푸록세틴캡슐 10mg

(플루옥세틴염산염)

전문의약품
분류번호 : 01170

【원료약품 및 분량】 1캡슐 중
- 유효성분 : 플루옥세틴염산염(USP) ………… 11.2mg
  (플루옥세틴으로서 10.0mg)
- 첨가제(타르색소) : 황색5호, 황색203호, [illegible]
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)
- 기타첨가제 : [illegible], 콜로이드성이산화규소, 스테아르산마그네슘, [illegible] 산나트륨, 상하부 녹색의 캡슐

【성 상】 흰색 또는 회백색의 분말을 충전한 상하부 녹색의 캡슐

【효능·효과】

1. 우울증

1) 이 약의 효과는 DSM-Ⅲ 범주의 우울증과 매우 유사한 것으로 진단받은 우울증 외래 환자의 치료시 5~6주 이내에 나타났다. 우울증은 매일 일상기능을 방해하는 정도로 현저한 지속적인 우울상태 또는 [illegible] 거의 매일 2주 이상 최소한 다음 8가지 증상 중 4가지 이상을 포함해야 한다 : 식욕의 변화, 수면의 변화, 정신운동의 촉진 또는 지연, 일상생활에 흥미의 결여 또는 성적욕구의 감소, 피로감의 증가, 죄의식 또는 쓸모없다는 느낌, 사고의 둔화 또는 집중력의 저하, 자살시도 또는 자살에 대한 생각

2) 입원한 우울증 환자에 대한 이 약의 항우울 작용은 지금까지 적절히 연구되지 않았으며 5~6주 이상 장기 투여에 대한 유효성은 대조 시험을 통해 체계적으로 평가되지 않았으므로 장기 투여할 경우에는 개개 환자에 대한 유용성을 정기적으로 재평가한다.

2. 신경성 식욕과[illegible]

이 약은 위약 투여군과 비교했을 때 폭식과 [illegible]에서 유의성 있는 감소를 나타냈다. 이 약의 16주 이상 장기 투여에 대한 유효성은 대조시험을 통해 체계적으로 평가되지 않았으므로 장기투여할 경우에는 개개 환자에 대한 유용성을 정기적으로 재평가한다.

3. 강박반응성 장애

이 약은 이중맹검, 위약대조 임상시험에서 강박반응성 장애의 증상을 유의성 있게 감소시켰다. [illegible] 시간을 소비하게 되거나 상당히 방해받게 된다. 이 약의 13주 이상 장기 투여에 대한 유효성은 대조시험을 통해 체계적으로 평가되지 않았으므로 장기 투여할 경우에는 개개 환자에 대한 유용성을 정기적으로 재평가한다.

4. 월경전 불쾌장애

월경 전 불쾌감 증상은 우울, 불안, 정서적 불안정과 같은 증상이 두드러지고, 증상들이 주기적(월경주기)에서 황체기의 마지막 주에 나타나고 월경이 시작되면 며칠 이내에 없어진다. 이러한 증상들은 사회적 역할 및 직장수행 능력에 지장을 주며 복부팽만, 두통, 관절통 또는 근육통, 체중증가 등을 수반한다. [illegible] 이 약을 6개월 이상 장기간 사용시에 대해서 유효성이 아직 체계적으로 평가되지 않았다. 따라서 이 약을 장기간 사용하고자 하는 의사는 각각의 환자에 대하여 장기간 사용시의 유효성에 대하여 정기적으로 재평가하여야 한다.

【용법·용량】

성인

1. 우울증

1) 초기치료 : 초회량으로 플루옥세틴으로서 1일 1회 20mg을 오전에 경구투여한다.
내약성에 따라서 1일 20~80mg의 용량이 투여되었다. 만일 개선이 관찰되지 않을 경우에는 수주일 후에 용량의 증가를 고려할 수 있다. 1일 20mg을 초과하는 용량은 1일 2회(아침, 정오)에 나누어 투여하며 최대 1일 80mg을 초과하지 않는다. 충분한 효과를 보기 위해서는 4주 후 또는 그 이상까지 지연될 수 있다.

