

(파록세틴염산염수화물)

전문의약품

【원료약품 및 그 분량】
판세클티나비르 12.5g

1정 중 파록세틴염산염수화물(EP) 14.25mg(파록세틴으로서 12.5mg)
첨가제(타르색소): 황색 5호, 황색 203호

팍세론틴서방정 25mg
1정 중 팍세틴염산염수화물(EP) 28.5mg(파록세틴으로서 25mg)
첨가제(타르색소): 황색 5호, 적색 40호

【성상】 파세르티 내버

파세론틴서방정 25mg : 분홍색의 원형 장용 필름코팅 서방정제

1. **주요 내용**

1. 주요 우울증의 치료
2. 광장공포증을 수반하거나 하지 않는 공황장애의 치료
3. 사회불안 장애/사회 공포증의 치료
4. 월경 전 불쾌 장애의 치료

【용법·용량】
1. 조오음

- 1) 시작용량 :

1일 25 mg 마다, 주요 우울증 치료에 대한 이 약의 효과를 증명하기 위한 임상 시험에서, 히말라야에 25mg ~ 62.5 mg를 투여하였다. 다른 주요 우울증 치료제와 마찬가지로, 충분한 효과는 지연되어 나타날 수 있다. 25 mg을 투여하지 않는 일반환자에게는 12.5 mg의 증량하여 최대 1일 62.5 mg까지 투여할 수 있다. 투여 용량을 변경할 때는 최소 1주 간격을 두어야 한다. 이 약은 씹거나 분쇄하지 말고 그대로 삼켜서 복용해야 한다.

- 주요 우울증의 급성 발현에는 수개월 혹은 그 이상의 지속적인 악리학적 치료가
간이 필요하다. 증상 경감을 위해 필요한 항우울제의 용량과 안정성상태에 의하
는 데 대한 용량의 통일한지는 알려져 있지 않다. 염산리복세틴 일반정제의 효
능에 대한 전신적인 평가는 평균 30 mg/일 생물학적 이용율에 기초하였을 때
이 약 37.5 mg에 해당)을 1년간 투여했을 때, 효과가 유지된다는 것을 보여준다.

2. 농황성애

- 이 약은 1일 1회 요법으로, 주로 오전에 복용해야 한다. 시작 용량은 1일 12.5 mg으로 하며, 매주 12.5 mg씩 증량한다. 이 약의 효능을 증명하기 위한 임상 시험에서는 1일 12.5 ~ 75 mg을 환자에게 투여하였다. 1일 투여량은 75 mg을 초과하지 않도록 한다. 이 약은 씹거나 분쇄하지 말고 그대로 삼켜서 복용해야 한다.
- 2) 용지요법 :

- 파라세틴 일반정제의 효능이 장기구 위되는 것은 재발 방지를 위한 3개월 일
상에서 증명되었기 때문이다. 이 임상에서 파라세틴 일반정제를 복용한 공황장애 환자
의 재발률은 위약복용 환자에 비해 낮았다. 공황장애는 만성 질환이므로 효과
있는 환자에 대해서는 치료를 지속하는 것이 바람직하다. 용량은 환자에 대한
최소 용량 용량이 되도록 조절해야 하며, 환자들을 투약으로 환자를 하여 지
속적인 치료의 필요성을 결정해야 한다.

1) 시작용량 :

- 이 약은 식사와 관계없이 1일 1회 주로 오전에 복용해야 한다. 권장 시작 용량은 1일 12.5 mg이다. 사회 불안 장애 치료에 대한 이 약의 효과를 증명하기 위한 임상시험에서는 1일 12.5 mg ~ 37.5 mg를 환자에게 투여하였다. 만약 용량을 증량한다면, 7일 이상의 간격을 두고 12.5 mg씩 증량하며 최대 용량은 1일 37.5 mg이다. 이 약은 씹거나 분쇄하지 말고 그대로 삼켜서 복용해야 한다.

2) 유사하다. 정기간 이 악을 복용해야 하기에 대한 유용한 근거는 없다. 사회불안 장애에 대한 위약대조 임상시험에서 이 악의 효과는 12주 이상에서는 평가되지 않았지만, 사회 불안 장애는 만성 질환으로 인식되고 있으므로 반응이 있는 한 환자에 대해서는 치료를 지속하는 것이 바람직하다. 용량은 환자에 대한 최소 용량 즉 용량이 되도록 조절해야 하며, 환자들을 주기적으로 재평가 하며 지속적인 치료의 필요성을 결정하여야 한다.

