

# 파로세닌® 정 20mg

전문의약품  
염산파로세틴 제제

- 작용·특성**
1. 파로세닌정은 우울증 치료에 있어 신속한 작용발현을 나타냅니다.  
파로세닌정은 삼환계 항우울제나 플루옥세틴에 비해 신속한 작용발현으로 투여 후 1주 내에 우울증에 수반하는 불안증상과 수면장애 등을 개선 시킵니다. 따라서 의사와 환자 모두 치료에 대한 신뢰감과 확신을 가지게 되어 치료성공률이 높아집니다.
  2. 파로세닌정은 가장 강력한 선택성을 가집니다.  
파로세닌정은 SSRI 제제 중 세로토닌 재흡수 억제에 대한 선택성이 가장 강력하여 플루옥세틴의 약 22배, 설프라민 약 7배, 이미프라민 또는 아미트립틸린의 약 80~100배의 선택성을 나타냅니다.
  3. 파로세닌정은 특히 불안이 수반되는 우울증에 효과가 우수합니다.  
파로세닌정은 항우울 효과 뿐만 아니라 항불안 작용을 가지고 있어 우울증 환자의 약 70%이상에서 수반되는 불안증상에 대해 특히 우수한 효과를 나타냅니다.
  4. 파로세닌정은 우울증에 수반되는 수면장애를 개선하여 줍니다.  
파로세닌정은 우울증의 주요 증상이며 특히 노인환자에 있어 심각한 수면장애를 신속하게 개선하여 수면의 질을 향상시킵니다.
  5. 파로세닌정은 낮시간의 진정작용이 없습니다.  
삼환계 항우울제가 낮시간에 진정작용을 유발하여 운전, 기계조작 등 일상생활에 지장을 초래하는 반면에, 파로세닌정은 낮시간의 진정작용이 없고 정신운동능력에 영향을 미치지 않으므로 안전하게 사용할 수 있고 우울증 환자의 삶의 질을 향상시켜 줍니다.
  6. 파로세닌정은 활성대사체가 없고 반감기가 24시간입니다.  
다른 SSRI 제제들이 반감기가 길고 활성을 가진 대사체의 소실반감기가 1~14일로서 약물축적작용의 위험이 있는 반면, 파로세닌정의 반감기는 24시간이고 활성을 가진 대사체가 없어 1일 1회 투여시 약물축적작용의 위험성이 매우 낮습니다.
  7. 파로세닌정은 이상반응이 적습니다.  
파로세닌정은 세로토닌 재흡수에 대한 우수한 선택성으로 다른 신경전달물질에 작용하여 나타나는 이상반응 발현이 적습니다. 특히 삼환계 항우울제에서 나타나는 심장독성, 기립성저혈압, 체중 변화, 구갈 등이 거의 없고 가장 일반적인 이상반응으로는 오심, 어지러움, 졸음 등이며 장기간 복용시 오히려 이상반응의 발현이 감소합니다.

- 조성·성상**
1. 원료약품의 분량: 매 정량  
염산파로세틴 반수화물(이.피.)..... 22.88mg(파로세틴으로서 20mg)
  2. 성상: 백색의 장방형 필름코팅정제입니다.

**효능·효과** 불안을 수반하는 우울증을 포함하여 모든 형태의 우울성 질환의 치료 및 재발 억제, 강박장애의 치료 및 재발 억제, 공황장애의 치료 및 재발 억제, 범불안장애(GAD)의 치료 및 재발 억제, 외상후 스트레스장애(PTSD)의 치료, 사회불안장애/사회공포증의 치료

- 용법·용량**
1. 용법  
이 약은 1일 1회 아침식사 중에 복용하는 것이 좋으며 씹지 말고 삼켜서 복용해야 합니다. 일반적으로 증상이 소실될 수 있도록 충분한 기간동안 치료하는 것이 권장됩니다. 투여시작 후 최초로 만족할 만한 반응이 나타난 후에는 투여를 지속함으로써 재발을 막을 수 있습니다. 우울성 질환의 경우에는 증상 소실 이후 최소 4~6개월 동안 투여하여야 하며 강박장애와 공황장애의 경우에는 더 장기간 투여할 수 있습니다. 다른 정신작용약물과 마찬가지로 투여를 갑자기 중단하여서는 안됩니다.('이상반응' 참조).  
다른 항우울제와 마찬가지로 치료시작 후 2~3주 이내에 용량을 검토하여 필요시 적절히 조절해주고 이후에는 임상적으로 적절하다고 판단되는 만큼 조절해 주어야 합니다.
  2. 용량