2) 유지/지속/연장치료 : 환자가 이 약에 얼마의 기간동안 치료를 받아야 하는지에 대한 확실한 자료는 없으나 정신약물학자들 사이에서는 우울증의 급성상태는 수개월 또는 그 이상의 약물치료를 필요로 한다는 것이 인정된다. 증상의 경감에 필요한 항우울제의 양이 유지를 위해서도 필요한지 여부는 알려지지 않았다.

2. 신경성 식욕과[illegible]

이 약으로서 1일 60mg을 투여하며 1일 투여량은 60mg을 초과하지 않는다.
[illegible]

3. 강박반응성 장애

이 약으로서 1일 20~60mg을 투여하고 1일 투여량은 80mg을 초과하지 않는다.

4. 월경전 불쾌장애

이 약으로서 1일 20mg을 투여한다.
6개월간 치료한 후 지속적인 치료가 필요한지 재평가한다.

- 신장 및/또는 간 기능 장애, 여러 약물을 투여받고 있는 환자, 그밖의 병용질환이 있는 환자 : 저용량 투여하거나 투여횟수를 줄인다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

정신질환 치료를 위한 MAO저해제 전환 관련

정신질환 치료를 위한 MAO저해제 투여를 중단하고 이 약의 치료를 시작할 경우 적어도 14일 이상 간격을 두어야 한다. 반대로, 정신질환 치료를 위해 MAO저해제 투여를 시작하려면 이 약의 투여 중단 후 적어도 5주가 경과해야 한다.

- 리네졸리드 또는 메틸렌블루와 같은 다른 MAO저해제

리네졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제를 투여받는 환자는 세로토닌 증후군 위험성 증가 때문에 이 약 투여를 시작해서는 안 된다. 입원을 포함한, 다른 중재[illegible] 더 긴급한 정신질환적 상태 치료를 필요로 하는 환자의 경우는 투여를 고려해야 한다.

이미 동 제제를 투여받는 환자에게 리네졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제를 긴급히 투여할 필요가 있을 수 있으며, 리네졸리드나 정맥주사용 메틸렌블루 제제에 대한 대체약물이 없고 특정환자에서 리네졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제 치료의 유익성이 세로토닌 증후군 위험성을 상회한다고 판단되는 경우 동 제제를 즉시 중단하고 리네졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제를 투여할 수 있다. 환자는 리네졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제를 투여한 지 5주 또는 마지막 투여 후 24시간 중 먼저 오는 시점까지 세로토닌 증후군 증상을 모니터링해야 한다. 리네졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제 마지막 투여로부터 24시간 후 동 제제 치료를 다시 시작할 수 있다.

비정맥투여경로(경구정제 또는 국소주사)로 메틸렌블루 제제 투여 또는 동 제제를 1mg/kg 이하 정맥주사할 경우에 대한 위험성은 명확하지 않다. 그럼에도 불구하고 임상의는 이러한 사용에 의한 세로토닌 증후군의 응급증상 가능성을 인지해야 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 자살성향 및 항우울제

주요우울장애 및 다른 정신과적 질환을 가진 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에 대한 단기 연구에서 항우울제가 위약에 비해 자살 충동과 행동(자살성향)의 위험도를 증가시킨다는 보고가 있다. 소아, 청소년 또는 젊은 성인에게 이 약이나 다른 항우울제 투여를 고려하는 의사는 임상적 필요성이 위험성보다 높은지 항상 신중하게 고려해야만 한다. 단기간의 연구에서 24세 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. 항우울제로 치료를 시작한 모든 연령의 환자는 적절하게 모니터링 되어야 하며 임상적 악화, 자살 성향 또는 비정상적인 행동의 변화가 있는지 주의 깊게 관찰되어야 한다. 환자의 가족이나 보호자 또한 환자를 주의 깊게 관찰하고 필요한 경우 의사와 연락하도록 지도한다. 이 약은 소아 및 청소년에서의 사용은 승인되지 않았다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 대해 과민증의 병력이 있는 환자

2) 중증의 신장애 환자(사구체 여과율 <10 mL/분)

3) MAO 저해제를 투여 중인 환자
: 정신질환 치료를 위한 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 및 5. 일반적주의 항 참조).
리네졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제와 같은 MAO저해제를 투여받는 환자에게 이 약 투여를 시작하는 것 또한 세로토닌 증후군 위험성 증가 때문에 금기이다(용법·용량 항 및 5. 일반적주의 항 참조).

4) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 경련 : 항우울제는 발작의 잠재적 위험을 가지고 있다. 그러므로 다른 항우울제와 마찬가지로 이 약은 발작의 병력을 가진 환자에게 주의하여 사용되어야 하고 발작이 나타나거나 발작의 횟수가 증가할 경우에는 치료를 중단해야 한다. 이 약은 불안정한 발작장애/간질 환자에게는 사용을 피해야 하며 조절되는 간질환자에 대해서는 신중하게 모니터링 해야 한다.

2) 자살의 소인이 있는 환자 : 우울증은 자살충동, 자해 및 자살(자살과 연관된 사례)의 위험성 증가와 관련이 있다. 이러한 위험성은 우울증이 현저하게 완화될 때까지 나타난다. 치료 초기 몇 주 혹은 그 이상 기간 동안 증상 개선이 안될 수 있으므로 환자들은 개선이 나타날 때까지 세심하게 관찰되어야 한다. 일반적인 임상 경험으로 자살 위험성은 회복 초기단계에 증가할 수 있다.
이 약이 사용되는 다른 정신과적 병태에서도 자살과 연관된 사례의 위험도 증가와 관련될 수 있다. 이 [illegible] 주요 우울증 장애에 동반될 수 있다. 주요 우울증 장애 환자들을 치료할 때와 같은 주의사항이 다른 정신 질환 환자들을 치료할 때 관찰되어야 한다. 자살 시도 전에 자살에 대한 생각을 상당 수준 갖고 있고 자살과 연관된 사례가 있었던 환자는 자살 충동 혹은 자살 시도의 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 환자에서 위약에 비해 항우울제 사용으로 자살 행동의 위험이 증가한 것으로 나타났다. 특히 초기 치료시 및 용량 변경 후에, 약물 요법을 실시하면서 환자 및 특히 그 위험을 환자들에 대해 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.

3) 조증 : 항우울제는 조증 또는 경조증의 병력이 있는 환자들에게 주의해서 사용되어야 한다. 다른 항우울제와 마찬가지로 조증 기간에 들어간 환자에게는 이 약의 투여를 중단해야 한다.

4) 심혈관계 : 시판 후 조사 결과 QT 간격 연장과 torsade de pointes를 포함하는 심실부정맥이 보고되었다. [illegible] 플루옥세틴은 선천성 QT 연장증후군, QT 간격 연장의 가족력 또는 부정맥에 취약한 임상적 질환(예 : 저칼륨혈증, 저마그네슘혈증, 서맥, 급성 심근 경색 또는 비대상성 심부전(uncompensated heart failure))이 있는 환자, 이 약의 노출이 증가하는 환자(예 : 간장애 환자)에서 주의하여 사용해야 한다. 안정한 심질환이 있는 환자는 이 약 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 [illegible] 권장된다. 투석을 요하는 중증 신장애 환자(GFR<10mL/min)에게 두 달간 이 약을 20mg/day로 적용할 때 정상 신기능을 가진 대조군과 비교해 플루옥세틴 또는 노르플루옥세틴의 혈장 수준에 차이가 없었다.

6) 당뇨가 있는 환자 : 당뇨환자에서 SSRI의 투여로 혈당수준이 변할 수 있다. 이 약 투여 중 저혈당증이 나타났으며 중단 후에는 고혈당이 나타났다. 혈당조절을 위해 인슐린 그리고/또는 경구혈당강하제의 용량조절이 필요할 수 있다.

