

붙임) 변경대비표

에스시탈로프람옥살산염 단일제(경구)

허가사항 변경대비표

구분	기 허가사항	변경사항
사용상의주의사항	1. ~ 2. <기 허가사항과 동일> <신설>	1. ~ 2. <좌동> <u>3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것</u> <u>1) 폐쇄우각녹내장 환자 또는 녹내장 병력이 있는 환자: 이 약을 포함한 선택적 세로토닌 재흡수 저해제(SSRIs)가 동공 크기에 영향을 미쳐 산동을 유발할 수 있다. 이러한 산동 효과는 안각을 좁혀 특히 질병 소인이 있는 환자들에게 안구내 압을 상승시키고 폐쇄우각녹내장을 유발할 가능성이 있다. 따라서 폐쇄우각녹내장 환자 또는 녹내장 병력이 있는 환자는 이 약을 주의하여 사용하여야 한다.</u>

3. 이상반응

<생략>

기관계 분류	빈도	이상반응
혈액 및 림프계장애	알려지지 않음	저혈소판증
면역체계 장애	드물	아나필락시스반응
내분비계 장애	알려지지 않음	부적절한 항이노호르몬(ADH) 분비
대사 및 영양장애	흔함	식욕감소, 식욕증가, 체중증가
	흔하지 않음	체중감소
	알려지지 않음	저나트륨혈증, 식욕부진 ²
정신계장애	흔함	불안, 안절부절, 비정상꿈, 여성과 남성: 성욕감소, 여성: 성불감증
	흔하지 않음	이갈이, 초조, 신경과민, 공황발작, 혼돈상태
	드물	공격, 이인증, 환각
	알려지지 않음	조증, 자살관념, 자살행동 ¹
신경계장애	흔함	불면증, 졸림, 어지러움, 지각이상, 떨림

4. 이상반응

<생략>

기관계 분류	빈도	이상반응
혈액 및 림프계장애	알려지지 않음	저혈소판증
면역체계 장애	드물	아나필락시스반응
내분비계 장애	알려지지 않음	부적절한 항이노호르몬(ADH) 분비, 고프로락틴 혈증⁴
대사 및 영양장애	흔함	식욕감소, 식욕증가, 체중증가
	흔하지 않음	체중감소
	알려지지 않음	저나트륨혈증, 식욕부진 ²
정신계장애	흔함	불안, 안절부절, 비정상꿈, 여성과 남성: 성욕감소, 여성: 성불감증
	흔하지 않음	이갈이, 초조, 신경과민, 공황발작, 혼돈상태
	드물	공격, 이인증, 환각
	알려지지 않음	조증, 자살관념, 자살행동 ¹
신경계장애	흔함	불면증, 졸림, 어지러움, 지각이상, 떨림

		흔하지 않음	미각장애, 수면장애, 실신
		드물	세로토닌 증후군
		알려지지 않음	운동이상증, 운동장애, 경련, 정신운동불안/정좌불능증 ²
	안질환	흔하지 않음	산동, 시각장애
	귀 및 미로계 장애	흔하지 않음	이명
	심질환	흔하지 않음	빈맥
		드물	서맥
		알려지지 않음	심전도 QT 연장, 다형성심실빈맥(Torsade de Pointes)을 포함한 심실성 부정맥
	혈관계 장애	알려지지 않음	기립성저혈압
	호흡기계, 흉곽, 종격동 장애	흔함	부비동염, 하품
		흔하지 않음	코피
	위장관 장애	매우 흔함	구역
		흔함	설사, 변비, 구토, 구갈
		흔하지 않음	위장관내 출혈(직장출혈 포함)
	간담도계 장애	알려지지 않음	간염, 간기능검사 이상
	피부, 피하조직 장애	흔함	발한증가

