

더 흔하게 관찰되었다. 소아 임상시험에서 조증 및 경조증을 포함한 조증반응이 조증의 에피소드가 없었다. 19주 치료 후, 임상시험에서 플루옥세틴을 투여한 소아환자들이 위약군에 비해 신장은 1.1cm(1.0cm vs 2.1cm, p = 0.004), 체중은 1.1kg(1.2kg vs 2.3kg, p = 0.008) 더 낮은 수치를 나타냈으며, 임상적 사용에서 성장지연을 나타내는 사례들도 보고되었다. 플루옥세틴의 투여는 일일인신신장호소 수치의 감소와 관련이 있었다. 19주 임상시험에서 관찰된 신장과 체중의 감소가 정상적인 성인 신장에 도달하는데 영향을 미치지지 여부는 확립되지 않았다. 또한, 소아에 대한 임상적 사용으로부터 잠재적인 성숙 지연 또는 성기능 장애를 나타내는 이상반응들이 보고되었고, 사춘기 이전의 기능성을 제외할 수 없으므로 이 약을 투여하는 동안 및 투여한 후 성징 및 사춘기발달(신장, 체중, Tanner 단계를 관찰하여 한다. 어떠한 발달 지연이라도 관찰되면 소아과 전문의의 진료를 고려해야 한다. 19주 이상의 장기투여에 대한 플루옥세틴의 안전성은 체계적으로 평가되지 않았다. 8) 자나트륨혈증 : 자나트륨혈증(일부는 혈청 나트륨 농도가 110mmol/l 이하)이 보고되었다. 이 약 투여를 중지하면 또는 성기능 장애를 나타내는 이상반응들이 보고되었다. 이러한 경우들은 변화되는 가능한 병인들과 관련하여 복잡하지만 일부는 항이뇨호르몬비정상성 증후군(SIADH)에 기인하는 것으로 생각될 수 있다. 이러한 경우의 대부분은 이 약을 투여 후 환자 또는 제2차 재검찰할 환자에서 나타났다. 9) 혈소판 기능 : 이 약을 투여 받은 환자에서 신장 기능사를 통해 변화된 혈소판 기능 및/또는 비정상적인 결과가 드물게 보고 있다. 이 약을 투여받은 수 명의 환자에서 비정상적인 출혈에 대한 보고가 있지만 이 약에 의한 영향인지는 확실하지 않다. 10) 시판 후 조사 : 이 약의 승인 이후 다음 이상반응들이 확인되었다. 이러한 반응들은 불특정환 크기의 환자군에서 자발적으로 보고되었거나 빈도를 신뢰할 만하거나 아 약물-출혈과의 인과관계를 판단하기에는 어려움이 있다. 시판 후 투여된 이 약과 시간적으로 관련된 이상반응으로 약물과 인과적 관련성이 있을 수 있는 자발적으로 보고된 이상반응은 다음과 같다: 재생성성 빈혈, 심방세동*, 백내장, 혈관괴상*, 담즙 정체성 황달, 유문이상증(예로서 이 약을 5주간 투여받은 77세의 여성환자에서 복수신자의 허 돌출로 인한 복부 허의 자작성 증상으로 이 약의 투여를 중단한 후 몇 달 이내에 완전히 소실되었음), 호산구성페렴, 상피괴사, 다형홍반, 결절성 홍반, 발발성 피부염, 여성형 유방, 심장지*, 간부전성 간, 고코라린혈증, 저혈당증, 면역관련성 홍혈성 빈혈, 신부전, 이러한 반응과 관련된 약물을 포함하여 위험 인자가 있는 환자에서 발현되는 운동장애 및 기존의 운동장애의 악화, 시신경염, 해장염*, 혈혈구감소증, 폐색전증, 폐고혈압*, QT연장, 스터본스-존슨 증후군, 혈소판감소증*, 혈소판기능성 저반, 심심반점(pontecordes de pointes 형상) 효과, 질 출혈, 공격성행동 : '이 용어들은 중대한 이 상반응을 나타내지만 유해 이상반응으로서의 정의를 충족하지 않았다. 이러한 반응들은 반응의 심각성 때문에 여기에 포함되었다. 5. 일반적 주의사항 1) 이 약 및 대마초의 긴 반감기 : 이 약2-3일 및 주 대마초(7-9일)의 긴 반감기 때문에 옹양 병치하에 수 주일간의 충분히 병verd되지 않는다. 이는 종종음양의 결정 및 치료 종료에 영향을 미친다.