전문의약품 분류번호 : 정신신경용제(01170) Rev.01

둘세틴캡슐30밀리그램/둘세틴캡슐60밀리그램
(둘록세틴염산염)

■ 원료약품 및 그 분량 : 1캡슐 중

둘세틴캡슐30밀리그램
유효성분 : 둘록세틴염산염장용과립(별규) ………… 176.47mg
(둘록세틴염산염으로서 33.7mg(둘록세틴으로서 30mg))
첨가제(타르색소) : 적색40호, 청색1호
첨가제(동물유래) : 젤라틴(소의가죽, 돼지의 피부, 틸라피아의 비늘)
기타 첨가제 : 경질캡슐제(상부 청색, 하부 흰색), 라우릴황산나트륨, 만니톨, 백당, 산화티탄, 세틸알코올, 옥수수전분, 탈크, 히프로멜로오스, 히프로멜로오스프탈레이트

둘세틴캡슐60밀리그램
유효성분 : 둘록세틴염산염장용과립(별규) ………… 352.94mg
(둘록세틴염산염으로서 67.3mg(둘록세틴으로서 60mg))
첨가제(타르색소) : 적색40호, 청색1호, 황색203호
첨가제(동물유래) : 젤라틴(소의가죽, 돼지의 피부, 틸라피아의 비늘)
기타 첨가제 : 경질캡슐제(상부 청색, 하부 노란연두색), 라우릴황산나트륨, 만니톨, 백당, 산화티탄, 세틸알코올, 옥수수전분, 탈크, 히프로멜로오스, 히프로멜로오스프탈레이트

■ 성 상 : 둘세틴캡슐30밀리그램 : 흰색 내지 연한 갈색의 장용성 구형과립이 든 상부 청색, 하부 흰색의 경질캡슐제
둘세틴캡슐60밀리그램 : 흰색 내지 연한 갈색의 장용성 구형과립이 든 상부 청색, 하부 노란연두색의 경질캡슐제

■ 효능 · 효과
1) 주요우울장애의치료 2) 범불안장애의치료 3) 당뇨병성말초신경병증성통증의치료 4) 섬유근육통의치료
5) 비스테로이드성소염진통제(NSAIDs)에 반응이 적절하지 않은 골관절염통증의치료

■ 용법 · 용량
1. 성인
1) 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 충분치 않으며 이 약의 유효성에 대한 용량-반응관계는 명확하게 확립되지 않았습니다.

4) 투석이 필요한 말기 신질환 환자 또는 중증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율 < 30 mL/분) (이 약의 혈장농도가 증가합니다.)
5) 조절되지 않는 협우각 녹내장환자(임상시험에서 이 약은 동공산대의 위험 증가와 관련이 있습니다.)
6) 조절되지 않는 고혈압 환자(고혈압 발작의 잠재적 위험이 있습니다.)
7) 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 협우각 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 환자에게서 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 9454명으로, 이 약 투여군 5703명, 위약군 3751명으로 구성됨)에서 관찰된 이상반응은 표1 과 같습니다.
표1. 이상반응
빈도 평가 : 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).