4. 월경 시 전 불쾌 장애
- 1) 시작요인
- 이 약은 심사와 관계 없이 1일 1회 주로 오전에 복용해야 한다. 이 약은 의사의 처방에 따라 월경 주기 전체 동안 또는 월경 주기의 월경기에만 제한적으로 투여할 수 있다. 권장 시작 용량은 1일 12.5 mg이다. 임상 시험에서, 1일 12.5 mg과 25 mg 모두 효과가 있었다. 동량 복용은 최소 주치의의 감시를 두어야 한다. 이 약은 씹거나 분쇄하지 말고 그대로 삼켜서 복용해야 한다.
- 2) 주의사항
- 위약 대조시험에서 이 약의 효과는 3회의 월경 주기를 초과한 기간에 대해서는 체계적으로 평가되지 않았다. 그러나 폐경이 시작되어 증상이 없었기 전까지는 이 나이가 들어감에 따라 증상이 악화된다든지, 심지어 발발하지 못하기도, 그러므로 만일 이 약에 대해서는 치료를 지속하는 것이 바람직하다. 환자들을 주기적으로 재평가하여 분쇄성인 치료의 필요성을 결정해야 한다.

5. 노약자 및 중증 신/간장애 환자
노약자 및 중증 신/간장애 환자에 대한 이 약의 권장 시작용량은 1일 12.5 mg이다. 필요시 증량 가능하나, 1일 50 mg을 초과하지 않도록 한다.

6. 이 약에서 MAO 억제제로 바꾸려는 환자 또는 MAO 억제제에서 이 약으로 바꾸려는 환자:
MAO 억제제의 복용을 중지하고 이 약으로 바꾸려면 최소 14일간의 공백을 두어야 한다. 이와 마찬가지로 이 약의 복용을 중지하고 MAO 억제제를 시작하기 전까지 최소 14일의 공백을 두어야 한다.

7. 이 양의 두 가지 중지는 타당성 면에서 타당한 것으로 인정된다. 첫째, 타당성은 타당성을 증명하는 데 있어 적절성에 대해 처방의견이 있는 경우에만 이들 중지를 증명할 수 있다. 둘째, 이러한 증명은 중지에 대한 점진적인 길임에 관계없다. 만약 이 양의 중지가 타당한 중지로 제한될 수 있는 중들이 나타난다면 이전에 복용하던 용량을 재투여하는 것을 고려하여야 한다. 그 후에, 의사는 더 점진적인 비율로 용량 감소를 지속할 수 있다.

1. 경고

- 자살충동 및 환유증상
 주사원에게서 다른 정신과적 질환을 가진 소아 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에 대한 위험도에 근거하여 환유증상이 위악에 비해 자살 충동과 행동(자살 성향)의 위험도에 증가시킨다는 보고가 있다. 소아, 청소년 및 젊은 성인에게서 이 악이나 다른 환유증상 두려를 고려할지 의사는 임상적인 필요성에 위험성보다 높은지 위험성 신중하게 고려해야 한다. 다각적인 연구에서 25세 이상의 성인에서는 위악과 비교하였을 때 환유증상 환자, 자살 성향의 위험도를 증가시키지 않았고, 65세 이상의 성인에서는 위악에 비해 환유증상에서 이러한 위험이 감소하였다. 우울증과 다른 정신과적 질환 자체가 자살 위험 증가와 관련이 있다. 환유증상과 자살을 시작할 모든 연령의 환자는 적절한 모니터링되어야 하며 자살 위험의 악화, 자살 성향 또는 적절성 공격성, 분노 등은 보다 부정적인 행동으로 변화가 있는 지를 위해 관찰되어야 한다. 환자의 가족이나 보호자 또한 환자를 주의 깊게 관찰하고 필요한 경우 의사와 연락하도록 지도한다. 이 악은 소아 및 청소년에서의 사용은 승인되지 않았다.

- 1) 이 약의 주성분 또는 기타 성분에 과민증을 나타내는 환자

- 2) MAO 억제제 복용 환자: 이 약은 MAO 억제제(가령 비선택적 MAO 억제제)와 함께 복용하면 리세르진도 포함하고 함께 복용 시 MAO 억제제 투여 총량도 2주 이내 MAO 억제제에 투약해서는 안된다. 마찬가지로 이 약 투여 총량도 2주 이내에 MAO 억제제의 투약을 시작해서는 안된다. 세로토닌 수용체 억제제와 MAO 억제제를 병용 투여한 환자에게서 심각하고 때때로 치명적인 이반응이 보고된 바 있다. MAO 억제제의 심혈관계로 인한 중독성으로 세로토닌 증후군과 같은 유사한 사례들이 보고되었다. 고열, 경직, 근육 경련, 발진, 창상 Vial sign의 빠른 발현을 동반한 자율신경계의 불균형과 심혈 및 호흡기 실패를 초래할 수 있는 이반응을 포함한 중독 상태를 포함한 정신상태의 변화가 나타난다. 이런 이반응을 예방하는 최선 방법은 투약 중단하고 MAO 억제제의 복용을 시작할 환자들에게서도 보고되었다. 어떤 경우에는 환상신병(환각 증후군)과 유사한 특성을 나타내기도 한다.
- 3) 치로리딘과 함께 복용: 이 약은 간혹 소 CYP450 2D6를 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 치로리딘의 혈장 농도를 높일 수 있으므로 치로리딘과 함께 투여해서는 안된다. 치로리딘의 단독 투여는 토르사드 de pointes(torsades de points)와 같은 심각한 심실 부정맥과 관련된 QTc 간격 연장 또는 돌연사를 유발할 수 있다.
- 4) 피로자이드 복용 환자: 단일 저용량 피로자이드(2mg)를 이 약과 병용투여한 환자에서 피로자이드의 농도 증가가 관찰되었다. 이는 알려진 피로자이드의 CYP2D6 억제 특성에 의한 것이다. 피로자이드의 투여는 치로자이드 및 QT 간격 연장 유발 가능성에 의해, 이 약은 피로자이드와 병용 투여해서는 안된다.