(용량·용량 항 참조) 2) 인식 및 운동수행의 변화 : 다른 정신신경계 약물과 마찬가지로 이 약은 판단, 사고 또는 운동기능에 손상을 줄 수 있기 때문에 환자가 수행에 영향을 받지 않는다면 환자인 환신인 들 때만까지 자동자운전 등 위험한 기를 조작 시 주의해야 한다. 3) 병용약물 및 알코올의 복용 : 환자들은 알코올 또는 생약을 포함한 일 반약이나 전문약을 복용하고 있거나 또는 복용계획이 있다면 담당의사의 조언을 구해야 한다. 또한 무로작을 복용하 는 중에 어떠한 약물이라도 중단할 계획이 있을 경우에도 의사의 조언을 구해야 한다. 4) 신체적 및 정신적 의존성 : 동물 및 인체에 대해 남용 가능성, 내성, 신체적 의존성 등이 체계적으로 연구되지 않았다. 임상시험에서 급단증후군 또는 약물중구행동이 드러나지 않았지만 이러한 관행이 체계적인 것이 아니고 또한 이러한 제한된 경험에 근거하여 증후신경계적용 활성약물이 일단 시판되었다는 때 오음, 유능 또는 남용이 어느 정도가 될지를 예측하는 것은 불가능 하다. 따라서 환자가 과거에 약물남용의 경험이 있는지를 확인하여 하고 약물의 남용 및 오용하는 징후나성상변, 용 량증가, 약물중구행동)가 있는지를 세심하게 관찰 추적한다. 5) 월경전 불쾌장애에 대한 치료효과에 우울증의 치료 와는 달리 매우 신속하게 나타나서 치료 첫 주기에 일반적으로 증상이 개선된다. 임상시험결과, 치료를 중단한 후 보 통 1-2주기 내에 신속하게 증상이 다시 나타나는 경향이 있는 것으로 알려졌다. 월경 전 불쾌장애에 대한 치료를 시작하기 전에, 이 약의 복용에 대한 유익성과 위험성을 환자에게 충분히 알려주어야 한다. 6) 주요 우울증을 가진 환자(성인, 소아)는 항우울제를 복용 중이더라도, 질환의 뚜렷한 호전이 있을 때까지 우울증상의 악화, 자살 충동과 행동(자살 성향), 비정상적인 행동 변화의 발현을 경향할 수 있다. 7) 자살은 우울증 및 어떤 다른 정신과적 질환의 일관된 위험요소이며, 이러한 질환들은 그 자체가 자살의 가장 강력한 예측인자이다. 그러나, 항우울제가 치료 초기 단계 동안 어떠한 환자에게 있어서는 우울증상의 악화 및 자살성향의 발현을 유도할 수도 있다는 우려가 장기간 지 속되어 왔다. 항우울제(SSRI 및 기타)의 위약 대조, 단기간 임상시험의 통합 분석은 이러한 약물들이 주요 우울증 및 다른 정신과적 질환을 가진 소아, 청소년 및 젊은 성인(18-24세에서) 자살 충동 및 행동자살 성향의 위험도를 증 가시킨다는 것을 나타내었다. 단기간의 연구에서는 25세 이상의 성인에서 위약과 비교하였을 때 항우울제가 자살 성향 위험 증가를 나타내지 않았다. 65세 이상의 성인에서는 위약에 비해 항우울제에서 이러한 위험이 감소하였다. 8) 주요우울증, 강박장애 또는 다른 정신과적 질환에 관한 소아 및 청소년을 대상으로 한 위약 대조 임상시험의 통 합 분석은 4,400명 이상 환자에서의 9개 항우울제에 관한 총 24건의 단기간 임상시험을 포함하였다. 주요우울증 및 다른 정신과적 질환을 가진 성인을 대상으로 한 위약 대조 임상시험 통합분석은 77,000명 이상 환자에서의 11 개 항우울제에 관한 총 295건의 단기간연구임상 : 2개월의 자살 기간) 임상시험을 포함하였다. 약물들이 자살성향의 위험도에 있어서는 상당한 차이가 있었으나, 연구된 대부분의 모든 약물에서 젊은 성인에서의 자살성향 증가 경향이 있었다. 다른 적용증군에 자살성향의 절대적 위험도에 있어서 차이가 있었으며, 주요우울증에서 가장 발생수가 높 았다. 그러나, 위험도의 차이(항우울제 vs 위약)는 연령층 내에서, 그리고 적용증 간에 상당수적으로 안정하였다. 이러 한 위험도의 차이(처방받은 환자 1,000명 당 자살성향 발생수에 있어서 항우울제-위약간의 차이)를 아래 표 1에 나 타내었다.