	매우 흔하게	흔하게	흔하지 않게	드물게	매우 드물게
감염			후두염		
면역계 이상				아나필락시스 반응, 과민장애	
내분비 장애				갑상선저하증	
대사 및 영양이상		식욕 감소	고혈당(특히 당뇨환자에게 보고됨)	탈수, 저나트륨혈증, 항이뇨호르몬분비이상증후군(SIADH)	
정신 이상		불면증, 불안 성욕감소, 무오르가즘증, 초조, 비정상적 꿈	자살 관념[5,7], 이갈기, 지남력 장애, 수면장애, 무감동	자살 행동[5,7], 조증, 환각, 공격성과 분노[4],	
신경계 이상	두통, 졸림	어지러움, 기면, 진전, 감각이상	간대성근경련증, 좌불안석증, 신경과민, 주의력 장애, 미각이상, 운동장애, 하지불안증후군, 낮은 수면의 질	세로토닌 증후군[6], 경련[1], 정신운동성 안절부절증[8], 추체외로계 증상[6],	
눈의 이상		흐린 시력	동공 산대, 시각 장애	녹내장	
귀 및 미로 이상		이명[1]	현기증, 귀통증		
심장 이상		심계항진	빈맥, 심상실성 부정맥, 주로 심방세동		
혈관 이상		혈압상승[1], 홍조	고혈압[5,7], 말초 한기, 기립성 저혈압[6], 실신[4]	고혈압성 발증[1,5]	
호흡기, 흉부, 종격이상		하품	인후 빽빽함, 비출혈		
위장관 이상	구역, 입안건조	변비, 설사, 복통, 구토, 소화불량, 고창(flatulence)	위장관 출혈[7], 위장염, 트림, 위염, 연하곤란	구취, 구내염, 혈변	
간담도계이상			간 효소치 상승 (ALT, AST, alkaline phosphatase), 간염[3], 급성 간손상	간부전[6], 황달[6]	
피부 및 피하 조직 이상		발한 증가, 발진	야간 발한, 두드러기 접촉성피부염, 광과민반응, 식은땀, 멍이 잘드는 경향	스티븐-존슨 증후군 (SJS)[6], 혈관신경성부종[6]	
근골격계 및 결합조직 이상		근골격계통증, 근육 경련	근육 긴장, 근연축	입벌림장애	
신장 및 비뇨계 이상		배뇨통, 빈뇨	야간뇨, 뇨 주저, 뇨 저류, 다뇨증, 요속감소	요취 이상	
생식계		발기부전, 사정 장애, 사정 지연	부인과적 출혈, 월경장애, 성기능 장애, 고환 통증	폐경증상, 젖흐름증, 고프로락틴증	
전신 이상 및 투여 부위 증상		피로, 낙상[8]	흉통[7], 뜨거운/차가운 느낌, 권태, 갈증, 비정상적 느낌, 오한, 보행장애		
검사 이상		체중 감소	체중 증가, 혈중 크레아티닌포스포키나제 증가, 혈중칼륨증가	혈중콜레스테롤 증가	

경련 및 이명의 사례는 치료 중단 후에 또한 보고되었습니다.
기립성 저혈압과 실신은 특히 치료 초기에 보고되었습니다.
「3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오」항을 참조할 것
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 임상시험에서 관찰되지 않습니다.
위약과 통계적으로 유의하게 다르지 않습니다.
낙상은 노년층에서 더 빈번했습니다(65세이상)

② 주요 우울 장애 환자를 대상으로 한국, 중국, 대만 및 브라질에서 임상시험을 실시한 결과 둘록세틴을 복용한 환자의 이상반응은 표2 와 같습니다.

표2. 한국, 중국, 대만 및 브라질의 주요 우울 장애 환자를 대상으로 실시한 임상시험에서 둘록세틴을 복용한 환자의 이상반응

	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)

③ 이 약의 투여를 특히 갑작스럽게 중단했을 때 흔하게 금단 증상이 나타납니다. 가장 흔하게 보고되는 증상, 특히 갑자기 중단했을 때 나타나는 증상으로는 어지러움, 감각 장애(감각이상 또는 특히 머리쪽에 전기충격같은 감각 포함), 수면 장애(불면, 강한 꿈), 피로, 졸림, 초조 또는 불안, 구역, 구토, 진전, 두통, 근육통, 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.

④ 당뇨병성 신경병증 통증이 있는 환자에 대하여 실시한 3개의 둘록세틴의 임상 시험의 12주 급성 기간에, 둘록세틴을 투여한 환자에게서 작지만 통계적으로 유의한 공복 혈당 상승이 관찰되었습니다. HbA1c는 둘록세틴 투여 환자와 위약 투여 환자에서 모두 안정적이었습니다. 52주까지 계속된 이 시험들의 연장 기간에 둘록세틴과 일반 치료군 모두 HbA1c가 상승하였으나, 평균 상승은 둘록세틴 투여군에서 0.3% 더 컸습니다. 또한 둘록세틴 투여 환자에서 공복 혈당 및 총 콜레스테롤이 약간 상승하였으나, 일반 치료군에서는 이러한 실험실 검사 결과가 약간 감소하였습니다.