- 5) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적 인 문제가 있는 환자에는 투여하면 안 된다. (해당제제에 한함)

- 3) 신경원전에는 신경호르몬이 들어간다.
- 4) 다른 환자에서는 보통하고 있는 환자 : 다른 SSRIs와 마찬가지로, 이 약과 신경호르몬을 병용 투여시 항정신병약역성증후군(Neuroleptic Malignant Syndrome)의 증상이 보고된 바 있으므로 이미 신경원전에는 병용하고 있는 환자에서 이 약을 투여할 때는 주의하여야 한다. 드물게 이 약의 투여와 관련하여, 특히 다른 세로토닌 수용 약을 및/또는 신경원전에서의 병용시, 세로토닌 증후군 또는 항정신병약역성증후군과 유사한 증상을 나타낼 수 있다. 이러한 증상은 종종 집중적으로 생명을 위협하는 상태를 초래할 수 있으므로 이와 같은 이상반응(근경직, 경직, 간대수 강경직, 열, 진후의 빠른 진동할 수 있는 근육, 다른 초조 상태와 불안정한 고조, 과민성, 심할 때 혼수상태로 진행될 수 있는 극심한 초조 상태)을 포함한 정신신체의 변화)이 발생하는 경우에는 이 약 투여를 중지하고 보조적인 증상조리가 개시되어야 한다. 세로토닌 증후군이 유발될 위험성이 있으므로 이 약은 세로토닌-전구제(-트립토판, 옥시트립탄 등)와 병용하여 투여해서는 안된다.
- 5) 경구용 항응고제를 병용하고 있는 환자 : 경구용 항응고제를 병용하고 있는 환자에게 이 약을 투여할 때에는 간헐한 주기를 기울여야 한다.
- 6) 간질 환자 : 다른 항우울제와 마찬가지로, 간질환자에 대해서는 이 약을 신중하게 투여하여야 한다.
- 7) 신장질환자 : 신장 질환자에 대해서는 신중히 투여하여야 한다.
- 8) 당뇨병 환자 : 당뇨병 환자에게 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI)를 투여하면, 또는 우울증의 개선으로 기인할 수 있는 혈당 조절 변화가 나타날 수 있으므로 insulin이나 경구용 혈당 저하약의 용량 조정이 필요할 수도 있다.
- 9) 초조 : 다른 항우울제와 마찬가지로 이 약을 복용 중의 기분이 있어 있는 환자에게는 투여 할 때에는 주의하여야 한다. 초조 상태에 있는 환자는 이 약의 투여를 할 때 주의한다.
- 10) 파색사면의 투여로 인해 피부와 점막 출혈(비상출혈, 자반, 위장관 출혈 포함)이 보고되었다. 그러므로 출혈의 경향이 있는 환자나 출혈성 질환 병력이 있는 환자는 신중히 투여할 때 출혈의 위험성을 잘 알고 있는 약(예, 클로피도그렐, 아스피린, 간헐적 투여의 항정신병약, 메다자이신, 대부분의 항산화제, 항응혈약, 반스피린, 케티페로딘 등)와 함께, NSAIDs, COX-2 억제제를 병용투여 하는 환자에서는 이 약을 신중히 투여하여야 한다.
- 11) 혈압 낮추는 작용 : 다른 SSRIs와 마찬가지로, 이 약은 동맥확대를 일으킬 수 있으므로 혈압 낮추는 환자에게는 신중히 투여하여야 한다.
- 12) 트립토판 : 트립토판을 다른 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI)와 병용 투여하였을 때 이상반응이 보고되었으므로, 이 약을 트립토판과 병용하여 투여해서는 안된다.
- 13) 간기능 및 신기능 환자 : 중증의 신장애 또는 간장애 환자에 대해서는 신중하게 투여하여야 한다.

