

의약품안전성서안

- 발행일자 : 2011. 8. 26.
- 관련 제품
 - 제품명 : “산도스시탈로프람정20밀리그램” [한국산도스(주)]
 - 성분명 : 시탈로프람브롬화수소산염
 - 적응증 : 우울증, 공황장애, 강박장애의 치료
- 주요 내용
 - 미국 FDA, ‘심장박동 이상’ 부작용으로 일일투여용량을 40mg이하로 제한하는 등 허가사항 개정
- 정보 단계 : 평가 완료

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 미국 식품의약국(FDA)에서 항우울제 “시탈로프람브롬화수소산염”을 고용량 투여시 발생할 수 있는 심장박동 이상 부작용으로 일일투여용량을 40mg 이하로 제한하는 등 허가사항을 개정하였다고 밝혔습니다.

이번 조치는 미국 FDA에서 시판후 조사보고 등을 검토한 결과, 고용량으로 투여할 경우 심장의 비정상적인 전기적 활동 변화(QT 간격 연장)를 일으킬 수 있으며, 이는 다형성심실빈맥¹⁾(Torsade de Pointes)을 포함한 치명적일 수 있는 비정상적 심장박동을 유발할 수 있고, 일일투여용량 40mg을 초과하여 투여할 경우 치료적 유의성이 확인되지 않았다는 판단에 의한 것으로,

QT 간격 이상 발생 위험자에는 심장질환 소인이 있거나 ‘저칼륨혈

1) 다형성심실빈맥 : 심장의 아래 부분을 구성하는 심실 부위의 전기자극형성장태에 기인한 부정맥으로서 다형의 QRS파를 특징으로 하며 QT연장과 관련됨.

증' 및 '저마그네슘혈증'이 발생하기 쉬운 환자가 포함됨에 따라 QT 간격 연장 및 다형성심실빈맥 발생 위험에 대해 의료전문가 및 환자에게 주의를 당부하였다고 밝혔습니다.

이에 우리청에서는 의사·약사 선생님들께 동 내용에 유의하여 처방·투약 및 복약 지도하여 주실 것을 당부 드리며, 동 제제의 안전한 사용을 위하여 다음과 같은 추가정보를 알려드립니다.

환자를 위한 추가 정보

- √ 의약전문가의 상의없이 동 제제의 복용중단 또는 복용량을 변경하지 말 것. 갑작스런 약품 복용 중단은 원치 않는 부작용을 유발할 수 있음.
- √ 현재 일일투여용량 40mg을 초과하여 복용하는 경우 용량 변경에 대해 의약전문가와 상의할 것.
- √ 동 제제를 복용하는 동안 불규칙한 심장박동, 숨가쁨, 현기증 또는 기절 등을 경험할 경우 즉각적 치료를 강구할 것.
- √ 동 제제를 복용하고 있을 경우 담당 의료진이 심장박동 및 리듬을 모니터링하기 위해 심전도(ECG, EKG) 검사를 자주 권할 수 있음. ECG는 심장의 전기적 활동 관련 문제를 확인하기 위한 검사임.
- √ 동 제제의 복약지침을 숙지하고 의문사항이 있을 경우 담당 의료진과 상의하도록 할 것
- √ 동 제제 사용 후 이상반응이 발생할 경우 식약청으로 보고할 것.

의약전문가를 위한 추가 정보

- √ 동 제제는 투여량에 비례하는 QT 간격 연장을 유발하며, 일일투여 용량 40mg을 초과하여 처방되지 않아야 함.
- √ 동 제제는 선천성 QT 연장 증후군 환자에 사용되지 않아야 함.
- √ 울혈성 심부전, 서맥성부정맥 환자이거나 기저질환이나 병용투여로 인한 '저칼륨혈증' 또는 '저마그네슘혈증'이 발생하기 쉬운 환자는 다형성심실빈맥(Torsade de Pointes)이 발생할 위험성이 높음.
- √ 동 제제 투여 전에 '저칼륨혈증' 및 '저마그네슘혈증'을 치료해야 하며, 전해질 수치는 임상적 지시대로 모니터링해야 함.
- √ 울혈성 심부전, 서맥성부정맥 환자 또는 QT 간격 연장 약물을 병용투여하는 환자에게 보다 자주 심전도(ECG) 모니터링을 하는 것을 고려할 것.
- √ 60세 이상, CYP2C19 대사효소저하, "시메티딘" 제제 병용투여 간질환자에게는 일일 투여용량으로서 최대 20mg이 권장됨. 이는 동 제제의 혈중 농도를 증가시켜 'QT 간격

연장' 및 다형성심실빈맥(Torsade de Pointes) 위험을 증가시키기 때문임.

√ 동 제제를 복용한 환자가 비정상적 심장박동 또는 리듬의 징후 및 증상을 경험할 경우, 즉시 의약전문가와 연락을 취하도록 당부할 것.

√ 동 제제 사용 후 이상반응이 발생할 경우 식약청으로 보고할 것.

아울러, 우리청은 조속한 시일 내에 해당 품목의 안전성·유효성 전반에 대한 평가를 통하여 허가사항 변경 등 필요한 조치를 취할 계획임을 알려드립니다.

참고로 국내에는 한국산도스(주)의 “산도스시탈로프람정20밀리그람” 1품목이 허가되어 있으며, 동 품목의 허가사항(사용상의 주의사항)에는 ‘이 약 시판 후 나타난 이상반응(외국) : QT 지연, 심실성부정맥, Torsades de pointes 등’에 대한 내용이 반영되어 있음을 알려드립니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리청 (의약품안전정보팀, 전화 : 043-719-2707, 팩스 : 0502-604-5962, 이메일 : adr@korea.kr, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다. 감사합니다.

2011. 8. 26.

식 품 의 약 품 안 전 청
의 약 품 안 전 국 장
장 병 원

[붙임] 국내 허가 현황 및 수입 실적

(실적단위 : 천원)

| 연번 | 업체명 | 제품명 | 제조/수입 | 2010년 수입실적 |
|----|----------|-----------------|-------|------------|
| 1 | 한국산도스(주) | 산도스시탈로프람정20밀리그램 | 수입 | 33,771 |