## 1) 성인

- (1)우울성 질환: 경구투여시 권장투여량은 1일 20mg입니다. 환자에 따라 증량이 필요할 수도 있는데 이때에는 환자의 반응에 따라 단계적으로 10mg씩 증량하며 최대용량은 50mg입니다.
- (2)강박장애: 경구투여시 권장투여량은 1일 40mg입니다. 1일 20mg으로 치료를 시작하고 매주 10mg씩 증량할 수 있습니다. 환자에 따라서는 1일 투여량을 최대 60mg까지 증량할 수 있습니다.
- (3)공황장애: 경구투여시 권장투여량은 1일 10mg으로 치료를 시작하고 환자의 반응에 따라 매주 10mg씩 증량할 수 있습니다. 환자에 따라서는 1일 투여량을 최대 50mg까지 증량하여야 합니다. 일반적으로 공황장애는 치료초기에 증상이 악화될 가능성이 있다고 알려져 있으므로 초기 용량은 저용량으로 할 것을 권장하고 있습니다.
- (4)사회불안장애/사회공포증: 경구투여시 권장투여량은 1일 20mg입니다. 최소한 2주가 지나도 이 용량에 반응을 보이지 않는 환자는 1일 투여량을 최대 50mg까지 증량할 수 있습니다. 용량 변경은 환자의 반응에 따라 적어도 1주일의 간격을 두고 10mg씩 증량합니다. 이 약은 12주간의 위약 대조시험에서 사회불안장애/사회공포증에 대한 유효성이 입증되었으나 12주 이상 복용에 대한 자료는 제한적입니다.
- (5)외상후 스트레스장애(PTSD): 경구투여시 권장 투여량은 1일 20mg입니다. 이 용량에 반응을 보이지 않는 환자는 필요에 따라 10mg씩 증량하여 최대 50mg까지 증량할 수 있습니다. 외상후 스트레스 장애에 대한 위약대조시험에서 이 약의 효과는 12주 이상에서는 평가되지 않았습니다.
- (6)범불안장애(GAD): 경구투여시 권장 투여량은 1일 20mg입니다.

## 2) 고령자

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

## 3) 소아

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

## 4) 신장해 및 간장질환자

중증의 신장질환자(크레아티닌 청소율 < 30mL/min)나 간장해 환자에서는 이 약의 혈중농도가 높게 나타날 수 있습니다. 권장량은 1일 20mg이고, 필요할 경우 증량용량은 최저용량으로 제한해야 합니다.

## 사용상의 주의사항

### 1. 경고

- 소아 및 청소년에서의 자살성향  
항우울제가 주요 우울증이나 다른 정신과적 질환을 가진 소아 및 청소년에 대한 단기적인 연구에서 자살 충동과 행동(자살성향)의 위험도를 증가시킨다는 보고가 있습니다. 소아 및 청소년에 대해 실시한 이 약의 임상시험에서 자살성향(자살 시도, 자살생각) 및 적개심(현재까지 공격적이고 반항적 행동, 분노)과 관련된 이상반응이 위약을 투여한 환자와 비교하여 이 약을 투여한 소아 및 청소년에서 더 빈번하게 관찰되었습니다. 성장, 성숙, 인지 및 행동발달과 관련된 소아 및 청소년에서의 장기 안전성 자료는 충분하지 않습니다. 소아나 청소년에게 이 약이나 다른 항우울제 투여를 고려중인 의사는 임상적인 필요성이 위험성보다 높은지 항상 신중하게 고려해야만 합니다. 이 약을 투여하고 있는 환자는 질환의 악화, 자살성향 또는 적개심, 공격성, 분노 등 다른 비정상적인 행동의 변화가 있는지 주의 깊게 관찰되어야 합니다. 환자의 가족이나 보호자 또한 환자를 주의깊게 관찰하고 필요한 경우 의사와 연락하도록 지도합니다. 이 약은 소아 및 청소년에서의 사용은 승인되지 않았습니다.