4. 이상반응
- 1) 아래 기록된 이상반응 중 일부는 치료로 계속할 경우 이상반응의 강도와 빈도가 감소할 수 있으나, 일반적으로 투여를 중단해야 할 정도까지는 이르지는 않는다.
- 2) 다음 평가: 매우 드물게($\geq 1/10$), 흔하게($\geq 1/100$), 흔하지 않게($\geq 1/1,000$, $<1/100$), 드물게($\geq 1/10,000$ 및 $<1/1,000$), 매우 드물게($<1/10,000$).
- 심상
- 흔하지 않게: 동성빈맥
 - 드물게: 서맥
- 혈관
- 흔하지 않게: 고혈압이나 불안정해 환자에서 이 약 투여 후 혈압의 일시적인 상승 또는 감소, 기립성 저혈압
- 대사 및 영양
- 흔하게: 콜레스테롤 수치 증가, 식욕감소
 - 드물게: 자나트루렐증
- 아나트루렐증은 주로 노인에서 보고되었는데 때때로 항이노호르몬분비장애후군(SIADH)에서 기인되기도 한다. 자나트루렐증은 이 약의 투여를 중단하면 일반적으로 원상태로 돌아온다.
- 눈
- 흔하게: 흐린 시력
 - 흔하지 않게: 동공확대
 - 매우 드물게: 급성 녹내장
- 위장관
- 매우 흔하게: 구역
 - 흔하게: 변비, 설사, 구토, 구갈
 - 매우 드물게: 위장관 출혈
- 전신이상 및 투여부의 증상
- 흔하게: 체중 증가, 무력증

- 매우 드물게: 말초부종
 간-담낭
 - 드물게: 간혹소의 증가
 - 매우 드물게: 간질형성기 때 때로 황달 또는 간부전과 관련이 있음에 대한 시판 후 보고가 있었다. 만약 간기능 검사 결과 지속적인 증가가 관찰된다면 파록세틴의 투여 중지를 고려하여야 한다.
 신경계
 - 흔하게: 현기증, 진전, 두통
 - 흔하지 않게: 추체외로 장애(운동장애 이상) 있는 환자나 신경이완제를 복용하는 환자에서 구강-안면 근육긴장 이상 포함
 - 드물게: 정지불능증, 경련 및 하지불안증후군
 - 매우 드물게: 세로로니 증후군(소아, 혼돈, 발한, 환각, 과다반사, 간대사, 근경련, 떨림성 빈맥 및 진전을 포함)
 정신기
 - 흔하게: 졸림, 불면, 초조, 비정상적인 꿈(악몽 포함)
 - 흔하지 않게: 혼돈, 환각
 - 드물게: 초조
 - 빈도불명: 자살 관련 및 자살 행동
 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에서의 자살성향 증가
 신장 및 요로기계
 - 흔하지 않게: 뇨저류, 뇨실금
 생식기계 및 유방
 - 매우 흔하게: 성기능 장애
 - 드물게: 고프로락틴혈증/유즙분비과다
 - 매우 드물게: 지속 발기증
 피부 및 피하조직
 - 흔하게: 발한
 - 흔하지 않게: 피부 발진, 가려움
 - 매우 드물게: 광과민 반응
 혈액 및 림프계
 - 흔하지 않게: 혈소판(대부분 반상혈혈)의 비정상적 출혈
 - 매우 드물게: 혈소판 감소증
 면역계
 - 매우 드물게: 알려지 반응(두드러기, 혈관부종 포함)
 내분비계
 - 매우 드물게: 항이노호르몬 분비 이상증후군(SIADH)
 호흡기계
 - 매우 흔하게: 호흡
 귀 및 후두
 - 빈도불명: 귀울림
 근골격계
 - 드물게: 관절통, 근육통
 2) 파록세틴 투여 중단시 나타나는 증상들
 ① 성인: 성인을 대상으로 한 임상시험에서 치료 중단시 위약 투여환자의 20% 이상이 이 약 투여환자의 30%에서 이상반응이 발생하였다. 투여중지에 따른 증상은 약을 남용한 유망하는 증후군 또는 의증상과 같지 않다. 파록세틴의 투여 중단시 나타나는 감각장애(간지상과 전기충격 감각, 귀울림 포함) 수면장애(경련을 포함) 초조 또는 불안, 구역, 진전, 혼돈, 발한, 두통, 설사, 두근거림, 간질적 불안정, 과민성, 시력장애 등의 증상이 때때로 보고되었다. 대부분의 환자에게 이러한 증상은 경증에서 중등증에 이르는 일부 환자에서는 그 정도가 중등증 이상이다. 이러한 이상반응들은 대개 투여 중단 후 초기 몇일 이내에 매우 드물게 투여중지 1회 복용을 놓친 일부 환자들에서 이와 같은 증상이 매우 드물게 보고되었다. 일반적이지도 이러한 증상은 자기제한형이며 대개 2주 이내에 소실되지만 일부 환자에서 연장될 수 있다(2~3개월 이상).
 ② 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 초조 2%, 이상의 피로환에서 발생하였고 위약에 비해 초조 2배 이상 발생한 이상반응은 다음과 같다: 간질적 불안정(자살 생각 및 자살 시도), 감정의 기복(울음), 신경성, 현기증, 구역, 복통
 ③ 소아를 대상으로 한 임상시험에서 초조 2% 이상의 피로환에서 발생하였고 위약에 비해 초조 2배 이상 발생한 이상반응은 다음과 같다: 식욕감소, 진전, 발한, 두통, 두근거림, 자살 생각, 자살 시도, 감정의 기복, 자살 생각 및 자살 시도 등은 주로 우울증을 갖고 있는 청소년에 대한 임상시험에서 주로 관찰되었다. 자개개은 주로 강박관념을 갖고 있는 소아에서 나타났으며 특히 12세 이하의 소아에서 발생하였다.
 4) 단기간 투여 오용(1일 용량을 매주 10mg/day씩 감량하여 1주에 10mg/일 용량에 비해 2배 이상 발생한 이상반응 임상시험에서, 파록세틴의 감량기간 또는 중단시 초조 2% 이상의 피로환에서 발생하였고 위약에 비해 초조 2배 이상 발생한 이상반응은 다음과 같다: 신경성, 현기증, 구역, 감정의 불안정 및 복통
 5) 파록세틴 일반적용의 국내 시판 후 조사결과(조사종류수: 7,641건)
 ① 국내 시판 후 조사 결과 보고된 이상반응(이 약의 관련 여부는 확실하지 않