연령대	치료받은 환자 1000명 당 자살성향 발생수에 있어서 항우울제-위약간의 차이
	항우울제 관련 증가
<18	14에 많음
18-24	5에 많음
	항우울제 관련 감소
25-64	1에 적음
≥65	6에 적음

9) 어떠한 소아 임상시험에서도 자살은 발생하지 않았다. 성인에서의 임상시험에서는 자살이 발생하였으나, 그 수는 자살에 대한 약물의 영향에 대해 어떤 결론을 내릴 만큼 충분하지 않았다. 자살성향의 위험이 약물의 장기간격, 여 러 달 이상) 사용에서까지 확장될 수 있는지에 대해서는 알려져 있지 않다. 그러나, 우울증을 가진 성인을 대상으로 한 위약 대조기 자살성향 위험도를 가진 환자에게서 항우울제의 사용이 우울증의 재발을 지연시킬 수 있다는 충분한 근거가 있 다. 10) 성인이나 수개월 이상의 장기 투여 환자에서도 자살 성향의 증가가 있는지 알 수 없으나, 항우울제를 복용 중인 환자는 투여 초기 수개월 동안 또는 옹양 변경(증상 혹은 감량)을 할 때 자살 성향, 자해, 자결성 및 모든 비정상 상적인 행동의 변화를 등을 주의 깊게 모니터링 하여야 한다. 11) 항우울제를 사용하는 모든 연령대의 환자에서 불 안, 초조, 공황장애, 불면, 흥분, 적대감, 공격성, 충동성, 정동불조증, 경조증, 조증이 나타날 수 있는데, 이러한 증상과 연관성은 확실하지 않으나 자살 성향 발현의 전구 증상일 수 있으므로 주의한다. 그리고 가능 및 보호자(환자)에 이 러한 증상이나 자살 성향에 대해 매일 모니터링 하여 증상 발현 시 즉시 의사에게 알리도록 지시한다. 12) 우울증상 의 계속적인 악화, 자살 성향의 발현 또는 자살성향의 전구 증상일 가능성이 있는 증상(중증이나 갑작스러운 증상, 원래의 환자에서 나타난 것이 아닌 증상이 나타났던 이 약의 투여 중단을 고려하여야 한다. 13) 대조 임상시험에서 증명되지는 않았으나 양극성 장애를 가진 환자에서 우울증 상환자(위약)에 항우울제를 사용시 조증 또는 조울증 상환을 촉진할 가능성이 있다. 따라서 항우울제 투여 전 자살, 양극성 장애 또는 우울증의 가족력을 포함한 자세한 정신과적 병력에 대해 확인하여 양극성 장애의 가능성이 있는지 선별하여야 한다. 14) SSRI 치료 중증에서 관찰된 급단 증상 : 치료가 중단되었을 때 급단 증상은 갑작스러운 증동된 경우 특히 흔하다. 임상시험에서 치료 중단에서 관찰된 이상 반응은 이 약과 위약군 모두 환자의 대략 60%에서 발생했다. 이러한 이상반응 중 이 약 그룹에서 17%, 위약군에서 12%는 자살성 증상이었다. 급단 증상의 위험도는 치료 기간과 용량, 용량 감소율을 포함하여 여러 요인에 의해 달라 질 수 있다. 여러러음, 갑각장애(심각각 포함), 수면장애(불면증과 강령한 꿈을 포함), 무호, 초조 혹은 불안, 및 혹은 구도, 떨림과 두통이 가장 흔하게 보고되는 반응이다. 일반적으로 이러한 증상은 중증도 면에서 경도 내지 중등 도에이나 일부 환자에게서 중증 일 수 있다. 이러한 증상은 일반적으로 치료 중단 후 처음 며칠 안오 나타낸다. 일부 환자에서 이러한 증상이 지속될 수 있지만2-3일 이상, 일반적으로 증상은 자연히 치유되므로 대개 2주안에 사라 진다. 그러므로 환자의 위험도가 따라 치료 중단시 최소 1-2주의 기간에 걸쳐 이 약을 점차적으로 줄이는 것이 권장 된다. 이 약의 투여를 중단할 때에는 환자들에게 이러한 증상들이 나타나지 시 모니터링하여 하며 자살성향의 상급일 이 환자나 보호자가 일반적으로 이 약의 투여를 중단해서는 안 된다. 감량이나 치료중단으로 인하여 견디기 힘든 증 상들이 나타날 경우에는 그 전에 처방되었던 옹양을 다시 투여하는 것이 고려될 수 있다. 그 후에는 더욱 더 점진적으 로 감량을 계속할 수 있다. 혈장 플루옥세틴과 노르플루옥세틴 농도를 치료 종결시까지 서서히 감소시키므로 이 약의 중단에 따른 증상의 위험을 최소화할 수 있다. 15) 출혈 : SSRI제제에서 반상출혈과 자발과 같은 피부의 비정 상성출혈이 보고된 바 있다. 반상성출혈은 이 약을 치료하는 동안 흔하지 않게 보고되었다. 다른 출혈사건(출혈, 위장 관 출혈과 기타 피부 또는 점막 출혈)은 드물게 보고되었다. 