

폭세틴 ^(캡슐) 10mg 20mg 3018101-8

5

8

전문의약품

KGMP 적격업체 제품

우울증, 신경성 식욕 과항진증 치료제

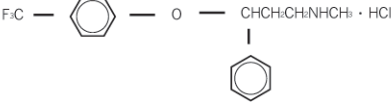
폭세틴 ^(캡슐) 10mg 20mg

플루옥세틴염산염(플루옥세틴)

폭세틴캡슐은 기존의 삼환계 항우울제와는 다른 구조 및 작용을 지닌 플루옥세틴염산염제제로서, 특정한 신경전달물질인 세로토닌에만 선택적으로 작용하므로 항콜린·항아드레날린·항히스타민 등의 이상반응이 적어 우울증은 물론, 강박 반응성 질환 및 신경성 식욕 과항진증에도 우수한 효과가 입증된 유일한 SSRI계(Selective Serotonin Re-uptake Inhibitor)항우울제입니다.

■ 원료약품의 분량 : 1캡슐 중

- 폭세틴캡슐 10mg : 플루옥세틴염산염 (USP) 11.2mg (플루옥세틴으로서 10mg)
 - 첨가제(동물유래) : 젤라틴
 - 첨가제(타르색소) : 황색 203호(퀴놀린엘로우 WS), 청색 1호(브릴리안트블루 FCF)
- 폭세틴캡슐 20mg : 플루옥세틴염산염 (USP) 22.4mg (플루옥세틴으로서 20mg)
 - 첨가제(동물유래) : 젤라틴
 - 첨가제(타르색소) : 황색 203호(퀴놀린엘로우 WS), 청색 1호(브릴리안트블루 FCF)
- 화학명 : (±)-N-methyl-3-phenyl-3-((α , α , α -trifluoro-p-to-lyl)oxy) propylamine hydrochloride
- 분자식 : C₁₆H₁₆FINO · HCl(345.79)
- 구조식 :



■ 성상

- 폭세틴캡슐 10mg : 백색 내지 미백색의 분말을 충전한 상·하부 연녹색의 경질 캡슐제
- 폭세틴캡슐 20mg : 백색 내지 미백색의 분말을 충전한 상부 녹색, 하부 백색의 경질 캡슐제

■ 효능·효과

- 우울증
 - 이 약의 효과는 DSM-Ⅲ 범주의 우울증과 매우 유사한 것으로 진단받은 우울증 외래 환자의 치료 시 5~6주 이내에 나타났습니다. 우울증은 보통 일상 기능을 방해하는 정도로 현저한 지속적인 우울상태 또는 불쾌감(최소한 2주간 거의 매일)을 말하며 최소한 다음 8가지 증상 중 4가지 이상을 포함해야 합니다: 식욕의 변화, 수면의 변화, 정신운동의 걱정 또는 지둔, 일상활동에 흥미의 결여 또는 성적 욕구의 감소, 피로감의 증가, 죄의식 또는 쓸모없다는 느낌, 사고의 둔화 또는 집중력의 저하, 자살시도 또는 자살에 대한 생각
 - 일원한 우울증 환자에 대한 본제의 항우울 작용은 지금까지 적절한 연구되지 않았으며 5~6주 이상 장기투여에 대한 유효성은 대조시험을 통해 체계적으로 평가되지 않았으므로 장기 투여할 경우에는 개개 환자에 대한 유효성을 정기적으로 재평가합니다.
- 신경성 식욕과항진증
 - 이 약은 위약 투여군과 비교했을 때 탄식과 사하행동에서 유의성 있는 감소를 나타냈습니다. 이 약의 16주 이상 장기 투여에 대한 유효성은 대조시험을 통해 체계적으로 평가되지 않았으므로 장기투여할 경우 개개환자에 대한 유효성을 정기적으로 재평가합니다.
- 강박반응성 질환
 - 이 약은 이중맹검, 위약대조 임상시험에서 강박반응성 질환의 증상을 유의성 있게 감소시켰습니다. 강박관념 또는 강박행위를 갑자기 경감하게 되고, 개인의 사회생활 또는 직장생활이 상당히 고통스럽게 되며 시간을 소비하게 되거나 상당히 방해받게 됩니다. 이 약의 13주 이상 장기투여에 대한 유효성은 대조시험을 통해 체계적으로 평가되지 않았으므로 장기 투여할 경우에는 개개 환자에 대한 유효성을 정기적으로 재평가합니다.
- 월경 전 불쾌장애
 - 월경 전 불쾌감 증상은 우울, 불안, 정서적 불안정과 같은 증상이 뚜렷하고, 증상들이 주기적(월경주기에서 황체기의 마지막주)으로 나타나고 월경이 시작되면 며칠이내에 없어집니다. 이러한 증상들은 사회적 역할 및 직업수행 능력에 지장을 주어 육체적 증상인 유방통증, 두통, 관절통 또는 근육통, 복부팽만감, 체중증가 등을 수반합니다. 일반적인 월경 전 긴장 및 항우울제 치료로 인한 주기적인 정신적 장애는 월경 전 불쾌감 증상에서 제외됩니다. 이 약을 6개월 이상 정기간 사용하였을 때의 유효성에 대해서는 아직 체계적으로 평가되지 않았습니다. 따라서 이 약을 정기간 사용하고자 하는 의사는 각각의 환자에 대하여 정기간 사용 시의 유효성에 대하여 정기적으로 재평가하여야 합니다.

