

## 에스시탈로포람 단일제(경구) 허가사항 변경대비표

항목	기허가사항	변경 허가사항	비고
<p>용법용량</p>	<p>(중략) (4) 범불안장애: 초기투여: 초기 용량으로 1일 1회 10mg을 투여한다. 최소 1주간 투여 후 1일 20mg까지 증량할 수 있다. 유지요법: 범불안장애는 만성적인 상태로 인식되고 있다. 범불안장애 치료에서 8주 이후의 약의 유효성에 대해서는 체계적으로 연구되지 않았다. 의사는 각각의 환자에 있어서 이 약의 장기치료의 유용성에 대하여 정기적으로 재평가하여야 한다. (중략)</p>	<p>(중략) (4) 범불안장애: 초기용량으로 1일 1회 10mg을 투여한다. 환자의 반응에 따라 최소 1주간 투여 후 1일 최대 20mg까지 증량할 수 있다. 12주 공개투여에 반응한 환자에 대해 최소 6개월간 1일 20mg을 투여한 장기 투여 시험이 실시되었다. 의사는 각각의 환자에 있어서 이 약의 장기치료의 유용성에 대하여 정기적으로 재평가하여야 한다. (중략)</p>	<p>안유심사결과에 따름[순환 계 약품과-471 호(2011.04.08)]</p>
<p>주의사항</p>	<p>(중략) 3. 이상반응 (중략) * 이상반응 표 내용 중 내분비계 장애, 대사 및 영양장애, 정신계장애 등 일부 항목 내용 변경</p>	<p>(중략) 3. 이상반응 (중략) * 이상반응 표 내용 중 내분비계 장애, 대사 및 영양장애, 정신계장애 등 일부 항목 내용 변경 (상세 내용은 사용상주의사항 참조)</p>	<p>안유심사결과에 따름[순환 계 약품과-471 호(2011.04.08)]</p>
	<p>3) 시판 후에 주로 기준에 심장질환이 있는 환자에서 QT-연장</p>	<p>2) 다음은 SSRI계 약물에서 나타나는 이상반응이다: 정신운동 불안/정좌불능증, 식욕부진, 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에서의 자살 성향의 증가</p> <p>3) 시판 후에 주로 기준에 심장질환이 있는 환자에서 QT-연장</p>	

<p>이 보고되었지만 인과관계는 정립되지 않았다.</p> <p>(중략)</p> <p>4. 일반적주의 (중략)</p> <p>2) 간질발작 간질발작이 나타난 환자와 경우에는 약물투여를 중단해야 한다. SSRIs는 불안정형 간질 환자에는 투여를 피하고 조절 가능한 간질 환자의 경우에는 투여 후 주의 관찰해야 한다. 관찰적 횡수가 증가한 경우에는 SSRIs의 투여를 중단해야 한다.</p> <p>3) 자살 (중략)</p> <p>(6) 항우울제 사용 환자에서 (중략) 그리고 가족 및 보호자에게 이러한 증상이나 자살성향에 대해 매일 모니터링하여 증상 발생 시 즉시 의사에게 알리도록 지도한다.</p> <p>(중략)</p> <p>7) 지나트륨혈증 (중략)노인, 간경변증 환자 또는 지나트륨혈증을 유발하는 것으로 알려진 약물을 병용투여 중인 환자 등과 같은 고위험군 환자의 경우 주의해야 한다.</p> <p>(중략)</p>	<p>이 보고되었다. 건강한 피험자를 대상으로 한 이중-눈가림, 위약-대조 ECG 시험에서 기준치 (baseline)로부터 QTc (Fridericia-correction) 변화는 10mg/일 용량에서 4.3 msec, 30mg/일 용량에서 10.7 msec 이었다.</p> <p>4) 주로 50세 이상의 환자를 대상으로 한 역회주사에서 SSRIs 및 TCAs를 병용 중인 환자의 경우 골절 위험이 증가하는 것으로 나타났다.</p> <p>(중략)</p> <p>4. 일반적주의 (중략)</p> <p>2) 간질발작 간질발작이 처음으로 나타난 환자 또는 발작 횡수가 증가한 경우 (기준에 간질로 진단된 환자에서)에는 이 약의 투여를 중단해야 한다. SSRIs는 불안정형 간질 환자에는 투여를 피하고 조절 가능한 간질 환자의 경우에는 투여 후 면밀하게 관찰해야 한다.</p> <p>3) 자살 (중략)</p> <p>(6) 항우울제 사용 환자에서 (중략) 그리고 가족 및 보호자에게 이러한 증상이나 자살성향, 임상적 악화에 대해 매일 모니터링하여 증상 발생 시 즉시 의사에게 알리도록 지도한다.</p> <p>(중략)</p> <p>7) 지나트륨혈증 (중략)노인, 간경변증 환자 또는 지나트륨혈증을 유발할 수 있는 약물을 병용투여 중인 환자 등과 같은 고위험군 환자의 경우 주의해야 한다.</p> <p>(중략)</p>	
--	---	--

