

우울증 치료제 플루세틴캡슐20mg (플루옥세틴염산염)

FLUXETINE Cap. 20mg

【원료약품 및 그 분량】1캡슐 중

플루옥세틴염산염(USP) 22.4mg

(플루옥세틴염기로서 20.0mg)

첨가제(타르색소) : 청색화

【성 상】 흰색 내지 회백색의 가루가 든 상부녹색, 하부연노랑색의 경질캡슐

【효능 · 효과】

- 우울증
이 약의 효능은 DSM-Ⅲ 범주의 우울증과 매우 유사한 것으로 진단 받은 우울증 외래환자의 치료시 5~6주 이내에 나타났다. 우울증은 보통 일상 기능을 방해하는 정도로 현저한 지속적인 우울상태 또는 불쾌감(최소한 2주간 거의 매일)을 말하며 최소 한 다음 8가지 증상 중 4가지 이상을 포함해야 한다 : 식욕의 변화, 수면의 변화, 정신운동의 경직 또는 지둔, 일상생활에 흥미의 결여 또는 성격 욕구의 감소, 피로감의 증가, 죄의식 또는 쓸모없다는 느낌, 사고의 둔화 또는 집중력의 저하, 자살시도 또는 자살에 대한 생각
입원한 우울증 환자에 있어 약의 항우울 적용은 지금까지 적절히 연구되지 않았으며 5~6주 이상 장기 투여에 대한 유효성은 대조 시험을 통해 체계적으로 평가되지 않았으므로 장기 투여할 경우에는 개개 환자에 대한 유용성을 평가적으로 재평가한다.
- 신경성 식욕과항진증
이 약은 위약 투여군과 비교했을 때 탄식과 사해행동에서 유의적 증상을 유익성 있게 감소시켰다. 이 약의 16주 이상 장기투여에 대한 유효성은 대조시험을 통해 체계적으로 평가되지 않았으므로 장기투여 할 경우에는 개개 환자에 대한 유용성을 평가적으로 재평가한다.
- 강박반응성 질환
이 약은 이명맹증, 위약대조 임상시험에서 강박반응성 질환의 증상을 유익성 있게 감소시켰다. 강박관념 또는 강박행위를 갑자기 경험하게 되고, 개인의 사생활을 또는 직장 생활이 상당히 고통스럽게 되며 시간을 소비하게 되거나 상당히 방해받게 되다. 이 약의 13주 이상 장기투여에 대한 유효성은 대조시험을 통해 체계적으로 평가되지 않았으므로 장기투여할 경우에는 개개 환자에 대한 유용성을 평가적으로 재평가한다.
- 월경전 불쾌장애
월경 전 불쾌감 증상은 우울, 불안, 정서적 불안정과 같은 증상이 뚜렷하고, 증상들이 주기적(월경주기에서 황체기의 마지막주)으로 나타나고 월경이 시작되던 며칠이내에 없어진다. 이러한 증상들은 사회적 역할 및 직업수행 능력에 지장을 주며 육체적 증상인 유방통증, 두통, 관절통 또는 근육통, 복부팽만감, 체중증가등을 수반한다. 일반적인 월경 전 긴장 및 항우울제 치료로 인한 주기적인 정신적 장애는 월경전 불쾌감 증상에서 제외한다. 이 약을 6개월이상 장기간 사용하여왔을 때의 유효성에 대해서는 아직 체계적으로 평가되지 않았다. 따라서 이 약을 장기간 사용하고자 하는 의사는 각각의 환자에 대하여 장기간 사용시의 유효성에 대하여 정기적으로 재평가하여야 한다.

