

전문약품

신제품



분류번호: 117(정신신경용제)

【원료약품 및 그 분량】1캡슐 중

돌록세틴염산염정용량과립(별규) 176.5mg, 339.0mg
(돌록세틴으로서 30mg, 60mg)

첨가제(타르색소) 30mg : 적색40호, 청색1호
60mg : 적색40호, 청색1호, 황색203호

【성상】 30mg : 흰색~연한 노란색의 장용성 펠렛이 들어있는 상부 청색, 하부 흰색의 경질캡슐제
60mg : 흰색~연한 노란색의 장용성 펠렛이 들어있는 상부 청색, 하부 노란 연두색의 경질캡슐제

【효능·효과】

- 주요 우울장애의 치료
- 범불안장애의 치료
- 당뇨병성 말초 신경병증성 통증의 치료
- 섬유근육통의 치료
- 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)에 반응이 적절하지 않은 골관절염 통증의 치료

【용법·용량】

1) 성인
- 주요 우울장애의 치료

〈초기투여〉
이 약은 식사와 관계없이 1일 1회 60mg의 용량으로 투여합니다. 일부 환자에서는 약물에 적응할 수 있도록 1주일 간 1일 1회 30mg으로 투여를 시작하여 1일 1회 60mg으로 증량할 수도 있습니다. 이 약 1일 60mg을 초과하는 용량에서 추가적인 유익성에 대한 근거는 충분하지 않으며 이 약의 유효성에 대한 용량-반응관계는 명확하게 확립되지 않았습니다.

〈유지투여〉
일반적으로 우울증치료제의 치료 반응은 2~4주 후부터 나타납니다. 우울 증상이 경감된 이후에도 재발방지를 위해 수개월 동안 약물복용을 지속하는 것이 권장됩니다. 의사는 환자를 주기적으로 재평가하여 투여 지속의 필요성을 결정해야 합니다.

- 범불안장애의 치료

〈초기투여〉
이 약은 식사와 관계없이 1일 1회 60mg의 용량으로 투여합니다. 일부 환자에서는 약물에 적응할 수 있도록 1주일 간 1일 1회 30mg으로 투여를 시작하여 1일 1회 60mg으로 증량할 수도 있습니다. 1일 1회 120mg에서 유효성은 보였지만 60mg을 초과하는 용량에서 추가적인 유익성에 대한 근거는 없습니다. 그럼에도 불구하고 1일 1회 60mg 이상의 투여가 결정되었다면 1일 1회 30mg씩 증량되어야 합니다. 1일 1회 120mg을 초과하는 용량에 대한 안전성은 충분히 평가되지 않았습니다.

〈유지투여〉
범불안장애는 일반적으로 만성질환으로 알려져 있습니다. 범불안장애에 대한 이 약의 장기간 사용에 대한 유효성 즉 10주 이상에 대해서는 통제된 임상 시험에서 체계적으로 평가되지 않았습니다. 이 약을 연장하여 사용하기로 선택한 의사는 주기적으로 재평가하여 투여지속의 필요성을 결정해야 합니다.

- 당뇨병성 말초신경병증의 치료

〈초기투여〉
이 약은 식사와 관계없이 1일 1회 60mg입니다. 1일 1회 120mg에서 안전하고 유효하지만 60mg을 초과하는 용량에서 추가적인 유익성에 대한 근거는 없습니다. 고용량에서 내약성이 감소하였으나, 내약성이 우려되는 환자는 저용량으로 시작하는 것을 고려할 수 있습니다. 당뇨병의 합병증으로 종종 신장에 환자의 경우에는 저용량으로 시작하여 점진적으로 증량할 것을 고려해야 합니다.

〈유지투여〉
당뇨병성 말초 신경병증성 통증은 진행이 다양하고 통증조절이 경험적이므로 이 약의 효과는 개별적으로 평가되어야 합니다. 이 약을 12주 초과하여 투여시 유효성 위약대조시험을 통해서 체계적으로 연구되지 않았으나, 1년간 공개 안전성 시험이 수행되었습니다.

- 섬유근육통의 치료

〈초기투여〉
이 약의 권장 용량은 1일 1회 60mg 투여입니다. 환자가 약물에 적응할 수 있도록 1주일 동안 1일 1회 30mg으로 투여를 시작하여 1일 1회 60mg으로 증량해야 합니다. 일부 환자는 시작 용량에 반응을 보일 수 있습니다. 60mg에 반응을 보이지 않는 환자에서 조사 이 약 60mg/일을 초과하는 용량에서 추가적인 유익성에 대한 근거는 관찰되지 않았으며, 더 높은 용량을 투여하는 것은 이상 반응의 발생율이 더 높은 것과 연관됩니다.

〈유지투여〉
섬유근육통은 만성 질환으로 알려져 있습니다. 섬유근육통 치료 위약 대조 시험에서 이 약의 유효성은 3개월까지 관찰되었습니다. 3개월을 초과하는 장기 시험에서는 돌록세틴의 유효성이 관찰되지 않았습니다. 그러나 각각의 환자의 반응에 근거하여 투여 지속의 필요성을 결정해야 합니다.

- 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)에 반응이 적절하지 않은 골관절염 통증의 치료

〈초기투여〉
이 약의 권장용량은 1일 1회 60mg 투여입니다. 환자가 약물에 적응할 수 있도록 1일 1회 30mg을 1주일 간 투여한 후 1일 1회 60mg으로 증량합니다. 권장용량(60mg/일)에서 반응을 보이지 않는 환자에게 1일 60mg 초과용량

를 다른 투여경로(정제 또는 국소 주사와 같은) 또는 저용량으로 투여된 경우는 포함하고 있지 않습니다. 동 제제를 투여받는 환자가 리네졸리드 또는 정맥주사용 메칠렌블루 제제와 같은 MAO저해제 치료 시작이 필요한 상황일 수 있습니다. 동 제제는 MAO저해제 투여 시작 전에 중단해야 합니다(용법·용량 항 및 2. 다음 환자에는 이 약을 투여하지 마십시오. 예를 들어 트립탄 계열 약물들, 삼한제 항우울제, 펜타닐, 리튬, 트라마돌, 부스피론, 트립토판 및 세인트존스워트(St. John's Wort)와 같은 다른 세로토닌 작용성 약물들과 동 제제를 병용투여하는 것이 임상적으로 유익성이 있다면 환자들은, 특히 치료개시 중 및 용량을 증가할 때, 잠재적으로 증가된 세로토닌 증후군 위험성에 대하여 인식해야 합니다. 동 제제 및 세로토닌작용성약물들을 병용투여했을 때 위에서 언급한 이상반응이 발생한다면 즉시 투여를 중단하고 보조적인 대증요법을 시작해야 합니다.