## 2. 다음 환자는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약의 주성분 또는 기타 성분에 과민증을 나타내는 환자
- 2) MAO 억제제 복용 환자: 이 약을 MAO 억제제와 함께 또는 MAO 억제제 투약 종료 후 2주 이내에 투약해서는 안됩니다. 마찬가지로, 이 약 치료 종료 후 2주 이내에 MAO 억제제의 투약을 시작해서는 안됩니다. 선택적 세로토닌 재흡수 차단제(SSRI)와 MAO 억제제를 병용 투여한 환자에서 심각한 때때로 치명적인 이상반응이 보고된 바 있습니다. MAO 억제제와의 상호작용으로 인한 증상으로 세로토닌 증후군과 같은 유사한 사례들이 보고되었습니다. 고열, 경직, 간대성 근경련, 활력 징후(vital sign)의 빠른 변동을 동반한 자율신경계의 불안정과 심방 및 혼수상태로 진행될 수 있는 극심한 초조 상태를 포함한 정신상태의 변화가 나타났습니다. 이런 이상반응들은 최근 이 약들을 중단하고 MAO 억제제의 복용을 시작한 환자들에게서도 보고되었습니다. 어떤 경우에는 신경이완제 약성 증후군과 유사한 특징을 나타내기도 합니다.
- 3) 치오리다진 복용 환자: 이 약은 간효소 CYP450 2D6을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 치오리다진의 혈장 농도를 높일 수 있으므로, 치오리다진과 함께 투여해서는 안됩니다. 치오리다진의 단독 투여는 토르사드 드 포인트(torsade de points)와 같은 심각한 심실 부정맥과 관련된 QTc 간격 연장 또는 돌연사를 유발할 수 있습니다.
- 4) 피모자이드 복용 환자: 단위 저용량 피모자이드(2mg)를 이 약과 병용투여한 연구에서 피모자이드의 농도 증가가 관찰되었습니다. 이러한 상호작용의 기전은 밝혀지지 않았지만 피모자이드의 좁은 치료지수 및 QT 간격 연장 유발 가능성으로 인해, 이 약은 피모자이드와 병용 투여해서는 안됩니다.

## 3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 신경이완제를 복용하고 있는 환자: 다른 SSRI와 마찬가지로, 이 약과 신경이완제를 병용 투여시 신경이완제 약성 증후군의 증상이 보고된 바 있으므로, 이미 신경이완제를 복용하고 있는 환자에게 이 약을 투여할 때에는 주의하여야 합니다. 드물게 이 약의 투여와 관련하여, 특히 다른 세로토닌 유사 약물 및/또는 신경이완제와의 병용시, 세로토닌 증후군 또는 신경이완제 약성 증후군과 유사한 증상이 나타날 수 있습니다. 이러한 증후군들은 잠재적으로 생명을 위협하는 상태를 초래할 수 있으므로 이와 같은 이상반응들(고열, 경직, 간대성 근경련, 활력 징후의 빠른 변동을 동반한 자율신경계 불안정과 혼돈, 과민성, 심방 및 혼수상태로 진행될 수 있는 극심한 초조 상태를 포함하는 정신상태의 변화)이 발생하는 경우에는 이 약 투여를 중지하고 보조적인 증상치료가 개시되어야 합니다. 세로토닌 증후군이 유발될 위험성이 있으므로 이 약은 세로토닌-전구체(L-트립토판, 옥시트립탄 등)와 병용하여 투여해서는 안됩니다.
- 2) 경구용 항응고제를 복용하고 있는 환자: 경구용 항응고제를 복용하고 있는 환자에게 이 약을 투여할 때에는 각별한 주의를 기울여야 합니다.
- 3) 간질 환자: 다른 항우울제와 마찬가지로, 간질환자에 대해서는 이 약을 신중히 투여하여야 합니다.
- 4) 심장질환자: 다른 정신작용 약물과 마찬가지로 심장 질환자에 대해서는 신중히 투여하여야 합니다.
- 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 혈당 저하약의 용량 조절이 필요할 수도 있습니다.
- 6) 조증: 다른 항우울제와 마찬가지로, 이 약을 조증의 기향력이 있는 환자에게는 투여 할 때에는 주의하여야 합니다. 조증 상태에 있는 환자는 이 약의 투여를 중지해야 합니다.
- 7) 파로세틴의 투여로 인해 피부와 점막 출혈(반상출혈, 자반, 위장관 출혈 포함)이 보고되었습니다. 그러므로 출혈의 경향이 있는 환자와 출혈성 질환의 병력이 있거나 소인을 가진 환자 뿐 아니라 출혈의 위험성을 높일 수 있는 약물(예, 이형의 항정신병약, 폐노지아진, 대부분의 삼환계 항우울약, 아스피린, 비스테로이드성 항염증약(NSAIDs))을 병용투여 받는 환자에게는 이 약을 신중히 투여해야 합니다.
- 8) 폐쇄각 녹내장 환자: 다른 SSRI와 마찬가지로, 이 약은 드물게 동공신축을 일으키므로 폐쇄각 녹내장 환자에게는 신중히 투여하여야 합니다.
- 9) 트립토판: 트립토판을 다른 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI)와 병용 투여하였을 때 이상반응이 보고되었으므로, 이 약을 트립토판과 병용하여 투여해서는 안됩니다.
- 10) 간장에 및 신장에 환자: 중증의 신장에 또는 간장에 환자에 대해서는 신중히 투여하여야 합니다.