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

8) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

4. 이상반응

1) 플루옥세틴 투여 시 가장 흔하게 보고된 이상반응은 두통, 구역, 불면증, 피로 및 설사이다. 다음 표는 임상시험(모노요법) 및 시판 후 자발보고에서 관찰된 이상반응을 나타낸다.
빈도분류 : 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					
					항이뇨호르몬 분비 이상
대사 및 영양 이상					
	식욕감소[1]		저나트륨혈증		
정신계 이상					
불면증[2]	불안, 신경과민, 안절부절, 긴장, 성욕감소[3], 수면 장애, 비정상적인 꿈[4]	이인증, 고양된 기분, 행복한 기분, 사고 이상, 성욕 이상[5], 이갈이	경조증, 조증, 환각, 초조, 공황발작		자살 충동 및 행동[6], 공격
신경계 이상					
두통	주의력 장애, 어지러움, 미각 이상, 기면, 졸림[7], 떨림	정신운동성 과잉행동, 운동이상, 운동실조, 균형장애, 간대성근경련	경련, 좌불안석, Buccoglossal 증후군		세로토닌 증후군, 기억 장애
눈 이상					
	흐린 시력	동공확대			
심장 이상					
	두근거림		Torsade de pointes를 포함하는 심실부정맥, QT연장		
혈관계 이상					
	홍조[8]	저혈압	혈관염, 혈관확장		
호흡기, 흉부, 종격 이상					
	하품	호흡곤란	인두염		폐의 [illegible] 사건(다양한 조직병리학적 소견 및/또는 섬유화 포함)
위장관 이상					
설사, 구역	구토, 소화불량, 입안 건조	연하곤란	식도 통증		위장관 출혈[9]
간담도계 이상					
					매우 드물게 [illegible] 간염
피부 및 피하조직 이상					
	발진[10], 두드러기, 가려움증, 다한증	탈모, 타박상 증가 경향, 식은 땀	혈관부종, 반상출혈, 광과민반응, 자반		다형홍반[11]
근골격계, 결합조직 및 뼈 이상					
	관절통	근연축			근육통
신장 및 비뇨기계 이상					
	빈뇨	배뇨곤란	뇨저류		배뇨장애
생식기계 및 유방 이상					
	부인과 출혈[12], 발기부전, 사정장애[13]	성기능 장애[14]	젖흐름증, 고프로락틴혈증		지속발기증
전신 이상 및 투여부위 증상					
피로[15]	초조한 기분, 오한	권태감, 비정상적인 기분, 추운 느낌, 더운 느낌			점막 출혈
검사					
	체중감소				비정상적인 간기능 수치

[1] 식욕부진 포함
[2] 이른 아침에 깨거나 초기 및 중도 불면증 포함
[3] [illegible] 포함
[4] 성욕 상실 포함
[5] 이갈이증 포함
[6] 과다수면, 진정 포함
[7] 일과성 열감 포함
[8] 홍반, 박탈성 발진, 열 발진, 홍반성 발진, 모낭성 발진, 전신 발진, 반점 발진, 반점-구진성 발진, 홍역양성 발진, 구진 발진, 가려운 발진, 수포성 발진, 배꼽 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, 질은 출혈, 폐경 후 출혈 및 출혈 포함
[12] 무력증 포함
[13] 스티븐스-존슨증후군(SJS) 또는 독성 표피 괴사용해(TEN)로 진행될 수 있음
[14] 이 증상은 기저질환이 원인일 수 있음
[15] 가장 빈번하게 발생하는 잇몸출혈, 토혈, 혈변, 직장출혈, 출혈성 설사, 흑색변 및 위궤양성 출혈 포함
[16] 시판후 경험에서 이 약 투여 중단 시 성기능 장애 증상이 지속된 케이스 매우 드물게 보고됨

2) 자살성향 : 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에서의 자살성향의 증가 : 자살관념 및 자살 행동의 사례는 플루옥세틴 투여 중 또는 투여 중단 초기에 보고되었다(1. 경고 항 참조).

3) 골절 : 주로 50세 이상 환자를 대상으로 수행된 역학 조사에서 SSRI와 TCA를 복용한 환자들에서 골절 위험이 증가하는 것으로 나타났다. 이러한 위험 기전은 알려지지 않았다.

