편으로 일본을 거점으로 삼고 있는 국내의 외국 내수 판매업체도 77,000명 이상 한자어권의 11개 항우유제에 관한 총 295건의 단거(시험 기간의 중일갈 2개월) 입상시험을 포함하였다. 아울러 자살성향의 유혈도 있어서서 상당한 차이가 있었으나, 연구된 대부분의 모든 자살에서 성인에서의 자살성향보다 경향이 있었다. 다른 적응증들간에 자율성할 절대적 위험도에 있어서 차이가 있었으며, 주요 우울증에서 가장 발생수가 많았으나, 이 위험이 차이를 나타내지 않았다.

응답 기간에 귀납법의 자기강화효과 VS 귀납적 반영웅 내에서 그리고 속
응중 간에 상대적으로 안정하였다. 이러한 위험도의 차이(치료받은 환자
1,000명 당 자살성향 발생수에 있어서 항우울제-위약간의 차이)를 아래 표
에 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

④ 어떠한 소아 임상시험에서도 자살은 발생하지 않았다. 성인에서의 임상시험에서는 자살이 발생하였으나, 그 수는 자살에 대한 약물의 영향에 대해 어떤 확실한 결론을 내릴 만큼 충분하지 않았다. 자살성향의 위험이 약물의 장기작용, 여러 임상 시험 사용에까지 확장될 수 있는 지에 대해서는 알려져 있지 않다. 그러나, 우울증에 가진 성인을 대상으로 한 위약 대조의 지속적인 임상시험으로부터 더 항우울제의 사용이 우울증의 재발을 지연시킬 수 있다는 충분한 근거가

⑤ 모든 환자들은 이 악의 투여기간 동안 특히 투여 초기 혹은 용량의 변경(증량 또는 감량)시 임상적 악화(새로운 증상의 발생 포함) 및 자살성향, 자해, 자살 개입 등의 발현에 대하여 관찰하여야 한다. 환자들(및 보호자)은 환자 상태의 악화(새로운 증상의 발생 포함) 및/또는 자살 성향/행동 의 발현 또는 자해 행위의 모니터링 필요성 및 이러한 증상의 발현시 의학적 지원의 필요성을 인지한다.

⑥ 항우울제 사용 환자에서 불안 초조, 공황 발작, 불면, 흥분, 적대감, 공격성

[illegible]

⑦ 우물중심의 임상적인 악화(새로운 증상의 발생 포함), 자살 충동/행동의 발
 ⑧ 또 다른 우물중심의 악화 및 자살상행의 전구증상 가능성에 있는 증상(중증)이
 나 갑작스러운 증상 완화(예를 들어 원래 나타난 것이 아닌 증상이 나타나면)
 의 의욕을 포함하여 투여 계획의 변경을 고려해야 한다.

⑧ 이 약이 항우울제인 다른 치료제와 다른 약물과 함께 투여할 때 주의가 필요하다.

④ 유전적 지능을 가진다고 해서 주의를 기울이지 않으면서도 주의를 기울이지 않아도 되는 일을 하거나, 또한 이러한 상태는 주요 우울증의 동반질환일 수 있다. 다른 정신질환을 가진 환자를 치료할 때에도 주요 우울증 환자를 치료할 때와 마찬가지로 예방 조치가 취해져야 한다.

4) 정좌불능증 : 드물게 이 약 또는 다른 SSRIs의 투여는 불안증 및 대개 주관적 고통과 관련되어 있어 기가 서 있을 수 없는 상태와 같은 정신운동 초조 및 생체적 적응의 내재 기작이 억제되거나 전전-전후 부위 및 양측 고령인간의

5) 양극성 장애: 주요 우울상태는 양극성 장애의 최초 징후일 수 있다. 대조 임 시점에서 증명되지는 않았으나 양극성 장애의 위험이 있는 환자에서 우울증 발 기간에 항우울제를 단독 사용 시 출재 또는 조증 상환을 초인할 가능성이 증 시킬 수 있다. 따라서 항우울제 투여 전 자살 양극성 장애 또는 우울증의 가 려고 유전자, 신체적, 정신적, 사회적, 병력적, 환경적, 사회적, 직업적, 가정적, 외적인

6) 골절 : SSRIs를 포함한 일부 항우울제의 노출에 따른 골절 위험에 관한 역
연구에서 골절과의 연관성이 보고되었다. 이 위험은 투여 도중에 발생하며,
초기 단계에서 가장 크다. 이 약을 투여 받고 있는 환자의 간호 시 골절
위험이 고위험이다.

