



신경성 식욕과항진증 치료제

플루민 캡슐10밀리그램 (플루옥세틴염산염)



이 약을 복용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 본 첨부문서를 이 약과 함께 보관하십시오.

【연약약품 및 구분】 1합증 증

플루옥세틴염산염(USP)
11,20mg(플루옥세틴으로서 10mg)

참지약품: 황색 203호, 청색 1호

【성상】 흰색 또는 회백색의 분말을 충전한 상·하부 복식의 경질캡슐 (TG-FLM10)

【효능·효과】

1. 우울증

- 이 약의 효과는 DSM-Ⅲ 범주의 우울증과 매우 유사한 것으로 진단받은 우울증 외래 환자의 치료시 5~6 주 이내에 나타났다. 우울증을 보통 일상 기능을 방해하는 정도로 현저히 지속적인 우울상태 또는 불쾌감 (최소한 2주간 거의 매일을 할애해 최소한 다음 87지 증상 중 4가지 이상을 포함해야 한다.)·식욕부진, 수면의 변화, 정신운동의 격증 또는 지둔, 일상생활에 흥미의 결여 또는 성격욕구의 감소, 피로감의 증가, 죄의식의 증대, 자살 또는 절망의 생각, 사고의 혼란 또는 집중력과의 저하, 자살 시도 또는 자살에 대한 생각
- 일원한 우울증 환자에 대해 이 약의 효력을 측정한 지지검지 적절히 연구되지 않았으며 5~6주 이상 장기 투여에 대한 유효성은 대조 시험을 통해 체계적으로 평가되지 않았으므로 장기 투여할 경우에는 개개 환자에 대한 유효성을 정기적으로 재 평가한다.

2. 신경성 식욕과항진증

이 약은 위약 투여군과 비교했을 때 탐식과 사회행동에서 유의적인 감소를 나타냈다. 이 약의 16주 이상 장기 투여에 대한 유효성은 대조시험을 통해 체계적으로 평가되지 않았으므로 장기 투여할 경우에는 개개 환자에 대한 유효성을 정기적으로 재 평가한다.

3. 항불안성 질환

이 약은 이동장애, 위약조도 임상시험에서 간헐불안성 질환의 증상을 유의성 있게 감소시켰다. 강박장애 또는 강박행위를 감지 지 경험하고, 개인인 사회생활 또는 직장생활) 상행히 고통스럽게 되려 시간을 소비하게 되거나 상행히 방해받게 되고, 이 약의 13주 이상 장기 투여에 대한 유효성은 대조시험을 통해 체계적으로 평가되지 않았으므로 장기 투여할 경우에는 개개 환자에 대한 유효성을 정기적으로 재평가 한다.

4. 월경전 불쾌장애

월경 전 불쾌감 증상은 우울, 불안, 정서적 불안정과 같은 증상이 뚜렷하고, 증상들이 주기적월경주기에서 황체기의 마지막 주으로 나타나고 월경이 시작되면 며칠 이내에 없어진다. 이러한 증상들은 사회적 역할 및 직업수행 능력에 지장을 주며 유체적 증상인 유방통증, 두통, 관절통 또는 근육통, 복부팽만감, 체중증가등을 수반한다. 일반인인 월경 전 긴장 및 항우울제 치료에 인한 주기적인 정신적 장애는 월경 전 불쾌감 증상에서 제외된다. 이 약을 매월임상상 장기간 사용하였을 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
 - 초기치료 : 초회량으로 플루옥세틴염산염으로서 1일 1회 20mg을 오전에 경구투여한다. 대조임상시험에서 1일 20~80mg의 용량이 투여되었다. 만일 개선이 관찰되지 않을 경우에는 주수일 후에 용량의 증가를 고려할 수 있다. 1일 20 mg을 초회하는 용량은 1일 2회(아침, 정오) 투여하여 하며 1일 80mg의 최대 용량을 초과해서는 안된다. 충분한 항우울 효과를 나타낸 치료 4주 후 또는 그 이상까지 지연될 수 있다.
 - 유지/지속/연장치료 : 환자나 이 약에 알레르기 기증받은 치료를 받아야 하는자에 대한 확실한 자료는 없지만 정신약물학 자들 사이에서는 우울증의 급성상정환증은 수개월 또는 그 이상의 약물치료를 필요로 한다는 것이 인정된다. 증상의 완화에 필요한 항우울약의 양이 안정을 유지 또는 지속하는데 필요한 양과 동일한한지 알려지지 않았다.
- 신경성 식욕과항진증
 - 이 약으로서 1일 60mg을 투여한다. 1일 투여량은 80mg을 초과하지 않는다.
 - 치료시작 전에 전체 혈당 농도를 측정한다.
- 강박병성 질환
 - 이 약으로서 1일 20~60mg을 투여한다. 1일 투여량은 80mg을 초과하지 않는다.
- 월경전 불쾌장애
 - 이 약으로서 1일 20mg을 투여한다.
 - 6개월간 치료한 후 지속적인 치료가 필요하면 재평가한다.