		흔하지 않음	미각장애, 수면장애, 실신
		드물	세로토닌 증후군
		알려지지 않음	운동이상증, 운동장애, 경련, 정신운동불안/정좌불능증 ²
	안질환	흔하지 않음	산동, 시각장애
	귀 및 미로계 장애	흔하지 않음	이명
	심질환	흔하지 않음	빈맥
		드물	서맥
		알려지지 않음	심전도 QT 연장, 다형성심실빈맥(Torsade de Pointes)을 포함한 심실성 부정맥
	혈관계 장애	알려지지 않음	기립성저혈압
	호흡기계, 흉곽, 종격동 장애	흔함	부비동염, 하품
		흔하지 않음	코피
	위장관 장애	매우 흔함	구역
		흔함	설사, 변비, 구토, 구갈
		흔하지 않음	위장관내 출혈(직장출혈 포함)
	간담도계 장애	알려지지 않음	간염, 간기능검사 이상
	피부, 피하조직 장애	흔함	발한증가

	흔하지 않음	두드러기, 탈모, 발진, 가려움
	알려지지 않음	반상출혈, 혈관부종
근골격계, 결합조직장애	흔함	관절통, 근육통
	알려지지 않음	횡문근융해
신장, 요로계 장애	알려지지 않음	요저류
생식기계, 유방장애	흔함	남성: 사정장애, 발기불능
	흔하지 않음	여성: 자궁출혈, 월경과다
	알려지지 않음	유즙누설, 남성: 지속발기증
전신장애 및 투여부위 상태	흔함	피로, 발열
	흔하지 않음	부종

¹자살관념과 자살행동은 이 약의 투여 도중 또는 투여 중단 직후에 보고되었다.

²이들 이상반응은 SSRIs계 약물에서 보고되었다.

	흔하지 않음	두드러기, 탈모, 발진, 가려움
	알려지지 않음	반상출혈, 혈관부종
근골격계, 결합조직장애	흔함	관절통, 근육통
	알려지지 않음	횡문근융해
신장, 요로계 장애	알려지지 않음	요저류
생식기계, 유방장애	흔함	남성: 사정장애, 발기불능
	흔하지 않음	여성: 자궁출혈, 월경과다
	알려지지 않음	유즙누설, 여성: 산후 출혈 ³ , 남성: 지속발기증
전신장애 및 투여부위 상태	흔함	피로, 발열
	흔하지 않음	부종

¹자살관념과 자살행동은 이 약의 투여 도중 또는 투여 중단 직후에 보고되었다.

²이들 이상반응은 SSRIs계 약물에서 보고되었다.

³[이들 이상반응은 SSRI/SNRI계 약물에서 보고되었다.](#)

⁴[이들 이상반응은 SSRI/SNRI계 약물에서 보고되었다.](#)

	<p><생략></p>	<p><생략></p>
	<p>4. 일반적 주의</p> <p>1)~7) <생략></p> <p>8) 출혈</p> <p>SSRIs에 의해 반상출혈, 자반병과 같은 피부 출혈 이상이 보고되었다. 특히 경구용 항응고제나 혈소판 기능에 영향을 미치는 것으로 알려진 약물 (예 비정형적 항정신병약물, 페노티아진계, 대부분의 삼환계 항우울제, 아세트살리실산, 비스테로이드계 소염제(NSAIDs), 티클로피딘, 디피리다몰)을 투여 중인 환자나 출혈 경향이 알려진 환자에게 SSRIs를 투여하는 경우 주의해야 한다.</p>	<p>5. 일반적 주의</p> <p>1)~7) <좌동></p> <p>8) 출혈</p> <p>SSRIs에 의해 반상출혈, 자반병과 같은 피부 출혈 이상이 보고되었다. <u>SSRIs 또는 SNRIs는 산후 출혈 위험을 증가시킬 수 있다('7. 임부 및 수유부에 대한 투여' 항 참조).</u> 특히 경구용 항응고제나 혈소판 기능에 영향을 미치는 것으로 알려진 약물 (예 비정형적 항정신병약물, 페노티아진계, 대부분의 삼환계 항우울제, 아세트살리실산, 비스테로이드계 소염제(NSAIDs), 티클로피딘, 디피리다몰)을 투여 중인 환자나 출혈 경향이 알려진 환자에게 SSRIs를 투여하는 경우 주의해야 한다.</p>