## 4. 이상반응

- 1) 아래 기록된 이상반응 중 일부는 치료를 계속할 경우 이상반응의 강도와 빈도가 감소할 수 있으며, 일반적으로 투여를 중단해야 할 정도에 까지 이르지 않습니다.
  - 심장: 동성빈맥이 때때로 보고되었습니다.
  - 혈관: 고혈압이나 불안장애 환자에서 이 약 투여 후 혈압의 일시적인 상승 또는 감소가 때때로 보고되었습니다.
  - 대사 및 영양: 식욕감소가 때때로, 저나트륨혈증이 드물게 보고되었습니다. 저나트륨혈증은 주로 노인에서 보고되었는데 때때로 항이뇨호르몬 분비이상 증후군에서 기인되기도 합니다. 저나트륨혈증은 이 약의 투여를 중지하면 일반적으로 원상태로 돌아옵니다.
  - 눈: 흐린 시야가 때때로, 급성 녹내장이 매우 드물게 보고되었습니다.
  - 위장관: 구역이 빈번하게, 변비, 설사 및 구갈이 때때로, 위장관 출혈이 드물게 보고되었습니다.
  - 일반적인 이상: 무력증이 때때로, 말초부종이 매우 드물게 보고되었습니다.
  - 간-담낭: 드물게 간효소의 증가와 매우 드물게 간성 질환(간염, 때때로 황달 또는 간 기능이상과 관련이 있음)에 대한 시판 후 보고가 있었습니다. 만약 간기능 검사 결과 지속적인 증가가 관찰된다면 파로세틴의 투여 중지를 고려하여야 합니다.
  - 신경계: 현기증, 진전, 추체외로적 이상반응(운동장애 이상)이 있는 환자나 신경이완제를 복용하는 환자에서 구안 근육긴장 이상 포함, 드물게 정좌불능증 보고)이 때때로, 경련이 드물게, 세로토닌 증후군(불안, 혼돈, 발한, 환각, 과다반사, 간대성 근경련증, 떨림성 빈맥 및 진전을 포함)이 매우 드물게 보고되었습니다.
  - 정신계: 소아 및 청소년에서의 자살성향 증가, 졸음, 불면, 초조, 혼돈, 환각이 때때로, 조증이 드물게 보고되었습니다.
  - 비뇨기계: 뇨저류가 때때로 보고되었습니다.
  - 생식기계: 고프로락틴혈증/유즙분비과다가 드물게 보고되었습니다. 성기능 장애가 보고되었습니다.
  - 피부 및 피하조직: 발한, 피부 발진이 때때로, 광감수성이 매우 드물게 보고되었습니다.
  - 혈액 및 림프계: 때때로 주로 피부 및 점막(대부분 반상출혈)의 비정상적 출혈, 매우 드물게 혈소판 감소증이 보고되었습니다.
  - 면역계: 알러지 반응(두드러기, 혈관부종 포함)이 매우 드물게 보고되었습니다.
  - 내분비계: 항이뇨호르몬 분비 이상증후군(SIADH)이 매우 드물게 보고되었습니다.
  - 호흡기계: 호흡이 때때로 보고되었습니다.

## 2) 파로세틴 투여 중단시 나타나는 증상들

- ① 성인: 성인을 대상으로 한 임상시험에서 치료 중단시 위약 투여환자의 20%에서, 이 약 투여환자의 30%에서 이상반응이 발생하였습니다. 투여 중지에 따른 증상은 약물의 중독성 또는 남용성 물질이 유발하는 의존성의 증상과 같지 않습니다. 파로세틴의 투여중단시 현기증, 감각장애(지각이상과 전기충격 감각 포함), 수면장애(격렬한 꿈 포함), 초조 또는 불안, 구역, 진전, 혼돈, 발한, 두통, 설사 등의 증상이 때때로 보고 되었습니다. 대부분의 환자에서 이러한 증상은 경증 내지 중등증이지만 일부 환자에서는 그 정도가 심각할 수 있습니다. 이러한 이상반응들은 대개 투여 중단 후 초기 몇일 이내에 발생하지만 부주의하게 1회 복용을 놓친 일부 환자들에서 이와 같은 증상이 매우 드물게 보고되었습니다. 일반적으로 이러한 증상은 자기제한적이며 대개 2주 이내에 소실되지만 일부 환자에서 연장될 수 있습니다(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 보고되었습니다. 이 약의 투여중지 후 최소 2% 이상의 피험자에서 발생하였거나 위약에 비해 최소 2배 이상 발생한 이상반응은 다음과 같습니다: 감정적 불안정성(자살 생각 및 자살 시도, 감정의 기복, 울음), 초조, 현기증, 구역, 복통
- 3) 소아를 대상으로 한 임상연구에서 최소 2% 이상의 피험자에서 발생하였거나 위약에 비해 최소 2배 이상 발생한 이상반응은