⑤ 둘록세틴 투여군에서 심장박동수로 교정된 QT간격은 위약투여군의 것과 다르지 않았습니다. QT, PR, QRS, QTcB 측정치를 비교할 때 둘록세틴 투여군과 위약투여군 사이에서 임상적으로 유의한 차이가 발견되지 않았습니다.

⑥ 만 7세에서 17세까지의 주요 우울 장애 환자를 대상으로 임상시험을 실시한 결과 둘록세틴을 복용한 소아 및 청소년 환자 509명의 이상반응은 일반적으로 성인과 비슷하였습니다. 임상시험에 무작위로 둘록세틴을 투여 받은 332명의 환자에서 10주 시점에서 평균 0.2kg의 체중이 감소되었습니다. 그 뒤에 실시된 6개월의 연장시험 기간 동안 이 환자들의 대부분은 그들의 기저치 체중 백분위(연령 및 성별에 따른 모집단 데이터에 근거함)로 회복되는 경향을 보였습니다.

2) 섬유근육통
섬유근육통에 대한 3 – 6개월의 위약 대조 시험에서 둘록세틴을 투여 받은 환자 중 약 19.5% (171/876) 에서, 위약을 투여 받은 환자의 11.8% (63/536) 에서 이상 반응으로 인해 투여를 중단했습니다. 투여 중단의 사유로 보고되었으며 약물과 관련 있는 것으로 판단된 흔한 이상 반응에는 구역 (둘록세틴 1.9%, 위약 0.7%), 졸림 (둘록세틴 1.5%, 위약 0.0%), 및 피로 (둘록세틴 1.3%, 위약 0.2%) 가 포함되었습니다. 섬유근육통 급성기 치료 위약 대조시험에서 2% 이상 관찰된 이상반응은 표3 과 같습니다.

표 3. 섬유근육통 위약 대조 시험에서 발현율이 2% 이상이었던 투여 후 이상 반응

전신기관계	이상 반응	둘록세틴(N = 876)	위약(N = 536)
심장 질환	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
전신 장애 및 투여 부위 질환	피로[b]	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[d]	11	3
	떨림	4	1
	감각 이상	4	4
	편두통	3	3
	미각 이상	3	1
정신계 장애	불면증[e]	16	10
	초조[f]	6	2
	수면 장애	3	2
	비정상적인 꿈[g]	3	1
	오르가즘 이상[a]	3	<1
	성욕 감소	2	<1
생식기계 및 유방 장애	사정 장애[a,j]	4	0
	음경 장애[a]	2	0
호흡기계, 흉부 및 종격 장애	기침	4	3
	인후통	3	3
피부 및 피하 조직 장애	다한증	7	1
	발진	4	2
	가려움증	3	2
혈관계 장애	안면홍조	3	2

[a] 남성 환자에서만 (둘록세틴 투여 환자 N = 46 vs. 위약 투여 환자 N = 26)
[b] 무력증 포함
[c] 식욕부진 포함
[d] 수면과다 및 진정 포함
[e] 중도 불면증, 조기 기상 및 초기 불면증 포함
[f] 신경과민, 신경질, 안절부절증, 긴장 및 정신운동 초조 포함
[g] 악몽 포함
[h] 성 불감증 포함
[i] 성욕 감소 포함
[j] 사정 장애 및 사정 기능이상 포함

3) 골관절염 통증
골관절염 통증을 대상으로 한 위약 대조시험에서 이상반응으로 인한 투여중단 비율은 이 약 투여군 약 15.7% (79/503), 위약군 7.3% (37/508)였습니다. 약물중단의 이유가 되고 약물과의 연관관계가 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 어지럼증이었습니다. 골관절염 위약 대조 시험에서, 발현율이 2%이상이고, 위약대비 이 약 투여군에서 발현율이 더 높은 이상반응은 표4 와 같습니다.