－ **신장 및/또는 신손상 환자, 여러 약물을 투여받고 있는 환자, 고령자 및 병발질환이 있는 환자**
지장용량 투여하기나 투여횟수를 줄인다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

－ **정신질환 치료와 함께 위약 MАО제해제 전환 관련**

정신질환 치료를 위한 MАО제해제 투약을 중단하면 두 제제 치료를 시작할 경우 적어도 14일 이상 간격을 두어야 한다. 반대로, 정신질환 치료 위해 MАО제해제 투약을 시작하려면 두 제제 투약 중단 후 적어도 5주가 경과해야 한다.

－ **리튬제제 또는 메틸렌블루와 같은 다른 MАО제해제**

리튬제제 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제를 투여받은 환자는 세로토닌 증후군 위험성 증가 때문에 동 제제 투여를 시작해서는 안된다. 인양을 포함한, 다른 중재적치술들, 더 긴급한 정신질환적 상리 치료를 필요로 하는 환자의 경우는 투여를 고려해야 한다.이 동 제제를 투여받은 환자에게 리튬제제 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제를 긴급히 투여할 필요가 있을 수 있으며, 리튬제제나 정맥주사용 메틸렌블루 제제에 대한 대역약물이 없고 특정환자에서 리튬제제 또는 정맥주사용 메칠렌블루 제제 치료의 유익성이 세로토닌 증후군 위험성을 상회한다고 판단되는 경우 동 제제를 즉시 중단하고 리튬제제 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제를 투여할 수 있다. 환자는 리튬제제 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제를 투여한 지 5주 또는 마지막 투여 후 24시간 중 먼저 오는 시점에서 세로토닌 증후군 증상을 모니터링해야 한다. 리튬제제 또는 정맥주사용 메칠렌블루 제제 마약 투여로부터 24시간 후 동 제제 치료를 다시 시작할 수 있다. 비정맥투여(경구경제 또는 국소주사)로 메틸렌블루 제제 투여 또는 동 제제를 1mg/kg 후 2회 정맥주사한 경우에 대한 위험성은 명확하지 않다. 그럼에도 불구하고 환자의 는 이러한 사용에 대한 세로토닌 증후군의 증감증상 가능성을 인지해야 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

－ 자살성향 및 항우울제

조우울증이나 다른 정신과적 질환을 가진 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에 대한 단기간의 연구에서 항우울제가 위약에 비해 자살 증동과 행동(자살 성향)의 위험도를 증가시킨다는 보고가 있다. 소아, 청소년 또는 젊은 성인에게 이 약이나 다른 항우울제 투여를 고려할때 의사는 임상적인 필요성이 위험상보다 높은지 항상 신중하게 고려해야만 한다. 단기간의 연구에서 25세 이상의 성인에서는 위약과 비교하였을 때 항우울제가지 자살 성향의 위험도를 증가시키지 않았고, 65세 이상의 성인에서는 위약에 비해 항우울제에서 이러한 위험이 감소하였다. 우울증 및 다른 정신과적 질환 자체가 자살 위험 증가와 관련 있다. 항우울제로 치료를 시작할 모든 연령의 환자는 적절히 모니터링되어야 하며 질환의 악화, 자살 성향 또는 직 개심, 공격성, 분노 등 다른 비정상적인 행동의 변화가 있는지 주의 깊게 관찰되어야 한다. 환자의 가족이나 보호자 또한 환자를 주의 깊게 관찰하고 필요한 경우 의사와 연락하도록 되어 있다. 이 약은 소아 및 청소년에서의 사용은 승인되지 않았다.

2. 다음 환자에게 투여하지 말 것

- 이 약 또는 이 약의 성분들에 대한 과민증의 병력이 있는 환자
- 중증의 신장애에 환자(사구체 여과율 (10mL/분)
- MAO 제해제를 투여 중인 환자

정신질환 치료를 위해 이 약과 MAO 제해제를 병용투여하거나 이 약 투여 중단 후 5주 이내에 MAO제해제를 투여하는 것은 세로토닌 증후군 위험성을 증가시키기 때문에 금기이다. 정신질환 치료를 위해 MAO제해제를 중단 후 2주만 14일 이내에 이 약을 투여하는 것 또한 금기이다. (응답·용량 및/또는 일반적주의 항 참조)
- 이 약은 유당수화물을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유전변태효소 결핍증(Lap p-lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose maldsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에게 신중히 투여할 것