가용성이 고려되어야 한다.

7) MAO 억제제 : 약의 투여는 MAO억제제 투여 종료 후 최소 2주가 경과한 시점에서 주의하여 개시하여야 하며 이 약의 용량은 최적 용량에 도달할 때까지 점진적으로 증량해야 한다.

8) 간접작용성 투여종단원은 어지러운 수면장애 불안 등과 같은 금단증상을 경험할 위험이 있으므로 처방의사와의 상담 없이 환자나 보호자가 일방적으로 중단해서는 안 된다.

9) 임상경험에 의하면 파루세틴은 인지기능이나 정신운동 기능의 손상과는 관련 없는 것으로 나타났다. 그러나, 모든 정신작용 약물과 마찬가지로 환자들에 대한 능력이나 기체조작능력에 대한 주의를 주어야 한다.

6. 심호흡용

- 1) 알코올: 비록 이 약이 알코올에 의한 정신 및 운동 기능 손상을 증가시키지 않지만, 알지라도 이 약과 알코올의 병용은 바람직하지 않다.
- 2) 세로토닌 유사약물: 다른 SSRIs와 마찬가지로 세로토닌 유사약물과의 병용은 세로토닌 관련 작용의 발생을 유도할 수 있다. 세로토닌 유사약물(L-트립토판, 트립탄 계열 약물, 트라미adol, 리네졸리드, 다른 SSRIs, 리튬, 펜타닐, St. John's wort)과 병용할 때는 주의한다.

Wort제제(hypericum perforatum)과 이 약의 병용투여시에는 주의하여야 하며 두세 면발의 임상적 모니터링이 이루어져야 한다. 고평 경직, 간대성 근련, 활력징후(vital signs)의 빠른 변동 가능성과 같은 자율신경 불안정, 치료 자극과민성, 설암 및 혼수까지 발전하는 극심한 초조를 포함한 정신상태 변화, 이 병용 투여시 보고 되었다. 그 외에 발한, 현기, 반사이상성, 빈맥 및 진전도 보고 되었다. L-트립토판은 5HT와 관련된 작용을 유발한다. 이 약과 MAO의

3) 리튬 : 리튬으로 안정된 우울증 환자를 대상으로 한 임상시험에서 이 약과 리튬 간의 의학적 상호작용은 증명되지 않았다. 사용경험이 제한적이며, 이 약과 리튬을 병용 투여할 때는 특별한 주의를 기울여야 한다. 리튬의 농도를

4) 악물대사효소 유도제/억제제 : 이 약의 대사와 악물동태는 악물대사효소 억제제나 유도제에 의해 영향을 받을 수 있다. 예를 들어, 악물대사 효소저해제로 알려진 시메티딘은 파록세틴의 생물학적 이용율을 증가시킬 수 있다. 파록세틴 악물대사 효소 억제제와 함께 투여하는 경우에는 더 적은 용량의 투여를 고려해야 한다. 악물대사 효소 유도제(카르바마제핀, 리튬, 페니토인, 페니바르비탈 등)와 함께 투여하는 경우 악물대사 효소 유도제(카르바마제핀, 리튬, 페니토인, 페니바르비탈 등)에 의해 악물대사 효소 유도 효과가 증가될 수 있다.

5) 할로페리돌/아밀로바르비톨/옥사제팜 : 한정된 수의 거강한 피험자를 대상으로

- 한 입심시화에서 이 악은 병을 돌출한 돌출페리올, 아임로바비론, 또는 옷 제법에 의해서 유일한 진정작과 어울을 증가시키지 않습니다.
- 항원적 제페니온 카바디제민 빌프르산트(나트륨) : 이 악과 제페니온의 병용은 이 악의 혈중농도가 감소되고 이성분은 증가될 수 있다. 이들 약물은 병용하고 있을 때 이 악의 초기 용량 조절은 필요하지 않고 이 후 병용은 일 용과에 따라 조절한다. 이 악을 다른 항암제와 병용 투여할 경우 이성분은 증가될 수 있다. 병용 투여 시, 이 악은 항암제와의 약동학 및 약력학 프로파일에서 어떠한 영향을 미치지 않으며, 전도 보인
- 아만타딘 : 아만타딘은 이 악과 함께 투여 : 이 악과 아만타딘 사이의 약동학적 프로

8) 프로사이클리딘 : 이 약을 매일 복용하면 프로사이클리딘의 혈장농도가 유의 있게 증가된다. 만약 항콜린 효과가 나타나면 프로사이클리딘의 용량을 감소시켜 한다.

