사용설명서

분류번호
117
전문의약품

우울증 치료제
팍세틸 정
(염산파록세틴)

팍세틸정은 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI : Selective Serotonin Reuptake Inhibitor)로서 기존의 SSRIs보다 강력하고 선택적으로 5-HT 재흡수를 억제합니다. 팍세틸정은 세로토닌에 대한 선택성이 Fluoxetine의 약 22배, Sertraline의 약 7배, Amitriptyline/Imipramine의 약 80~100배 정도로 Potency가 높으며 불안을 수반한 우울증을 포함한 모든 형태의 우울성 질환 및 공황장애, 범불안장애, 외상후 스트레스 장애, 사회불안장애에 효과를 나타냅니다.

- 이 약을 사용하시기 전에 설명서를 자세히 읽어 주십시오.
- 본 설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어 주십시오.
- 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

염산파록세틴(별규) 22.88mg
(파록세틴으로서 20mg)

[성 상] 백색의 장방형 필름정제

[효능 · 효과]

불안을 수반하는 우울증을 포함하여 모든 형태의 우울성 질환의 치료 및 재발 억제, 강박장애의 치료 및 재발 억제, 공황장애의 치료 및 재발억제, 범불안 장애(GAD)의 치료 및 재발억제, 외상후 스트레스장애(PTSD)의 치료, 사회불안장애/사회 공포증의 치료

[용법 · 용량]

1. 용법

이 약은 1일 1회 아침식사 중에 복용하는 것이 좋으며, 씹지 말고 삼켜서 복용해야 한다.

일반적으로 증상이 소실될 수 있도록 충분한 기간 동안 치료하는 것이 권장된다. 투여 시작 후 최초로 만족할 만한 반응이 나타난 후에는 투여를 지속함으로써 재발을 막을 수 있다. 우울성 질환의 경우에는 증상소실 이후 최소 4~6개월 동안 투여하여야 하며 강박장애와 공황장애의 경우에는 더 장기간 투여할 수 있다. 다른 정신작용약물과 마찬가지로 투여를 갑자기 중단하여서는 안된다.('이상반응' 참조)

다른 항우울제와 마찬가지로, 치료 시작 후 2~3주 이내에 용량을 검토하여 필요시 적절히 조절해 주고, 이후에는 임상적으로 적절하다고 판단되는 만큼 조절해 주어야 한다.

2. 용량

1) 성인

① 우울성 질환

경구 투여시 권장투여량은 1일 20mg이다. 환자에 따라 증량이 필요할 수도 있는데 이때에는 환자의 반응에 따라 단계적으로 10mg씩 증량하며 최대용량은 50mg이다.

② 강박장애

경구 투여시 권장투여량은 1일 40mg이다. 1일 20mg으로 치료를 시작하고 매주 10mg씩 증량할 수 있다. 환자에 따라서는 1일 투여량을 최대 60mg까지 증량할 수 있다.

③ 공황장애

경구 투여시 권장투여량은 1일 40mg이다. 1일 10mg으로 치료를 시작하고 환자의 반응에 따라 매주 10mg씩 증량할 수 있다. 환자에 따라서는 1일 투여량을 최대 50mg까지 증량하여야 한다. 일반적으로 공황장애는 치료초기에 증상이 악화될 가능성이 있다고 알려져 있으므로, 초기 용량은 저용량으로 할 것을 권장하고 있다.

④ 사회불안장애/사회공포증

경구 투여시 권장투여량은 1일 20mg이다. 최소한 2주가 지나도 이 용량에 반응을 보이지 않는 환자는 1일 투여량을 최대 50mg까지 증량할 수 있다. 용량 변경은 환자의 반응에 따라 적어도 1주일의 간격을 두고 10mg씩 증량한다. 이 약은 12주간의 위약 대조시험에서 사회불안장애/사회공포증에 대한 유효성이 입증되었으나, 12주 이상 복용에 대한 자료는 제한적이다.

⑤ 외상후 스트레스장애(PTSD)

경구 투여시 권장투여량은 1일 20mg이다. 이 용량에 반응을 보이지 않는 환자는 필요에 따라 10mg씩 증량하여 최대 50mg까지 증량할 수 있다. 외상후 스트레스 장애에 대한 위약대조시험에서 이 약의 효과는 12주 이상에서는 평가되지 않았다.

⑥ 범불안장애(GAD) : 경구 투여시 권장투여량은 1일 20mg이다.