- 발작: 항우울제는 발작의 잠재적 위험을 가지고 있다. 그러므로 다른 항우울제와 마찬가지로 이 약은 발작의 병력을 가진 환자에게 투여하여 주의해야 하고 발작이 나타나거나 발작의 횟수가 증가할 경우에는 치료를 중단해야 한다. 이 약은 불안정한 발작성/간질환자에게는 사용을 피해야 하며 조절된 간질환자에 대해서는 신중하게 모니터링 해야 한다.
- 자살의 소의이 있는 환자: 우울증은 자살증상, 자해 및 자해/자살과 연관된 사례의 위험성 증가와 관련이 있다. 이러한 위험성은 우울증이 현저하게 감소될 때까지 나타난다. 치료 초기 및 주 후측은 그 이상 기간 동안 증상 개선이 없을 수 있으므로, 환자들은 개선이 나타나지 때까지 신중하게 관찰되어야 한다. 일반적임 임상 경험으로 항우울제 복용 후 12지(이)에 증가 할 수 있다. 이 약이 처방된 다른 정신과적 병태들도 자살과 연관된 사례의 위험도 증가와 관련 있을 수 있다. 이러한 병태들은 주요 우울증 장애에 동반될 수 있다. 주요 우울증 장애 환자들은 치료할 때와 같은 주의사항이 다른 정신 질환 환자들은 치료할 때와 동일되어야 한다. 치료 시초부터 자살에 대한 생각을 상정 수준 갖고 있고 자살과 연관된 사례가 있었던 환자는 자살 증동 혹은 자살 시도의 위험이 더 큰 것으로 알려져 있고 이러한 환자들은 치료기간 동안 주의 깊게 관찰되어야 한다. 정신 질환이 있는 성인 환자를 대상으로 한 항우울제에 위약 대조 임상 시험의 메타 분석 결과, 25세 미만의 환자에서 위약에 비해 항우울제 사용으로 자살 행동의 위험이 증가한 것으로 나타났다. 특히 초기 치료시점 및 용량 변화에, 약물 오법을 실시하면서 환자 및 특히 고 위험의 환자에게 대한 면담한 감독이 수행되어야 한다. 환자(그리고 보호자)에게 임상적 악화, 자살 행동 또는 증동 및 행동의 비정상적 변화에 대한 관찰의 필요성을 알리고, 이러한 증상이 나타난 경우 즉시 의사와의 진찰을 반드시 통보 해야 한다.
- 조증: 항우울제는 조증 또는 경증의 이력이 있는 환자들에게 주의를해서 사용되어야 한다. 다른 항우울제와 마찬가지로 조증 기간에 들어간 환자에게는 이 약의 투여를 중단해야 한다.
- 신혈관계에 대한 영향: 시판 후 조사 결과 QT 간격 연장과 torsade de pointes을 포함한 심장부작용이 보고되었다.(이성방성 심혈관계, 과량투여 시의 치치 참조 참조). 플루옥세틴은 선택적 QT 연장 작용을 갖는 것으로 밝혀졌으며 이는 부정맥에 취약한 임상적 질환에: 저혈당증, 저마그네슘혈증, 시맥 및 급성 심근 경색 또는 비정상부전(uncompensated heart failure)에 이르는 환자; 이 약의 노출이 증가하는 환자에서; 간장애 환자에서 투여하여 사용해야 한다. 안정형 심혈관계에 있는 환자는 이 약의투여 시작 전에 심전도 검사로 고위험을 평가한다. 이 약의 투여 중 심부전증의 징후가 보이면 치료를 중단하고 심전도

도를 측정해야 한다.

- 간장애/신장애 환자: 이 약은 간에서 광범위하게 대사되고 신장으로 배출된다. 유의한 간기능 장애 환자들에게는 저용량(예: 경질 복용)이 권장된다. 투석을 요하는 중증 신장애 환자(GFR(10mL/min)에서 두 달간 이 약을 20mg/day로 복용할 때 정상 신기능을 가진 대조군에 비해 플루옥세틴 또는 노르플루옥세틴의 혈장 수준에 차이가 없었다.
- 당뇨가 있는 환자: 당뇨병에서 SSR의 투여로 혈당조절이 변할 수있다. 이 약 투여 중 저혈당증이나 나타났으며 환자 후에는 고혈당이 나타났다. 혈당조절을 위해 인슐린 그리고/또는 경구혈당강화제의 용량조정이 필요할 수 있다.
- 중독위험: 이 약과 연관된 중독위험에 보고된 바 있다. 따라서 안면이 증가하거나 신장 함수가독성상 위험이 있는 환자에게는 주의하여 사용해야 한다.