9) CYP2D6에 의해 대사되는 약물 : 다른 SSRIs를 포함한 다른 항우울제와 마찬가지로 약간의 CYP450 효소 CYP2D6를 저해하므로 이 효소에 의해 대사되는 삼환계 항우울제(아미트립틸린, 노르도트립틸린, 이미프라민, 데시프라민, 클로미프라민), 페노치아진계 신경이완제(페르페나진, 치오리다진), 리스페리드, 에도록세틴, type 1C 항부정맥제(프로파페론, 플라카이드), 베타 아드레날린 수용체拮항제와 병용시 상호작용이 발생할 수 있다.

10) CYP3A4에 의해 대하되는 약물 : 파록세틴과 CYP3A4의 기질인 테르페노이드의 항정상태에서의 병용투여와 관련된 *in vivo* 상호작용 연구에서 파록세틴-테르페노이드의 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. 그러나 파록세틴과 테르페노이드 및 알프라졸람의 CYP3A4 기질이므로

- 11) 심하게 항우울제 : 이 약과 심하게 항우울제의 병용투여에 대한 영향은 연구
지 않았다. 그러므로 이 약과의 병용투여는 주의하여 접근하여야 한다.
- 12) St. John's Wort : 다른 선택제 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI)와 마찬가지로
이 약과 아초치로핀 St. John's Wort 함유제제를 병용투여하는 경우 악물동
화, 신장기능장애, WBC의 감소, WBC의 증가, 신장기능장애, WBC의 감소, WBC의 증가

13) 음식·음료·주제 등에 의해 이성인공이 증가할 수 있다. 음식물, 제산제, 디곡신, 프로키톨 등 배변을 촉진하는 약제와 알코올은 이 약의 흡수와 안정화에 영향을 미치지 않거나 (특히 용해도가 높고 용해도가 낮은 약제에 비해) 미약한 영향을 미치는 것으로 나타났다.

14) 포스프레나비어/리토나비어 : 이 약과 포스프레나비어/리토나비어의 병용투여는 HIV 바이러스의 역전사 효소 억제제인 나우레비어와 유사한 효과를 나타내며, 나우레비어와 비교하여 HIV 바이러스의 역전사 효소 억제 효과가 약 2배 정도 높았다.

15) 타목시펜은 CYP2D6에 의한 대사활성화를 필요로 하는 전구약물이다. 파록세틴에 의한 CYP2D6 억제는 활성대사체의 열장 농도를 감소시켜 타목시펜 유효성을 점검시킬 수 있다.

1) 임신 초기 3개월 이내에 항우울제에 노출된 임부 3,581명에 대한 최근의 연구에서 다른 항우울제에 비하여 이 약의 복용과 관련된 선천성 기형발생의 위험이 2.2배 높게 나타났다. 이 약에 의한 심혈관계 기형발생 위험성(심실 심방동조격벽 등)은 다른 항우울제에 비해 2.08배 높았으며, 심혈관계 기형 발은진 신생아 14명 중 10명은 심실 중격 결손을 나타냈다. 이러한 자료는 선

2) 역학조사에서 임신 중에 특히 임신 후기에 임신부에게 이 약을 포함한 SSR의 투여는 신생아폐출혈합증(신생아 출혈성 질환)의 위험성 증가와 관련 있는 것으로 나타났다. 임신 후기에 SSRs를 복용한 임신부에서 태어난 영아에서의 위험성 증가

3) 악물요법과의 인과적 관계성은 확립되지 않았으나 이 악 또는 다른 SSRIs에
출된 임상부에서 조산이 보고되었다. 의사는 임부 또는 임신할 계획이 있는
여성에 대해서는 대체 치료를 고려할 필요가 있으며, 개대되는 유약성이 점차
형성에 상충하지 않는다면 이 악을 투여해서는 안된다. 임상부에게 이

4) 임신 마지막 3개월의 말기에 이 약 또는 다른 SSRIs에 노출된 신생아에서 한
중이 보고된 바 있으므로, 임신 후기에 임신부에게 이 약을 계속 투여하는 경
에는 신생아를 주의깊게 관찰해야 한다. 그러나, 약물요법과의 인과적관계
확인되지 않았다. 보고된 임상사건은 다음과 같다: 출혈성 질환, 천식 등

이 중 일부 사례에서 보고된 증상들은 시생아의 급단 증상으로 기술되었다.