2. 다음 환자에는 이 약을 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약의 주성분 또는 첨가제에 대해 과민증을 나타낸 경우.
- 2) MAO 저해제 : 정신질환 치료를 위해 이 약과 MAO 저해제를 병용투여하거나 이 약 투여 중단 후 5일 이내에 MAO저해제를 투여하는 것은 세로토닌 증후군 위험성을 증가시키기 때문에 금지됩니다. 정신질환 치료를 위해 MAO 저해제 투여 중단 후 14일 이내에 이 약을 투여하는 것 또한 금지입니다(용법·용량 항 및 1. 경고 항 참조).
- 3) 리네졸리드 또는 정맥주사용 메칠렌블루 제제와 같은 MAO저해제를 투여받는 환자에게 이 약 투여를 시작하는 것 또한 세로토닌 증후군 위험성 증가 때문에 금지됩니다(용법·용량 항 및 1. 경고 항 참조).
- 4) 간질환 환자(간기능 장애가 유발될 수 있습니다.)
- 5) 투석이 필요한 말기 신질환 환자 또는 중증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율 < 30ml/min)(이 약의 혈장농도가 증가합니다.)
- 6) 조절되지 않는 혈우관 녹내장환자(임상시험에서 이 약은 동공산대의 위험 증가와 관련이 있습니다.)
- 7) 조절되지 않는 고혈압 환자(고혈압 발작의 잠재적 위험이 있습니다.)
- 8) 이 약은 수크로스(자당)를 포함하고 있으므로 과당 불내성(fructose intolerance), 포도당-갈락토스(glucose-galactose) 흡수장애, 또는 수크로스 이소말타아제 결핍증 등의 유전적인 질환을 가진 환자는 이 약을 복용해서는 안 됩니다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 조증 또는 양극성 장애 환자, 간질 병력이 있는 환자
- 2) 안압이 증가되었거나 급성 협우관 녹내장 위험이 있는 환자
- 3) 경증 또는 중등증 신장애 환자
- 4) 고혈압 환자, 심장질환 환자
- 5) 출혈 경향이 있는 환자, 항응고제 또는 혈소판 기능에 영향을 주는 약물을 투여하는 환자
- 6) 항우울제 복용환자
- 7) 고령자, 탈수 환자 또는 이뇨제를 투여 중인 환자(저나트륨혈증의 위험이 있습니다.)

4. 이상반응

- 1) 주요 우울장애, 범불안장애, 당뇨병성 말초신경병증성 통증
① 이 약을 투여한 환자에서 가장 흔하게 보고된 이상 반응은 구역, 두통, 입마름, 졸림, 어지러움이었습니다. 흔한 이상반응의 대부분은 경증에서 중등증으로, 주로 치료 초기에 시작되며, 치료를 지속하면서 대부분 완화되는 경향을 나타냈습니다. 우울증, 범불안장애 및 당뇨병성 신경병증성 통증에 대한 자발적 보고 및 위약 대조 임상 시험(총 7,819명)으로, 이 약 투여군 4,823명, 위약군 2,996명으로 구성됨)에서 관찰된 이상반응은 표1과 같습니다.

표1. 이상반응

빈도 평가 : 매우 흔하게(≥1/10), 흔하게(≥1/100, <1/10), 때때로(≥1/1,000, <1/100), 드물게(≥1/10,000, <1/1,000), 매우 드물게(<1/10,000).

감염	때때로	후두염
면역계 이상	드물게	아나필락시스 장애, 과민장애
내분비 장애	드물게	갑상선 저하증
대사 및 영양이상	흔하게	식욕감소
	때때로	고혈압(특히 당뇨병환자에게 보고됨)
	드물게	탈수, 저나트륨혈증, 항이뇨호르몬분비이상 증후군(SIADH)
정신 이상	흔하게	불면증, 불안, 성욕감소, 무호기감증, 초조, 비정상적인 꿈
	때때로	자살관념 ⁵ , 이갈기, 지남력 장애, 수면장애, 무감동
	드물게	자살행동 ⁵ , 초조, 환각, 공격성과 분노 ⁴
신경계 이상	매우 흔하게	두통(144%), 졸림(104%)
	흔하게	어지러움, 기면, 진전, 감각이상
	때때로	간대성근경련증, 과불안증 ⁷ , 신경과민, 주의력 장애, 미각이상, 운동장애, 하지불안 증후군, 낮은 수면의 질
	드물게	세로토닌 증후군 ⁶ , 경련 ¹ , 정신운동성 안절 부절증 ⁹ , 추체외로계 증상 ⁶
눈의 이상	흔하게	흐린 시력
	때때로	동공 산대, 시각 장애
	드물게	녹내장
귀 및 미로 이상	흔하게	이명 ¹
	때때로	현기증, 귀통증
심장 이상	흔하게	심계항진
	때때로	빈맥, 심상실성 부정맥, 주로 심방세동
	흔하게	혈압상승 ³ 초조
혈관 이상	때때로	고혈압 ³⁷ , 말초혈관, 기립성 저혈압 ² 설신 ²
	드물게	고혈압성 발증 ³⁶
호흡기, 흉부, 종격이상	흔하게	하품
	때때로	인후 뻣뻣함, 비출혈
	매우 흔하게	구역(24.1%), 입안건조(13.1%)
	흔하게	변비, 설사, 복통, 구토, 소화불량, 구강(Stomatitis)

에서 이상 반응으로 인해 투여를 중단했습니다. 투여 중단의 사유로 보고되었으며 약물과 관련 있는 것으로 판단된 흔한 이상 반응에는 구역(돌록세틴 1.9%, 위약 0.7%), 졸림(돌록세틴 1.5%, 위약 0.0%), 및 피로(돌록세틴 1.3%, 위약 0.2%)가 포함되었습니다. 섬유근육통 급성기 치료 위약 대조시험에서 2% 이상 관찰된 이상반응은 표3과 같습니다.