■ 용법·용량

- 성인
 - 우울증
 - 초기치료 : 초회량으로 플루옥세틴염산염으로서 1일 1회 20mg을 오전에 경구투여합니다. 대조임상시험에서 1일 20mg ~ 80mg의 용량이 투여되었습니다. 만일 개선이 관찰되지 않을 경우에는 수주일 후에 용량의 증가를 고려할 수 있습니다. 1일 20mg을 초과하는 용량은 1일 2회(아침, 정오) 투여해야 하며 1일 80mg의 최대 용량을 초과해서는 안됩니다. 충분한 항우울 효과를 발현은 치료 4주 후 또는 그 이상까지 지연될 수 있습니다.
 - 유지/지속/연장치료 : 환자가 이 약에 얼마의 기간 동안 치료를 받아야 하는지에 대한 확실한 자료는 없지만 정신약물학자들 사이에서는 우울증의 급성 징후들은 수개월 또는 그 이상의 약물치료를 필요로 한다는 것이 인정됩니다. 증상의 경감에 필요한 항우울약의 양 이 안정을 유지 또는 지속하는데 필요한 양과 동일한다는 알려지지 않았습니니다.
 - 신경성 식욕과항진증
 - 이 약으로서 1일 60mg을 투여합니다. 1일 투여량은 80mg을 초과하지 않습니다. 치료시작 전에 전해질 농도를 측정합니다.
 - 강박반응성 질환
 - 이 약으로서 1일 20~60mg을 투여합니다. 1일 투여량은 80mg을 초과하지 않습니다.
 - 월경 전 불쾌장애
 - 이 약으로서 1일 20mg을 투여합니다.
 - 6개월간 치료한 후 지속적인 치료가 필요한지 재평가합니다.
- 신장 및/또는 간손상 환자, 여러 약물을 투여받고 있는 환자, 고령자 및 병발질환이 있는 환자 : 저용량을 투여하거나 투여횟수를 줄입니다. 연령, 증상에 따라 적절한 증감합니다.
- 정신질환 치료로 하기 위한 MAO 저해제 전환 관련
 - 정신질환 치료를 위한 MAO 저해제 투약을 중단하고 동 제제 치료를 시작할 경우 적어도 14일 이상 간격을 두어야 합니다. 반대로, 정신질환 치료를 위해 MAO 저해제 투약을 시작하려면 동 제제 투약 중단 후 적어도 5주가 경과해야 합니다.
- 리네졸리드 또는 메틸렌블루와 같은 다른 MAO 저해제
 - 리네졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루제제를 투여받는 환자는 세로토닌 증후군 위험성 증가 때문에 동 제제 투여를 시작해서는 안됩니다. 인원을 포함한, 다른 증재적사슬들, 더 긴급한 정신질환적 상태 치료를 필요로 하는 환자의 경우는 투여를 고려해야 합니다.
 - 이미 동 제제를 투여받는 환자에게 리네졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루제제를 긴급히 투여할 필요가 있을 수 있으며, 리네졸리드나 정맥주사용 메틸렌블루제제에 대한 대체약물이 없고 특정환자에서 리네졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루제제 치료의 유익성이 세로토닌 증후군 위험성을 상회한다고 판단되는 경우 동 제제를 즉시 중단하고 리네졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루제제를 투여할 수 있습니다. 환자는 리네졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루제제를 투여한 지 5주 또는 마지막 투여 후 24시간 중 먼저 오는 시점에서 세로토닌 증후군 증상을 모니터링해야 합니다. 리네졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루제제 마지막 투여로부터 24시간 후 동 제제 치료를 다시 시작할 수 있습니다.
 - 비정맥투여(경구정제 또는 국소주사)로 메틸렌블루제제 투여 또는 동 제제를 1mg/kg 이하 정맥주사한 경우에 대한 위험성은 명확하지 않습니다. 그럼에도 불구하고 임상와는 이러한 사용에 대한 세로토닌 증후군의 응급증상 가능성을 인지해야 합니다.