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

5. 일반적 주의

- 1) 발작 : 파로세틴을 복용한 환자의 0.1% 미만에서 발작이 나타났다. 환자에게서 발작이 나타나는 경우에는 이 약의 투여를 중지해야 한다.
- 2) 정맥주입(IV) : 정맥주입이 비경련성 인산염 투여와 유사한 임상적 현상

2) 자살/자살강박 및 정신과 질환

[illegible]

성으로 환원 대조 임상시험의 통합 분석은 4400명 임상 환자에서의 97% 환율에 관한 24건의 다기관 임상시험을 포함하였다. 주요유출제에 대한 다른 임상적 질환을 가진 85%를 대상으로 한 위약 대조 임상시험 (통합 분석 7700명 임상 환자에서의 11개 항우울제에 관한 총 295%의 다기관 시험) 7건의 중증(2개월) 임상시험을 포함하였다. 이 둘간에 자살성향의 위험도에 있어서 는 상당한 차이가 있었다. 연구된 대부분의 모든 임상에서 첫 번째 시험에서의 자살성향 증가 경향이 있었다. 다른 적응증들간에 자살성향의 절대적 위험도에 있어서 차이가 없었으며, 주요유출제가 가장 발생수가 적은 시험에서, 위험도의 차이(항우울제 vs 위약)는 연령층 내에서 비교적 일정하게 관찰되었다. 이러한 위험도의 차이(1.6배)는 환율의 1,000명 당 자살성향 발생수에 있어서 항우울제-위약간의 차이를 아래 표에 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 속에서도 인성시험에서도 자신을 발견하지 않았다. 그 생애에서의 인성시험이란
 ⑤ 그는 자신이 발전해나가고, 그 수는 자신이 대한 역사의 역행에 대해 어떤 각
 ⑥ 물은 내리 만큼 충분하지 않았다. 자살정향의 위기에 역사의 장기간주, 여러
 ⑦ 다, 인생 사용에까지 확장할 수 있는 지에 대해서는 알려져 있지 않다. 그러나
 ⑧ 아, 우울증에 가진 정의를 대상으로 한 위와 대조의 정적적인 인성시험으로부터
 ⑨ 더 항우울제의 사용이 우울증의 재발을 지연시킬 수 있다는 충분한 근거가
 ⑩ 있다.

강 조는 강림시 임상적 약화(새로운 증상의 발생 포함) 및 자살성향, 자해, 자살의 발생에 대해서 관찰되어야 하며, 이들을 모두 포함한 환자 상태의 악화(새로운 증상의 발생 포함) 및/또는 자살성향/행동의 변화 등은 자살성향의 모니터링 필요성 및 이러한 증상의 발전시 의학적 자문의 필요성을 시사하며이다. 자살의 위험성의 회복의 초기 단계에서 증가할 수 있다는 것을 모두 허용할 때 치료법과 임상적 임상 강한다.