표3. 섬유근육통 위약 대조 시험에서 발현율이 2% 이상이었던 투여 후 이상 반응

전신기관계 / 이상반응	돌록세틴(N=876)	위약(N=535)
심장질환		
심계항진	2	2
안과 장애		
흐린 시력	2	1
위장관계 장애		
구역	29	11
구강건조증	18	5
변비	15	4
설사	12	8
소화불량	5	3
전신장애 및 투여부위 질환		
피로 ⁸	15	8
면역계 장애		
계절성 알레르기	3	2
감염		
상기도 감염	7	6
요로 감염	3	3
인플루엔자	2	2
위장염 바이러스	2	2
신체 검사		
체중 증가	2	1
대사 및 영양 장애		
식욕 감소 ^c	11	2
근골격계 및 결합조직 장애		
근골격통	5	4
근육 연축	4	3
신경계 장애		
두통	20	12
현기증	11	7
졸림 ^b	11	3
떨림	4	1
갑각 이상	4	4
편두통	3	3
미각 이상	3	1
정신계 장애		
불면증 ^a	16	10
초조 ¹	6	2
수면 장애	3	2
비정상적인 꿈 ^a	3	1
이성욕 증가 이상 ^b	3	(1)
성욕 감소 ^c	2	(1)
생식기계 및 유방 장애		
사정 장애 ^a	4	0
음경 장애 ^a	2	0
호흡기계, 흉부 및 종격 장애		
기침	4	3
인후통	3	3
피부 및 피하조직 장애		
다한증	7	1
발진	4	2
가려움증	3	2
혈관계 장애		
안면홍조	3	2

* 남성 환자에서만(돌록세틴 투여 환자 N=46 vs. 위약 투여 환자 N=26)
* 무력증 포함
* 식욕부진 포함
* 수면과다 및 진정 포함
* 중도 불면증, 조기 기상, 및 초기 불면증 포함
* 신경과민, 신경질, 안절부절증, 긴장, 및 정신운동 초조 포함
* 약물 포함
* 성 발감증 포함
* 성욕 감소 포함
* 사정 장애 및 사정 기능이상 포함

3) 골관절염 통증
골관절염 통증을 대상으로 한 위약 대조시험에서 이상반응으로 인한 투여 중단 비율은 이 약 투여군 약 15.7% (79/503), 위약군 7.3% (37/508)였습니다. 약물중단의 이유가 되고 약물과의 인과관계가 있는 것으로 보고된 흔한 이상반응은 구역(이 약 2.2%, 위약 1.0%)이었습니다. 이 약 투여군에서 가장 흔한 이상반응은 구역, 변비, 피로, 구강건조증, 불면증, 졸림 및 어지러움이었습니다. 골관절염 위약 대조 시험에서, 발현율이 2% 이상이고, 위약대비 이 약 투여군에서 발현율이 더 높은 이상반응은 표4와 같습니다.

표4. 골관절염 위약 대조 시험에서 발현율이 2% 이상이었던 투여 후 이상 반응^a

전신기관계 / 이상반응	돌록세틴(%) (N=503)	위약(%) (N=508)
위장관계 장애		
구역	12	3
구강건조증	7	2
변비	7	2
설사	6	3
복통 ^b	5	1
구토	2	<1
구강	2	<1

를 부여하는 것은 추가적인 유익성이 없으며, 더 많은 이상반응을 발견할 수 있고 연관됩니다.
<유지투여>
골관절염 통증 치료에서 이 약의 13주 초과 투여에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다.

2) 노인
연령에 따른 용량조절이 권장되지 않습니다. 그러나 다른 약물과 마찬가지로 치료시 주의가 필요하며 특히 1일 120mg 용량 사용에 대한 임상자료는 제한적입니다.

3) 소아 및 18세 미만의 청소년
소아 및 18세 미만의 청소년에 대한 이 약의 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 따라서 투여가 권장되지 않습니다.

4) 감기능 장애환자
간장애가 나타날 수 있으므로, 간질환 환자에게 사용되어서는 안됩니다.

5) 신기능 장애환자
경증 혹은 중증의 신기능 장애 환자에게는 용량의 조정은 필요하지 않습니다 (크레아티닌 청소율 30~80ml/min). 말기 신질환 환자(투석이 필요한 환자) 또는 중증 신장애(크레아티닌 청소율 30ml/min 미만) 환자에게는 이 약을 투여하지 않아야 합니다.

6) 치료의 중단
이 약의 투여를 중단할 경우 가능한 한 갑작스런 투여중지 보다는 최소 1~2주에 걸쳐 점진적으로 감량하는 것이 권장됩니다. 1주일 이상 약물 치료 후 투여를 중단할 경우, 급단 증상의 위험성을 감소시키기 위해 2주 전부터 복용량을 점차 줄이도록 권장합니다. 이 기간 동안 복용량을 절반으로 줄이거나 하루 걸러 복용하도록 합니다. 그러나 정확한 방법은 치료 기간이나 중단 시점의 복용량 등 환자 개인의 상황을 고려해 결정해야 합니다.

7) 정신질환 치료에 하기 위한 MAO저해제 전환 관련
정신질환 치료를 위한 MAO저해제 투약을 중단하고 동 제제 치료를 시작할 경우 적어도 14일 이상 간격을 두어야 합니다. 반대로, 정신질환 치료를 위해 MAO저해제 투약을 시작하려면 동 제제 투약 중단 후 적어도 5일이 경과해야 합니다.

8) 리네졸리드 또는 메칠렌블루와 같은 다른 MAO저해제
리네졸리드 또는 정맥주사용 메칠렌블루 제제를 투여받는 환자는 세로토닌 증후군 위험성 증가 때문에 동 제제 투약을 시작해서는 안됩니다. 입원환을 포함한 다른 중증적질환들, 더 긴급한 정신질환적 상태 치료를 필요로 하는 환자의 경우는 투여를 고려해야 합니다.
이미 동 제제를 투여받는 환자에게 리네졸리드 또는 정맥주사용 메칠렌블루 제제를 긴급히 투여할 필요가 있을 수 있으며, 리네졸리드나 정맥주사용 메칠렌블루 제제에 대한 대제약물 없이 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 있습니다. 환자는 리네졸리드 또는 정맥주사용 메칠렌블루 제제를 투여한 지 5일 또는 마지막 투여 후 24시간 중 먼저 오는 시점에서 세로토닌 증후군 증상을 모니터링해야 합니다. 리네졸리드 또는 정맥주사용 메칠렌블루 제제 마지막 투여로부터 24시간 후 동 제제 치료를 다시 시작할 수 있습니다. 비정맥주(경구투여 또는 국소주사)로 메칠렌블루 제제 투여 또는 동 제제를 1mg/kg 이하 정맥주사한 경우에 대한 위험성은 명확하지 않습니다. 그럼에도 불구하고 임상상의 이러한 사용에 대한 세로토닌 증후군의 응급중상 가능성을 인지해야 합니다.