	<p>9)~10) <생략></p> <p>11) 세로토닌 증후군</p> <p>동 제제를 포함한 세로토닌-노르에피네프린재흡수억제제(SNRIs) 및 세로토닌선택적재흡수억제제(SSRIs)를 단독으로 투여했을 뿐만 아니라 특히 다른 세로토닌 작용성 약물들(트립탄계열 약물, 삼환계 항우울제, 펜타닐, 리튬, 트라마돌, 트립토판, 부스피론, 세인트존스워트(St. John's Wort) 포함) 및 세로토닌대사를 저해하는 약물들(특히 둘 다 정신질환 치료를 위한 MAO저해제 및 리네졸리드 및 정맥주사용 메칠렌블루 제제와 같은 다른 제제)을 병용투여했을 때 잠재적으로 생명을 위협하는 세로토닌증후군 발전이 보고되었다.</p> <p>(중략)</p> <p>예를 들어 트립탄 계열 약물들, 삼환계 항우울제, 펜타닐, 리튬, 트라마돌, 부스피론, 트립토판 및 세인트존스워트(St. John's Wort)와 같은 다른 세로토닌 작용성 약물들과 동 제제를 병용투여하는 것이 임상적으로 유의성이 있다면 환자들은, 특히 치료개시 중 및 용량을 증가할 때, 잠재적으로 증가된 세로토닌 증후군 위험성에 대하여 인식해야 한다.</p>	<p>9)~10) <좌동></p> <p>11) 세로토닌 증후군</p> <p>동 제제를 포함한 세로토닌-노르에피네프린재흡수억제제(SNRIs) 및 세로토닌선택적재흡수억제제(SSRIs)를 단독으로 투여했을 뿐만 아니라 특히 다른 세로토닌 작용성 약물들[트립탄계열 약물(수마트립탄 등), 삼환계 항우울제, 아편계(펜타닐 등), 리튬, 트라마돌, 트립토판, 부스피론, 세인트존스워트(St. John's Wort) 포함] 및 세로토닌대사를 저해하는 약물들(특히 둘 다 정신질환 치료를 위한 MAO저해제 및 리네졸리드 및 정맥주사용 메칠렌블루 제제와 같은 다른 제제)을 병용투여했을 때 잠재적으로 생명을 위협하는 세로토닌증후군 발전이 보고되었다.</p> <p>(중략)</p> <p>예를 들어 트립탄 계열 약물(수마트립탄 등), 삼환계 항우울제, 아편계(펜타닐 등), 리튬, 트라마돌, 부스피론, 트립토판 및 세인트존스워트(St. John's Wort)와 같은 다른 세로토닌 작용성 약물들과 동 제제를 병용투여하는 것이 임상적으로 유의성이 있다면 환자들은, 특히 치료개시 중 및 용량을 증가할 때, 잠재적으로 증가된 세로토닌 증후군 위험성에 대하여 인식해야 한다.</p>
--	--	---

	<p>동 제제 및 세로토닌작동성약물들을 병용투여했을 때 위에서 언급한 이상반응이 발생한다면 즉시 투여를 중단하고 보조적인 대증요법을 시작해야 한다.</p> <p>(이하생략)</p>	<p>동 제제 및 세로토닌 작동성 약물들을 병용투여했을 때 위에서 언급한 이상반응이 발생한다면 즉시 투여를 중단하고 보조적인 대증요법을 시작해야 한다.</p> <p>(이하생략)</p>
--	--	--