2) 고령자

고령자에서는 이 약의 혈중농도가 높게 나타날 수 있다. 성인의 초기투여량으로 치료를 시작해야 하며 환자의 반응에 따라 단계적으로 주당 10mg씩 증량하며, 최대 40mg까지 증량할 수 있다.

3) 소아

소아에서는 유효성 및 안전성이 확립되어 있지 않으므로 이 약의 사용은 권장되지 않는다.

4) 신장해 및 간장해 환자

중증의 신장해환자(크레아티닌 청소율(30mL/min)나 간장해 환자에서는 이 약의 혈중농도가 높게 나타날 수 있다. 권장량은 1일 20mg이다. 필요할 경우 증량 용량은 최저용량으로 제한해야 한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약에 과민반응을 나타내는 환자

2) MAO 억제제 복용환자

이 약을 MAO억제제와 함께 또는 MAO억제제 투약 종료 후 2주 이내에 투약해서는 안된다. 마찬가지로, 이 약 치료 종료 후 2주 이내에 MAO억제제의 투약을 시작해서는 안된다.

3) 이 약은 간효소 CYP450 2D6을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 치오리다진의 혈장 농도를 높일 수 있으므로, 치오리다진과 함께 사용해서는 안된다. 치오리다진의 단독 투여는 토사드 퐁과 같은 심각한 심실 부정맥과 관련된 QTc 간격 연장 또는 돌연사를 유발할 수 있다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 신경이완제를 복용하고 있는 환자 : 이 약과 병용투여시 Neuroleptic Malignant Syndrome(신경이완제 악성 증후군)의 증상이 보고된 바 있으므로 신경이완제를 이미 복용하고 있는 환자에게 이 약을 투여할 때에는 주의하여야 한다.

2) 경구용 항응고제를 복용하고 있는 환자 : 경구용 항응고제를 복용하고 있는 환자에게 이 약을 투여할 때에는 각별한 주의를 기울여야 한다.

3) 간질환자 : 다른 항우울제와 마찬가지로, 간질환자에게 이 약을 투여할 때는 신중히 투여하여야 한다.

4) 심장질환자 : 다른 정신작용 약물과 마찬가지로 심장질환자에 대해서는 신중히 투여하여야 한다.

5) 당뇨병 환자 : 당뇨병 환자에게 5-HT 재흡수 억제제(SSRI)를 투여할 때는 우울증의 개선으로 기인할 수 있는 혈당 조절 변화가 나타날 수 있으므로, 인슐린이나 경구용 혈당저하약의 용량 조절이 필요할 수도 있다.

6) 조증: 다른 항우울제와 마찬가지로, 조증의 기왕력이 있는 환자에게는 주의하여 투여해야 한다. 조증 상태에 있는 환자는 이 약의 투여를 중지해야 한다.

7) 이 약의 투여로 인해 피부와 점막 출혈(예. 반상출혈, 자반)이 보고되었다. 그러므로 출혈의 경향이 있는 환자와 출혈성 질환의 병력이 있거나 소인을 가진 환자 뿐 아니라 출혈의 위험성을 높일 수 있는 약물(예. 이형의 항정신병약, 페노치아진, 대부분의 삼환계 항우울약, 아스피린, 비스테로이드성 항염증약(NSAIDs))을 병용투여 받는 환자에게는 신중히 투여해야 한다.

8) 폐쇄각 녹내장 환자 : 다른 SSRI와 마찬가지로, 이 약은 드물게 동공산대를 일으키므로 폐쇄각 녹내장 환자에게는 신중히 투여하여야 한다.

9) 트립토판 제제 복용환자 : 트립토판을 다른 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI)와 병용 투여하였을 때 이상반응이 보고되었으므로, 이 약을 트립토판과 병용하여 투여해서는 안된다.

3. 이상반응

1) 아래 기록된 이상반응 중 일부는 치료를 계속할 경우 이상반응의 강도와 빈도가 감소할 수 있으며, 일반적으로 이상반응에 의해 이 약의 투여를 중단해야 할 정도에까지 이르지는 않는다.