[사용상의 주의사항]

- 경고
 - 자살성향 및 우울증치료제
주요우울장애나 다른 정신과적 질환을 가진 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에 대한 단기간의 연구에서 우울증치료제에 위약에 비해 자살 충동과 행동(자살 성향)의 위험도를 증가시킨다는 보고가 있습니다. 소아, 청소년 또는 젊은 성인에게 이 약이나 다른 우울증치료제 투여를 고려중인 의사는 임상적인 필요성이 위험성보다 높은지 항상 신중하게 고려해야만 합니다. 단기간의 연구에서 25세 이상의 성인에서는 위약과 비교하였을 때 우울증치료제가 자살 성향의 위험도를 증가시키지 않았고, 65세 이상의 성인에서는 위약에 비해 우울증치료제에서 이러한 위험이 감소하였습니다. 우울증 및 다른 정신과적 질환 자체가 자살 위험 증가와 관련이 있습니다. 우울증치료제 치료를 시작한 모든 연령의 환자는 적절히 모니터링 되어야 하며 질환의 악화, 자살 성향 또는 자살 시도, 공격성, 분노 등 다른 비정상적인 행동의 변화가 있는지 주의 깊게 관찰되어야 합니다. 환자의 가족이나 보호자 또한 환자를 주의 깊게 관찰하고 필요한 경우 의사와 연락하도록 지도합니다. 이 약은 소아 및 청소년에서의 사용은 승인되지 않았습니다. 주요 우울장애, 양극 장애 또는 기타 정신과 질환이 있는 소아 및 청소년을 대상으로 한 9개의 항우울제(SSRI) 및 기타약제에 대한 단기간의 위약 대조 시험들을 수집하여 분석한 결과(4,400 명의 환자가 참가한 총 24개 시험), 항우울증치료제를 투여한 피험자들에서 투여 초기 수개월 동안 자살 행동 또는 자살 관념(자살 성향)을 나타내는 이상반응의 위험성이 더 높은 것으로 나타났습니다. 항우울증치료제를 투여한 환자에서 이러한 이상반응의 평균 위험율은 4%였으며, 이는 위약에서의 위험율인 2%의 2배였습니다.
 - 세로토닌 증후군 : 동 제제를 포함한 세로토닌-노르에피네프린재흡수억제제(SNRIs) 및 세로토닌선택적재흡수억제제(SSRIs)를 단독으로 투여했을 뿐만 아니라 특히 다른 세로토닌 작용성 약물들(트립탄계약물, 삼환계 항우울제, 펜타닐, 리튬, 트라마돌, 트립토판, 부스피론, 세인트존스 스위트(St. John's Wort) 포함) 및 세로토닌대사를 저해하는 약물들(특히들 다 정신질환 치료를 위한 MAO저해제 및 리네졸리드 및 정맥주사용 메칠렌블루 제제와 같은 다른 제제)을 병용하였을 때 잠재적으로 생명을 위협하는 세로토닌증후군 발현이 보고되었습니다.
세로토닌 증후군 증상은 정신상태변화(예, 초조, 환각, 섬망, 혼수), 자율신경불안증(예, 빈맥, 불안정한 혈압, 어지럼, 발한, 홍조, 고열), 신경근증상(예, 떨림, 경직, 간대성 경련, 반사성 증가, 조혈운동장애), 발작 및/또는 위장관계 증상(예, 구역, 구토, 설사)을 포함할 수 있습니다. 환자들은 세로토닌증후군의 응급상황에 대해 모니터링받아야 합니다.
정신질환 치료를 위해 동 제제와 MAO저해제를 병용투여하는 것은 금기입니다. 또한 리네졸리드 또는 정맥주사용 메칠렌블루 제제와 같은 MAO저해제를 투여받는 환자들에게 동 제제 투여를 시작해서는 안됩니다. 투여경로정보가 제공된 메칠렌블루 제제의 모든 시판후 보고는 용량범위가 1mg/kg~8mg/kg/일 정맥투여를 포함합니다. 보고 중에 메칠렌블루 제제

	때때로	위장관 출혈 ⁷ , 위장염, 트림, 위염
	드물게	구역, 구내염, 혈변
간장애 이상	때때로	간 효소치 상승(ALT, AST, alkaline phosphatase), 간염 ³ , 급성 간손상
	드물게	간부전 ⁶ , 황달 ⁶
피부 및 피하조직 이상	흔하게	발한 증가, 발진
	때때로	이각 발한, 두드러기, 접촉성피부염, 광과민 반응, 식은땀, 명이 갈드는 경향 ¹
	드물게	스티븐-존슨 증후군(SJS) ⁶ , 혈관신경성 부종 ⁶
근골격계 및 결합조직 이상	흔하게	근골격계 통증, 근육 경련
	때때로	근육 긴장, 근연축
	드물게	입혈관 장애
신장 및 비뇨기 이상	흔하게	배뇨통
	때때로	이각뇨, 뇨 주저, 뇨 거저, 다뇨증, 요속감소
	드물게	요취 이상
생식계	흔하게	발기부전, 사정 장애, 사정 지연
	때때로	부인과적 출혈, 월경장애, 성기능 장애
전신 이상 및 투여부위증상	드물게	폐경증상, 혈뇨, 고프롤라틴증
	때때로	피로
	흔하게	체중 감소
	때때로	체중 증가, 혈당 불내아티던포스토키나제 증가, 혈중칼륨 증가
검사 이상	드물게	혈중콜레스테롤 증가

- 경련 및 이명의 사례는 치료 중단 후에 또한 보고되었습니다.
- 기립성 저혈압과 실신은 특히 치료 초기에 보고되었습니다.
3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.)항을 참조하십시오.
- 공격성과 분노는 특히 치료 초기 또는 치료 중단 후에 보고되었습니다.
- 자살 관념과 자살 행동은 이 약의 치료 또는 치료 중단 후의 초기에 보고되었습니다(3항 참조).
- 시판 후 조사에서 보고된 이상반응의 추정 빈도 : 위약 대조 임상 시험에서 관찰되지 않습니다.
- 위약과 통계적으로 유의하게 다르지 않습니다.
- 나사는 노년층에서 더 빈번했습니다(65세 이상).
- 주요 우울장애환자를 대상으로 한국, 중국, 대만 및 브라질에서 임상시험을 실시한 결과 돌루세틴을 복용한 환자의 이상반응은 표2와 같습니다.