■ 사용상의 주의사항

- 경고
 - 자살성향 및 항우울제 주요우울증이나 다른 정신과적 질환을 가진 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에 대한 단기간의 연구에서 항우울제가 위약에 비해 자살 충동과 행동(자살 성향)의 위험도를 증가시킨다는 보고가 있습니다. 소아, 청소년 또는 젊은 성인에게 이 약이나 다른 항우울제 투여를 고려 할 때는 임상적인 필요성보다 높은지 항상 신중하게 고려해야만 합니다. 단기간의 연구에서 25세 이상의 성인에서는 위약과 비교하였을 때 항우울제가 자살 성향의 위험도를 증가시키지 않았고, 65세 이상의 성인에서는 위약에 비해 항우울제에서 이러한 위험이 감소하였습니니다. 우울증 및 다른 정신과적 질환 자체가 자살 위험 증가와 관련이 있습니다. 항우울제로 치료를 시작한 모든 연령의 환자는 적절한 모니터링 되어야 하며 질환의 악화, 자살 성향 또는 적개심, 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 않았습니니다.

2 다음 환자에게 투여하지 마십시오.

- 이 약 또는 이 약의 첨가물에 대한 과민증의 병력이 있는 환자
- 중증의 신장에 환자(사구체 여과율 < 10ml/분)
- MAO 저해제를 투여 중인 환자
 - 정신질환 치료를 위해 이 약과 MAO 저해제를 병용투여하거나 이 약 투여 중단 후 5주 이내에 MAO 저해제를 투여하는 것은 세로토닌 증후군 위험성을 증가시키기 때문에 금기입니다. 정신질환 치료를 위해 MAO 저해제 투여 중단 후 14일 이내에 이 약을 투여하는 것 또한 금기입니다(‘용법·용량’ 항 및 ‘5. 일반적 주의’ 항 참조).
 - 리네졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루제제와 같은 MAO 저해제를 투여받는 환자에게 이 약 투여를 시작하는 것 또한 세로토닌 증후군 위험성 증가 때문에 금기입니다(‘용법·용량’ 항 및 ‘5. 일반적 주의’ 항 참조).

3 다음 환자에게 신중히 투여하십시오.

- 발작 : 항우울제는 발작의 잠재적 위험을 가지고 있습니다. 그러므로 다른 항우울제와 마찬가지로 이 약은 발작의 병력을 가진 환자들에게 주의하여 사용되어야 하고 발작이 나타나나나 발작의 횟수가 증가할 경우에는 치료를 중단해야 합니다. 이 약은 불안정한 발작성/간 질환자에게는 사용을 피해야 하며 조절된 간질환자에 대해서는 신중하게 모니터링 해야 합니다.
- 자살의 소인이 있는 환자 : 우울증은 자살충동, 자해 및 자살(자살과 연관된 사례)의 위험성 증가와 관련이 있습니다. 이러한 위험성은 우울증이 현저하게 감소될 때까지 나타납니다. 치료 초기 몇 주 혹은 그 이상 기간 동안 증상 개선이 없을 수 있으므로, 환자들은 개선이 나

타날 때까지 세심하게 관찰되어야 합니다.

일반적인 임상 경험으로 자살 위험성은 회복 초기단계에 증가할 수 있습니다.

이 약이 처방된 다른 정신과적 병태들도 자살과 연관된 사례의 위험도 증가와 관련 있을 수 있습니다. 이러한 병태들은 주요 우울증 장애에 동반될 수 있습니다. 주요 우울증 장애 환자들을 치료할 때와 같은 주의사항이 다른 정신 질환 환자들을 치료할 때 관찰되어야 합니다. 치료 시작 전에 자살에 대한 생각을 상담 수준 갖고 있고 자살과 연관된 사례가 있었던 환자는 자살 충동 혹은 자살 시도의 위험이 더 큰 것으로 알려져 있고 이러한 환자들은 치료 기간 동안 주의 깊게 관찰되어야 합니다.

