

정150mg(모클로베미드)
항우울제 분류번호: 117 전문의약품

원료약품 및 그 분량

1정(412mg)중
주성분: 모클로베미드(별규) 150mg

성상

미황색의 타원형 필름코팅정

작용·특성

Moclobemide는 가역적, 선택적으로 A형 monoamine 산화효소를 저해하여 monoamine 작동성 뇌신경전달계에 작용하는 항우울제입니다. 이 작용으로 인하여 norepinephrine 및 serotonin의 대사가 감소되어 이들 신경전달물질의 농도가 증가되며, 따라서 기분 및 정신운동성 활동력이 고양됩니다. 그 결과 오로릭스는 불쾌감, 피로감, 추진력 결여 및 집중력 결여와 같은 증상들을 경감시켜 줍니다.

이들효과는 치료 첫주에 가장 빈번히 나타납니다. 오로릭스는 진정작용을 나타내지는 않으나, 수일 이내에 우울증 환자의 수면의 질을 개선시켜 줍니다. 오로릭스는 민첩성을 저해하지는 않습니다. 오로릭스는 내약성이 우수합니다. 단기간 및 장기간의 동물실험에 의하면 독성은 낮았으며 간독성 및 심장독성은 관찰되지 않았습니다.

약물동력학

흡수

Moclobemide는 경구투여 후 위장관으로부터 문맥혈액 중으로 완전히 흡수됩니다. 최고혈장농도는 투여 후 1시간 이내에 도달됩니다. 간에서의 초회통과효과에 의해 이용 가능한 분량(생체내 이용률)이 용량 의존적으로 감소됩니다. 그러나 약물 투여 첫 주 동안(300~600mg/day) 이러한 대사 경로의 포화로 이 후 본래의 경구투여 생체이용률에 도달합니다. 반복투여 첫 주에는 혈장농도가 증가되나 그 이후에는 안정화됩니다. 1일 투여량을 증가시키면 항상상태의 농도는 투여량 증가율보다 더 증가됩니다.

분포

Moclobemide는 지용성이며 겉보기 분포면적(Vss)은 약 1.0L/Kg입니다. 혈중 단백결합율은 비교적 낮으며(50%) 주로 알부민과 결합합니다. 미량이 모유 중으로 분비됩니다.

대사

Moclobemide는 체내로부터 배설되기 전에 거의 완전히 대사됩니다. 대사는 대부분이 morpholine핵의 산화반응에 의해 이루어집니다. 생체의 실험 또는 동물실험에서 약리학적 활성을 나타낸 대사산물들은 인체 혈액중에는 단지 아주 낮은 농도로 존재합니다.

배설

Moclobemide는 인체로부터 신속히 배설됩니다. 혈중 청소율은 대략 20~50L/시간이며 배설 반감기는 약 3시간으로 대부분의 환자에서 2~4시간입니다. 투여량의 1%미만은 대사되지 않은 상태로 신장을 통해 배설됩니다. 마친가지로 대사산물들도 신장을 통해 배설됩니다.

효능·효과

우울증, 사회공포증

용법·용량

1. 우울증

성인 : 초회량으로 모클로베미드로서 1일 300mg을 식사 직후에 2-3회 분할 경구투여합니다. 개인별 반응에 따라 감량투여할 수 있으며, 필요한 경우 중증의 우울증에는 1일 600mg까지 증량할 수 있습니다. 투여 첫째주에는 생체내 이용률이 증가되므로 용량을 증가시키지 않습니다.

2. 사회공포증

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

3. 고령자, 신기능저하 환자

특별한 용량조절은 필요하지 않습니다.

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

1일 투여량을 1/2-1/3로 감량함으로써 적절한 혈중농도에 도달할 수 있습니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.

- 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) 텍스트로메토르판(텍스트로메토르판 함유 감기약)을 투여 받고 있는 환자
- 6) 심한계 항우울제를 포함한 세로토닌 재흡수 억제제를 투여 받고 있는 환자
- 7) 이 약을 용량을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해 효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여 하십시오.

갑상선종독증 또는 크론치화세포종환자(MAO저해제는 고혈압을 악화시킬 수 있습니다.)