【용법 · 용량】

－ 성인

- 우울증
1) 초기치료 : 초회량으로 플루옥세틴염산염으로서 1일 1회 20mg을 오전에 경구투여한다.
대조임상시험에서 1일 20~80mg의 용량이 투여되었다. 만일 개성에 관할되지 않을 경우에는 수주일 후에 용량의 증가를 고려할 수 있다. 1일 20mg을 초과하는 용량은 1일 2회 (아침, 정오)투여해야 하며 1일 80mg의 최대 용량을 초과해서는 안된다.
충분한 항우울 효과를 발현은 치료 4주 후 또는 그 이상까지 지연될 수 있다.
2) 유지/지속/연장치료 : 환자가 이 약에 얼마의 기간동안 치료를 받아야 하는지에 대한 확실한 자료는 없지만 정신약물학자들 사이에서는 우울증의 급성징후들은 수개월 또는 그 이상의 약물치료를 필요로 한다는 것이 인정된다. 증상의 경감에 필요한 항우울약의 양이 안정을 유지 또는 지속하는데 필요한 양과 동일하다는 알려지지 않았다.
- 신경성 식욕과항진증
이 약으로서 1일 60mg을 투여한다. 1일 투여량은 80mg을 초과하지 않는다. 치료시작 전에 전해질 농도를 측정한다.
- 강박반응성 질환
이 약으로서 1일 20~60mg을 투여한다. 1일 투여량은 80mg을 초과하지 않는다.
- 월경전 불쾌장애
이 약으로서 1일 20mg을 투여한다. 6개월간 치료한 후 지속적인 치료가 필요한지 재평가한다.
－ 신장 및/또는 간소상 환자, 여러 약물을 투여하고 있는 환자, 고령자 및 병발질환이 있는 환자 : 복용량을 투여하거나 투여횟수를 줄인다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.
－ 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 투약을 시작하려면 동 제제 투약 중단 후 적어도 5주가 경과해야 한다.
－ 리니졸리드 또는 메칠렌블루와 같은 다른 MAO저해제
리니졸리드 또는 정맥주사용 메칠렌블루 제제를 투여받은 환자는 세로토닌 증후군 위험성 증가 때문에 동 제제 투여를 시작해서는 안된다. 입원을 포함한, 다른 중재적시술들, 더 긴급한 정신질환적 상태 치료를 필요로 하는 환자의 경우는 투여를 고려해야 한다.
이미 동 제제를 투여받은 환자에게 리니졸리드 또는 정맥주사용 메칠렌블루 제제를 긴급히 투여할 필요가 있을 수 있으며, 리니졸리드나 정맥주사용 메칠렌블루 제제에 대한 대체약품이 없고 특정환자에게 리니졸리드 또는 정맥주사용 메칠렌블루 제제 치료의 유익성이 세로토닌 증후군 위험성을 상충한다고 판단되는 경우 동 제제를 즉시 중단하고 리니졸리드 또는 정맥주사용 메칠렌블루 제제를 투여할 수 있다. 환자는 리니졸리드 또는 정맥주사용 메칠렌블루 제제를 투여한 지 5주 또는 마지막 투여 후 24시간 중 먼저 오는 시점에서 세로토닌 증후군 증상을 모니터링해야 한다. 리니졸리드 또는 정맥주사용 메칠렌블루 제제 마지막 투여로부터 24시간 후 동 제제 치료를 다시 시작할 수 있다.
비정맥투여(경구경제 또는 국소주사로 메칠렌블루 제제 투여 또는 동 제제를 1mg/kg 이하 정맥주사한 경우에 대한 위험성은 명백하지 않다. 그럼에도 불구하고 임상의는 이러한 사용에 대한 세로토닌 증후군의 응급증상 가능성을 인지해야 한다.

【사용상의 주의사항】

- 경고
－ 자살상징 및 항우울제
주요우울증이나 다른 정신과적 질환을 가진 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에 대한 단기간의 연구에서 항우울제가 위약에 비해 자살 충동과 행동(자살 성향)의 위험도를 증가시킨다는 보고가 있다. 소아, 청소년 또는 젊은 성인에게 이 약이나 다른 항우울제 투여를 고려중인 의사는 임상적인 필요성이 위험성보다 높는지 항상 신중하게 고려해야만 한다. 단기간의 연구에서 25세 이상의 성인에서는 위약과 비교하였을 때 항우울제가 자살 성향의 위험도를 증가시키지 않았고, 65세 이상의 성인에서는 위약에 비해 항우울제에서 이러한 위험이 감소하였다. 우울증 및 다른 정신과적 질환 자체가 자살 위험 증가와 관련이 있다. 항우울제 치료를 시작한 모든 연령의 환자는 적절히 모니터링 되어야 하며 질환의 악화, 자살 성향 또는 적개심, 공격성, 분노 등 다른 비정상적인 행동의 변화가 있는지 주의 깊게 관찰되어야 한다. 환자의 가족이나 보호자 또한 환자의 자살 위험 관찰하고 필요한 경우 의사와 연락하도록 지도한다. 이 약은 소아 및 청소년에서의 사용은 승인되지 않았다.