4. 이상반응

1)플루옥세틴 투여 시 가장 흔하게 보고된 이상반응은 두통, 구역, 불면증, 피로 및 설사이다. 다음 표는 임상시험에서 치료와 자발보고에서 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, 혈청병	
내분비계 이상					항 이노호르몬 분비 이상
대사 및 영양 이상	식욕감소 ¹			저나트륨혈증	
정신이상					
불면증?	불안, 신경과민, 안절부절증, 긴장, 성욕 감소 ² , 수면 장애, 비정상적인 공포	이민증, 고강력기 기분, 불쾌한 기분, 사고이상, 성욕 이상 ³ , 이갈이	경조증, 조증, 환각, 초조, 공황발작		자살 충동 및 행동 ⁴ , 혼동
신경계 이상					
두통	주요적 장애, 어지러움, 미각 이상, 기면, 출혈성, 발열	정신운동성 과민 반응, 운동이상, 운동실조, 균형장애, 대대성근경련	경련, 정맥혈종, Buccoglosal 증후군	세로토닌 증후군 기작역증	
눈의 이상					
	흐린 시력	동공확대			
심장이상					
			Torsade de pointes을 포함 하는 심실부정맥 QT연장		
혈관계 이상					
	홍조 ⁷	저혈압	혈관염, 혈관확장		
호흡기, 흉부, 충격이상					
	하품	호흡곤란	인두염		

위장관 이상					
설사, 구역	구토, 소화불량, 입만건조	연하곤란	식도 통증		위장관 출혈 ¹⁵
간담도계 이상					
				매우 드물게 특이적 간염	
피부 및 피하 조직 이상	발진*, 두드러기, 가려움증, 다한증	탈모, 타박상 증가 경향, 식염문	혈관부종, 반상습열, 광과민반응, 자반		다형홍반 ¹³
근골격계, 결합조직 및 뼈 이상					
	관절통	근연축	근육통		
신장 및 비뇨기계 이상	빈뇨 ⁹	배뇨통	뇨저류		배뇨장애
생식기계 및 영양 이상	부위근력 출혈 ¹¹ , 발기부전, 사정장애 ¹⁰	성기능 장애 ¹⁶	최초발정 고르프락틴혈증		지속발기 증
전신 이상 및 투여부위 증상		관대감, 비정상적 기분, 추운느낌, 더운 느낌			
피로 ¹²	초조한 기분, 오한				점막 출혈
검사					
	체중감소				비정상적인 간기능 수치

1 식욕부진 포함

2 이환 이심에 개거나 초기 및 중도 불면증 포함

3 의약품 포함

4 성욕 상실 포함

5 성감각증 포함

6 과다수면, 진정 포함

7 일광선 열경도 포함

8 흥분, 비탈성 발진, 딸미, 발진, 흥분 발진, 모방성 발진, 전신발진, 반발발진, 반전-구진성 발진, 홍역모양 발진, 구진 발진, 가려움 발진, 수포성 발진, 배꼽 흥분 발진 포함

9 빈뇨 포함

10 사정 실패, 사정장애, 조루증, 사정 지연, 역행성 사정 포함

11 자궁경부출혈, 자궁 기능 장애, 자궁 출혈, 생식기 출혈, 기능성 자궁 출혈, 월경 장애, 잦은 월경, 폐경 후 출혈, 질출혈 포함

12 무력증 포함

13 테르펜스-존슨증후군(SJS) 또는 독성 표피 괴사syne 증후군으로 진행될 수 있음

14 이 증상은 기저질환이 없던일 수 있음

15 가장 빈번하게 발생하는 잇몸출혈, 토혈, 혈변, 지혈증혈, 출혈성 설사, 흑색변 및 위궤양성 출혈 포함

16 시판후 경험에서 이 약 투여 중단 시 생기는 장애 증상이 지속된 레기 매우 드물게 보고됨

전문약품 / 분류번호 : 117

신경성 식욕과항진증 치료제

플루민 캡슐10밀리그램 (플루옥세틴염산염)