<p>11) 세로토닌 증후군 (중략)SSRIs와 세로토닌성 약물을 병용 투여한 환자에서 드물게 세로토닌 증후군이 보고되었다. 초조, 전전, 간대성근경련, 고체 온증 등과 같은 증상이 복합적으로 나타나는 경우에는 (중략) 금단 증상의 위험성은 (중략)초조 또는 불안, 구역 그리고/또는 구토, 전전, 혼돈, 발한, 두통, 설사, 삼킴장애, 감정불안, 과민성, 시각장애가 가장 흔히 보고된 이상반응이었다. (중략)</p> <p>5. 상호작용 1) 약물동력학적 상호작용(1) 병용금기: ① 비선택적 MAO 저해제 SSRI계 약물과 비선택적 MAO 저해제를 병용 투여하거나 최근 SSRI 투여를 중단하고 MAO 저해제 투여를 시작한 환자에게서 고열, 경축, 간대성 근경련, vital sign의 빠른 변동으로 인한 (중략) 따라서, 이 약과 비선택적 MAO 저해제는 병용 투여하지 않는다. 비가역적 MAO 저해제의 경우 투여 중단 후 14일 이후에, 이 약의 투여를 시작한다. 이 약의 투여를 중단한 후 최소 14일이 경과한 후에 비가역적 MAO 저해제의 투여를 시작해야 한다. (중략) (2) 주의해야 하는 병용투여 (중략)⑤ 출혈: 이 약과 (중략)주의해서 모니터링해야 한다.</p> <p>6. 임부 및 수유부에 대한 투여</p>	<p>11) 세로토닌 증후군 (중략)SSRIs와 세로토닌성 약물을 병용 투여한 환자에서 드물게 세로토닌 증후군이 보고되었다. 초조, 떨림, 간대성근경련, 고체 온증 등과 같은 증상이 복합적으로 나타나는 경우에는 (중략) 금단 증상의 위험성은 (중략)초조 또는 불안, 구역 그리고/또는 구토, 떨림, 혼돈, 발한, 두통, 설사, 두근거림, 감정불안, 과민성, 시각장애가 가장 흔히 보고된 이상반응이었다. (중략)</p> <p>5. 상호작용 1) 약물동력학적 상호작용(1) 병용금기: ① 비선택적 <u>비가역적</u> MAO 저해제 SSRI계 약물과 비선택적, <u>비가역적</u> MAO 저해제를 병용 투여하거나 최근에 SSRI 투여를 중단하고 MAO 저해제 투여를 시작한 환자에서 고열, 경축, 간대성 근경련, vital sign의 빠른 변동으로 인한 (중략) 따라서, 이 약과 비선택적, <u>비가역적</u> MAO 저해제는 병용 투여하지 않는다. 비가역적 MAO 저해제의 경우 투여 중단 후 14일 이후에, 이 약의 투여를 시작한다. 이 약의 투여를 중단한 후 최소 14일이 경과한 후에 <u>비선택적, 비가역적</u> MAO 저해제의 투여를 시작해야 한다. (중략) (2) 주의해야 하는 병용투여 (중략)⑤ 출혈: 이 약과 (중략)주의해서 모니터링해야 한다. <u>비스테로이드성 소염진통제 (NSAIDs)와 병용 투여하는 경우 출혈 경향을 증가시킬 수 있다.</u></p>	
--	---	--

<p>1) 임부 Pregnancy-Category C 이 약을 임부에게 사용한 임상자료는 없다. 팻트를 대상으로 한 생식독성시험에서 배아-태아-독성이 나타났으나 기형 발생 증가는 관찰되지 않았다. (중략) 임신후기, 특히 임신 3기까지 이 약을 투여한 임부의 신생아는 관찰이 필요하다. 임신-중에 잠재스러운 투여 중단은 피해야 한다.</p> <p>임신후기까지 SSRI/SNRI를 투여한 임부의 신생아에서 (중략) 출산 직후 또는 24시간 내에 나타난다.</p>	<p>6. 임부 및 수유부에 대한 투여 1) 임부 이 약을 임부에게 사용한 임상자료는 없다. 팻트를 대상으로 한 생식독성시험에서 배·태자 독성 (태아 체중 감소 및 경미한 골화 지연)이 나타났으나 기형 발생 증가는 관찰되지 않았다. (중략)임신후기, 특히 임신 3기까지 이 약을 투여한 임부의 신생아는 관찰이 필요하다. 만약 이 약을 출산까지 또는 출산 바로 전까지 투여한 경우, 신생아에서 균단 효과가 나타날 수 있다. 임신후기까지 SSRI/SNRI를 투여한 임부의 신생아에서 (중략) 출산 직후 또는 24시간 내에 나타난다. 역학조사에서 임신 중에, 특히 임신 후기에 임신부에게 SSRIs의 투여는 신생아폐동맥고혈압증(PPHN)의 위험성을 증가시키는 것으로 나타났다. 관찰된 위험성은 임부 1,000명 당 약 5건이었다. 일반적으로 신생아폐동맥고혈압증은 임부 1,000명당 1~2건의 비율로 발생한다.</p>	
---	--	--