2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

- 이 약 또는 이 약의 첨가물에 대한 과민증의 병력이 있는 환자
- 중증의 신장애 환자(사구체 여과율 (10 mL/분)
- MAO 저해제를 투여 중인 환자 : 정신질환 치료를 위해 이 약과 MAO 저해제를 병용투여하거나 이 약 투여 중단 후 5주 이내에 MAO저해제를 투여하는 것은 세로토닌 증후군 위험성을 증가시키기 때문에 금기이다. 정신질환 치료를 위해 MAO저해제 투여 중단 후 14일 이내에 이 약을 투여하는 것 또한 금기이다. (용법 · 용량 항 및 5. 일반적주의 항 참조)
- 리니졸리드 또는 정맥주사용 메칠렌블루 제제와 같은 MAO저해제를 투여받은 환자에게 이 약 투여를 시작하는 것 또한 세로토닌 증후군 위험성 증가 때문에 금기이다. (용법 · 용량 항 및 5. 일반적주의 항 참조)

3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것

- 발작 : 항우울제는 발작의 잠재적 위험을 가지고 있다. 그러므로 다른 항우울제와 마찬가지로 이 약은 발작의 병력을 가진 환자들에게 주의하여 사용되어야 하는 발작이 나타나거나 발작의 횟수가 증가할 경우에는 치료를 중단해야 한다. 이 약은 불안 장애의 발작이나/간질환자에게는 사용을 피해야 하며 적절한 간질환자에 대해서는 신중하게 모니터링 해야 한다.
- 자신의 소아인 있는 환자 : 우울증은 자살충동, 자해 및 자살자살과 연관된 사례)의 위험성 증가와 관련이 있다. 이러한 위험성은 우울증이 현저하게 감소될 때까지 나타난다. 치료 초기 몇 주 혹은 그 이상 기간 동안 증상 개선이 있을 수 있으므로, 환자들은 개선이 나타날 때까지 세심하게 관찰되어야 한다. 일반적임 임상 경험으로 자살 위험성은 회복 초기(간)에 증가할 수 있다.
이 약이 처방된 다른 정신과적 병태들도 자살과 연관된 사례)의 위험도 증가와 관련 있을 수 있다. 이러한 병태들은 주요 우울 증 장애에 동반될 수 있다. 주요 우울증 장애 환자들을 치료할 때와 같은 주의사항이 다른 정신 질환 환자들을 치료할 때 관찰되어야 한다. 치료 시작 전에 자살에 대한 생각을 상담 수준 갖고 있고 자살과 연관된 사례가 있었던 환자는 자살 충동 혹은 자살시도의 위험이 더 큰 것으로 알려져 있고 이러한 환자들은 치료기간 동안 주의 깊게 관찰되어야 한다.
정신 질환이 있는 성인 환자를 대상으로 한 항우울제의 위약 대조 임상 시험의 메타 분석 결과, 25세 미만의 환자에게서 위약에 비해 항우울제 사용으로 자살 행동의 위험이 증가된 것으로 나타났다. 특히 초기 치료시점 및 용량 변경 후에, 약물 사용법을 실행하지한 환자 및 특히 고 위험의 환자들에 대한 면밀한 감독이 수행되어야 한다. 환자(그리고 보호자)에게 임상적 악화, 자살 행동 또는 충동 및 행동의 비정상적 변화에 대한 관찰의 필요성을 알리고, 이러한 증상이 나타난 경우 즉시 의사의 진찰을 받도록 해야 한다.
- 조증 : 항우울제는 조증 또는 경조증의 이력이 있는 환자들에게 투여해서 사용되어야 한다. 다른 항우울제와 마찬가지로 조증 기간에 들어간 환자에게는 이 약의 투여를 중단해야 한다.
- 심혈관계에 대한 영향 : 시판 후 조사 결과 QT 간격 연장과 torsade de pointes을 포함하는 심실부정맥이 보고되었다(이상 반응, 상호작용, 과량투여 시의 처치 항 참조). 플루옥세틴은 신선헤 QT연장 증후군, QT 간격 연장의 가족력 또는 부정맥

에 취약한 임상적 질환(예 : 저칼륨혈증, 저마그네슘혈증, 서맥 및 급성 심근 경색 또는 비대상심부전(uncompensated heart failure))이 있는 환자, 이 약의 노출이 증가하는 환자(예: 간장애 환자)에게 주의하여 사용해야 한다. 안정형 심질환이 있는 환자는 이 약의 투여 시작 전에 심전도 검사가 고려되어야 한다. 이 약의 투여 중 심부정맥의 징후가 보이면 투여를 중단하고 심전도를 측정해야 한다.