	중국, 대만, 브라질 및 한국인을 포함한 전체 피험자군(N=237명) n(%)	한국인(N=61명) n(%)
구역	88 (37.1)	23 (37.7)
두통	27 (11.4)	7 (11.5)
변비	35 (14.8)	8 (13.1)
불면증	10 (4.2)	5 (8.2)
입안 건조	41 (17.3)	12 (19.7)
현기증	50 (21.1)	10 (16.4)
졸음	17 (11.4)	4 (6.6)
발한 증가	12 (5.1)	7 (11.5)
설사	2 (0.8)	1 (1.6)
피로	12 (5.1)	5 (8.2)
식욕 감소	18 (7.6)	6 (9.8)
구토	19 (8.0)	5 (8.2)
흐린 시력	16 (6.8)	5 (8.2)
식욕 부진	21 (8.9)	7 (11.5)
진정	10 (4.2)	4 (6.6)
심계항진	22 (9.3)	5 (8.2)
무력증	13 (5.5)	4 (6.6)

- 이 약의 투여를 특히 갑작스럽게 중단했을 때 흔하게 급단 증상이 나타납니다. 가장 흔하게 보고되는 증상, 특히 갑작지 중단했을 때 나타나는 증상은 어지러움, 감각 장애(감각이상 포함), 수면 장애(불면, 강한 꿈), 피로, 졸음, 초조 또는 불안, 구역, 구토, 진전, 두통, 과민성, 설사, 다한증, 현기증이 있습니다.
일반적으로 SSRI 및 SNRI 투여시 나타나는 이상반응은 경증에서 중등증이며 환자-제한적이나 일부 환자에서는 중증일 수 있으며 연장될 수 있습니다. 따라서 이 약이 더 이상 필요하지 않을 때 용량 감량에 의한 점진적인 중단이 실시되어야 합니다.
- 당뇨병성 신경병증 통증이 있는 환자에 대하여 실시한 3개의 돌루세틴의 임상 시험의 12주 금식 기간에, 돌루세틴을 투여한 환자에서 자각된 통게적으로 유의한 공복 혈당 상승이 관찰되었습니다. HbA1c는 돌루세틴 투여 환자와 위약 투여 환자에서 모두 안정적이었습니다. 52주까지 계속된 이 시험들의 연장 기간에 돌루세틴과 일반 치료군 모두 HbA1c가 상승하였으나, 평균 상승은 돌루세틴 투여군에서 0.3% 더 컸습니다.
또한 돌루세틴 투여 환자에서 공복 혈당 및 총 콜레스테롤이 약간 상승하였습니다. 일반 치료군에서는 이러한 실험실 검사 결과가 약간 감소하였습니다.
- 돌루세틴 투여군에서 심장박동수로 교정된 QT간격은 위약투여군의 것과 다르지 않았습니다. QT, PR, QRS, QTcB 측정치를 비교할 때 돌루세틴 투여군과 위약투여군 사이에서 임상적으로 유의한 차이가 발견되지 않았습니다.
- 섬유근육통
섬유근육통에 대한 3~6개월의 위약 대조 시험에서 돌루세틴을 투여 받은 환자 중 약 19.5% (171/876)에서 위약을 투여 받은 환자의 11.8% (63/535)

전신장애 및 투여부위 질환	7	1
대사 및 영양 장애	5	<1
근골격계 및 결합조직 장애	2	2
신경계 장애	5	3
두통	5	3
졸림 ⁴	5	2
어지럼증	5	2
정신계 장애	5	2
불면증 ⁵	5	2
피부 및 피하조직 장애	4	<1
다한증	4	<1

- * 표에 기재되어 있는 %는 반응률인 값입니다.
* 북부불면감, 하복부통증, 상복부통증, 복부압통 및 위장관 통증 포함
* 무력증 포함
* 수면과다 및 진정 포함
* 초기 불면증, 중기 불면증, 말기 불면증 포함
4) 돌루세틴 임상시험에서 보고된 기타 이상반응
비도 평가: 흔하게(≥1/100, (1/10), 때때로(≥1/1,000, (1/100), 드물게(≥1/10,000, (1/1,000)

심장 장애	흔하게 때때로	심계항진 심근경색, 빈맥
귀 및 미로기관 장애	흔하게 때때로	어지러움 귀의 울림, 이명
내분비 장애	때때로	갑상선저하증
시각 장애	흔하게 때때로	시야흐림 복시, 시력저하
위장관 장애	흔하게	고창
	때때로	트림, 위염, 구역, 구내염
	드물게	위궤양, 혈변, 흑변
전신장애 및 투여 부위의 상태	흔하게	오한, 떨림
	때때로	비정상적 느낌, 열감, 냉감, 신체불쾌감, 갈증
	드물게	보행장애
감염	때때로	위장염, 후두염
검사	흔하게 때때로	체중 증가 혈중콜레스테롤치 상승
대사 및 영양장애	때때로	탈수, 고지혈증
	드물게	이상지질혈증
근골격계 및 결합 조직 장애	흔하게 때때로	근골격계 통증 근육경직, 근육경련
	흔하게	미각장애, 무력감, 감각이상/감각저하
신경계 장애	때때로	집중력장애, 이상운동증, 간대성근경련, 수면 의 질저하
	드물게	구음장애
	흔하게	비정상적 꿈, 수면장애
정신 장애	때때로	무감동, 이각기, 방향감각상실/혼돈 상태, 과민성, 심한 감정기복, 자살시도
	드물게	자살
	흔하게	배뇨장애, 배뇨급박, 야뇨증, 다뇨증, 소변의 비정상적 악취
생식계와 유방장애	흔하게 때때로	성불감증, 비정상적성적흥분 폐경기증후군, 성기능장애
호흡기, 흉부 및 종격동 장애	흔하게 때때로	허품 인후 조임
	흔하게 때때로	안면홍조 홍조, 기립성저혈압, 말초냉증