출생, 성장, 발달, 죽음의 과정은 인본주의적 관점에서 죽음은 죽음에 그치지 않고 있다. 이러한 관점과 아울러 죽음의 질과 자살 충동 발현의 연관성의 연구는 학자적인 차이를 내 자살성향 발현의 전구적 요소로 중요성을 주장한다. 그리고 가족 및 사회적 환경에 이러한 관점과 자살성향에 대해 매우 모던하며 하여, 자살 충동 발현의 원인에 있어서는 젊은 층의 영향과 더불어 전체 자살성향에 긍정적인 영향을 나타낸다. 자살은 자살 충동 또는 자살 시도의 위험성이 더 크므로 매우 더 위험한 것으로 주장. 그리고 모더니티 하에서, 자살 충동 발현은 자살 충동과 자살의 일부 과정의 발현은 필연적인 상태 또는 악화된 과정과 관련될 수 있다는 것이 인지되

⑦ 두 사람이 이 자리에서 만나게 된 것은 1945년 8월 15일, 광복을 맞아 일본이 패망하면서부터였다. 이 해 8월 15일, 일본이 패망하면서부터였다. 이 해 8월 15일, 일본이 패망하면서부터였다.

⑧ 이 말이 나왔을 때, 두 사람은 서로를 바라보며 웃었다. 그 웃음에는 오랜 기다림과 기다림 끝에 얻은 기쁨이 담겨 있었다. 그 웃음에는 오랜 기다림과 기다림 끝에 얻은 기쁨이 담겨 있었다. 그 웃음에는 오랜 기다림과 기다림 끝에 얻은 기쁨이 담겨 있었다.

이들 대두분 투여 초기 몇 주 이내에 발생하는 경향이 있다.

기간에 항우울제를 단독 사용 시 효과 또는 조증 증상을 촉진할 가능성이 있을 수 있다. 따라서 항우울제 투여 전 자살 양극성 장애 또는 우울증의 가
 려를 포함한 자세한 정신과적 병력에 대해 확인하여 양극성 장애의 위험성
 있는지 적절히 선별하여야 한다. 이 약은 양극성 우울증 치료에 대한 사용은
 미지일지 약효는 존재해야 한다.

6) **결론**: SSRIS는 노원만 불투명 응수물체의 노출에 따른 불결 위험에 관한 국
연구에서 굴절과의 연관성이 보고되었다. 이 위험은 투여 도중에 발생하며,
로 초기 단계에서 시작된다. 이 약을 투여 받고 있는 환자의 간호 시 굴절
가능성이 고려되어야 한다.

시점에서 주의하여 개시하여야 하며 이 약의 용량은 최적 용량에 도달할 때까지 점차적으로 증량해야 한다.

한 위험이 있으므로 처방의사나 상담 담당이 환자나 보호자가 일반적으로 할 수 있는 것들을 중단해서 시킨다. 투약을 중단하는 경우에는 수주나 수개월에 걸쳐 점진적으로 용량을 감량할 것이 권장된다.

9) 임상경험에 의하면 투복제나 정제는 정시운동 기능의 손상과는 관련 없는 것으로 나타났다. 그러나, 모든 정신적 약과 마찬가지로 환자에게 유전 능력이나 기계조작능력에 대한 주의를 주어야 한다.

1) 알코올 : 비록 이 약이 알코올에 의한 정신 및 운동 기능 손상을 증가시키지

2) 세로토닌은 '우사아민'과 같은 SSRI와 마찬가지로 세로토닌을 세로토닌 수용체와 결합시켜 세로토닌 관련 작용의 발생을 유도할 수 있다. 세로토닌 우사아민(=트립탄)은 트립탄 계열 약물, 트라마돌, 리리졸리드 등 SSRI, SSRI 계열, 펜타닐, St. John Wort제(Hypericum Perforatum)와 이 약의 병용투여에서 주의하여야 하며 특히 세로토닌 관련 증상 모니터링이 이루어져야 한다. 고령, 경진, 간기능 장애, 심혈관 질환, 비뇨기 질환, 위장관 질환, 갑상선 질환, 고혈압, 저혈압, 불면증, 근육 경련, 자각근 경련, 설염, 비만, 흡수불가, 구강질환, 조증, 조울증 포함하여 다양한 부작용이 이 병용투여에서 보고되었다. 그 외에 발한, 두통, 반사신경진, 비맥 및 진전증상도 보고되었다. -리리졸리드에는 SHTA와 같은 작용을 유발한다. 이 약과 MAO의 제1차 대사산물인 MAO에 의해 대사되는 항생제인 리리졸리드를 포함한 병용투여에서 주의한다. 파르세틴과 다른 CNS 작용제의 병용에 대한 위험은 체계적으로 평가되지 않았으며 병용투여 시 이에 주의하여야 한다.

간의 안동화될 상충되는 중립되지 않았으나, 사용경계가 제정적임으로 이
과 리를을 사후 투할 때에는 특별한 주의를 기울여 한다. 리를의 농도를
니더릴 하여야 한다.