- 자살성향: 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에서의 자살 성향의 증가: 자살관념 및 자살 행동의 증례는 플루옥세틴 투여 중 또는 투여 중단 초기에 보고되었다. (1, 경고 항 참조)
- 골절: 주로 50세 이상 환자를 대상으로 수행한 연구 조사에서 SSR의 TCAs를 복용한 환자들에서 골절 위험이 증가하는 것으로 나타났다. 이러한 위험이 증가되지는 않았다.
- 플루옥세틴 투여 중단 시 나타날 급근증상: 플루옥세틴 투여 중단 시 흔히 나타나는 증상이 나타났다. 이치러움, 감각장애(이상감각 포함), 수면 장애(불면증 및 격렬한 꿈 포함), 무력증, 초조 및 불안, 구역 및/또는 구토, 두통, 두통이 2지(이)에 흔하게 보고된 병증이다. 일반적으로 이러한 사건은 경증에서 중증되었고, 자기 회복(self-iming)되나 일부 환자에서는 중증 및/또는 지속적으로 나타났다. 그러므로 이 약 투여가 이상 필요치 않을 경우 용량 감량을 통해 점진적으로 투여 중단을 해야 한다.
- 발진 및 알레르기 반응: 발진, 아나필락시스양 반응 및 점진적인 전신반응, 때때로 증증의피부, 신장, 긴 도는 폐와 관련된 반응이 보고되었다. 다른 병인이 확인되지 않은 발진 또는 가려움 알레르기 증상이 나타나면 이 약의 투여는 중단되어야 한다.
- 체중 감소: 이 약을 복용한 환자에서 체중이 감소할 수 있으나 일반적으로 배아노라인 체중에 비하면이다.
- 소아 및 청소년: 소아 임상시험에서 위약제에 비해 항우울제를 투여한 소아 및 청소년에서 자살과 관련된 행동(자살시도 및 자살충동)과 자대감이 더 흔하게 관찰되었다. 소아 임상시험에서 조증 및 경조증을 포함한 증증군에서 자살 위험이 증가되었다. 주요 위험군: 2.6%, 위약군: 0.9%) 증례의 대부분이 중단되었다. 이 환자들은 과거 경조증 및 조증의 에피소드가 없었다. 19주 치료 후에, 임상시험에서 플루옥세틴을 투여한 소아환자들에 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) 낮은 수치를 나타냈으며, 임상적 시험에서 성장지연은 나타내는 증례들도 보고되었다. 플루옥세틴은 주로 신체의 알칼리인산분해효소 수치의 감소와 관련이 있었다. 19주 임상시험에서 관찰된 신장과 체중의 감소가 정상적인 성장 신장에 도달하는에 영향을 미치는지 여부는 확립되지 않았다. 또한, 소아에 대한 임상적 사용으로부터 잠재적인 성숙 지연 또는 성기능 장애를 나타내는 이상반응들이 보고되었고, 시혼기(자궁내)의 성장을 배제할 수 없으므로 이 약을 투여하는 동안 및 투여 후 성장 및 사춘기발달신성, 체중, Tanner 단계를 관찰해야 한다. 이러한 발달 지연으로 관찰된 소아 전 연령의 진전을 고려해야 한다. 19주 이상의 장기투여에 대한 임상시험에서의 간 전신은 체계적으로 평가되지 않았다.
- 저나트륨혈증: 저나트륨혈증발현은 혈청 나트륨 농도가 110mmol/L 이하) 이 보고되었다. 이 약 투여를 중지하면 저나트륨혈증은 회복되는 것으로 나타났다. 이러한 경우들은 변화되는 가능한 병인들과 관련하여 복잡하지만 일부는 항노호르몬 분비이상(항우후군ADH에 기인하는 것으로 생각)될 수 있다. 이러한 경우의 대부분은 고령자 및 노인층 투여자에게서 발생하였 환자에서 나타났다.
- 혈소판 기능: 이 약을 투여 받은 환자에게 검사시 검사를 통해 변화된 혈소판 기능 및/또는 비정상적인 결과가 드물게 보고되었다. 이 약을 투여 받은 소아의 환자에서 비정상적인 출혈에 대한 보고가 있지만 이 약에 의한 영향인지는 확실하지 않다.
- 시판 후 조사

- 이 약의 승인 이후 다른 임상시험에서 확인되었다. 이러한 반응들은 불특정한 크기의 환자군에서 자발적으로 보고되었고 빈도를 식별할 만 하지만 이 약물-출혈과의 연관관계를 판단하기에는 어려움이 있다. 시판 후 투여된 이 약과 시간적으로 관련된 이상반응으로 약물이나 다른 질환과의 없을 수 있는 지향적으로 보고된 이상반응은 다음과 같다: 자생출혈성 발진, 상해 세동*, 백내장, 나혈관사고, 자발성 출혈성 증후군, 혼혈이상증(중독로서 이 약을 56주 투여받은 77세의 여성환자에서 발의 성 허의 출혈로 인한 발작 하의 자발성 증후군)에 이르는 혈을 중단한 후 몇 달 이내에 완전히 소실되었음), 호산구성페닐, 신장괴사, 다혈종, 결절성 출반, 비탈성 피부염, 여성형 유방, 심장지, 간경화증, 고르프락틴혈증, 저혈당증, 면역 관련 출혈성 발진, 신부전, 이러한 현상과 관련된 증상을 포함하여 위험 일일 있는 환자에서 발현되는 운동장애 및 기증의 운동장애와 악화, 시신경염, 혈장구감소증, 폐색전증, 고혈압, QT연장, 소아(노스-존슨 증후군, 혈소판감소증), 심혈관감소성 자반, 심실빈맥(torsades de pointes형 부정맥 포함), 질 출혈, 공극상성등.
- 이 용량들은 중대한 이상반응을 나타내지만 유해 이상반응으로서의 경의를 충족하지 않았다. 이러한 반응들은 병증의 식 감성 때문에 여기에 포함되었다.