- 다음과 같습니다: 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 관찰되었습니다). 적개심은 주로 강박장애를 갖고 있는 소아에서 나타났으며 특히 12세 이하의 소아에서 발생하였습니다.
- 4) 단계적 감량 요법을 사용한 파록세틴 임상연구에서, 파록세틴의 감량기간 또는 중단시 최소 2% 이상의 피험자에서 발생하였거나 위약에 비해 최소 2배 이상 발생한 이상반응은 다음과 같습니다: 신경과민, 현기증, 구역, 감정적 불안정성 및 복통
- 5) 파록세틴 일반정제의 국내 시판 후 조사결과(조사증례수: 7,641명)
- ① 국내 시판 후 조사 결과 보고된 이상반응(이 약과의 관련 여부는 확실하지 않습니다): 경직, 두통, 배뇨곤란, 배뇨장애, 부종, 식욕감소, 소화불량증, 이명, 얼굴부종, 신경증, 위장관장애, 조흥, 체중감소, 체중증가, 피로, 흥통
  - ② 이 약 투여 전 합병증이 있거나 항불안제, 항우울제, 항정신용제 등 병용약제가 있거나 간장애가 있는 환자군에서의 이상반응 발현 증례율이 그렇지 않은 환자군에서 보다 통계적으로 유의하게 높게 나타났습니다.

## 5. 일반적 주의

- 1) 발작: 파록세틴을 복용한 환자의 0.1% 미만에서 발작이 나타났습니다. 환자에게 발작이 나타나는 경우에는 이 약의 투여를 중지해야 합니다.
- 2) 전기충격요법(ECT): 전기충격요법과 병행하여 이 약을 투여한 임상경험은 거의 없습니다. 그러나 SSRI 투여 환자에서 지연된 전기충격요법-유발 발작 및 2차 발작이 드물게 보고되었습니다.
- 3) 자살/자살관념 및 정신과 질환
  - ① 주요우울증 환자(성인, 소아)는 항우울제의 투여 여부와 관계없이 질환의 뚜렷한 호전이 있을 때까지 우울증상의 악화 및/또는 자살 충동 및 행동(자살성향), 비정상적인 행동변화의 발현을 경험할 수 있습니다.
  - ② 성인이나 수개월 이상의 장기투여 환자에서도 자살성향의 증가가 있는지 알 수 없으며 처음 몇 주 또는 그 이상의 치료기간 동안 증상이 개선되지 않을 수 있으므로, 항우울제를 사용중인 환자는 특히 투여 초기 수개월 동안 혹은 용량의 변경(증량 또는 감량)을 할 때 임상적 악화(새로운 증상의 발생 포함) 및 자살성향, 자해, 적개심 등의 발현에 대하여 환자를 주의 깊게 모니터링 하여야 합니다. 자살의 위험성이 회복의 초기단계에서 증가할 수 있다는 것은 모든 항우울제 치료법의 일반적인 임상 경험입니다.
  - ③ 항우울제 사용 환자에서 불안, 초조, 공황장애, 불면, 흥분, 적대감, 공격성, 충동성, 정좌불능증, 경조증, 조증이 나타날 수 있는데, 이러한 증상과 연관성은 확실하지 않으나 자살성향 발현의 전구증상일 수 있으므로 주의합니다. 그리고 가족 및 보호자에게 이러한 증상이나 자살성향에 대해 매일 모니터링하여 증상 발현시 즉시 의사에게 알리도록 지도합니다. 특히 자살 충동 또는 자살 시도의 위험성이 더 크므로 투여기간 동안 주의 깊게 모니터링 하여야 합니다. 초조, 정좌불능증 또는 조증과 같은 일부 증상들의 발현은 원질환의 상태 또는 약물요법과 관련될 수 있다는 것이 인지되어야 합니다.
  - ④ 우울증상의 지속적인 악화, 자살성향의 발현 또는 자살성향의 전구증상일 가능성이 있는 증상(중증이나 갑작스러운 증상, 원래의 환자에게 나타난 것이 아닌 증상)이 나타나면 이 약의 투여중단을 포함한 투여 계획의 변경을 고려해야 합니다.
  - ⑤ 이 약이 처방될 수 있는 다른 정신의학적 상태 역시 자살적 행동의 위험성을 증가시킬 수 있습니다. 게다가 이러한 상태는 주요 우울증에 수반된 병리학적 증상일 수 있습니다. 다른 정신질환을 가진 환자를 치료할 때에도 주요 우울증 환자를 치료할 때와 동일한 예방조치가 취해져야 합니다.
- 4) 정좌불능증: 드물게 이 약 또는 다른 SSRIs의 투여는 불안증 및 대개 주관적 고통과 관련되어 앉아 있거나 서 있을 수 없는 상태와 같은 정신운동 초조 및 불안증의 내적 감각의 특성을 나타내는 정좌불능증의 발생과 관련이 있습니다. 이는 대부분 투여 초기 몇 주 이내에 발생하는 경향이 있습니다.
- 5) 양극성 장애: 주요 우울삽화는 양극성 장애의 최초 징후일 수 있습니다. 대조 임상시험에서 증명되지는 않았으나 양극성 장애를 가진 환자에서 우울증 삽화기간에 항우울제를 사용 시 조증 또는 조울증 삽화를 촉진할 가능성이 있습니다. 따라서 항우울제 투여 전 자살, 양극성 장애 또는 우울증의 가족력을 포함한 자세한 정신과적 병력에 대해 확인하여 양극성 장애의 가능성이 있는지 선별하여야 합니다.
- 6) MAO 억제제: 이 약의 투여는 MAO 억제제 투여 종료 후 최소 2주가 경과한 시점에서 주의하여 개시하여야 하며 이 약의 용량은 최적 용량에 도달할 때까지 점차적으로 증량해야 합니다.
- 7) 갑작스러운 투여중단으로 어지러움, 수면장애, 불안 등과 같은 금단증상을 경험할 위험이 있으므로 처방의사와의 상담 없이 환자나 보호자가 일방적으로 이 약의 투여를 중단해서는 안됩니다. 투여를 중단하는 경우에는 수주나 수개월에 걸쳐 점진적으로 용량을 감량할 것이 권장됩니다.
- 8) 임상경험에 의하면 파록세틴은 인식기능이나 정신운동 기능의 손상과는 관련이 없는 것으로 나타났습니다. 그러나, 모든 정신작용 약물과 마찬가지로 환자들에게 운전 능력이나 기계조작능력에 대한 주의를 주어야 합니다.

