전문의약품 | 117

듀로세틴캡슐 30밀리그램 60밀리그램
(둘록세틴염산염)

[원료약품 및 그 분량] 1캡슐 중

■ 듀로세틴 30 밀리그램
- 유효성분 : 둘록세틴염산염장용과립(별규) ········· 176.47mg
  둘록세틴염산염으로서 33.7mg(둘록세틴으로서 30mg)
- 첨가제(타르색소) : 적색 40호, 청색 1호
- 기타 첨가제 : 탤크, 캡슐제(상부 청색, 하부 흰색의 경질캡슐제)

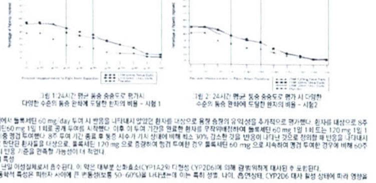
■ 듀로세틴 60 밀리그램
- 유효성분 : 둘록세틴염산염장용과립(별규) ········· 352.94mg
  둘록세틴염산염으로서 67.3mg(둘록세틴으로서 60mg)
- 첨가제(타르색소) : 적색 40호, 청색 1호, 황색 203호
- 기타 첨가제 : 탤크, 캡슐제(상부 청색, 하부 노란연두색의 경질캡슐제)

[성상]
■ 듀로세틴 30 밀리그램
흰색 내지 연한 갈색의 장용성 구형과립이 든 상부 청색, 하부 흰색의 경질캡슐제
■ 듀로세틴 60 밀리그램
흰색 내지 연한 갈색의 장용성 구형과립이 든 상부 청색, 하부 노란연두색의 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
1) 주요 우울장애의 치료
초기투여
이 약은 식사와 관계없이 1일 1회 60mg의 용량으로 투여한다. 일부 환자에서는 약물에 적응할 수 있도록 1주일 간 1일 1회 30mg으로 투여를 시작하여 1일 1회 60mg으로 증량할 수도 있다. 이 약 1일 60mg을 초과하는 용량에서 추가적인 유익성에 대한 근거는 충분하지 않으며 이 약의 유효성에 대한 용량-반응관계는 명확하게 확립되지 않았다.
유지투여
일반적으로 우울증치료제의 치료 반응은 2-4주 후부터 나타난다. 우울 증상이 경감된 이후에도 재발방지를 위해 수개월 동안 약물복용을 지속하는 것이 권장된다. 의사는 환자를 주기적으로 재평가하여 투여 지속의 필요성을 결정해야 한다.
2) 범불안장애의 치료
초기투여
이 약은 식사와 관계없이 1일 1회 60mg의 용량으로 투여한다. 일부 환자에서는 약물에 적응할 수 있도록 1주일 간 1일 1회 30mg으로 투여를 시작하여 1일 1회 60mg으로 증량할 수도 있다. 1일 1회 120mg에서 유효성은 보였지만 60mg 초과하는 용량에서 추가적인 유익성에 대한 근거는 없다. 그럼에도 불구하고 1일 1회 60mg 이상의 투여가 결정되었다면 1일 1회 30mg씩 증량되어야 한다. 1일 1회 120mg을 초과하는 용량에 대한 안전성은 충분히 평가되지 않았다.
유지투여
범불안장애는 일반적으로 만성질환으로 알려져 있다. 범불안장애에 대한 이 약의 장기간 사용에 대한 유효성 즉 10주 이상에 대해서는 통제된 임상 시험에서는 체계적으로 평가되지 않았다. 이 약을 연장하여 사용하기로 선택한 의사는 주기적으로 재평가하여 투여지속의 필요성을 결정해야 한다.
3) 당뇨병성 말초신경통증의 치료
초기투여
이 약은 식사와 관계없이 1일 1회 60mg이다. 1일 1회 120mg에서 안전하고 유효하지만 60mg초과하는 용량에서 추가적인 유익성에 대한 근거는 없다. 고용량에서 내약성이 감소하였다. 내약성이 우려되는 환자는 저용량으로 시작하는 것을 고려할 수 있다. 당뇨병의 합병증으로 종종 신장애 환자의 경우에는 저용량으로 시작하여 점차적으로 증량할 것을 고려한다.
유지투여
당뇨병성 말초 신경병증성 통증은 진행이 다양하고 통증조절이 경험적이므로 이 약의 효과는 개별적으로 평가되어야 한다. 이 약을 12주 초과하여 투여시 유효성 위약대조시험을 통해서 체계적으로 연구되지 않았으나, 1년간 공개 안전성 시험이 수행되었다.
4) 섬유근육통의 치료
초기투여
이 약의 권장 용량은 1일 1회 60mg 투여이다. 환자가 약물에 적응할 수 있도록 1주일 동안 1일 1회 30mg으로 투여를 시작하여 1일 1회 60mg으로 증량해야 한다. 일부 환자는 시작 용량에 반응을 보일 수 있다. 60mg에 반응을 보이지 않는 환자에서 조차 이 약 60mg/일을 초과하는 용량에서 추가적인 유익성에 대한 근거는 관찰되지 않았으며, 더 높은 용량을 투여하는 것은 이상 반응의 발생율이 더 높은 것과 연관된다.
유지투여
섬유근육통은 만성 질환으로 알려져 있다. 섬유근육통 치료 위약 대조 시험에서 이 약의 유효성은 3개월까지 관찰되었다. 3개월을 초과하는 장기 시험에서는 유효성이 관찰되지 않았다. 그러나 각각의 환자의 반응에 근거하여 투여 지속의 필요성을 결정해야 한다.
5) 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)에 반응이 적절하지 않은 골관절염 통증의 치료
초기투여
이 약의 권장용량은 1일 1회 60mg 투여이다. 환자가 약물에 적응할 수 있도록 1일 1회 30mg을 1주일 간 투여한 후 1일 1회 60mg으로 증량한다. 권장용량(60mg/일)에서 반응을 보이지 않는 환자에게 1일 60mg 초과용량을 투여하는 것은 추가적인 유익성이 없으며, 더 높은 이상반응 발현율과 연관된다.
유지투여
골관절염 통증 치료에서 이 약의 13주 초과 투여에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았다.
2. 노인
연령에 따른 용량조절이 권장되지 않는다. 그러나 다른 약물과 마찬가지로 치료시 주의가 필요하며 특히 1일 120mg 용량 사용에 대한 임상자료는 제한적이다.
3. 소아 및 18세 미만의 청소년
안전성과 유효성에 대해 우려가 있기 때문에 소아 및 18세 미만의 청소년의 주요우울장애의 치료에는 사용해서는 안 된다. 주요우울장애 외의 치료에 대한 이 약의 안전성과 유효성은 연구되지 않았다.
4. 간기능 장애환자
간장애가 나타날 수 있으므로, 간질환 환자에게 사용되어서는 안된다.
5. 신기능 장애환자
경증 혹은 중등증의 신기능 장애 환자에게는 용량의 조정은 필요치 않다(크레아티닌 청소율 30-80mL/분). 말기 신질환 환자(투석이 필요한 환자) 또는 중증 신장애(크레아티닌 청소율 30mL/분 미만) 환자에게는 이 약을 투여하지 않아야 한다.
6. 치료의 중단
이 약의 투여를 중단할 경우 가능한 한 갑작스런 투여중지 보다는 최소 1-2주에 걸쳐 점진적으로 감량하는 것이 권장된다. 1주일 이상 약물 치료 후 투여를 중단할 경우, 금단 증상의 위험성을 감소시키기 위해 2주 전부터 복용량을 점차 줄이도록 권장한다. 이 기간 동안 복용량을 절반으로 줄이거나 하루 걸러 ...