4) 플루옥세틴 투여 중단 시 나타나는 금단증상 : 플루옥세틴 투여 중단 시 흔하게 금단 증상이 나타난다. 어지러움, 감각장애(이상감각 포함), 수면장애(불면증 및 격렬한 꿈 포함), 무력증, 초조 또는 불안, 구역 및/또는 구토, 떨림, 두통이 가장 흔하게 보고된 반응이다. 일반적으로 이러한 사건은 경도에서 중등도였고 자기 제한적(Self-limiting)이다. 일부 환자에서는 중증 및/또는 지속적으로 나타난다. 그러므로 더 이상 투여가 필요하지 않을 경우 용량 감량을 통해 점진적인 투여 중단을 해야 한다.

5) 발진 및 알레르기 반응 : 발진, 아나필락시스양 반응 및 [illegible] 전신반응, 때때로 중증(피부, 신장, 간 또는 폐의 침범)의 [illegible] 보고되었다. 다른 원인이 확인되지 않는 발진 또는 기타 알레르기 현상이 나타나면 이 약의 투여는 중단되어야 한다.

6) 체중 감소 : 이 약을 복용한 환자에게서 체중이 감소할 수 있으나 일반적으로 베이스라인 체중에 비례한다.

7) 소아 및 청소년 : 소아 임상시험에서 위약군에 비하여 항우울제를 투여한 소아 및 청소년에서 자살과 관련된 행동(자살시도 및 자살충동)과 적대감이 더 흔하게 관찰되었다. 소아 임상시험에서 조증 및 경조증을 포함한 조증반응이 보고되었다(플루옥세틴 투여군 2.6%, 위약군 0%). [illegible] 이 환자들은 과거 경조증 및 조증의 에피소드가 없었다.
19주 치료 후에, 임상시험에서 플루옥세틴을 투여한 소아환자들이 위약군에 비해 신장은 [illegible] cm, 체중은 1.1 kg[illegible]의 낮은 수치를 나타냈고, 임상적 사용에서 성장지연을 나타내는 증례들도 보고되었다. 플루옥세틴 치료는 혈장 알칼리성 포스파타제 수치의 감소와 관련이 있었다.
19주 임상시험에서 관찰된 신장과 체중의 감소가 정상적인 성인 신장에 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 성장 및 사춘기발달(신장, 체중, TANNER 단계)을 관찰해야 한다. 이러한 발달 지연이 보이는 경우 소아과 전문의에게 의뢰를 고려해야 한다. 19주 이상의 장기투여에 대한 플루옥세틴의 안전성은 체계적으로 평가되지 않았다.

8) 저나트륨혈증 : 저나트륨혈증(일부는 혈청 나트륨 농도가 110 mmol/L 미만이 보고되었다)이 [illegible] 항이뇨호르몬분비이상증후군(SIADH)에 기인하는 것으로 생각될 수 있다. [illegible]

9) 혈소판 기능 : 이 약을 투여받은 환자에서 [illegible]

10) 시판 후 조사
[illegible]

5. 일반적 주의

1) 이 약 및 대사체의 긴 반감기 : 이 약(~3일) 및 주 대사체(~9일)의 긴 반감기 때문에 용량 변화 시 이로 인한 효과가 바로 반영되지 않는다. [illegible] (용법·용량 항 참조)

2) 인식 및 운동수행력 방해 : 다른 정신신경계 약물과 마찬가지로 이 약은 판단, 사고 또는 운동기능에 손상을 줄 수 있기 때문에 환자가 [illegible] 자동차 운전 등 위험한 기계 조작 시 주의해야 한다.

3) 병용약물 또는 알코올의 복용 : [illegible]

4) 선택적 노 [illegible]

5) 발작 전 불쾌장애에 대한 치료효과는 [illegible]

6) 주요 우울증을 가진 환자들은 [illegible]

7) 자살은 우울증 및 어떤 다른 정신과적 질환의 알려진 위험요소이며, 이러한 질환들은 그 자체가 자살의 가장 강력한 예측인자이다. [illegible]

8) 주요우울증 [illegible]

표 1.