정신 질환이 있는 성인 환자를 대상으로 한 항우울제의 위약 대조 임상시험의 메타 분석 결과, 25세 미만의 환자에게서 위약에 비해 항우울제 사용으로 자살 행동의 위험이 증가한 것으로 나타났습니다. 특히 초기 치료시점 및 용량 변경 후에, 약물 요법을 실시하면서 환자 및 특히 그 위험의 환자들에 대한 면밀한 감독이 수행되어야 합니다.

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 합니다.

- 조증 : 항우울제는 조증 또는 경조증의 이력이 있는 환자들에게 주의해서 사용되어야 합니다. 다른 항우울제와 마찬가지로 조증 기간에 들어간 환자에게는 이 약의 투여를 중단해야 합니다.
- 심혈관에 대한 영향 : 시판 후 조사 결과 QT 간격 연장과 torsade de pointes을 포함하는 심실부정맥이 보고되었습니다(‘4. 이상반응’, ‘6. 상호작용’ 및 ‘10. 과량투여시의 처치’ 항 참조). 플루옥세틴은 선천성 QT 연장 증후군, QT 간격 연장의 가족력 또는 부정맥에 취약한 임상적 질환(예: 저칼륨혈증, 저마그네슘혈증, 서맥 및 급성 심근 경색 또는 비대성심부전(uncompensated heart failure))이 있는 환자, 이 약의 노출이 증가하는 환자(예: 간장애 환자)에게 주의하여 사용해야 합니다. 안정형 심질환이 있는 환자는 이 약의 투여 시작 전에 심전도 검사가 고려되어야 합니다. 이 약의 투여 중 심실부정맥의 징후가 보이면 투여를 중단하고 심전도를 측정해야 합니다.
- 간장애/신장애 환자 : 이 약은 간에서 광범위하게 대사되고 신장으로 배출됩니다. 유의한 간 기능 장애 환자들에게는 저용량(예: 격일 복용)이 권장됩니다. 투석을 요하는 중증 신장애 환자(GFR < 10ml/min)에게 두 달간 이 약을 20mg/day로 복용할 때 정상 신기능을 가진 대조군에 비해 플루옥세틴 또는 노르플루옥세틴의 혈장 수준에 차이가 없었습니다.
- 당뇨가 있는 환자 : 당뇨병환자에서 SSRI의 투여로 혈당조절이 변할 수 있습니다. 이 약 투여 중 저혈당증이 나타났으며 중단 후에는 고혈당이 나타났습니다. 혈당조절을 위해 인슐린 그리고/또는 경구혈당강화제의 용량조절이 필요할 수 있습니다.
- 동공확대 : 이 약과 연관된 동공확대가 보고된 바 있습니다. 따라서 안압이 증가하거나 급성 협각각막내장 위험이 있는 환자에게는 주의하여 사용해야 합니다.