5. 일반적주의

- 이 약 및 대마의위 간 반감기: 약 12~39일 및 주 대사물(7~99일) 간 반감기 때문에 용량 변화 시에도 수 주일간의 충분한 반영되지 않으며 이는 최종용량일 결정 및 치료 종료에도 영향을 미친다. (응답, 용량 항 참조)
- 인식 및 주의수행의 변화: 다른 정신장애와 마찬가지로 이 약은 다른 증증군에서 인식을 줄 수 있기 때문에 이 환자가 수행에 영향을 미친다는 일반적인 위험이 더 많지만 자발적문전 등 위험한 기계 조작 시 주의해야 한다.
- 병용약제 또는 알코올 복용: 환자들은 알코올 또는 생약을 포함한 알약이나 진료를 복용하고 있을 때 복용계획이 있다면 담당의사의 조언을 주어야 한다. 또한 무로제를 복용하는 중에 어떠한 약물이라도 중독할 계획이 있을 경우에도 의사의 조언을 구해야 한다.
- 신체적 및 정신적 의존성: 동물 및 인체에 대해 남용 가능성, 내성, 신체적 의존성 등의 체계적으로 연구되지 않았다. 임상 시험에서 급근증후군 이 약물중구 행동이 드러나지 않았지만 이러한 행동이 유발될 수 있다고 보고된 이러한 제한된 경험에 근거하여 중독/중구적용 활성약물이 양단 시판되었음, 항우울제 복용 후 위험한 기계 조작 시 주의해야 한다.
- 병용약제 또는 알코올 복용: 환자들은 알코올 또는 생약을 포함한 알약이나 진료를 복용하고 있을 때 복용계획이 있다면 담당의사의 조언을 주어야 한다. 또한 무로제를 복용하는 중에 어떠한 약물이라도 중독할 계획이 있을 경우에도 의사의 조언을 구해야 한다.
- 신체적 및 정신적 의존성: 동물 및 인체에 대해 남용 가능성, 내성, 신체적 의존성 등의 체계적으로 연구되지 않았다. 임상 시험에서 급근증후군 이 약물중구 행동이 드러나지 않았지만 이러한 행동이 유발될 수 있다고 보고된 이러한 제한된 경험에 근거하여 중독/중구적용 활성약물이 양단 시판되었음, 항우울제 복용 후 위험한 기계 조작 시 주의해야 한다.
- 병용약제 또는 알코올 복용: 환자들은 알코올 또는 생약을 포함한 알약이나 진료를 복용하고 있을 때 복용계획이 있다면 담당의사의 조언을 주어야 한다. 또한 무로제를 복용하는 중에 어떠한 약물이라도 중독할 계획이 있을 경우에도 의사의 조언을 구해야 한다.
- 주요 우울증을 가진 환자(성인, 소아)는 항우울제를 복용 중이더라도 질환의 뚜렷한 호전이 없을 때까지 우울증상의 악화, 자살 증동과 행동(자살 성향, 비정상적인 행동 변화의 발현을 경향할 수 있다.
- 자살은 우울증 및 어떤 다른 정신과적 질환의 알려진 위험요소이며, 이러한 질환들은 그 자체가 자살의 가장 강력한 예측 인자이다. 그러나 항우울제가 치료 초기 단계 동안 이러한 환자들에 있어서 자살증상증의 악화 및 자살성향의 발현을 유발 할 수도 있다는 우려가 장기간 지속되어 왔다. 항우울제(SSRI 및 기타)의 위약 대조, 단기간 임상시험의 통합 분석에 의하면 약물들이 주요 우울증 및 다른 정신과적 질환을 가진 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에서 자살 증동 및 행동(자살 성향)의 위험도를 증가시킨다는 것을 나타내었다. 단기간의 연구에서는 조증 이상향의 위험도나 위약과 비교하였 때 항우울제가 자살 성향 위험 증가를 나타내지 않았다. 65세 이상의 성인에서는 위약에 비해 항우울제에서 이러한 위험이 감소하였다. 조우울증, 경조장애 또는 다른 정신과적 질환을 가진 소아 및 청소년에서는 위약 대조 임상시험의 통합 분석에 의하면 약물들이 주요 우울증 및 다른 정신과적 질환을 가진 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에서 자살 증동 및 행동(자살 성향)의 위험도를 증가시킨다는 것을 나타내었다. 단기간의 연구에서는 조증 이상향의 위험도나 위약과 비교하였 때 항우울제가 자살 성향 위험 증가를 나타내지 않았다. 65세 이상의 성인에서는 위약에 비해 항우울제에서 이러한 위험이 감소하였다. 조우울증, 경조장애 또는 다른 정신과적 질환을 가진 소아 및 청소년에서는 위약 대조 임상시험의 통합 분석에 의하면 약물들이 주요 우울증 및 다른 정신과적 질환을 가진 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에서 자살 증동 및 행동(자살 성향)의 위험도를 증가시킨다는 것을 나타내었다. 단기간의 연구에서는 조증 이상향의 위험도나 위약과 비교하였 때 항우울제가 자살 성향 위험 증가를 나타내지 않았다. 65세 이상의 성인에서는 위약에 비해 항우울제에서 이러한 위험이 감소하였다. 