5) 간장애/신장애 환자 : 이 약은 간에서 광범위하게 대사되고 신장으로 배설된다. 유의한 간기능 장애 환자들에게는 저용량(예: 격일 복용)이 권장된다. 투석을 요하는 중증 신장애 환자(GFR(10ml/min)에게 두 달간 이 약을 20mg/day로 복용할 때 정상 신기능을 가진 대조군에 비해 플루옥세틴 또는 노르플루옥세틴의 혈장 수준에 차이가 없었다.

6) 당뇨병이 있는 환자 : 당뇨병자에서 SSR의 투여로 혈당조절이 변할 수있다. 이 약 투여 중 저혈당증이 나타났으며 중단 후에는 고혈당이 나타났다. 혈당조절을 위해 인슐린 그리고/또는 경구혈당강하제의 용량조절이 필요할 수 있다.

7) 동공확대 : 이 약과 연관된 동공확대가 보고된 바 있다. 따라서 인입이 증가하거나 급성 협우각녹내장 위험이 있는 환자에게는 주의하여 사용해야 한다.

4. 이상반응

1) 플루옥세틴 투여 시 가장 흔하게 보고된 이상반응은 두통, 구역, 불면증, 피로 및 설사이다. 다음표는 임상시험(9297명)과 자 발적으로 관찰된 이상반응을 나타낸다.

빈도평가 : 매우 흔하게(≥1/10), 흔하게(≥1/100, (1/10), 흔하지 않게(≥1/1,000, (1/100), 드물게(≥1/10,000, (1/1,000), 매우 드물게(1/10,000), 빈도 불명

	매우 흔하게	흔하게	흔하지 않게	드물게	매우 드물게	빈도 불명
면역계 이상				아나필락시스 반응, 혈형병		
내분비계 이상						항 이노호르몬 비 이상
대사 및 영양 이상		식욕감소 ¹		저나트륨혈증		
정신이상	불면증 ²	불안, 신경과민, 안정 부질증, 간장, 성욕 감 소 ⁴ , 수면 장애, 비정상 적인 꿈 ³	이인증, 고양양 기 분, 행복함 기분, 사 고 이상, 성욕 이상 ⁵ , 이갈이	경조증, 조증, 환각, 초조, 공황발작		자살 충동 및 행동 ¹⁴ , 혼
신경계 이상	두통	주의력 장애, 어지러움, 마미 상신, 기면, 졸 람, 떨림	정신운동성 과민반 응, 운동이상, 운동불 조, 균형장애, 간대 성근경련	경련, 전좌불능, Buccoglossal 증후군		세로토닌 증후군 기악장애
눈의 이상		흐린 시력	동공확대			
심장이상	두근거림			Torsade de pointes을 포함하는 심실부정맥 OI연장		
혈관계 이상		홍조 ⁷	저혈압	혈관염, 혈관확장		
호흡기, 흉부, 종격 이상		허름	호흡곤란	인두염		폐와 관련된 사건/ 변화하는 조직병리 에서 염종 진행(또 는 섬유화), 코피
위장관 이상	설사, 구역	구토, 소화불량, 입 안건조	연하곤란	식도 통증		위장관 출혈 ⁵
간담도계 이상					매우 드물게 특이 적 간염	
피부 및 피하 조직 이상		발진 ⁸ , 두드러기, 가려움증, 다한증	탈모, 타박상 증가 경향, 식은땀	혈관부종, 반상출혈, 광과민반응, 자반		태아와 관련된 사건/ 변화하는 조직병리 에서 염종 진행(또 는 섬유화), 코피
근골격계, 결합조직 및 뼈 이상		관절통	근연축			근육통
신장 및 비뇨계 이상		빈뇨 ⁹	배뇨통	노저류		배뇨장애
생식기계 및 유방 이상		부인과적 출혈 ¹⁰ , 발기 부전, 사정장애 ¹⁰	성기능 장애 ⁶	치호름증, 고프로락틴혈증		자식발기증
전신 이상 및 투여 부위 증상	피로 ¹²	초조한 기분, 오한	권태감, 비정상적 기분, 추운 느낌, 더운 느낌			점막출혈
검사		체중감소				비정상적인 간기능 수치