5) 동물실험에서는 초기형성이나 선택적 태아독성이 나타나지 않았다.

8. 수유부에 대한 투여

1) 이 약의 소량이 모유로 분비된다. 따라서 모체에 대하여 기대되는 유익성이 생애에 대한 잠재적인 위험성을 정당화하지 않는다면 수유기간 동안 이 약을 여해서는 안 된다. 이 약의 투여가 필요한 경우에는 수유 중지를 고려한다.

2) 임신시험에서 수유한 신생아에서의 이 약의 혈청 농도는 검출하게 미

9. 소아 및 청소년에 대한 투여
우울증에 대한 임상시험에서 효능이 입증되지 않는 등 18세 미만의 소아 및 청소년에 대한 이 약의 안전성 및 유효성이 확립되지 않았으므로 이 약을 투여하지 않습니다.

10. 과량투여시의 처치

- 1) 여러 근거자료에 의거하여 이 약은 안전여이 넓은 것으로 입증 되어 있다.
- 2) 이 약을 단독 또는 일교을 포함한 다른 약들과 함께 2,000mg까지 과량 투여한 사례들이 보고 되었다 2,000mg까지의 용량을 단독 복용한 환자들도

반으로 중증의 후유증 없이 회복되었다. 이 약의 과량투여로 나타나는 중
 로는 구토, 동공확대, 진전, 구갈, 과민 발한, 졸음, 발열, 혈압 변화, 두통,
 이차성 수축, 수축 불안, 빈맥이 나타났다. 경련은 나타나지 않았다. 혼수나
 전도 변화와 같은 이상반응들이 때때로 보고되었으며 아주 드물게 사망이
 보고었다. 일반적으로 다른 정신 작용성 약물과 병용 투여한 경우였다. 알
 코올로 투여한 경우도 있고 알코올이 없는 경우도 있었다.

3) 특별한 해독제는 알려져 있지 않다. 이러한 경우에는 다른 항우울제의 과량복용에 대한 치료시 시행되는 일반적인 방법을 사용한다. Vital sign의 빈번한 모니터링과 같은 지지요법과 관리와 관찰이 필요하다. 환자들의 처치는 임상양의 단계에 따라 이루어져야 한다.

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 물질 유지면에서 바람직 않으므로 이를 주의할 것

12. 기타

- 1) 동물(랫드)에 대한 스테놀리사시험결과: 고용량투여군(50mg/kg)의 수컷 동

1) 생활 속에서 대한 중독을 걱정할 필요가 없는 것은 무엇인가? (50mg/kg)의 두 가지 물질이 있다. 물질 A는 인공적으로 합성된 수태증 태아의 증가 및 태아체중의 감소 등을 유발하며, 물질 B는 태아에서서는 불규칙적인 발정주기, 기립신 앞쪽치의 증가 등 수태능력에 미치는 영향이 보고된 바 있으며 병리조직학적으로 고용량투여군(50mg/kg)의 수컷에서 있어서 고한 내 육종 형성, 고환위축, 고환후두 감소, 부고환체관상피의 포형성 등이 보고된 바 있다.

2) 의외로 A는 사람에겐 안전하다. 무한한 GDM과 전이의 장애 면할 수 있다. 수컷은

2) 혈구 검사상에서 이 약을 포함한 SSRI가 성자의 혈액에 영향을 미칠 수 있을 것으로 나타났다. 이러한 영향은 치료 중단 이후 회복됨을 보인다. 정자 변화는 일부 남성에서 수태능에 영향을 미칠 수 있다.

【포장단위】 30정

【저장방법】 화한약품은 25℃ 이하로 보관

* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.
구입시 유통기한 또는 사용기한이 경과 되었거나, 변질·변패 또는 오손된 제
발견될 경우에는 구입한 약국 등 판매업소에 한하여 본사 또는 영업소를 통하
여 돌려드립니다.

이 첨부문서의 작성년월일(2010년 04월 12일)이후 변경된 내용은
당사 홈페이지(<http://www.handok.co.kr>) 제품소개에서 제품명을
클릭하시거나 전화번호 02-527-5114로 문의하셔서 확인하실 수 있습니다.

설명서 문안작성년월일: 2010. 04

HAN/DOK 세 소 전 : (주) 한국작가협
충청북도 음성군 대소면 대풍리 37번지
판 매 원 : (주) 한국 휴먼헬스
서울시 강남구 역삼동 725번지 대풍점하 02-537-5111