- 심장 : 동성빈맥이 때때로 보고되었다.
- 혈관 : 고혈압이나 불안장애 환자에서 이 약 투여 후 혈압의 일시적인 상승 또는 감소가 보고되었다.
- 대사 및 영양 : 식욕감소가 때때로, 저나트륨혈증이 드물게 보고되었다. 저나트륨혈증은 주로 노인에서 보고되었는데 때때로 항이뇨호르몬분비이상 증후군에서 기인되기도 한다. 저나트륨 혈증은 이 약의 투여를 중지하면 일반적으로 원상태로 돌아온다.
- 눈 : 흐린 시야가 때때로, 급성 녹내장이 매우 드물게 보고되었다.
- 위장관 : 구역이 빈번하게, 구토, 변비, 설사 및 구갈이 때때로 보고되었다.
- 일반적인 이상 : 무력증이 때때로, 말초부종이 매우 드물게 보고되었다.
- 간-담낭 : 드물게 간효소의 증가와 매우 드물게 간성 질환(간염, 때때로 황달 또는 간 기능이상과 관련이 있음)에 대한 시판후 보고가 있었다. 만약 간기능 검사 결과 지속적인 증가가 관찰된다면 이 약의 투여 중지를 고려하여야 한다.
- 신경계 : 현기증, 진전, 추체외로적 이상반응(운동장애 이상이 있는 환자나 신경이완제를 복용하는 환자에서 구안, 근육긴장이상 및 정좌불능증 포함)이 때때로, 경련이 드물게,

세로토닌 증후군(불안, 혼돈, 발한, 환각, 과다반사, 간대성근경련증, 떨림성 빈맥 및 진전을 포함)이 매우 드물게 보고되었다.
- 정신계 : 졸음, 불면, 혼돈이 때때로, 조증이 드물게 보고되었다.
- 비뇨기계 : 뇨저류가 때때로 보고되었다.
- 생식기계 : 고프롤락틴혈증/유즙분비과다가 드물게 보고되었다. 성기능 장애가 매우 드물게 보고되었다.
- 피부 및 피하조직 : 발한, 피부 발진이 때때로, 광감수성이 매우 드물게 보고되었다.
- 혈액 및 림프계 : 때때로 비정상적 출혈(주로 피부 및 점막, 대부분 반상출혈)이, 매우 드물게 혈소판 감소증이 보고되었다.
- 면역계 : 알러지 반응(두드러기, 혈관부종 포함)이 매우 드물게 보고되었다.
- 내분비계 : 항이뇨호르몬 분비 이상증후군(SIADH)이 매우 드물게 보고되었다.
- 호흡기계 : 하품이 때때로 보고되었다.

2) 이 약의 치료 중단시 나타나는 증상들 : 현기증, 감각장애, 수면장애, 불안, 초조, 구역, 발한이 때때로 보고되었다. 다른 정신작용 약물과 마찬가지로, 이 약의 중단(특히 갑작스런 중단)은 현기증, 감각장애(지각이상과 전기충격 감각을 포함), 수면장애, 초조 또는 불안, 구역 및 발한 등의 증상을 유발할 수 있다. 대부분의 환자에서 이러한 증상은 경증 내지 중등증이며 자기 제한적이다. 이들 증상의 고위험군으로 드러난 환자군은 특별히 없으므로, 이 약의 투약이 더 이상 필요하지 않거나 중단하고자 할 때에는 점차적으로 용량을 감소하도록 한다.

3) 소아를 대상으로 한 임상시험에서 최소 2% 이상의 피험자에서 발생하였거나 위약에 비해 최소 2배 이상 발생한 이상반응은 다음과 같다 : 식욕감소, 진전, 발한, 운동과다증, 적개심, 초조, 감정적 불안정성(울음, 감정의 기복, 자해, 자살 생각 및 자살 시도 등을 포함. 자살 생각 및 자살 시도 등은 주요 우울증을 갖고 있는 청소년에 대한 임상시험에서 주로 관찰되었다).

4) 단계적 감량 요법을 사용한 임상연구에서, 파록세틴의 감량기간 또는 중단시 최소 2%이상의 피험자에서 발생하였거나 위약에 비해 최소 2배 이상 발생한 이상반응은 다음과 같다. : 신경과민, 현기증, 구역, 감정적 불안정성 및 복통

5) 국내시판후 조사결과(조사증례수 : 7,641명)

① 국내 시판후 조사결과 보고된 이상반응(이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다.) : 경직, 두통, 배뇨곤란, 배뇨장애, 부종, 성욕감소, 소화불량증, 이명, 얼굴부종, 신경증, 위장관장애, 조흥, 체중감소, 체중증가, 피로, 홍통

② 이 약 투여전 합병증이 있거나 항불안제, 항우울제, 항정신용제등 병용약제가 있거나 간장애가 있는 환자군에서의 이상반응발현 증례율이 그렇지 않은 환자군에서 보다 통계적으로 유의하게 높게 나타났다.