4. 이상반응

- 플루옥세틴 투여 시 가장 흔하게 보고된 이상반응은 두통, 구역, 불면증, 피로 및 설사입니다. 다음 표는 임상시험(9,297명)과 자발보고에서 관찰된 이상반응을 나타냅니다. 빈도표가 : 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
연역계 이상					
			아나필락시스 반응, 혈장병		
내분비계 이상					
					항 이노호르 문분비 이상
대사 및 영양 이상					
	식욕감소 ¹		저나트륨혈증		
정신이상					
불면증 ²	불안, 신경과민, 안절부절증, 긴장, 성욕 감소 ³ , 수면 장애, 비정상적인 꿈 ³	이인증, 고요된 기분, 행복감, 사고 이상, 성욕 이상 ⁴ , 이갈이	경조증, 조증, 환각, 망상		자살 충동 및 행동 ⁴ , 혼동
신경계 이상					
두통	주의력 장애, 어지러움, 미각 이상, 기면, 졸림 ⁶ , 떨림	정신운동성 과민반응, 운동이상, 운동실조, 균형장애, 근대성근경련	경련, 정좌불능, Buccoglosal 증후군		세로토닌 증후군 기억장애
눈의 이상					
	흐린 시력	동공확대			
심장 이상					
	두근거림		Torsade de pointes을 포함하는 심실부정맥 QT연장		
혈관계 이상					
	홍조 ⁷	저혈압	혈관염, 혈관확장		
호흡기, 흉부, 종격이상					
	하품	호흡곤란	인두염		폐와 관련된 시간(변화하는 조직병리에서 염증진행 또는 섬유화), 코피
위장관 이상					
설사, 구역	구토, 소화불량, 입안건조	연하곤란	식도 통증		위장관 출혈 ¹⁰
간담도계 이상					
					매우 드물게 특이적 간염
피부 및 피하 조직 이상					
	발진 ¹¹ , 두드러기, 가려움증, 다한 증	탈모, 타박상 증가 경향, 식은발	혈관부종, 반상출혈, 광과민증, 자반		다형홍반 ¹³
근골격계, 결합조직 및 뼈 이상					
	관절통	근연축			근육통
신장 및 비뇨기계 이상					
	빈뇨 ⁹	배뇨통	뇨자류		배뇨장애
생식기계 및 유행 이상					
	부인과적 출혈 ¹⁴ , 발기부전, 사정 장애 ¹⁴	성기능 장애 ¹⁶	첫흐름증, 고프로락틴혈증		지속발기증
전신 이상 및 투여부위 증상					
피로 ¹²	초조한 기분, 오한	권태감, 비정상적 기분, 추운 느낌, 더운 느낌			점막 출혈
검사					
	체중감소				비정상적인 간기능 수치

- 식욕부진 포함
- 이른 아침에 깨거나 초기 및 중도 불면증 포함
- 악몽 포함
- 성욕 상실 포함
- 성 불감증 포함
- 과다수면, 진정 포함
- 일과성 열감 포함
- 홍반, 박탈성 발진, 딸땀, 발진, 흉반 발진, 모낭성 발진, 전신 발진, 반점 발진, 반점-구진성 발진, 홍역모양 발진, 구진 발진, 가려운 발진, 수포성 발진, 배꼽 흉반 발진 포함
- 빈도 포함
- 시정 실패, 사정 장애, 조루증, 사정 지연, 역행성 사정 포함
- 자궁경부 출혈, 자궁 기능 장애, 자궁 출혈, 생식기 출혈, 기능성 자궁 출혈, 월경 과다, 잦은 월경, 폐경 후 출혈, 질 출혈 포함
- 무력증 포함
- 스티븐스-존슨증후군(SJS) 또는 독성 표피 괴사(Lyell 증후군)로 진행될 수 있습니다.
- 이 중증은 기저질환이 원인일 수 있습니다.
- 가장 빈번하게 발생하는 잇몸출혈, 토혈, 혈변, 직장출혈, 출혈성 설사, 흑색변 및 위궤양성 출혈 포함
- 시판 후 경험에서 이 약 투여 중단 시 성기능 장애 증상이 지속된 레가 매우 드물게 보고됩니다.
- 자살성향 : 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에서의 자살 성향의 증가 : 자살관념 및 자살 행동의 증례는 플루옥세틴 투여 중 또는 투여 중단 초기에 보고되었습니다(‘1. 경고’ 항 참조).
- 골절 : 주로 50세 이상 환자를 대상으로 수행한 역학 조사에서 SSRI와 TCAs를 복용한 환자들에서 골절 위험이 증가하는 것으로 나타났습니다. 이러한 위험 기전은 밝혀지지 않았습니니다.
- 플루옥세틴 투여 중단 시 나타난 급단증상 : 플루옥세틴 투여 중단 시 흔하게 급단 증상이 나타났습니다. 어지러움, 감각장애(이상감각 포함), 수면 장애(불면증 및 격렬한 꿈 포함), 무력증, 초조 또는 불안, 구역 및/또는 구토, 떨림, 두통이 가장 흔하게 보고된 반응입니다. 일반적으로 이러한 사건은 경도에서 중등도였고, 자가 회복(Self-limiting)이나 일부 환자에서는 중증 및/또는 지속적으로 나타났습니다. 그러므로 이 약 투여가 더 이상 필요하지 않을 경우 용량 감량을 통해 점진적인 투여 중단을 해야 합니다.
- 발진 및 알레르기 반응 : 발진, 아나필락시스상 반응 및 점진적인 전신반응, 때때로 중증의(피부, 신장, 간 또는 폐와 관련된) 반응이 보고되었습니다. 다른 병인이 확인되지 않는 발진

