

용법용량

이 약은 식사와 관계없이 1일 1회 주로 오전에 복용해야 한다.

이 약은 씹거나 분쇄하지 말고 그대로 삼켜서 복용해야 한다.

1. 주요우울증

1) 시작용량 :

초기 권장용량은 파록세틴으로서 1일 25 mg이며, 주요우울증 치료에 대한 이 약의 효과를 증명하기 위한 임상시험에서, 피험자에게 25~62.5 mg을 투여하였다. 다른 주요우울증 치료제와 마찬가지로, 충분한 효과는 지연되어 나타날 수 있다. 25 mg에 반응하지 않는 일부 환자에게는 12.5 mg씩 증량하며 최대 1일 62.5 mg까지 투여할 수 있다. 투여용량을 변경할 때는 최소 1주 간격을 두어야 한다.

2) 유지요법 :

주요우울증의 급성 발현에는 수개월 혹은 그 이상의 지속적인 약리학적 치료기간이 필요하다. 증상 경감을 위해 필요한 항우울제의 용량과 안정상태를 유지하는데 필요한 용량이 동일한지는 알려져 있지 않다. 파록세틴 일반정제의 효능에 대한 체계적인 평가는 평균 30 mg(상대 생물학적 이용율에 기초하였을 때 이 약 37.5 mg에 해당)을 1년간 투여했을 때, 효과가 유지된다는 것을 보여주었다.

2. 공황장애

1) 시작용량 :

시작 용량은 파록세틴으로서 1일 12.5 mg으로 하며, 매주 12.5 mg씩 증량한다. 이 약의 효능을 증명하기 위한 임상시험에서는 1일 12.5~75 mg을 환자에게 투여하였다. 1일 투여량은 75 mg을 초과하지 않도록 한다.

2) 유지요법 :

파록세틴 일반정제의 효능이 장기간 유지되는 것은 재발 방지를 위한 3개월 임상에서 증명되었다. 이 임상에서, 파록세틴 일반정제를 복용한 공황장애 환자들의 재발율은 위약복용 환자에 비해 낮았다. 공황장애는 만성 질환이므로 효과가 있는 환자에 대해서는 치료를 지속하는 것이 바람직하다. 이 약으로서 용량은 환자에 대한 최소 유효 용량이 되도록 조절해야 하며, 환자들을 주기적으로 재평가 하여 지속적인 치료의 필요성을 결정해야 한다.

3. 사회불안장애/사회공포증

1) 시작용량 :

권장 시작 용량은 파록세틴으로서 1일 12.5 mg이다. 사회 불안 장애 치료에 대한 이 약의 효과를 증명하기 위한 임상시험에서는 1일 12.5~37.5 mg을 환자에게 투여하였다. 만약 용량을 증량한다면, 7일 이상의 간격을 두고 12.5 mg씩 증량하며 최대 용량은 1일 37.5 mg이다.

2) 유지요법 :

이 약을 얼마나 장기간 복용해야 하는지에 대한 유용한 근거는 없다. 사회불안 장애에 대한 위약대조 임상시험에서 이 약의 효과는 12주 이상에서는 평가되지 않았지만, 사회 불안 장애는 만성 질환으로 인식되고 있으므로, 반응이 있는 환자에 대해서는 치료를 지속하는 것이 바람직하다. 용량은 환자에 대한 최소 유효 용량이 되도록 조절해야 하며, 환자들을 주기적으로 재평가 하여 지속적인 치료의 필요성을 결정하여야 한다.

4. 월경전 불쾌장애

1) 시작용량 :

이 약은 의사의 평가에 따라 월경 주기 전체 동안 또는 월경 주기의 황체기에만 제한적으로 투여 할 수 있다. 권장 시작 용량은 파록세틴으로서 1일 12.5 mg이다. 임상 시험에서, 1일 12.5 mg과 25 mg 모두 효과가 있었다. 용량 변경은 최소 1주일의 간격을 두어야 한다.

2) 유지요법 :

위약 대조시험에서 이 약의 효과는 3회의 월경 주기를 초과한 기간에 대해서는 체계적으로 평가되지 않았다. 그러나 폐경이 시작되어 증상이 없어지기 전까지는 나이가 들어감에 따라 증상이 악화된다는 것이 일반적인 보고이다. 그러므로 반응이 있는 환자에 대해서는 치료를 지속하는 것이 바람직하다. 환자들을 주기적으로 재평가하여 지속적인 치료의 필요성을 결정해야 한다.

○ 고령자 및 중증 신/간부전 환자 : 고령자 및 중증 신/간부전 환자에 대한 이 약의 권장 시작용량은 파록세틴으로서 1일 12.5 mg이다. 필요시 증량 가능하며, 1일 50 mg을 초과하지 않도록 한다.

○ 정신질환 치료를 하기 위한 MAO저해제 전환 관련

정신질환 치료를 위한 MAO저해제 투약을 중단하고 동 제제 치료를 시작할 경우 적어도 14일 이상 간격을 두어야 한다. 반대로, 정신질환 치료를 위해 MAO저해제 투여를 시작하려면 동 제제 투약 중단 후 적어도 14일이 경과해야 한다.

○ 리네졸리드 또는 메칠렌블루와 같은 다른 MAO저해제

리네졸리드 또는 정맥주사용 메칠렌블루 제제를 투여받는 환자는 세로토닌 증후군 위험성 증가 때문에 동 제제를 투여를 시작해서는 안된다. 입원을 포함한, 다른 중재적시술들, 더 긴급한 정신질환적 상태 치료를 필요로 하는 환자의 경우는 투여를 고려해야 한다.

이미 동 제제를 투여받는 환자에게 리네졸리드 또는 정맥주사용 메칠렌블루 제제를 긴급히 투여할 필요가 있을 수 있으며, 리네졸리드나 정맥주사용 메칠렌블루 제제에 대한 대체약물이 없고 특정환자에서 리네졸리드 또는 정맥주사용 메칠렌블루 제제 치료의 유익성이 세로토닌 증후군 위험성을 상회한다고 판단되는 경우 동 제제를 즉시 중단하고 리네졸리드 또는 정맥주사용 메칠렌블루 제제를 투여할 수 있다. 환자는 리네졸리드 또는 정맥주사용 메칠렌블루 제제를 투여한 지 2주 또는 마지막 투여 후 24시간 중 먼저 오는 시점에서 세로토닌 증후군 증상을 모니터링해야 한다. 리네졸리드 또는 정맥주사용 메칠렌블루 제제 마지막 투여로부터 24시간 후 동 제제 치료를 다시 시작할 수 있다.

비정맥투여(경구정제 또는 국소주사)로 메칠렌블루 제제 투여 또는 동 제제를 1mg/kg 이하 정맥주사한 경우에 대한 위험성은 명확하지 않다. 그럼에도 불구하고 임상적으 이러한 사용에 대한 세로토닌 증후군의 응급증상 가능성을 인지해야 한다.

○ 이 약의 투약 중지

파록세틴 일반정제의 투약 중지와 관련된 증상들이 보고되었다. 투여를 중지할 때는 어떤 적응증에 대해 처방되었는지에 관계없이 이들 증상들을 모니터링 해야 한다. 갑작스런 중단보다는 점차적인 감량이 권장된다. 만약 이 약의 감량이나 투약 중지로 제어할 수 없는 증상들이 나타난다면 이전에 복용하던 용량을 재투여하는 것을 고려하여야 한다. 그 후에, 의사는 더 점차적인 비율로 용량 감소를 지속할 수 있다.