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

전신기관계	이상 반응	둘록세틴(%)(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
	고창	2	<1
전신 장애 및 투여 부위 질환	피로[c]	7	1
대사 및 영양 장애	식욕 감소	5	<1
근골격계 및 결합조직 장애	관절통	2	2
신경계 장애	두통	5	3
	졸림[d]	5	3
	어지럼증	5	2
정신계 장애	불면증[e]	5	2
피부 및 피하 조직 장애	다한증	4	<1

[a] 표에 기재되어 있는 %는 반올림된 값입니다.
[b] 복부불편감, 하복부통증, 상복부통증, 복부압통 및 위장관 통증 포함
[c] 무력증 포함
[d] 수면과다 및 진정 포함
[e] 초기 불면증, 중기 불면증, 말기 불면증 포함

4) 둘록세틴 임상시험에서 보고된 기타 이상반응

빈도 평가: 흔하게(≥1/100, <1/10), 흔하지 않게(≥1/1,000, <1/100), 드물게(≥1/10,000, <1/1,000)

전신기관계 / 이상 반응	흔하게	흔하지 않게	드물게
심장 장애	심계항진	심근경색, 빈맥	
귀 및 미로기관 장애	어지러움	귀의 통증, 이명	
내분비 장애		갑상선저하증.	
시각장애	시야흐림	복시, 시력저하	
위장관 장애	고창	트림, 위염, 구취, 구내염	위궤양, 혈변, 흑변
전신 장애 및 투여부위의 상태	오한/떨림	비정상적 느낌, 열감, 냉감, 신체불쾌감, 갈증	보행장애.
감염		위장염, 후두염	
검사	체중증가	혈중콜레스테롤치 상승	
대사 및 영양장애		탈수, 고지혈증	이상지질혈증.
근골격계 및 결합조직 장애	근골격계 통증	근육경축, 근육경련	
신경계 장애	미각장애, 무력감, 감각이상/감각저하	집중력장애, 이상운동증, 간대성근경련, 수면의 질저하	구음장애
정신 장애	비정상적 꿈, 수면장애	무감동, 이갈기, 과민성, 방향감각상실/혼돈 상태, 심한 감정기복, 자살시도	자살
신장 및 비뇨기 장애		배뇨장애, 배뇨급박, 야뇨증, 다뇨증, 소변의 비정상적 악취.	
생식계와 유방장애	성불감증, 비정상적성적흥분	폐경기증후군, 성기능장애.	
호흡기, 흉부 및 종격동 장애	하품	인후 조임	
혈관 장애	안면홍조	홍조, 기립성저혈압, 말초냉증	

5) 시판 후 보고
① 국외 시판 후 경험
자발적으로 보고된 이상 반응은 다음과 같습니다. 약물과의 인과 관계는 입증되지 않았습니다. 급성 췌장염, 아나필락시스, 공격성과 분노(특히 치료의 초기나 치료중단 후), 혈관신경성 부종, 다형홍반, 추체외로장애, 유루증, 녹내장, 피부혈관염(때때로 전신 침습과 연관된), 부인과적 출혈, 환각, 고혈당증, 고프로락틴혈증, 과민반응, 고혈압성 발증, 현미경적 대장염, 근육경련, 발진, 하지불안증후군, 치료중단시 발작, 상심실성 부정맥, 이명(치료 중단 시), 개구장애, 두드러기
② 국내 시판 후 조사결과
• 국내에서 4년 동안 당뇨병성 말초 신경병증성 통증과 섬유근육통 환자 740명을 대상으로 실시한 사용성적조사 결과 인과관계에 상관없이 유해사례 발현율은 12.97%(96명/740명, 121건)로 보고되었습니다.
- 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 11.22%(83명/740명, 103건)이었습니다. 보고된 약물유해반응으로는 어지러움이 2.97%(22명/740명, 22건)로 가장 많았고, 구역 2.30%(17명/740명, 17건), 불면증 1.22%(9명/740명, 9건), 무력증 1.08%(8명/740명, 8건), 식욕감소가 0.54%(4명/740명, 5건), 구강건조, 구토, 복통, 두통, 졸림, 비정상적 느낌이 각각 0.41%(3명/740명, 3건), 복부불편감, 변비, 소화불량, 발열, 불안, 현기증이 각각 0.27%(2명/740명, 2건), 연하곤란, 위염, 흥통상태, 가슴불편함, 다한증, 피부건조, 혈압감소, 사지통증, 손발톱진균증, 시력저하, 하품은 각각 0.14%(1명/740명, 1건) 순으로 나타났습니다.
이 중 예상하지 못한 약물유해반응은 발열 0.27%(2명/740명, 2건), 연하곤란, 피부건조, 혈압감소, 손발톱진균증이 각각 0.14%(1명/740명, 1건)로 보고되었습니다.
- 중대한 유해 사례가 인과관계와 상관없이 2명에서 3건(무력증, 식욕감소, 저혈당증) 보고되었으며, 이 중 저혈당증은 약물과 연관관계가 없었습니다.
• 국내에서 6년 동안 주요우울장애와 범불안장애 환자 3,199명을 대상으로 실시한 사용성적조사 결과 인과관계에 상관없이 유해사례발현율은 12.07%(386명/3,199명, 484건)로 보고되었습니다.