조우울증, 경조장애 또는 다른 정신과적 질환을 가진 소아 및 청소년에서는 위약 대조 임상시험의 통합 분석에 의하면 약물들이 주요 우울증 및 다른 정신과적 질환을 가진 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에서 자살 증동 및 행동(자살 성향)의 위험도를 증가시킨다는 것을 나타내었다. 단기간의 연구에서는 조증 이상향의 위험도나 위약과 비교하였 때 항우울제가 자살 성향 위험 증가를 나타내지 않았다. 65세 이상의 성인에서는 위약에 비해 항우울제에서 이러한 위험이 감소하였다. 조우울증, 경조장애 또는 다른 정신과적 질환을 가진 소아 및 청소년에서는 위약 대조 임상시험의 통합 분석에 의하면 약물들이 주요 우울증 및 다른 정신과적 질환을 가진 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에서 자살 증동 및 행동(자살 성향)의 위험도를 증가시킨다는 것을 나타내었다. 단기간의 연구에서는 조증 이상향의 위험도나 위약과 비교하였 때 항우울제가 자살 성향 위험 증가를 나타내지 않았다. 65세 이상의 성인에서는 위약에 비해 항우울제에서 이러한 위험이 감소하였다. 조우울증, 경조장애 또는 다른 정신과적 질환을 가진 소아 및 청소년에서는 위약 대조 임상시험의 통합 분석에 의하면 약물들이 주요 우울증 및 다른 정신과적 질환을 가진 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에서 자살 증동 및 행동(자살 성향)의 위험도를 증가시킨다는 것을 나타내었다. 단기간의 연구에서는 조증 이상향의 위험도나 위약과 비교하였 때 항우울제가 자살 성향 위험 증가를 나타내지 않았다. 65세 이상의 성인에서는 위약에 비해 항우울제에서 이러한 위험이 감소하였다. 조우울증, 경조장애 또는 다른 정신과적 질환을 가진 소아 및 청소년에서는 위약 대조 임상시험의 통합 분석에 의하면 약물들이 주요 우울증 및 다른 정신과적 질환을 가진 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에서 자살 증동 및 행동(자살 성향)의 위험도를 증가시킨다는 것을 나타내었다. 단기간의 연구에서는 조증 이상향의 위험도나 위약과 비교하였 때 항우울제가 자살 성향 위험 증가를 나타내지 않았다. 65세 이상의 성인에서는 위약에 비해 항우울제에서 이러한 위험이 감소하였다. 조우울증, 경조장애 또는 다른 정신과적 질환을 가진 소아 및 청소년에서는 위약 대조 임상시험의 통합 분석에 의하면 약물들이 주요 우울증 및 다른 정신과적 질환을 가진 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에서 자살 증동 및 행동(자살 성향)의 위험도를 증가시킨다는 것을 나타내었다. 단기간의 연구에서는 조증 이상향의 위험도나 위약과 비교하였 때 항우울제가 자살 성향 위험 증가를 나타내지 않았다. 65세 이상의 성인에서는 위약에 비해 항우울제에서 이러한 위험이 감소하였다. 조우울증, 경조장애 또는 다른 정신과적 질환을 가진 소아 및 청소년에서는 위약 대조 임상시험의 통합 분석에 의하면 약물들이 주요 우울증 및 다른 정신과적 질환을 가진 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에서 자살 증동 및 행동(자살 성향)의 위험도를 증가시킨다는 것을 나타내었다. 단기간의 연구에서는 조증 이상향의 위험도나 위약과 비교하였 때 항우울제가 자살 성향 위험 증가를 나타내지 않았다. 65세 이상의 성인에서는 위약에 비해 항우울제에서 이러한 위험이 감소하였다. 조우울증, 경조장애 또는 다른 정신과적 질환을 가진 소아 및 청소년에서는 위약 대조 임상시험의 통합 분석에 의하면 약물들이 주요 우울증 및 다른 정신과적 질환을 가진 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에서 자살 증동 및 행동(자살 성향)의 위험도를 증가시킨다는 것을 나타내었다. 단기간의 연구에서는 조증 이상향의 위험도나 위약과 비교하였 때 항우울제가 자살 성향 위험 증가를 나타내지 않았다. 65세 이상의 성인에서는 위약에 비해 항우울제에서 이러한 위험이 감소하였다. 조우울증, 경조장애 또는 다른 정신과적 질환을 가진 소아 및 청소년에서는 위약 대조 임상시험의 통합 분석에 의하면 약물들이 주요 우울증 및 다른 정신과적 질환을 가진 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에서 자살 증동 및 행동(자살 성향)의 위험도를 증가시킨다는 것을 나타내었다. 