## 6. 상호작용

- 1) 알코올: 비록 이 약이 알코올에 의한 정신 및 운동 작용 손상을 증가시키지 않는다 할지라도, 이 약과 알코올의 병용은 바람직하지 않습니다.
- 2) 세로토닌 유사약품: 세로토닌 유사약품(MAOIs, L-트립토판, 트립탄 계열 약물, 트라마돌, 라네졸리드, 다른 SSRIs, 리튬, St. John's Wort 제제(Hypericum Perforatum))과의 병용은 세로토닌 관련 작용의 증가를 유도할 수 있습니다. 이러한 약물과 이 약의 병용투여시에는 주의하여야 하며 더욱 면밀한 임상적 모니터링이 이루어져야 합니다. 증상들로는 고열, 경직, 간대성 근경련, vital signs의 빠른 변동으로 인한 자율신경 불안정, 착란, 자극과민성, 섬망으로까지 발전하는 극심한 초조를 포함한 정신상태 변동, 혼수, 발한, 환각, 반사이상항진, 떨림, 빈맥 및 진전을 포함합니다. L-트립토판은 5-HT와 관련된 작용을 유발합니다. 파록세틴과 다른 CNS 작용 약물의 병용에 대한 위험은 체계적으로 평가되지 않았으나, 병용투여 시에는 주의하여야 합니다.
- 3) 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 합니다. 리튬의 농도를 모니터링 하여야 합니다.
- 4) 약물대사효소 유도제/억제제: 이 약의 대사와 체내동태는 간의 약물대사효소 억제제나 유도제에 의해 영향을 받을 수 있습니다. 예를 들어, 약물대사 효소저해제로 알려진 시메티딘은 파록세틴의 생물학적 이용율을 증가시킬 수 있습니다. 파록세틴을 약물대사 효소억제제와 함께 투여하는 경우에는 최저 용량의 투여를 고려해 보아야 합니다. 약물대사 효소유도제(카르바마제핀, 리람피신, 페노바르비탈, 페니토인)와 함께 투여하는 경우에는 초회 투여량의 조절이 필요하지 않습니다. 초회 투여 이후의 투여량은 임상효과(내약성 및 유효성)에 따라 조절합니다.
- 5) 할로페리돌/아밀로바르비톤/옥사제팜: 한정된 수의 건강한 피험자를 대상으로 한 임상시험에서 이 약은 병용 투여한 할로페리돌, 아밀로바르비톤, 또는 옥사제팜에 의해 유발된 진정작용과 졸음을 증가시키지 않았습니다.
- 6) 항경련제(페니토인): 이 약과 페니토인의 병용투여로 이 약의 혈중농도가 감소되고 이상반응이 증가될 수 있습니다. 이들 약물을 복용하고 있을 때 이 약의 초기 용량 조절은 필요하지 않고 이 후 투여량은 임상효과에 따라 조절합니다. 이 약을 다른 항경련제와 병용 투여할 경우 이상반응의 발생이 증가될 수 있습니다.
- 7) 와파린(warfarin)/경구용 항응고제: 이 약과 와파린 사이의 약물동력학적 상호작용에 의해 프로트롬빈 시간이 변하여 출혈이 증가될 수 있습니다. 그러므로, 경구용 항응고제를 복용하는 환자에게는 이 약을 매우 신중히 투여해야 합니다.
- 8) 프로사이클리딘: 이 약을 매일 복용하면 프로사이클리딘의 혈장농도가 유의성 있게 증가됩니다. 만약 항콜린 효과가 나타나면 프로사이클리딘의 용량을 감소하여야 합니다.
- 9) CYP2D6에 의해 대사되는 약물: 다른 SSRIs를 포함한 다른 항우울제와 마찬가지로 이 약은 간의 CYP450 효소 CYP2D6를 저해하므로 이 효소에 의해 대사되는 삼환계 항우울제(아미트립틸린, 노르티립틸린, 이미프라민, 데시프라민), 페노자이진계 신경안정제(페레페나진, 치오리다진), 리스페리돈, 아도목세틴, type 1C 항부정맥제(프로파페논, 플레카이니드), 베타 아드레