[illegible]



[illegible]

구분		AUC	C_{max}	T_{max}	$t_{1/2}$
시험약	둘록세틴염산염캡슐 60밀리그램 (고려제약(주))	624±286	38.7±16.5	6.00(4.00-8.00)	11.58±2.14
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 - log 1.25)		log 0.9285-1.0452	log 0.9066-1.0264	-	-

(AUC, C_{max}, $t_{1/2}$: 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=48)
AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

나. 의약품동등성시험기준 제7조 제2항에 따라, 시험약 둘록세틴염산염캡슐 30밀리그램(고려제약(주))은 대조약 둘록세틴염산염캡슐 60밀리그램(고려제약(주))과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.
※ 이 약은 고려제약(주) 둘록세틴염산염캡슐 60밀리그램 및 둘록세틴염산염캡슐 30밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 고려제약(주)에 위탁 제조하였음.

[포장단위] 28캡슐/PTP

[저장방법] 기밀용기, 15~30℃보관

[사용기간] 제조일로부터 36개월

[제조의뢰자] 한국코러스(주) / 충청북도 제천시 강저로 30

[제조자] 고려제약(주) / 경기도 이천시 신둔면 원적로 69-10

[판매원] (주)동인약품 / 경기도 구리시 벌말로128번길 52

※본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 제품일 경우에는 구입처에서 교환해드립니다.
※의약품은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하시고, 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
※의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.
※작성일자 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.
※부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

[제조의뢰자]
한국코러스
충청북도 제천시 강저로 30

PK-63086-001 2021.06.25