1 식욕부진 포함

2 이온 아미에 깨어나 초기 및 중도 불면증 포함

3 악몽 포함

4 성욕 상실 포함

5 성 불감증 포함

6 과다수면, 진정 포함

7 일과성 열강 포함

8 홍반, 발발성 발진, 땀띠, 발진, 홍반 발진, 모낭성 발진, 전신 발진, 반점 발진, 반점-구진성 발진, 홍역모양 발진, 구진 발진, 가려운 발진, 수포성 발진, 배집 홍반 발진 포함

9 빈뇨 포함

10 사정 실패, 사정 장애, 조루증, 사정 지연, 역행성 사정 포함

11 자궁경부 출혈, 자궁 기능 장애, 자궁 출혈, 생식기 출혈, 기능성 자궁 출혈, 월경 과다, 자궁 내 출혈, 폐경 후 출혈, 질 출혈 포함

12 무력증 포함

13 스티븐스-존슨증후군(SJS) 또는 독성 표피 과제(Lyell 증후군)로 진행될 수 있음

14 이 증상은 기저질환이 원인일 수 있음

15 가장 빈번하게 발생하는 잇몸출혈, 토혈, 혈변, 직장출혈, 혈혈성 설사, 흑색변 및 위궤양성 출혈 포함
16 시판후 경험에서 이 약 투여 중단 시 성기능 장애 증후되었고, 자가 회복(Self-limiting)되나 일부 환자에서는 증증 및/또는 지속적 으로 나타났다. 그러므로 이 약 투여가 더 이상 필요하지 않을 경우 용량 강량을 통해 점진적인 투여 중단에 해야 한다.
17 발진 및 알레르기 반응 : 발진, 아나필락시스양 반응 및 점진적인 전신반응, 때때로 중증의(피부, 신장, 간 또는 폐와 관련된) 반응이 보고되었다. 다른 병인이 확인되지 않는 발진 또는 기타 알레르기 증상이 나타나면 이 약의 투여는 중단되어야 한다.
18 체중 감소 : 이 약을 복용한 환자에서 체중이 감소할 수 있으나 일반적으로 베이스라인 체중에 비례한다.

7) 소아 및 청소년 : 소아 임상시험에서 위약군에 비하여 항우울제를 투여한 소아 및 청소년에게 나타나는 비정상적인 행동(자살시도 및 자살충동)과 적대감이 더 흔하게 관찰되었다. 소아 임상시험에서 조증 및 경조증을 포함한 조증반응이 보고되어(플루옥세틴 투여군 : 2.6%, 위약군 : 0%) 증상의 대부분이 중단되었다. 이 환자들은 과거 경조증 및 조증의 에피소드가 없었다. 또한, 소아에 대한 임상적 사용으로부터 잠재적인 성적 성숙 지연 또는 성기능 장애를 나타내는 이상반응들이 보고되었고, 사춘기 지연의 가능성을 배제할 수 없으므로 이 약을 투여하는 동안 및 투여한 후 성징 및 사춘기발달(신장, 체중, TANNER 단계)을 관찰해야 한다. 어떠한 발달 지연이라도 관찰되면 소아과 전문의의 진료를 고려해야 한다. 19주 이상의 장기투여에 대한 플루옥세틴의 안전성은 체계적으로 평가되지 않았다.

8) 저나트륨혈증 : 저나트륨혈증(일부는 혈청 나트륨 농도가 110mmol/l 이하) 이 보고되었다. 이 약 투여를 중지하면 저나트륨 혈증은 회복되는 것으로 나타났다. 이러한 경우들은 변화되는 가능한 병인들과 관련하여 복잡하지만 일부는 항이노호르몬 분비이상 증후군(SIADH)에 기인하는 것으로 생각할 수 있다. 이러한 경우의 대부분은 고령자 및 이노제 투여 환자 또는 체액결핍 환자에서 나타났다.