① 특정 환자군:
–성별: 남성과 여성 사이에서 약동학적 차이가 확인됐습니다(겉보기 혈장 청소율은 여성에서 대략 50% 낮았습니다). 청소율의 범위가 겹치므로 성별의 차이에 기반을 둔 약동학적인 차이에 따라 여성 환자들에게 더 적은 양을 투여하는 것이 권장될 수는 없습니다.
–연령: 젊은 여성과 노인 여성(65세 이상)에게서 약동학적 차이가 확인됐다(AUC는 노인환자에게서 25% 정도 증가하며, 반감기는 25% 정도 길게 나타났습니다). 그러나 이러한 변화가 용량 조절이 필요하다는 것을 정당화할 만큼 충분한 것은 아닙니다. 일반적인 권고사항에 따라 노인환자를 치료할 때는 주의가 요구됩니다.
–신기능장애: 투석을 받는 말기 신질환(end stage renal disease, ESRD) 환자에서 이 약의 Cmax와 AUC 수치는 건강한 피험자의 수치에 비해 2배 높습니다. 이 약에 대한 약동학적 데이터는 경증 혹은 중등증의 신장애 환자에게만 적용됩니다.
–간기능장애: 중등도 간질환(Child Pugh Class B)은 건강한 피험자에 비해 둘록세틴의 약동학적 특성에 영향을 주는 것으로 나타났습니다. 건강한 피험자에 비해 이 약의 겉보기 혈장 청소율은 79% 낮았고, 겉보기 말단 반감기(apparent terminal half life)는 2.3배 길었습니다. 또한 AUC는 중등도 간질환 환자에서 3.7배 높았습니다. 경증 또는 중증의 간 기능 장애를 가진 환자에 대한 이 약과 그 대사체의 약동학은 연구되지 않았습니다.
–수유부: 분만 후 12주 이상이 지난 6명의 수유부에 대한 둘록세틴의 분포를 연구하였습니다. 이 약은 유즙에서 검출되었고, 유즙에서의 정상-상태 농도는 혈장에서의 농도의 약 4분의 1이었습니다. 유즙 내 이 약의 양은 40mg 1일 2회 용법에서 약 7μg/day였습니다. 수유는 둘록세틴의 약동학에 영향을 미치지 않았습니다.
–소아: 주요우울장애를 가진 만 7세에서 17세 환자를 대상으로 1일 1회 20mg에서 120mg을 투여한 후 둘록세틴의 약동학적 특성을 3개의 임상시험 데이터에 근거한 집단약동학분석법을 사용하여 알아보았습니다. 소아환자에서의 모델예측된 둘록세틴의 항정상태 혈장 농도는 대부분 성인 환자에서 관찰된 범위 안에 포함되었습니다.