단기간의 연구에서는 조증 이상향의 위험도나 위약과 비교하였 때 항우울제가 자살 성향 위험 증가를 나타내지 않았다. 65세 이상의 성인에서는 위약에 비해 항우울제에서 이러한 위험이 감소하였다. 조우울증, 경조장애 또는 다른 정신과적 질환을 가진 소아 및 청소년에서는 위약 대조 임상시험의 통합 분석에 의하면 약물들이 주요 우울증 및 다른 정신과적 질환을 가진 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에서 자살 증동 및 행동(자살 성향)의 위험도를 증가시킨다는 것을 나타내었다. 단기간의 연구에서는 조증 이상향의 위험도나 위약과 비교하였 때 항우울제가 자살 성향 위험 증가를 나타내지 않았다. 65세 이상의 성인에서는 위약에 비해 항우울제에서 이러한 위험이 감소하였다. 조우울증, 경조장애 또는 다른 정신과적 질환을 가진 소아 및 청소년에서는 위약 대조 임상시험의 통합 분석에 의하면 약물들이 주요 우울증 및 다른 정신과적 질환을 가진 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에서 자살 증동 및 행동(자살 성향)의 위험도를 증가시킨다는 것을 나타내었다. 단기간의 연구에서는 조증 이상향의 위험도나 위약과 비교하였 때 항우울제가 자살 성향 위험 증가를 나타내지 않았다. 65세 이상의 성인에서는 위약에 비해 항우울제에서 이러한 위험이 감소하였다. 조우울증, 경조장애 또는 다른 정신과적 질환을 가진 소아 및 청소년에서는 위약 대조 임상시험의 통합 분석에 의하면 약물들이 주요 우울증 및 다른 정신과적 질환을 가진 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에서 자살 증동 및 행동(자살 성향)의 위험도를 증가시킨다는 것을 나타내었다. 단기간의 연구에서는 조증 이상향의 위험도나 위약과 비교하였 때 항우울제가 자살 성향 위험 증가를 나타내지 않았다. 65세 이상의 성인에서는 위약에 비해 항우울제에서 이러한 위험이 감소하였다. 조우울증, 경조장애 또는 다른 정신과적 질환을 가진 소아 및 청소년에서는 위약 대조 임상시험의 통합 분석에 의하면 약물들이 주요 우울증 및 다른 정신과적 질환을 가진 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에서 자살 증동 및 행동(자살 성향)의 위험도를 증가시킨다는 것을 나타내었다. 단기간의 연구에서는 조증 이상향의 위험도나 위약과 비교하였 때 항우울제가 자살 성향 위험 증가를 나타내지 않았다. 65세 이상의 성인에서는 위약에 비해 항우울제에서 이러한 위험이 감소하였다. 조우울증, 경조장애 또는 다른 정신과적 질환을 가진 소아 및 청소년에서는 위약 대조 임상시험의 통합 분석에 의하면 약물들이 주요 우울증 및 다른 정신과적 질환을 가진 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에서 자살 증동 및 행동(자살 성향)의 위험도를 증가시킨다는 것을 나타내었다. 단기간의 연구에서는 조증 이상향의 위험도나 위약과 비교하였 때 항우울제가 자살 성향 위험 증가를 나타내지 않았다. 65세 이상의 성인에서는 위약에 비해 항우울제에서 이러한 위험이 감소하였다. 조우울증, 경조장애 또는 다른 정신과적 질환을 가진 소아 및 청소년에서는 위약 대조 임상시험의 통합 분석에 의하면 약물들이 주요 우울증 및 다른 정신과적 질환을 가진 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에서 자살 증동 및 행동(자살 성향)의 위험도를 증가시킨다는 것을 나타내었다. 단기간의 연구에서는 조증 이상향의 위험도나 위약과 비교하였 때 항우울제가 자살 성향 위험 증가를 나타내지 않았다. 65세 이상의 성인에서는 위약에 비해 항우울제에서 이러한 위험이 감소하였다. 조우울증, 경조장애 또는 다른 정신과적 질환을 가진 소아 및 청소년에서는 위약 대조 임상시험의 통합 분석에 의하면 약물들이 주요 우울증 및 다른 정신과적 질환을 가진 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에서 자살 증동 및 행동(자살 성향)의 위험도를 증가시킨다는 것을 나타내었다. 단기간의 연구에서는 조증 이상향의 위험도나 위약과 비교