4. 일반적 주의

1) 이 약을 복용한 환자의 0.1%미만에서 발작이 나타났다. 환자에게 발작이 나타나면, 이 약의 투여를 중지해야 한다.

2) 전기충격요법(ECT) : 전기충격요법과 병행하여 이 약을 투여한 임상경험은 충분하지 않다. 그러나 SSRI 투여 환자에서 지연된 전기충격요법-유발 발작 및 2차 발작이 드물게 보고되었다.

3) 자살/자살관념 및 정신과 질환 : 자살시도의 가능성은 주요 우울증의 고유 증상이고, 유의성 있게 회복될 때까지 계속될 수 있다. 처음 몇 주 또는 그 이상의 치료기간 동안 증상이 개선되지 않을 수 있으므로, 개선이 될 때까지 환자를 주의 깊게 모니터링 하여야 한다. 이 약이 처방될 수 있는 다른 정신의학적 상태 역시 자살적 행동의 위험성을 증가시킬 수 있다. 게다가 이러한 상태는 주요 우울증에 수반한 병리학적 증상일 수 있다. 다른 정신질환을 가진 환자를 치료할 때에도 주요 우울증 환자를 치료할 때와 동일한 예방조치가 취해져야 한다.

4) 임상경험에 의하면 이 약의 투여와 인식 기능이나 정신운동 기능의 손상과는 관련이 없는 것으로 나타났다. 그러나, 모든 정신작용 약물과 마찬가지로 환자들에게 운전능력이나 기계조작능력에 대한 주의를 주어야 한다.

5. 상호작용

1) 음식/제산제 : 음식물이나 제산제는 이 약의 흡수와 체내동태에 영향을 미치지 않는다.

2) 알코올 : 비록 이 약이 알코올에 의한 정신 및 운동 작용 손상을 증가시키지 않는다 할지라도, 이 약과 알코올의 병용은 바람직하지 않다.

3) MAO억제제/트립토판/기타 SSRIs : 세로토닌 유사약물(MAOIs, 트립토판, 기타 SSRIs)과의 병용은 세로토닌 관련 효능의 증가를 유도할 수 있다. 증상들로는 고열, 경직, 간대성근경련, vital signs의 빠른 변동으로 인한 자율신경 불안정, 착란, 자극과민성, 섬망으로까지 발전하는 극심한 초조를 포함한 정신상태 변동, 혼수, 발한, 환각, 반사이상항진, 떨림, 빈맥 및 진전을 포함한다. L-트립토판은 5-HT와 관련된 효능을 유발한다.

4) 리튬: 리튬에 대한 안전성을 획득한 우울증 환자를 대상으로 한 임상시험에서 이 약과 리튬간의 약동학적 상호작용은 증명되지 않았으나, 사용경험이 제한적이므로, 이 약과 리튬을 병용 투여할 때에는 특별한 주의를 기울여야 한다. 리튬의 농도를 모니터링 하여야 한다.

5) 약물대사효소 유도제/억제제 : 이 약의 대사와 체내동태는 간의 약물대사효소 억제제나 유도제에 의해 영향을 받을 수 있다. 이 약을 약물대사 억제제와 함께 투여하는 경우에는 최저 용량의 투여를 고려해 보아야 한다. 약물대사 유도제와 함께 투여하는 경우에는 초회 투여량의 조절이 필요치 않다. 초회 투여 이후의 투여량은 임상효과(내약성 및 유효성)에 따라 조절한다.

6) 할로페리돌/아밀로바르비톤/옥사제팜 : 한정된 수의 건강한 피험자를 대상으로 한 임상시험에서 이 약은 병용 투여한 할로페리돌, 아밀로바르비톤, 또는 옥사제팜에 의해 유발된 진정작용과 졸음을 증가시키지 않았다.

7) 페니토인/항경련제 : 이 약과 페니토인의 병용투여로 이 약의 혈중농도가 감소되고 이상반응이 증가될 수 있다. 이들 약물을 복용하고 있을 때 이 약의 초기 용량 조절은 필요하지 않고 이 후 투여량은 임상효과에 따라 조절한다. 이 약을 다른 항경련제와 병용 투여할 경우 이상반응의 발생이 증가될 수 있다.

8) 와파린(warfarin)/경구용 항응고제 : 이 약과 와파린 사이의 약물동력학적 상호작용에 의해 프로트롬빈 시간이 변하여 출혈이 증가될 수 있다. 그러므로, 경구용 항응고제를 복용하는 환자에게는 이 약을 매우 신중히 투여해야 한다.