- 시판 후 보고
 - 국외 시판 후 경험
자발적으로 보고된 이상 반응은 다음과 같습니다. 약물과의 인과 관계는 입증되지 않았습니다: 아나필락시스, 공격성과 분노(특히 치료의 초기나 치료중단 후), 혈관신경성 부종, 다형홍반, 후체의로양증, 유루증, 녹내장, 부인과적 출혈, 환각, 고혈당증, 고프로락틴혈증, 과민반응, 고혈압성 발동, 근육경련, 발진, 하지불안증후군, 치료중단시 발작, 상심실성 부정맥, 이명(치료 중단 시), 개구장애, 두드러기
 - 국내 시판 후 조사결과
국내에서 4년 동안 당뇨병성 말초 신경병증성 통증과 섬유근육통 환자 740명을 대상으로 실시한 사용성조사 결과 인과관계에 상관없이 유해사태 발현율은 12.97%(96명/740명, 121건)로 보고되었습니다.
- 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 11.22%(83명/740명, 103건)였습니다. 보고된 약물유해반응으로는 어지러움(1.22%(22명/740명, 22건)로 가장 많았고, 구역 2.30%(17명/740명, 17건), 불면증 1.22%(9명/740명, 9건), 무력증 1.08%(8명/740명, 8건), 식욕감소(0.54%(4명/740명, 5건), 구강건조, 구토, 복통, 두통, 졸림, 비정상적 느낌이 각각 0.41%(3명/740명, 3건), 북부불면감, 변비, 소화불량, 발열, 불안, 현기증이 각각 0.27%(2명/740명, 2건), 연하곤란, 위염, 동통상대, 가슴불편함, 다한증, 피부 건조, 혈압감소, 사지통증, 손발톱진균증, 시력저하, 허품은 각각 0.14%(1명/740명, 1건) 순으로 나타났습니다.
- 이 중 예상하지 못한 약물유해반응은 발열 0.27%(2명/740명, 2건), 연하곤란, 피부부진, 혈압감소, 손발톱진균증이 각각 0.14%(1명/740명, 1건)로 보고되었습니다.
- 중대한 유해사태가 인과관계에 상관없이 2명에서 3건(무력증, 식욕 감소, 저혈당증) 보고되었으며, 이 중 저혈당증은 약물과 인과관계가 없었습니다.

후 몇 주 이내에 발생하기 쉽습니다. 이러한 증상이 나타나면 환자에서 이 약의 용량을 증가시키는 것은 유해합니다.

9) 간염 및 간효소 증가

이 약을 투여받은 환자에서 때때로 치명적인 간부전이 보고되었습니다. 간 효소의 심각한 상승(정상 상한치의10배), 간염, 황달을 포함한 간 손상
의 증례가 등록세대를 투여한 환자들에게서 보고되었습니다. 이들 대부분
은 투여 첫번째 달에 나타났습니다. 간 손상의 양상은 주로 간세포손상이
었습니다. 이 약은 간 손상과 관련된 다른 약제를 투여하는 환자에게는
주의해서 사용해야 합니다.

10) 치료의 중단

치료를 중단했을 때 특히 치료를 갑작스럽게 중단했을 때 급단증상이
흔하게 나타납니다. 임상시험에서 이 약의 갑작스런 투여 중지시 이상
반응은 위약투여군에서 23%였으나 이 약 투여군에서는 약 45%로 나타
났습니다.

SSRI 및 SNRI 투여시 나타나는 급단증상의 위험은 치료의 기간과 용량,
감량 속도를 포함하여 몇가지 요인에 좌우되는 것으로 보입니다. 가장
흔하게 보고되는 증상은 '이상반응'형에 나열되어있으며 이 증상의 강도는
일반적으로 경증에서 중등증이나 중증 환자에서는 중증일 수 있습니다.
이 증상은 주로 투여중지 후 처음 몇일 이내에 나타나지만 우연히 투여
를 거른 환자에서는 매우 드물게 나타납니다. 일반적으로 이러한 증상은
환자-제한적이며 어떤 환자에서는 2-3개월 이상 연장될 수 있지만 2주
이내에 회복됩니다. 따라서 이 약의 투여를 중지할 경우 환자의 임상적
필요에 따라 2주 이상의 기간에 걸쳐서 점진적으로 감량되어야 합니다.

11) 운전 및 기계 사용

임상시험에서 이 약이 정신운동성 수행과 인지기능 또는 기억력에 손상을
주는 것으로 나타나진 않았지만, 진정 및 약효유감의 연관성이 있는
것으로 보입니다. 환자들은 차를 몰거나 위험한 기계를 조작할 때 주의가
필요합니다.

6. 상호작용

1) 중추신경계 작용 약물 : 중추신경계 활성약물과 함께 이 약을 사용했을

때의 위험도에 대해서는 여기에 기술된 경우를 제외하고는 체계적으로
평가된 적이 없었습니다. 결론적으로 이 약이 알코올이나 수면제(벤조다이
아제핀류, 몰핀류, 항정신병약물, 폐노바비탈류, 진정작용이 있는 항히스
타민제) 같은 약물과 병용 투여될 때 주의가 요구됩니다.

2) MAO억제제(MAOIs): 용법·용량 항, 사용상의 주의사항 중 1. 경고 및

2. 다음 환자에는 이 약을 투여하지 마십시오. 항을 참조하십시오.

3) 세로토닌성 약물 : 용법·용량 항, 사용상의 주의사항 중 1. 경고 및 2.

다음 환자에는 이 약을 투여하지 마십시오. 항을 참조하십시오.

① CYP1A2에 의해 대사되는 약물 : 임상시험에서 이 약(60mg 1일 2회)
과 CYP1A2의 기질인 테오필린을 병용투여시 테오필린의 약동학에
유의한 영향은 없었습니다. 이 연구는 남성들을 대상으로 시행되었는데,
낮은 CYP1A2 활성도와 높은 이 약의 혈장농도를 가진 여성들의
경우 CYP1A2 유도제와의 상호작용을 경험할 수도 있다는 점이 간과
되어서는 안 됩니다.