3. 이상반응

- 1) 정신계 : 신경과민, 수면장애, 격앙, 불안, 흥분, 드물게 착란상태가 관찰되었으나 투여 중지 시 신속히 소실되었습니다.
항우울제 치료 중 또는 치료 중단 직후, 자살관념 및 자살 행동이 보고되었습니다. 그러나 자살행동은 이 약에 대한 자발 보고에 반영되어 있지 않았습니다.
- 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(시야흐림)
- 6) 피부 및 피하조직 : 부종, 발진, 가려움, 두드러기와 같은 피부반응
- 7) 혈관 : 홍조
- 8) 조사 : 임상 후유증을 수반하지 않는 간효소치의 상승이 낮은 빈도로 나타났습니다. 매우 드물게 간염이 나타날 수 있습니다.
- 9) 일부 이상반응은 질병으로 인한 기존의 증상으로 인해 발생할 수 있으며 치료 중단 시 대부분 소실되었습니다.
- 10) 아니필락시양 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 중지합니다.

4. 일반적 주의

- 1) 흥분 또는 격앙이 주 증상인 우울증환자의 경우에는 다른 약으로 대처하거나 진정제(예 : 벤조디아제핀계약물)와 병용투여 합니다.
- 2) 다른 항우울약과 마찬가지로 정신분열증 또는 분열정동형 정신병을 수반하는 우울증 환자의 경우에는 정신분열증상이 악화될 수 있으므로 가능하면 장기간형 항정신병약 치료를 계속합니다.
- 3) 이 약은 선택적 또는 가역적으로 작용하여 티라민과의 상호작용이 미약하기 때문에 정상적인 식이습관을 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 주의합니다.

- 4) 음식을 섭취 후 이 약을 투여했을 때 혈압상승효과는 더 낮아졌거나 또는 나타나지 않았습니다.
- 5) 이 약은 정신집중을 요하는 활동(자동차운전 등)에 일반적으로 영향을 주지 않지만 치료 초기에는 개인별 반응에 주의합니다.
- 6) 자살관념, 자해, 자살(자살 관련 이상반응)이 이 약의 투여와 관련 있을 수 있으나 항우울제로 치료받는 환자에서 이러한 위험이 증가될 가능성을 배제할 수는 없습니다. 우울증은 자살관념, 자해, 자살(자살 관련 이상반응) 위험의 증가와 관련이 있습니다. 이러한 위험은 질병이 유의하게 소실될 때까지 지속됩니다. 치료 시작 후 몇 주 안에 개선이 나타나지는 않으므로 이러한 개선이 나타날 때까지 환자를 면밀히 모니터링해야 합니다. 일반적인 임상 경험으로 볼 때 회복의 초기 단계에 자살 위험이 증가될 수 있습니다.
- 7) 이 약으로 치료받는 다른 정신 장애 역시 자살 관련 반응의 위험 증가와 관련이 있을 수 있습니다. 덧붙여, 이러한 질환은 주요 우울 장애와 동반이환될 수 있습니다. 우울증 이외 다른 정신 장애 환자 치료시에도 동일한 주의를 기울여야 합니다.
- 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 합니다. 성인 정신 장애 환자를 대상으로 한 항우울제 위약 대조 임상시험에서 25세 미만의 환자군의 경우 대조군과 비교하여 항우울제 투여군에서 자살 행동의 위험이 더 증가하는 것으로 나타났습니다. 치료 초기 및 이후 용량 변경 시, 특히 고위험 환자의 경우 약물 치료시 면밀한 관리가 필요합니다. 환자 및 보호자는 임상적 악화, 자살행동 및 자살관념, 비정상적 행동 변화를 모니터링하고 이러한 증상이 나타난 경우 즉시 의학적 도움을 받도록 해야 합니다.
- 9) 민감한 환자에서 파민반응으로 발진 및 부종이 나타날 수 있습니다.