4) 악물대사호 호수역(역제): 이 역의 내의와 악물대는 악물대사호수 역내
내 우도제에 의해 일출을 받을 수 있다. 예를 들어, 악물대사 호수차제로
려진 시메디트는 포화상태의 생물학적 이용을 증가시킬 수 있다. 파르세틴
악물대사 호수 역제와 함께 투여하는 경우에는 더 적은 양의 투여를 고
해 보아야 한다. 악물대사 호수 우도제(카바라지나트, 리암피트 시 페노라비리
페니도나트)와 함께 투여하는 경우에는 용량의 조절이 필요하지 않다. 이 후의
한 조절은 임상효과(내악성 및 유수성)에 따라 이루어져야 한다.

- 한 입심시현에서 이 악은 병을 통하여 할로페리돌, 아미노바비리론, 또는 옥 제뎀에 의해 유발된 진정작용과 유사한 증상을 증가시키지 않는다.
- 항경련제(페니토인, 카바마제핀, 발프로산나트륨) : 이 악과 페니토인의 병용 투여가 각각의 약물효과를 감소시키지 않는다. 이성분은 각각의 약제학적 용량에 따라 투여할 수 있다. 그러나, 페니토인 투여 시 혈중 농도에 따라 조절한다. 이 악을 다른 항경련제와 병용 투여할 경우 이성분은 발생시킬 수 있다. 병용 투여는 간질 환자에서의 약동학 및 약력학 프로파일에 어떠한 영향을 미치지 않는 것으로 보인다.
- 와파린(warfarin)/경구용 항응고제 : 이 악과 와파린 사이의 약물동력학적 상

8) 프로사이클린 : 이 약을 매일 복용하면 프로사이클린의 혈장 농도가 유익하게 증가된다. 만약 항콜린 효과가 나타나면 프로사이클린의 용량을 감소시킨다.

9) CYP2D6에 의해 대사되는 약물 : 다른 SSRIs를 포함한 다른 항우울제와 마찬가지로 이약은 간의 CYP450 효소 CYP2D6를 저해하므로 이 효소에 의해 대사되는 삼환계 항우울제(이미트립릴린, 노르트리프릴린, 이미프라민, 데시프라민)와 함께 사용할 때 주의가 필요하다.

10) CYP3A4에 의해 대사되는 약물 : 푸록세틴과 CYP3A4의 기질인 테르페노이드의 혈장상태에서의 변동성과 관련되어 *in vivo* 상호작용 연구에서 푸록세틴의 혈장상태에 대한 변동성도 관찰되었다.

테르페나이드는 근육을 이완시켜 주지만, 이는 다른 것이 작용하였기 때문일 수 있다. vivo 실험적 연구에서는 파로세틴이 알프라졸람의 약동학에 영향을 주지 않으며, 알프라졸람도 파로세틴의 약동학에 영향을 주지 않는다는 것이 증명되었다. 따라서 파로세틴과 테르페나이드, 알프라졸람 및 CYP3A4의 기질인 다른 물질들의 병용처리가 위험을 초래할 것으로 예상되지 않는다.

12) St. John's Wort : 다른 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI)와 마찬가지로 이 약과 약초치료법 St. John's Wort 함유제제를 병용투여하는 경우 악물물학적 상호작용에 의해 심각한 부작용이 발생할 수 있다.

13) 음식/채산제/대곡신/프로프라놀롤/알코올 : 음식을 채산제, 대곡신, 프로프라놀롤 및 알코올은 이 약의 흡수와 인동화에 영향을 미치지 않거나 (투여 용량 계획에서의 변화를 초래하지 않는 정도로) 미약한 영향을 미치는 것으로 나타

15) 탄포시펜은 CYP2D6에 의한 대사활성화를 필요로 하는 전구약물이다. 파록세틴과 마찬가지로 CYP2D6의 유전형질에 따라 약효가 달라진다(표 1). 유전형질 검사 결과에 따라 투여량을 조절할 수 있다.

유효성을 경감시킬 수 있다.

1) 임신 초기 3개월 이내에 항우울제에 노출된 임부 3,581명에 대한 최근의 역

합성이 2.2배 높게 나타났다. 이 밖에 의한 심혈관계 기형발생 위험성(심장 심방중격결손 등)은 다른 항우울제에 비해 2.08배 높으며, 심혈관계 기능 일어난 신생아 14명 중 10명은 심실 중격 결손을 나타냈다. 이러한 자료는 기존 연구에서 이러한 결함이 있는 신생아의 예상빈율이 약 1/100인데 비해 일부

2) 역학조사에서 임신 중에, 특히 임신 후기에 임신부에게 이 약을 포함한 SSR의 투여는 신생아폐출혈과 혈당 감소 등의 위험성 증가와 관련 있는 것으로 나타났다.