9) 설사 및 청소소 : 소아 임상시험에서 위약군에 비하여 항우울제를 투여한 소아 및 청소년에게 나타나는 비정상적인 행동(자살시도 및 자살충동)과 적대감이 더 흔하게 관찰되었다. 소아 임상시험에서 조증 및 경조증을 포함한 조증반응이 보고되어(플루옥세틴 투여군 : 2.6%, 위약군 : 0%) 증상의 대부분이 중단되었다. 이 환자들은 과거 경조증 및 조증의 에피소드가 없었다.

10) 치료 후, 임상시험에서 플루옥세틴을 투여한 소아환자들이 위약군에 비해 신장은 1.1 cm(1.0cm vs 2.1cm, p=0.004), 체중은 1.1 kg(1.2kg vs 2.3kg, p=0.008)더 낮은 수치를 나타냈으며, 임상적 사용에서 성장지연을 나타내는 증례들도 보고되었다. 플루옥세틴의 투여는 알칼리인산분해효소 수치와 신장과 관련이 있었다.

10) 임상시험에서 관찰된 신장과 체중의 감소가 정상적인 성인 신장애 도달하는데 영향을 미치는지 여부는 확립되지 않았다. 또한, 소아에 대한 임상적 사용으로부터 잠재적인 성적 성숙 지연 또는 성기능 장애를 나타내는 이상반응들이 보고되었고, 사춘기 지연의 가능성을 배제할 수 없으므로 이 약을 투여하는 동안 및 투여한 후 성징 및 사춘기발달(신장, 체중, TANNER 단계)을 관찰해야 한다. 어떠한 발달 지연이라도 관찰되면 소아과 전문의의 진료를 고려해야 한다. 19주 이상의 장기투여에 대한 플루옥세틴의 안전성은 체계적으로 평가되지 않았다.

8) 저나트륨혈증 : 저나트륨혈증(일부는 혈청 나트륨 농도가 110mmol/l 이하) 이 보고되었다. 이 약 투여를 중지하면 저나트륨 혈증은 회복되는 것으로 나타났다. 이러한 경우들은 변화되는 가능한 병인들과 관련하여 복잡하지만 일부는 항이노호르몬 분비이상 증후군(SIADH)에 기인하는 것으로 생각할 수 있다. 이러한 경우의 대부분은 고령자 및 이노제 투여 환자 또는 체액결핍 환자에서 나타났다.

9) 설사 및 청소소 : 소아 임상시험에서 위약군에 비하여 항우울제를 투여한 소아 및 청소년에게 나타나는 비정상적인 행동(자살시도 및 자살충동)과 적대감이 더 흔하게 관찰되었다. 소아 임상시험에서 조증 및 경조증을 포함한 조증반응이 보고되어(플루옥세틴 투여군 : 2.6%, 위약군 : 0%) 증상의 대부분이 중단되었다. 이 환자들은 과거 경조증 및 조증의 에피소드가 없었다.

10) 치료 후, 임상시험에서 플루옥세틴을 투여한 소아환자들이 위약군에 비해 신장은 1.1 cm(1.0cm vs 2.1cm, p=0.004), 체중은 1.1 kg(1.2kg vs 2.3kg, p=0.008)더 낮은 수치를 나타냈으며, 임상적 사용에서 성장지연을 나타내는 증례들도 보고되었다. 플루옥세틴의 투여는 알칼리인산분해효소 수치와 신장과 관련이 있었다.

10) 임상시험에서 관찰된 신장과 체중의 감소가 정상적인 성인 신장애 도달하는데 영향을 미치는지 여부는 확립되지 않았다. 또한, 소아에 대한 임상적 사용으로부터 잠재적인 성적 성숙 지연 또는 성기능 장애를 나타내는 이상반응들이 보고되었고, 사춘기 지연의 가능성을 배제할 수 없으므로 이 약을 투여하는 동안 및 투여한 후 성징 및 사춘기발달(신장, 체중, TANNER 단계)을 관찰해야 한다. 어떠한 발달 지연이라도 관찰되면 소아과 전문의의 진료를 고려해야 한다. 19주 이상의 장기투여에 대한 플루옥세틴의 안전성은 체계적으로 평가되지 않았다.