<p>6. 임부 및 수유부에 대한 투여</p> <p>1) 임부</p> <p>이 약을 임부에게 사용한 임상자료는 없다.</p> <p>랫트를 대상으로 한 생식독성시험에서 배·태자 독성 (태아 체중 감소 및 경미한 골화 지연)이 나타났으나 기형 발생 증가는 관찰되지 않았다. 사람에 대한 위험성은 알려져 있지 않다. 따라서 임부의 경우 이 약이 명백히 필요하며 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.</p> <p>임신 3기에 SSRIs의 투여는 신생아의 정신행동장애를 포함해서 신생아에게 영향을 미칠 수 있다. 임신후기, 특히 임신 3기까지 이 약을 투여한 임부의 신생아는 관찰이 필요하다. 만약 이 약을 출산까지 또는 출산 바로 전까지 투여한 경우, 신생아에서 금단 효과가 나타날 수 있다.</p> <p>임신후기까지 SSRI/SNRI를 투여한 임부의 신생아에서 다음과 같은 증상이 나타날 수 있다: 호흡곤란, 청색증, 무호흡, 발작, 체온 불안정, 수유곤란, 구토, 저혈당증, 근육긴장항진, 근육긴장저하, 과다반사, 진전, 초조, 과민성, 기면증, 지속적인 울음, 졸림, 수면곤란. 이러한 증상은 세로토닌성 작용 또는 금단 증후군에 의한 것일 수 있다. 대부분의 경우는 출산 직후 또는 24시간 내에 나타난다.</p> <p>역학조사에서 임신 중에, 특히 임신 후기에 임신부에게</p>	<p>7. 임부 및 수유부에 대한 투여</p> <p>1) 임부</p> <p>이 약을 임부에게 사용한 임상자료는 없다.</p> <p>랫트를 대상으로 한 생식독성시험에서 배·태자 독성 (태아 체중 감소 및 경미한 골화 지연)이 나타났으나 기형 발생 증가는 관찰되지 않았다. 사람에 대한 위험성은 알려져 있지 않다. 따라서 임부의 경우 이 약이 명백히 필요하며 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.</p> <p>임신 3기에 SSRIs의 투여는 신생아의 정신행동장애를 포함해서 신생아에게 영향을 미칠 수 있다. 임신후기, 특히 임신 3기까지 이 약을 투여한 임부의 신생아는 관찰이 필요하다. 만약 이 약을 출산까지 또는 출산 바로 전까지 투여한 경우, 신생아에서 금단 효과가 나타날 수 있다.</p> <p>임신후기까지 SSRI/SNRI를 투여한 임부의 신생아에서 다음과 같은 증상이 나타날 수 있다: 호흡곤란, 청색증, 무호흡, 발작, 체온 불안정, 수유곤란, 구토, 저혈당증, 근육긴장항진, 근육긴장저하, 과다반사, 진전, 초조, 과민성, 기면증, 지속적인 울음, 졸림, 수면곤란. 이러한 증상은 세로토닌성 작용 또는 금단 증후군에 의한 것일 수 있다. 대부분의 경우는 출산 직후 또는 24시간 내에 나타난다.</p> <p>역학조사에서 임신 중에, 특히 임신 후기에 임신부에게</p>
--	--

	<p>SSRIs의 투여는 신생아폐동맥고혈압존속증(PPHN)의 위험성을 증가시키는 것으로 나타났다. 관찰된 위험성은 임부 1,000명당 약 5건이었다. 일반적으로 신생아폐동맥고혈압존속증은 임부 1,000명당 1~2건의 비율로 발생한다.</p> <p><생략></p>	<p>SSRIs의 투여는 신생아폐동맥고혈압존속증(PPHN)의 위험성을 증가시키는 것으로 나타났다. 관찰된 위험성은 임부 1,000명당 약 5건이었다. 일반적으로 신생아폐동맥고혈압존속증은 임부 1,000명당 1~2건의 비율로 발생한다. 관찰연구 데이터에서 출산 전 한달 이내에 SSRI 또는 SNRI 노출에 따른 산후 출혈의 위험성 증가(2배 미만)가 보고되었다.</p> <p><좌동></p>
--	--	--

