

허가사항 변경(안) 및 변경대비표

<시탈로프람 성분 제제>

사용상의 주의사항

5. 일반적 주의

1) ~ 17)

18) 동반질환이 있는 환자 : 동반증상이 있는 특정환자에서 동 제제의 임상적 경험은 제한적이다. QT연장 위험성 때문에, 특정한 심장 상태에 있는 환자는 동 제제의 사용을 피해야 하며, 만일 반드시 사용해야 한다면 ECG 모니터링이 권고된다. 저 칼륨혈증 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 질병 또는 상태에 있는 환자를 치료할 때 전해질 수치를 반드시 모니터링해야 한다.

간장애 환자의 경우 시탈로프람 청소율이 감소하고 혈중농도가 증가한다. 간손상 환자에서 동 제제를 주의하여 사용해야 하며 더 낮은 최대용량이 추천된다. (용법 · 용량 참조)

동 제제는 광범위하게 대사되기 때문에, 소변으로 배설되는 미변화체량은 경미하다. 그러나 동 제제를 장기간 투여 중인 적절한 수의 중증 신장애환자에 대한 평가가 되기 전까지는 이러한 환자들에게 주의하여 사용하여야 한다.

19) 성기능 장애 : 선택적 세로토닌 재흡수 저해제(SSRIs) 및 세로토닌-노르에피네프린 재흡수 저해제(SNRIs)는 성기능 장애 증상을 일으킬 수 있다. 선택적 세로토닌 재흡수 저해제(SSRIs) 및 세로토닌-노르에피네프린 재흡수 저해제(SNRIs)를 중단한 이후에도 증상이 계속되는 지속성 성기능 장애가 보고된 바 있다.

변경대비표

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
5. 일반적 주의	1) ~ 18) <생략> <신설>	1) ~ 18) <좌동> 19) <u>성기능 장애 : 선택적 세로토닌 재흡수 저해제(SSRIs) 및 세로토닌-노르에피네프린 재흡수 저해제(SNRIs)는 성기능 장애 증상을 일으킬 수 있다. 선택적 세로토닌 재흡수 저해제(SSRIs) 및 세로토닌-노르에피네프린 재</u>

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		<u>흡수 저해제(SNRIs)를 중단한 이후에도 증상이 계속되는 지속성 성기능 장애가 보고된 바 있다.</u>

〈에스시탈로프람 성분 제제〉

사용상의 주의사항

5. 일반적 주의

다음의 주의사항은 모든 SSRIs계(Selective Serotonin Re-uptake Inhibitors: 선택적 세로토닌 재흡수 억제제) 항우울제에 적용된다.

1) ~ 13)

14) 성기능 장애 : 선택적 세로토닌 재흡수 저해제(SSRIs) 및 세로토닌-노르에피네프린 재흡수 저해제(SNRIs)는 성기능 장애 증상을 일으킬 수 있다. 선택적 세로토닌 재흡수 저해제(SSRIs) 및 세로토닌-노르에피네프린 재흡수 저해제(SNRIs)를 중단한 이후에도 증상이 계속되는 지속성 성기능 장애가 보고된 바 있다.

변경대비표

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
5. 일반적 주의	다음의 주의사항은 모든 SSRIs계(Selective Serotonin Re-uptake Inhibitors: 선택적 세로토닌 재흡수 억제제) 항우울제에 적용된다. 1) ~ 13) <생략> <신설>	다음의 주의사항은 모든 SSRIs계(Selective Serotonin Re-uptake Inhibitors: 선택적 세로토닌 재흡수 억제제) 항우울제에 적용된다. 1) ~ 13) <좌동> 14) <u>성기능 장애 : 선택적 세로토닌 재흡수 저해제(SSRIs) 및 세로토닌-노르에피네프린 재흡수 저해제(SNRIs)는 성기능 장애 증상을 일으킬 수 있다. 선택적 세로토닌 재흡수 저해제(SSRIs) 및</u>

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
		<u>세로토닌-노르에피네프린</u> <u>재흡수 저해제(SNRIs)를 중단한</u> <u>이후에도 증상이 계속되는</u> <u>지속성 성기능 장애가 보고된</u> <u>바 있다.</u>