3) 비임상 안전성 데이터
① 발암성: 이 약은 표준 시험계에서 유전독성을 나타내지 않았고, 랫트에서 발암성을 보이지 않았습니다. 랫트의 발암성 시험에서, 다른 조직병리학적 변화를 보이지 않는 간에서 다핵세포가 발견됐습니다. 이와 관련된 기전과 치료적 연관성은 알려져 있지 않습니다. 암컷 마우스에 2년 동안 이 약을 고용량(144 mg/kg/day)으로만 투여한 결과, 간세포성 선종과 암종의 발생률이 증가되었습니다. 그러나 이 결과는 간의 미세소체 효소 유도효과에 따른 이차적인 것으로 보여집니다. 이러한 마우스 실험 데이터와 인체와의 관련성이 알려져 있지 않습니다.
② 생식독성: 교미 전과 교미 기간 동안, 그리고 임신초기에 이 약을 투여 받은(45 mg/kg/day) 암컷 랫트에서 사료 소비량과 체중이 감소하였고, 최대 임상 노출(AUC) 정도로 예상되는 노출 수준에서 발정 주기가 교란되었고 생존 출생지수와 새끼의 생존율이 감소되었으며 새끼의성장지연이 나타났습니다.
토끼의 배태자독성시험에서는 최대 임상 노출(AUC)보다 낮은 단계의 전신적 노출시 심혈관과 골격 기형의 발현빈도가 높아졌습니다. 이 약의 다른 염(salt) 형태로 더 고용량으로 투여하는 다른 시험에서는 어떤 기형도 보이지 않았습니다. 랫트에서 출생전 · 후독성시험을 실시한 결과, 이 약은 최대 임상 노출(AUC) 이하에 노출됐을 때, 새끼에서 유해한 행동효과를 유발했습니다.
③ 발육기(juvenile) 랫드에 45mg/kg/day를 투여한 결과, 신경활동에 일시적인 영향을 끼치는 것으로 나타났습니다. 뿐만 아니라 체중, 사료섭취가 유의하게 감소하였으며, 간효소 유도, 간세포의 공포형성이 발생하였습니다. 발육기 랫드에서의 둘록세틴 일반적인 독성 프로파일은 성숙한(adult) 랫드에서와 비슷하였습니다. 이상반응이 나타나지 않는 용량은 20mg/kg/day로 결정되었습니다.

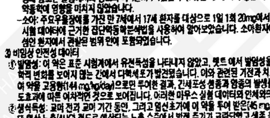
그림 1. 24시간 평균 통증 점수로 평가시 다양한 수준의 통증 완화에 도달한 환자의 비율 – 시험 1

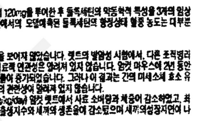
그림 2. 24시간 평균 통증 점수로 평가시 다양한 수준의 통증 완화에 도달한 환자의 비율 – 시험 2

■ 사용(유효)기간 : 제조일로부터 36개월

■ 저장방법 : 기밀용기, 15~30℃보관

■ 포장단위 : 둘세틴캡슐30밀리그램 : 28캡슐(14캡슐/PTP × 2), 둘세틴캡슐60밀리그램 : 28캡슐(14캡슐/PTP × 2)

■ 제조자 : 고려제약(주), 경기도 여천시 신둔면 원적로 69-10

* 본 의약품은 우수의약품제조관리기준을 필한 제품입니다. 첨부문서를 읽은 후 사용(유효)기한을 반드시 확인하시고 복용하여 주시기 바랍니다. 사용(유효)기한이 경과 되었거나 유통 과정 중에 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입 했을 때에는 구입한 약국이나 병의원을 통해 교환해 드립니다. (소비자상담실 : 041-951-4300)
* 설명서 작성된 이후 변경내용은 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr) 의약품 정보 또는 당사 홈페이지 www.globalpharm.co.kr의 각 제품 란에 기재되어 있으니 참조하시기 바랍니다.

-----------------------------약은 어린이 손에 닿지 않게 보관해야 합니다.-----------------------------

설명서 개정일자 2017년 11월 16일

제조의뢰자 (주)한국글로벌제약
www.globalpharm.co.kr
충남 서천군 종천면 종천농공단지길 26