날린성 차단제인 메토프로롤과 병용시 이 약물들의 혈중농도가 증가할 수 있습니다.

- 10) CYP3A4에 의해 대사되는 약물: 파록세틴과 CYP3A4의 기질인 테르페나딘의 항정상태에서의 병용투여와 관련된 in vivo 상호작용 연구에서 파록세틴이 테르페나딘의 약동학에 영향을 주지 않는다는 것이 증명되었습니다. 유사한 in vivo 상호작용 연구에서는 파록세틴이 알프라졸람의 약동학에 영향을 주지 않으며, 알프라졸람도 파록세틴의 약동학에 영향을 주지 않는다는 것이 증명되었습니다. 따라서 파록세틴과 테르페나딘, 알프라졸람 및 CYP3A4의 기질인 다른 약물들의 병용투여가 위험을 초래할 것으로 예상되지 않습니다.
- 11) 삼환계 항우울제: 이 약과 삼환계 항우울제의 병용투여에 대한 영향은 연구되지 않았습니다. 그러므로 이 약과의 병용투여는 주의하여 접근하여야 합니다.
- 12) St. John's Wort: 다른 5-HT 재흡수 억제제(SSRI)와 마찬가지로, 이 약과 약초치료법 St. John's Wort 함유제제를 병용투여 하는 경우 약물동력학적 상호작용에 의해 이상반응이 증가될 수 있습니다.
- 13) 음식/제산제/디곡신/프로프라놀롤: 음식물, 제산제, 디곡신, 프로프라놀롤은 이 약의 흡수와 체내동태에 영향을 미치지 않거나(투여 용량 계획에서의 변화를 초래하지 않는 정도로) 미약한 영향을 미칩니다.