3) 약물요법과의 인과적 관계성은 확립되지 않았으나 이 약 또는 다른 SSRIs에
출신 의사로부터 조사에 보고되었다. 이는 일부 또는 일정한 계획이 있는

위험성을 상회하지 않는다면 이 약을 투여해서는 안된다. 임신부에게 이 약이 투여중지하는 경우 의사는 사용상의 주의사항에 기재된 성인에서 이 약의 투여중지시 나타나는 증상들을 참고하여야 한다.

중이 보고된 바 있으므로, 임신 후기에 임신부에게 이 약을 계속 투여하는 경우에는 신생아를 주의깊게 관찰해야 한다. 그러나 약물요법과의 인과적관계는 확립되지 않았다. 보고된 임상조건은 다음과 같다 : 호르몬관, 청색증, 무호흡, 체온 불안정성, 신장기능 저하, 심혈관 기능 장애, 호흡기 질환, 신장기능 장애, 혈액학적 이상, 피부 발진, 두통, 설사, 구토, 위장장애, 간염, 백내장, 혼수, 사망.

이 중 일부 사례에서 포괄적 중상 및 이익 발생이 극단적 중상으로 기술되었다.

5) 동물실험에서는 초기형성이나 선택적 태아독성이 나타나지 않았다.

8. 수유부에 대한 투여
 1) 이 약의 소장이 모유로 분비된다. 따라서 모체에 대하여 기대되는 유익성이
 신생아에 대한 잠재적인 위험성을 정당화하지 않는다면 수유기간 동안 이 약을
 먹여서는 안된다. 이 약의 투여가 필요한 경우에는 수유 중지를 고려한다.
 2) 임신시험에서 수유한 신생아에게 이 약의 혈청 농도는 검출한대 미
 2ng/ml 정도는 매우 낮은 정도였다(< 4 ng/ml). 이러한 신생아에서 약물
 의 징후는 관찰되지 않았다.

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 투여하는 것이 바람직하다(경고항 참조).

10. 그러므로 두 사람의 처지
- 1) 여러 가지 면에서 의거하여 이 악은 안전역이 넓은 것으로 입증 되어 있다.
- 2) 이 악을 단두는 도는 일과한 다른 악들과 함께 2,000mg까지 과잉 투여하면 사체에 모두 인공적으로 2,000mg까지의 양으로 균등하게 환원되는데 이것은 또한 인공적으로 후유증 없이 회복되었다. 이 악의 과량 투여를 나타내지는 않았으나 그와 동등한 것인 것이 극히 발한, 발진, 열, 혈압 변화, 두통, 구토, 설사, 졸음, 불면 등이 나타났다. 강령은 나타나지 않았다. 흡수능력이 높고 작은 이상양자량이 때때로 보고되었으며 아주 드물게 사람이 죽었으나, 아마도 다른 정신 작용성 약물과 병용 투여한 결과였다. 알코올 투여한 경우도 있고 자주 있었다.
- 3) 특별한 독특성에 일하지 않았다. 이러한 경우에도 다른 항우울제의 과량 투여에 대한 치료시 시행되는 일반적 방법을 사용한다. Vital sign의 변함없음과 같은 지지요법과 관리와 관찰이 필요하다. 환자의 치는 임상상의 단계에 따라 이루어져야 한다.

11. 보과 및 취급상의 주의사항
 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

12. 기타
- 동물(캣트)에 대한 수태능력시험결과 고용량투여군(50mg/kg)의 수컷 동물에 대한 물질 유전자 출현율 태아의 경우 미 태아제출률의 감소 등이 양적 차이를 나타내었으나, 양적 차이를 발생시키는 기인인 양수컷의 증가를 수태능력에 미치는 영향이 보인다고 내 육여 병리조직학에서는 고용량투여군(50mg/kg)의 수컷에서 있어서 고한 내 육여증 형성, 고환위축, 고환경화 감소, 부고환세상선암의 호형성 증가 등이 보고된 바 있음
- 유전 염색체에서 이 약을 포함한 SSRIs가 정자의 질에 영향을 미칠 수 있으므로 일부 남성에서 이러한 영향은 치료 중단 이후 회복됨을 보인다. 정자 변화는 너무 늦게서서서 영향을 미칠 수 있음

【포장단위】 30정

【저장방법】 차광기밀봉기, 25℃ 이하 보관

구입시 유통기간 또는 사용기한이 경과 되었거나, 변질·변패 또는 오손된 재
발견될 경우에는 구입한 약국 등 판매업소에 한하여 본사 또는 영업을 통하
환하여 드립니다.

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

설명서 문안작성년월일: 2010. 04

HAN/DOK 제 조 원 : (주) 한독약품
충청북도 음성군 대소면 대동리 37번지
판 매 원 : (주) 한독 휴먼헬스
서울시 강남구 연세동 72번지 대표전화: 02)527-5111