연령대	위약군과 비교 시 1000명 당 자살성향 발생수에 있어서 항우울제-위약간의 차이
	항우울제 관련 증가
<18	14예 많음
18-24	5예 많음
	항우울제 관련 감소
25-64	1예 적음
≥65	6예 적음

9) 어떠한 소아 임상시험에서도 자살은 발생하지 않았다. [illegible]

10) 성인에서 [illegible]

11) 항우울제를 사용하는 모든 연령대의 환자에서 불안, 초조, 공황발작, 불면, 흥분, 적대감, 공격성, 충동성, 좌불안석, 경조증, 조증이 나타날 수 있는데, 이러한 증상과 연관성은 확실하지 않으나 자살 성향 발현의 전구 증상일 수 있으므로 주의한다. [illegible]

12) [illegible]

13) [illegible]

14) SSRI 투여 중단에서 관찰된 금단 증상 : [illegible]

15) 출혈 : SSRI 제제에서 [illegible]

16) 정좌불능/정신운동성 안절부절증 : [illegible]

17) 세로토닌 증후군 : [illegible]

6. 상호작용

상호작용 연구는 오직 성인을 대상으로 실시되었다.
[illegible]

1) MAO저해제 : 용법·용량 항, 사용상의주의사항 중 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 항 및 5. 일반적주의 항을 참조한다.

2) [illegible] : 용법·용량 항, 사용상의주의사항 중 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 항 및 [illegible]

3) [illegible]

4) [illegible]

5) [illegible]

6) 중추신경억제약물 : [illegible]

7) 전기경련요법(ECT) : [illegible]

[illegible]

8) 사이토크롬 P450 2D6 동종효소에 의하여 대사되는 약물 : 이 약은 사이토크롬 P450 2D6 동종효소를 저해할 가능성이 있으므로, [illegible]

9) 지혈 저해 약물(NSAIDs, 아스피린, 와파린) : [illegible]

10) 알코올 : [illegible]

11) QT 간격 연장 : [illegible]

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신 중에는 [illegible]

2) 수유 : 플루옥세틴과 이것의 활성대사체인 노르플루옥세틴은 사람의 모유로 분비되는 것으로 알려져 있다. [illegible]

3) 동물 시험에서 [illegible]

8. 소아 및 청소년에 대한 투여

소아 및 청소년에 대한 안전성 및 유효성이 확립되지 않았으므로 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직하다(경고 및 이상반응 항 참조).

9. 고령자에 대한 투여

고령자의 사용에 대하여는 [illegible]

10. 과용량투여 시의 처치

1) 이 약을 단독으로 과량 투여한 경우는 일반적으로 [illegible]

[illegible]

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

12. 의약품동등성시험 정보[1)]

가. 시험약 디푸렌캡슐20밀리그램(플루옥세틴염산염)(대한뉴팜(주))과 대조약 푸로작캡슐20밀리그램(플루옥세틴염산염)(한국릴리)을 2×2 교차시험으로 각 1캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 24명의 혈중 플루옥세틴을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC_{0-t} (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
대조약	푸로작캡슐20밀리그램 (플루옥세틴염산염) (한국릴리)	492.7±274.0	13.53±3.90	5.00 (3.00~6.00)	35.75±23.09
시험약	디푸렌캡슐 (플루옥세틴염산염) (대한뉴팜(주))	[illegible]	[illegible]	5.00 (3.00~6.00)	[illegible]
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9365 ~ 0.9807	log 0.8910 ~ 0.9750	-	-

(AUC, C_{max}, $t_{1/2}$: 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=24)
AUC_{0-t} : 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

1) 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 디푸렌캡슐10mg(플루옥세틴염산염)(대한뉴팜)은 [illegible]

* 이 약은 디푸렌캡슐10mg(플루옥세틴염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 [illegible] 대한뉴팜(주)에 위탁 제조하였음.

13. 기타

1) 발암성 검사 : [illegible]

2) [illegible]

3) 동물실험에서의 독성 : [illegible]

4) 사람에서의 약동학 [illegible]

【저장방법】
- 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 30캡슐/병, 300캡슐/병

【제조자】 대한뉴팜(주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 66

【제조의뢰자】 익수제약(주) 경기도 광주시 [illegible] 38 /
[illegible] / www.iksu.co.kr

[illegible]

본 의약품은 KGMP 적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한이 경과 되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거 보상받을 수 있습니다.

※ 2021년 10월 18일 이후 변경된 내용은 의약품안전나라(https://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.
※ 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.
※ 첨부문서를 읽을 것. 첨부문서를 보관할 것.