## 7. 임부에 대한 투여

- 1) 임신 초기 3개월 이내에 항우울제에 노출된 임부 3,581명에 대한 최근의 역학조사에서 다른 항우울제에 비하여 이 약의 복용과 관련된 선천성 기형발생의 위험성이 2.2배 높게 나타났습니다. 이 약에 의한 심혈관계 기형발생 위험성은 다른 항우울제에 비해 2.08배 높았으며, 심혈관계 기형을 일으킨 신생아 14명 중 10명은 심실 중격 결손을 나타냈습니다. 그러나 별도의 출생기록부(스웨덴)를 통하여 임신 초기에 SSRIs에 노출된 신생아를 평가한 임상연구에서는 이 약이 전반적인 주요 기형 발생 위험을 증가시키지 않은 것으로 보고되었습니다.
- 2) 약물요법과의 인과적 관계성은 확립되지 않았으나 이 약 또는 다른 SSRIs에 노출된 임신부에서 조산이 보고되었습니다. 기대되는 유익성이 잠재적 위험성을 상회하지 않는다면 임신기간 동안 이 약을 투여해서는 안됩니다.
- 3) 임신 후삼분기의 말기에 이 약 또는 다른 SSRIs에 노출된 신생아에서 합병증이 보고된 바 있으므로, 임신 후기에 임신부에게 이 약을 계속 투여하는 경우에는 신생아를 주의깊게 관찰해야 합니다. 그러나 약물요법과의 인과적 관계성은 확립되지 않았습니다. 보고된 임상소견은 다음과 같습니다: 호흡곤란, 청색증, 무호흡, 발작, 체온 불안정성, 식이 곤란, 구토, 저혈당, 과다근육긴장증, 근육긴장저하, 과다반사, 진전, 신경과민, 과민성, 기면증, 지속적인 울음, 졸림. 이 중 일부 사례에서 보고된 증상들은 신생아의 금단 증상으로 기술되었습니다. 대부분의 경우 합병증은 투여 즉시 또는 곧(< 24시간) 발생하였습니다.
- 4) 동물실험에서는 초기형성이나 선택적 태자독성이 나타나지 않았습니다.

## 8. 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약은 모유로 분비됩니다. 따라서 모체에 대하여 기대되는 유익성이 유아에 대한 잠재적인 위험성을 정당화하지 않는다면 수유기간 동안 이 약을 투여해서는 안됩니다. 이 약의 투여가 필요한 경우에는 수유 중지를 고려합니다.
- 2) 임상시험에서 수유한 영아에서의 이 약의 혈청 농도는 검출한계 미만(< 2ng/mL) 또는 매우 낮은 정도였습니다(< 4ng/mL). 이러한 영아에서 약물 효과의 증후는 관찰되지 않았습니다.

## 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 않는 것이 바람직합니다. (경고 항 참조)

## 10. 과량투여시의 처리

- 1) 여러 근거자료에 의거하여 이 약은 안전역이 넓은 것으로 입증되어 있습니다.
- 2) 이 약을 단독 또는 알코올을 포함한 다른 약물과 함께 2000mg까지 투여하였습니다. 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 있습니다. 혼수나 심전도 변화와 같은 이상반응들이 때로 보고되었으나 치명적인 경우는 매우 드물었고, 일반적으로 다른 정신 작용성 약물과 병용 투여한 경우였습니다. 알코올은 병용 투여한 경우도 있고 아닌 경우도 있었습니다. 아주 드물게 사망이 보고되기도 하였습니다.
- 3) 특별한 해독제는 알려져 있지 않습니다. 이러한 경우에는 다른 항우울제의 과량투여에 대한 치료시 시행되는 일반적인 방법을 사용합니다. 구토 유도나 위세척을 통해 위장을 비운 후, 투여 첫 24시간 동안 20~30g의 활성탄을 4~6시간 마다 조기 투여함으로써 이 약의 흡수를 지연시킬 수 있습니다. Vital sign의 지속적인 모니터링과 같은 지속적인 관리와 관찰이 필요합니다.

## 11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

## 12. 기타

동물(랫트)에 대한 수태능력시험결과 고용량투여군(50mg/kg)의 수컷 동물에 대한 무정자현상, 총출수태자의 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 육아종 형성, 고환위축, 고환무게 감소, 부고환세관상피의 공포형성 등이 보고된 바 있습니다.

## 주의

1. 개봉 후에는 타제품과의 혼입 및 혼용이 되지 않도록 주의하십시오.
2. 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.
3. 개봉 후 충전물이 있을 경우 완전히 제거하고 사용하시기 바라며, 뚜껑을 잘 닫아 보관하십시오.
4. 실리카겔을 먹지 마십시오. 실리카겔이 물에 닿으면 화상을 입을 수도 있으니 주의하시기 바라며, 제품에 실리카겔이 혼입되어 있는 경우 구입처를 통하여 교환하십시오.
5. 제품 개봉 시 또는 취급 시 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

**저 장 방 법** 밀폐용기, 실온(1~30℃) 보관

**포 당 단 위** 파로세틴 정 20mg.....10, 100정

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

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

KGMP(우수의약품 및 품질관리 기준) 적격업소 제품

®=등록상표

I01 • 121405



**종근당**

본사 : 서울특별시 서대문구 충정로 3가 368  
공장 : 충남 천안시 성거읍 오색당리 15-20  
소비자 상담실 : 080-6776-080(수신자 부담)