



[원료약품 및 그 분량]

1정(412mg)중 유효성분 모클로베מיד(별규) 150mg

첨가제 : 유당(EP)(동물유래, 소의 우유), 글리콜산전분나트륨, 산화티탄, 스테아린산마그네슘, 에칠셀룰로오스, 옥수수전분, 탈크, 포비돈, 폴리에틸렌글리콜6000, 황색산화철, 히드록시프로필 메칠셀룰로오스

[성상]

미황색의 타원형 필름코팅정

[효능효과]

우울증, 사회공포증

[용법용량]

1. 우울증

성인 : 초회량으로 모클로베מיד로서 1일 300mg을 식사 직후에 2-3회 분할 경구투여한다. 개인별 반응에 따라 감량투여할 수 있으며, 필요한 경우 중증의 우울증에는 1일 600mg까지 증량할 수 있다. 투여 첫째주에는 생체내 이용율이 증가되므로 용량을 증가시키지 않는다.

2. 사회공포증

성인 : 권장투여량으로 이 약으로서 1일 600mg을 2-3회 분할투여한다. 약효평가를 위하여 최소한 8주간 치료를 계속해야 한다. 이 적응증에 대한 12주 이상의 장기간 유효성 및 안전성은 확립되어 있지 않다.

3. 고령자, 신기능저하 환자



: 특별한 용량조절은 필요하지 않다.

4. 간질환 또는 약물대사효소저해약물(시메티딘 등)에 의해 간대사기능이 심하게 손상된 환자

: 1일 투여량을 1/2-1/3로 감량함으로써 적절한 혈중농도에 도달할 수 있다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 및 이 약의 다른 성분에 과민증 환자
- 2) 급성 착란상태 환자
- 3) 페치딘을 투여 받고 있는 환자
- 4) MAO 저해제를 투여 받고 있는 환자
- 5) 덱스트로메토르판(덱스트로메토르판 함유 감기약)을 투여 받고 있는 환자
- 6) 삼환계 항우울제를 포함한 세로토닌 재흡수 억제제를 투여 받고 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

갑상선중독증 또는 크롬친화세포종환자(MAO저해제는 고혈압을 악화시킬 수 있다.) 3. 이상반응

- 1) 정신계 : 신경과민, 수면장애, 격앙, 불안, 흥분, 드물게 착란상태가 관찰되었으나 투여 중지 시 신속히 소실되었다. 항우울제 치료 중 또는 치료 중단 직후, 자살관념 및 자살 행동이 보고되었다. 그러나 자살행동은 이 약에 대한 자발 보고에 반영되어 있지 않았다.
- 2) 신경계 : 어지러움, 두통, 드물게 말초운동 및 지각신경병증
- 3) 전신 및 투여부위 : 과민성
- 4) 위장관계 : 구강건조, 위장관 장애(구역, 포만감, 가슴쓰림, 설사, 변비)
- 5) 눈 : 시각장애(시야몽롱)
- 6) 피부 및 피하조직 : 부종, 발진, 가려움, 두드러기와 같은 피부반응



7) 혈관 : 홍조

8) 조사 : 임상 후유증을 수반하지 않는 간효소치의 상승이 낮은 빈도로 나타났다. 매우 드물게 간염이 나타날 수 있다.

9) 일부 이상반응은 질병으로 인한 기존의 증상으로 인해 발생할 수 있으며 치료 중단 시 대부분 소실되었다.

10) 아나필락시양 반응이 몇 예 보고되어 있으며 두드러기, 혈관부종, 천식, 저혈압 등이 나타날 수 있으므로 경우에 따라서 응급처치(에피네프린 피하주사 등)의 실시 또는 이 약의 투여를 중지한다.

4. 일반적 주의

1) 흥분 또는 격앙이 주 증상인 우울증환자의 경우에는 다른 약으로 대처하거나 진정제(예 : 벤조디아제핀계약물)와 병용투여 한다.

2) 다른 항우울약과 마찬가지로 정신분열증 또는 분열정동형 정신병을 수반하는 우울증 환자의 경우에는 정신분열증상이 악화될 수 있으므로 가능하면 장시간형 항정신병약 치료를 계속한다.

3) 이 약은 선택적 또는 가역적으로 작용하여 티라민과의 상호작용이 미약하기 때문에 정상적인식이습관을 가진 환자의 경우에는 특별히 제한식이를 할 필요가 없으나 모든 환자(특히 혈압이 높은 환자)는 티라민이 다량 함유된 음식물(치즈, 적포도주, 닭의 간, 청어피클, 된장 등)을 많이 섭취하지 않도록 주의한다.

4) 음식물 섭취 후 이 약을 투여했을 때 혈압상승효과는 더 낮아졌거나 또는 나타나지 않았다.

5) 이 약은 정신집중을 요하는 활동(자동차운전 등)에 일반적으로 영향을 주지 않지만 치료초기에는 개인별 반응에 주의한다.

6) 자살관념, 자해, 자살(자살 관련 이상반응)이 이 약의 투여와 관련 있을 수 있으나 항우울제로 치료받는 환자에서 이러한 위험이 증가될 가능성을 배제할 수는 없다. 우울증은 자살관념, 자해, 자살 (자살 관련 이상반응) 위험의 증가와 관련이 있다. 이러한 위험은 질병이 유의하게 소실될 때까지 지속된다. 치료 시작 후 몇 주 안에 개선이 나타나지는 않으므로 이러한 개선이 나타날 때까지 환자를 면밀히 모니터해야 한다. 일반적인 임상 경험으로 볼 때 회복의 초기 단계에 자살 위험이 증가될 수 있다.