② CYP2D6에 의해 대사되는 약물 : 등록세대는 CYP2D6에 대한 중등도
의 억제제입니다. 이 약(60mg, 1일 2회)을 CYP2D6의 기질인 데시
프라민 단회 투여와 병용투여시, 데시프라민의 AUC는 3배 상승하였
습니다. 등록세대로(40mg, 1일 2회)를 병용투여시 플레토티딘(2mg 1일 2회)
의 항정장상태에서의 AUC를 71% 증가시켰습니다. 그러나 이 약의 복용량
은 플레토티딘의 5-hydroxyl 대사와의 약동학에 영향을 주지는 않으며,
용량 조정이 필요하지 않습니다.

CYP2D6에 의해 주로 대사되면서(예: 리스페리돈과 도르트립틸린, 아
미트립틸린, 이미프라민과 같은 삼환계항우울제[TCAs]) 치료지수
(therapeutic index)가 좁은 약물(예: 플레카이딘, 프로파페논, 메토
프롤롤)과 병용투여할 경우 주의가 요구됩니다.

③ 경구용 피임약과 다른 스테로이드 제제 : in vitro에서 시험 결과 등록
세대가 CYP3A의 촉매적 활성을 유도하지 않았습니다. 특징적인 in
vivo 약물 상호작용 연구는 수행되지 않았습니다.

④ 응고제 및 항혈소판제 : 등록세대를 와파린 같은 경구용 항응고제
또는 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs), 아스피린 같은 항혈소판
제와 병용투여할 경우 출혈의 잠재적 위험이 증가하므로 주의가
요구됩니다. 또한 등록세대를 와파린과 병용투여시 INR값이 증가되는
것으로 보고되었으므로, 와파린을 복용 중인 환자에게 이 약 투여를
시작하거나 중단할 때에는 주의가 필요합니다.

5) 등록세대에 미치는 다른 약물의 영향

① 제산제와 H2 길항제 : 알루미늄과 마그네슘을 포함한 제산제와 등록
세대를 병용투여하거나, 파모티딘과 등록세대를 병용투여할 때, 등록
세대로 40mg 경구 복용 뒤 등록세대의 흡수율이나 흡수 정도에 큰 영향
을 주지 않았습니다.

② CYP1A2의 저해제 : CYP1A2가 등록세대로 대사에 관여하므로, 강력한
CYP1A2 저해제와 등록세대를 병용투여하면 등록세대의 혈중농도가
더욱 높아집니다. 강력한 CYP1A2 저해제인 플루복사민(1일 1회
100mg)은 명백하게 이 약의 혈장 청소율을 77% 정도 감소시키며,
AUC_{0-t}는 6배 증가시킵니다. 그러므로 플루복사민과 같은 강력한
CYP1A2 저해제와 함께 이 약을 투여해서는 안 됩니다.

③ CYP1A2의 유도제 : 흡연자들이 비흡연자들에 비해 이 약의 혈중
농도가 50% 정도 낮다는 것이 인구 모집단을 대상으로 한 집단약물
동력학 연구에서 나타났습니다.

7. 일부 및 수유에 대한 투여

1) 임신

임신 여성에게 이 약을 투여한 자료는 없습니다. 동물실험에서는 이 약이
최대 임상 노출보다는 낮은 정도의 전신노출수준(AUC)에서 생식 독성
을 나타냈습니다.

인체에서 나타날 수 있는 잠재적인 위험은 아직 알려져 있지 않습니다.
역학적인 데이터에 따르면 임신 기간 특히 임신 말기의 SSRI의 사용은
신생아에게 지속적인 폐고혈압(PPHN)의 위험을 증가시킬 수 있습니다.
비록 SNRI 치료와 PPHN의 관계에 대한 연구는 없지만, 등록세대의 작용
기전을 고려할 때 이러한 잠재적 위험성을 배제할 수는 없습니다(세로토닌
재흡수 저해).

다른 세로토닌성 약물과 마찬가지로 산모가 임신 말기에 이 약을 복용
했을 때, 신생아에게서 중단 증후군이 나타날 수 있습니다. 중단증후군
으로는 긴장저하, 떨림, 초조, 수유장애, 호흡곤란, 발작이 있을 수 있습

이 약은 Hamilton Anxiety Scale(HAM-A) 총점의 개선 및 Sheehan
Disability Scale(SDS) global functional impairment 점수에 의해 평가된 바와
같이 위약에 비해 통계적으로 유의한 우위를 나타내었습니다. 반응을 및
관해도를 등록세대로 투여군에서 위약군에 비해 더 높았습니다. 이 약은
HAM-A 총점의 개선과 관련하여 벤라팍신에 비해 동등한 유효성 결과
를 나타내었습니다.

제발 예방 시험에서, 6개월간 공개 등록세대로 금성 투여에 반응한 환자를
추가로 6개월간 등록세대로 또는 위약군에 무작위 배정하였습니다. 등록
세대로 1일 1회 60mg 내지 120mg을 투여한 결과 제발에 이르는 시간에
이해 평가하였을 때, 제발의 예방에 대하여 위약에 비해 통계적으로 유의
한 우위를 나타내었습니다($p<0.001$). 6개월의 이중맹검 추적관찰 기간
동안 제발율은 등록세대로군에서 14%, 위약군에서 42%였습니다.

<당뇨병성 말초 신경병증 통증>

적어도 6개월간 당뇨병성 신경병증 통증을 나타낸 성인을 대상으로(22
내지 88세) 실시한 2건의 무작위 배정, 12주, 이중맹검, 위약 대조, 고정
용량 시험에서 당뇨병성 신경병증 통증을 대한 치료제로서 이 약의 유효성
이 확립되었습니다. 주요 우울 장애에 대한 진단 기준을 만족하는 환자
들은 이 시험들에서 제외시켰습니다. 1차 평가 변수는 24시간 평균 통증의
매주 평균이었으며, 이는 환자가 작성하는 일지의 11-point Likert scale
에서 수집되었습니다.

두 시험 모두, 등록세대로 60mg 1일 1회 투여와 60mg 1일 2회 투여는 위약
에 비해 통증을 유의하게 감소시켰습니다. 일부 환자에서의 영향은 투여
처수에 명백하였습니다. 두 활성 투여군간 평균 개선의 차이는 유의하지
않았습니다. 등록세대로 투여군에서는 환자의 약 65%에서 30% 이상의 통증
감소를 보고한 반면, 위약군에서는 40%가 이를 보고하였습니다. 적어도
50% 이상 통증 감소를 나타낸 비율은 각각 50%와 26%였습니다. 임상
반응율(통증의 50% 이상 개선)은 환자가 투여 기간 동안 기면을 나타내
는지 여부에 따라 분석되었습니다. 기면을 나타내지 않은 환자에서, 임상
반응은 등록세대로 투여 환자의 47%, 위약 투여 환자의 27%에서 관찰되었
습니다. 기면을 나타낸 환자에서의 임상 반응율은 등록세대로군에서 60%,
위약군에서 30%였습니다. 투여 60일 이내에 30%의 통증 감소를 나타내지
못한 환자들은 추가 투여 기간동안 이러한 수준에 도달할 가능성이 희박
하였습니다.