5. 약물상호작용

- 1) 이 약은 이부프로펜 및 아편계 약물(펜타닐, 모르핀, 페치딘, 코데인 등)의 효과를 증강시킬 수 있으므로 병용투여하지 않습니다.
- 2) 이 약은 텍스트로메트르판과 병용투여시 중증 중추신경계 이상반응이 보고되었으므로 텍스트로메트르판(텍스트로메트르판을 함유한 감기약)과 병용투여하지 않습니다.
- 3) 시메티딘은 이 약의 대사를 연장시킬 수 있으므로 병용투여하는 경우에는 이 약의 투여량을 1/2 또는 1/3 정도로 감량시킵니다.
- 4) 이 약과 알코올, 디곡신, 페프로쿠론 등과의 상호작용은 나타나지 않았습니다.
- 5) 다른 항우울제
이 약은 다른 항우울제(이미프라민, 클로미프라민 등)와 병용투여하지 않는다. 이 약의 투여중 후 휴약기간 없이 바로 비세로토닌성 삼환계 항우울제로 치료하는 경우 또는 그 반대의 경우 주의깊게 관찰하고 적절한 조치를 취하여야 합니다.
- 6) 세로토닌 작용성 약물
이 약과 세로토닌 작용을 증가시키는 다른 약물(예: 항우울제(이미프라민, 클로미프라민 등), 세로토닌 재흡수억제제(SSRI), 카바미제핀 등)과 병용투여 시 과온증, 착란, 반사이상항진, 간대성 근경련을 포함하는 세로토닌 과활성을 나타내는 중대한 징후 및 증상이 보고되었으므로 병용투여하지 않습니다. 이러한 징후 및 증상이 복합적으로 나타난 환자의 경우 면밀히 모니터링하고 필요시 입원시킨 후 적절한 치료를 해야 합니다. 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 합니다.
- 7) 이 약과 벤조디아제핀계 약물의 병용투여시 이 약의 이상반응 (격앙, 불면, 불안, 심계항진, 진전 등)이 나타날 가능성이 증가될 수 있습니다.
- 8) 고감신경흥분약(전신작용)과 병용투여시 고감신경흥분약의 작용(고혈압 위험)이 증강 또는 연장될 수 있으므로 특히 에페드린, 슈도에페드린 등과 병용투여하지 않습니다.
- 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 않습니다.
- 10) MAO 저해제
이 약은 세레길린 또는 다른 MAO 저해제와 병용투여시 심각한 혈압저하의 위험이 있으므로 병용투여하지 않습니다.

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 투여합니다.
- 2) 이 약은 매우 소량이기에는 하나 모유중으로 이행되므로 이 약의 투여중에는 수유를 중단합니다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 임상경험이 부족하므로 투여하지 않습니다.

8. 과량투여시의 처치

이 약의 1회 과량투여시 일반적으로 특별한 처치를 요하지 않는 경미하고 가역적인 중추신경계 증상 및 위장관장애가 나타났다는 보고가 있습니다. 격앙, 공격성, 행동장애가 나타날 수 있으며 과량투여시의 처치는 우선적으로 생명기능의 유지에 목적을 둡니다. 다른 항우울제와 마찬가지로 이 약을 다른 약물(예, 중추신경계 작용약물)과 함께 과량투여한 경우 생명을 위협할 수 있으므로 환자를 입원시킨 후 주의 깊게 관찰하고 적절한 처치를 해야 합니다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

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

저장방법

기밀용기, 실온보관(1~30℃)

포장단위

오로릭스정 150mg 100정

※ 사용기간 또는 유효기간이 경과되었거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환하여 드립니다.

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 이지드럭(<http://ezdrug.mfds.go.kr>) → [정보 마당] → [의약품등 정보]를 참조하시기 바랍니다.

※ 이 첨부문서 작성일자(2013년 4월 1일)이후 변경된 내용은 한국메나리니(주) 홈페이지, www.menarinipac.co.kr에서 확인할 수 있으며, 보다 상세한 정보가 필요하시면 TEL : 02-2037-7300으로 문의하시기 바랍니다.

※ 본 제품은 공정거래위원회고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

개정년월일: 2013년 4월 1일 MNK-13-009

제조사

제조의뢰자

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstr. 1, 61352 Bad Homburg, Germany

제조사

Cenexi S.A.S

52, rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay-sous-Bois, France

수입판매원

한국메나리니(주)

서울 강남구 테헤란로 411 (삼성동) 성담빌딩 12층 (Tel: 02-2037-7300)