7) 이 약으로 치료받는 다른 정신 장애 역시 자살 관련 반응의 위험 증가와 관련이 있을 수 있다.



덧붙여, 이러한 질환은 주요 우울 장애와 동반이환될 수 있다. 우울증 이외 다른 정신 장애 환자 치료시에도 동일한 주의를 기울여야 한다.

8) 자살 관련 이상반응 병력이 있거나 치료 시작 전 유의한 정도의 자살 관념이 있는 환자는 자살 관념 또는 자살 시도의 위험이 증가하는 것으로 알려져 있으므로 치료 중 주의 깊게 모니터링해야 한다. 성인 정신 장애 환자를 대상으로 한 항우울제 위약 대조 임상시험에서 25세 미만의 환자군의 경우 대조군과 비교하여 항우울제 투여군에서 자살 행동의 위험이 더 증가하는 것으로 나타났다. 치료 초기 및 이후 용량 변경 시, 특히 고위험 환자의 경우 약물 치료시 면밀한 관리가 필요하다. 환자 및 보호자는 임상적 악화, 자살행동 및 자살관념, 비정상적 행동 변화를 모니터링하고 이러한 증상이 나타난 경우 즉시 의학적 도움을 받도록 해야 한다.

9) 민감한 환자에서 과민반응으로 발진 및 부종이 나타날 수 있다.

5. 약물상호작용

1) 이 약은 이부프로펜 및 아편계 약물(펜타닐, 모르핀, 페치딘, 코데인 등)의 효과를 증강시킬 수 있으므로 병용투여하지 않는다.

2) 이 약은 텍스트로메토르판과 병용투여시 중증 중추신경계 이상반응이 보고되었으므로 텍스트로메토르판(텍스트로메토르판을 함유한 감기약)과 병용투여하지 않는다.

3) 시메티딘은 이 약의 대사를 연장시킬 수 있으므로 병용투여하는 경우에는 이 약의 투여량을 1/2 또는 1/3 정도로 감량시킨다.

4) 이 약과 알코올, 디곡신, 펜프로쿠몬 등과의 상호작용은 나타나지 않았다.

5) 다른 항우울제

이 약은 다른 항우울제(이미프라민, 클로미프라민 등)와 병용투여하지 않는다. 이 약의 투여중단 후 휴약기간 없이 바로 비세로토닌성 삼환계 항우울제로 치료하는 경우 또는 그 반대의 경우 주의깊게 관찰하고 적절한 조치를 취하여야 한다.

6) 세로토닌 작용성 약물

이 약과 세로토닌 작용을 증가시키는 다른 약물(예: 항우울제(이미프라민, 클로미프라민 등), 세로토닌 재흡수억제제(SSRI), 카바마제핀 등)과 병용투여 시 과온증, 착란, 반사이상항진, 간대성 근경련을 포함하는 세로토닌 과활성을 나타내는 중대한 징후 및 증상이 보고되었으므로 병용투여하지 않는다. 이러한 징후 및 증상이 복합적으로 나타난 환자의 경우 면밀히 모니터링하고 필요시 입원



시킨 후 적절한 치료를 해야 한다. 플루옥세틴의 긴 반감기 때문에 플루옥세틴 투여를 중단한 후 적어도 35일 후에 이약의 투여를 시작하며, 세로토닌 작용을 증가시키는 다른 약물을 중단한 후에는 적어도 14일 후에 이약의 투여를 시작하도록 한다.

7) 이 약과 벤조디아제핀계 약물의 병용투여시 이 약의 이상반응 (격앙, 불면, 불안, 심계항진, 진전 등) 이 나타날 가능성이 증가될 수 있다.

8) 교감신경흥분약(전신작용)과 병용투여시 교감신경흥분약의 작용(고혈압 위험)이 증강 또는 연장될 수 있으므로 특히 에페드린, 슈도에페드린 등과 병용투여하지 않는다.

9) 트립탄계

이 약은 최대 혈장 농도의 증가 없이 트립탄계 약물(예: 수마트립탄)의 대사를 지연시켜 약리활성을 연장시키거나, 혈중농도를 증가(예: 리자트립탄)시킬 수 있으므로 이 약과 수마트립탄, 리자트립탄은 병용투여하지 않는다.

10) MAO 저해제

이 약은 세레길린 또는 다른 MAO 저해제와 병용투여시 심각한 혈압저하의 위험이 있으므로 병용투여하지 않는다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험(생식독성시험)에서 태자에 대한 독성은 나타나지 않았으나 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 이 약은 매우 소량이기에는 하나 모유중으로 이행되므로 이 약의 투여중에는 수유를 중단한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 임상경험이 부족하므로 투여하지 않는다.

8. 과량투여시의 처치

이 약의 1회 과량투여시 일반적으로 특별한 처치를 요하지 않는 경미하고 가역적인 중추신경계 증상 및 위장관장애가 나타났다는 보고가 있다. 격앙, 공격성, 행동장애가 나타날 수 있으며 과량투여시의 처치는 우선적으로 생명기능의 유지에 목적을 둔다.



MENARINI
한국메나리니(주)

다른 항우울제와 마찬가지로 이 약을 다른 약물(예, 중추신경계 작용약물)과 함께 과량투여 한 경우 생명을 위협할 수 있으므로 환자를 입원시킨 후 주의 깊게 관찰하고 적절한 처치를 해야 한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관할 것

[저장방법] 기밀용기, 실온보관(1-30°C)

[포장단위] 100정

[개정년월일] 2017.06.01