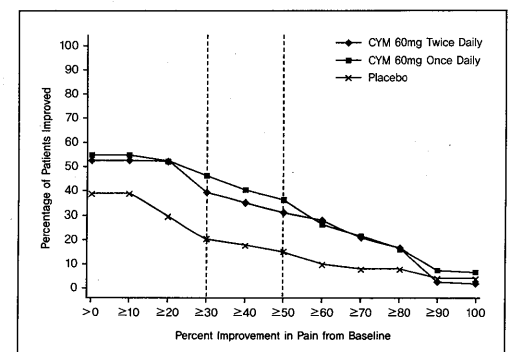
장기간의 공개 비대조 시험에서, 8주간 등록세대로 60mg 1일 1회 금성 투여
에 반응한 환자에서의 통증 감소는 Brief Pain Inventory(BPI) 24시간 평균
통증 항목의 변화에 의해 평가하였을 때, 6개월간 계속해서 유지되는 것
으로 확인되었습니다.

<섬유근육통>

섬유근육통에 대한 The American College of Rheumatology 기준(3개월 동안
지속된 광범위한 통증의 병력이 있고, 특정 압통점 부위 18군데 중 11군데
이상에서 통증이 관찰됨)을 만족하는 성인 환자를 대상으로 한 두 건의
무작위배정, 이중 맹검, 위약 대조, 용량 고정 시험에서 섬유근육통 치료에
대한 등록세대의 유효성이 확립되었습니다. 시험 1의 시험 기간은 3개월
이었으며, 여성 환자만을 등록시켰습니다. 시험 2의 시험 기간은 6개월이
었으며, 남성 및 여성 환자를 등록시켰습니다. 참가자의 약 25%에서 주요
우울 장애(major depressive disorder, MDD)의 동반 질환이 관찰되었습니다.
시험 1과 시험 2에 환자 총 874명을 등록하였으며, 이들 중 541명(62%)
이 시험을 완료했습니다. 기저 상태 시의 환자의 통증 지수는 0점(통증
이 없음)~10점(최고의 통증) 범위의 11점 척도에서 6.5점이었습니다.

이들 두 가지 시험에서 등록세대로 60mg 1일 1회 투여 또는 120mg/day
투여(시험 1에서는 분할하여 투여했으며, 시험 2에서는 1일 1회 용량으로
투여함)를 위약과 비교했습니다. 시험 2에서 6개월 시험 기간 중 초기 3
개월 동안에는 등록세대로 20mg을 위약과 추가적으로 비교했습니다. 시험
1에서 환자 총 354명(등록세대로 투여군 234명, 위약 투여군 120명)을 등록
했으며, 시험 2에서 환자 총 520명(등록세대로 투여군 376명, 위약 투여군
144명)을 등록했습니다(남성 5%, 여성 95%). 등록세대로 60mg 또는 120mg
을 일일 용량으로 투여 시 평가 변수인 평균 통증 지수가 기저 상태보다
유의하게 개선되었고, 통증 지수가 기저 상태보다 최소 50% 감소한 환자
의 비율이 증가했습니다. 통증 감소는 주요 우울 장애의 동반 여부와 관계
없이 모든 환자에서 관찰되었습니다. 그러나 통증 감소의 정도는 주요
우울 장애의 동반 질환이 관찰되는 환자에서 더 컸습니다. 그림 3과 그림
4에 개선을 나타내는 통증 감소 정도에 도달한 환자의 비율을 제시했습
니다. 이들 그림에 누락 비율을 제시했기 때문에, 예를 들어 기저 상태
부위의 변화가 50%인 환자는 50% 이하의 개선 수준에도 포함되어 있습
니다. 시험을 완료하지 않은 환자는 0% 개선으로 표시했습니다. 일부
환자는 시험 초기 1주에 통증 감소를 경험했으며, 시험 기간 동안 지속
되었습니다. 또한 기능 평가(섬유근육통의 영향 질문서, Fibromyalgia Impact
Questionnaires) 및 전반적 환자 개선 지수(patient global impression of
change, PGIC)에서도 개선이 관찰되었습니다. 120mg 투여 시 60mg 투여
시 것보다 유익성이 관찰된 시험은 없었으며, 더 높은 용량을 투여하는
것은 이상 반응의 발생률이 더 높은 것 및 투여의 조기 중단과 연관되었
습니다.

그림 1 24시간 평균 통증 중증도로 평가시 다양한 수준의 통증 완화에
도달한 환자의 비율 - 시험 1



투여 받은(45mg/kg/day) 암컷 랫에서 사료 소비량과 체중이 감소
하였고, 최대 임상 노출(AUC) 정도로 예상되는 노출 수준에서 발정
주기가 교란되었고 생존 출생지수와 새끼의 생존율이 낮았으며
새끼의 성장지연이 나타났습니다.

토끼의 배태자독성시험에서는 최대 임상 노출(AUC)보다 낮은 단계
의 전신적 노출시 심혈관과 골격 기형의 발현빈도가 높아졌습니다.
이 약의 다른 염(salt) 형태로 더 고용량으로 투여하는 다른 시험에
서는 어떤 기형도 보이지 않았습니다. 랫에서 출생전·후독성시험
을 실시한 결과, 이 약은 최대 임상 노출(AUC) 이하에 노출했을 때,
새끼에서 유해한 행동효과를 유발했습니다.

【저장방법】

기밀용기, 15~30°C 보관

【포장단위】

30캡슐, 100캡슐

【최신정보 확인방법】

설명서 개정일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.

【제품문의처】

소비자상담실 : 080-587-7575(수신자 요금부담)

※ 유통과정 중 사용기한이 경과되었거나 변질·변색 또는 오손된 제품은 약국개
설자 및 의약품판매업자에 한하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.

설명서 개정년월 : 2014. 06

<http://www.myunginph.co.kr>

DLC0614-01