9) 프로사이클리딘 : 이 약을 매일 복용하면 프로사이클리딘의 혈장농도가 유의성 있게 증가된다. 만약 항콜린 효과가 나타나면 프로사이클리딘의 용량을 감소하여야 한다.

10) P450 이소자임 : 다른 SSRI를 포함하여 다른 항우울제와 마찬가지로 이 약은 간의 사이토크롬 P450 효소 CYP2D6를 저해하므로 이 효소에 의해 대사되는 삼환계 항우울제(아미트립틸린, 노르트립틸린, 이미프라민, 데시프라민), 페노치아진계 신경안정제(퍼페나진, 치오리다진), 리스페리돈, type 1c 항부정맥제(프로파페논, 플레카이니드), 베타 아드레날린성 차단제인 메토프로롤과 병용시 이 약물들의 혈중농도가 증가할 수 있다.

11) 삼환계 항우울제 : 이 약과 삼환계 항우울제의 병용투여에 대한 영향은 연구되지 않았다. 그러므로 이 약과의 병용투여는 주의하여 접근하여야 한다.

12) St. John's Wort : 다른 5-HT 재흡수 억제제 (SSRI)와 마찬가지로, 이 약과 약초치료법 St. John's Wort 사이의 약물동력학적 상호작용에 의해 부작용이 증가될 수 있다.

6. 임부 · 수유부에 대한 투여

1) 임부 : 비록 동물실험에서는 최기성이나 선택적 태자독성이 나타나지 않았지만, 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부는 치료상의 유익성이 태아발달에 대한 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 수유부 : 이 약은 모유로 분비되는 것으로 알려져 있다. 수유중인 신생아에 대한 영향은 확립되어 있지 않으나 이 약으로의 치료가 필요한 경우에는 수유 중지를 고려해야 한다.

7. 소아에 대한 투여

18세 미만의 소아에 대한 이 약의 효능은 확립되지 않았다. 우울증에 대한 임상 시험에서 효능이 입증되지 않았으므로 우울증이 있는 18세 미만의 소아 치료에 이 약을 사용하는 것은 권장되지 않는다.

8. 과량투여

1) 이 약은 안전역이 넓은 것으로 입증되어 있다.

2) 이 약을 단독 또는 알코올을 포함한 다른 약물과 함께 2000mg까지 투여하였다. 이 약의 과량투여로 나타나는 증상들로는 구역, 구토, 동공확대, 진전, 구갈, 과민, 발한, 불면, 발열, 혈압 변화, 두통, 불수의근 수축, 초조, 불안 그리고 경련이 아닌 빈맥 등이 있다. 혼수나 심전도 변화와 같은 이상반응들이 때로 보고되었으나 치명적인 경우는 매우 드물고, 일반적으로 다른 정신 작용성 약물과 병용 투여한 경우였다. 알코올은 병용 투여한 경우도 있고 아닌 경우도 있었다. 아주 드물게 사망이 보고되기도 하였다.

3) 과량투여시 특별한 해독제는 알려져 있지 않다. 이러한 경우에는 다른 항우울제의 과량투여에 대한 치료시 시행되는 일반적인 방법을 사용한다. 활성탄을 조기 투여함으로써 이 약의 흡수를 지연시킬 수 있다.

9. 기타

동물(랫트)에 대한 수태능력시험결과 고용량투여군(50mg/kg)의 수컷동물에 대한 무정자현상, 총흡수태자의 증가 및 태자체중의 감소 등이, 암컷 동물에 있어서는 불규칙적인 발정주기, 기임신 암컷수의 증가 등 수태능력에 미치는 영향이 보고된 바 있으며 병리조직학적으로 고용량투여군(50mg/kg)의 수컷동물에 있어서 고환내 육아종형성, 고환위축, 고환무게 감소, 부고환세관상피의 공포형성 등이 보고된 바 있다.

[포장단위] 10정, 100정

[저장방법] 밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

* 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.
* 오용을 막고, 품질을 보호 유지하기 위해서는 다른 용기에 넣지 마십시오.
* 사용기한이 경과되었거나 변질 · 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
* 이 제품의 내용에 대한 문의는 구입처나 제품문의처로 문의하십시오.
* 이 첨부문서 작성일자(2004년 12월 15일) 이후 변경된 내용은 현대약품 홈페이지(http://www.hyundaipharm.co.kr)나 제품문의처(☎ 080-024-5525)에서 확인하실 수 있습니다.

첨부문서작성년월일 : 2004. 12

제조발매원
현대약품공업주식회사
충청남도 천안시 풍세면 남관리 200

0501