출혈장애의 병력이 있는 환자 뿐 아니라 SSRI제제와 항 응고제, 혈소판기능에 영향을 미치는 것으로 알려진 약물(클로피리드와 같은 비특정 항응산병약, 피노티아진, 대부분의 삼한계 항응응제(TCAs), 아스피린, NSAIDs) 또는 출혈의 위험을 증가시킬 수 있는 다른약물을 함께 복용하는 환자들은 주의가 요구된다. 16) 정지불능/정신운동성 안전부적응 : 플루옥세틴 사용은 주관적으로 불쾌하거나 고통스러운 안절부절증으로 특징되는 정지불능의 발현과 관련되어 있으며, 종종 일어났거나 서있을 때 불안정함이 동반되어 움 직일 필요가 있다. 이 증상은 주로 투여 후 몇 주 이내에 발생하기 쉽다. 이러한 증상이 나타나는 환자에서 이 약의 용량을 증가시키는 것은 유해하다. 17) 세로토닌 증후군 : 동 제제를 포함한 세로토닌-노르에피네프린재흡수억제제 (SNRIs) 및 세로토닌선택재흡수억제제(SSRIs)를 단독으로 사용하는 경우를 뿐만 아니라 특히 다른 세로토닌 작용성 약물 들(트립탄계열약물, 삼한계 항우울제, 펜타닐, 리튬, 트라마돌, 트립타민, 부스피론, 세인트존스워트 (St. John's Wort) 및 세로토닌재흡수 억제제를 지체하는 약물들(특히 다) 등)과 결합된 경우를 위한 MAO제제 및 리네졸리드 및 정맥주 사용 메틸렌블루 제제와 같은 다른 제제를 병용투여했을 때 잠재적으로 생명을 위협하는 세로토닌증후군 발진이 보

고되었다. 세로토닌 증후군 증상은 정신상태변화에, 초조, 환각, 섬망, 혼수), 자율신경불안증(예, 빈맥, 불안정한 혈 압, 어지럼, 발한, 흥분, 고열), 신경근경직에, 떨림, 경직, 간대성 경련성, 반사항진, 소화운동장애), 발작 및/또는 위장 관계 증상(예, 구역, 구도, 설사)을 포함할 수 있다. 환자들은 세로토닌증후군의 응급상황에 대하여 모니터링받아야 한다. 정신질환 치료를 위해 동 제제와 MAO제제제를 병용투여하는 것은 금기이다. 또한 리네졸리드 또는 정맥주사 용 메틸렌블루 제제와 같은 MAO제제제를 투여받는 환자들에게 동 제제 투여를 시작해서는 안된다. 투여경로정보가 제공된 메틸렌블루 제제의 모든 시판후 보고는 용량범위가 1mg/kg~8mg/kg인 정맥투여를 포함한다. 보고 중에 메틸렌블루 제제를 다른 투여경로(정제 또는 국소 주사)와 같은 또는 저용량으로 투여된 경우는 포함하고 있지 않다. 동 제제를 투여받는 환자가 리네졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제와 같은 MAO제제제 치료 시작이 필요한 상황일 수 있다. 동 제제는 MAO제제제 투여 시작 전에 중단하여야 한다. (용량·용량 항 및 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 항 참조) 예를 들어 트립탄 계열 약물들, 삼한계 항응응제, 펜타닐, 리튬, 트라마돌, 부스피론, 트립타민 및 세인트존스워트(St. John's Wort)와 같은 다른 세로토닌 작용성 약물들과 동 제제를 병용투여하는 것이 임상적으로 유익성이 있다면 환자들은, 특히 치료개시 중 및 옹양을 중단할 때, 잠재적으로 중가된 세로토닌 증후군 위험성에 대 하여 인식해야 한다. 동 제제 및 세로토닌작용약물의 병용투여했을 때 위에서 언급된 이상반응이 발생한다면 즉시 투여를 중단하고 보조적인 대응요법을 시작해야 한다. 6. 상호작용 : 상호작용 연구는 오직 성인을 대상으로 실시 되었다. 다른 약물과 마찬가지로 여러가지 기전약물동력학적 및 약물역학적 억제와 중가에 의해 상호작용의 가능 성이 있다. 1) MAO제제제 : 용량·용량 항, 사용상의주의사항 중 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 항 및 5. 일반적 주의의 항을 참조한다. 2) 세로토닌 제제 : 용량·용량 항, 사용상의주의사항 중 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 항 및 5. 일반적 주의의 항을 참조한다. 3) 기타 약용약 : 다른 항우울약과 병용투여했을 때 위와서 언급된 이상반응이 발생하면 증 상의 정도는 예상의 증가가 나타날다. 4) 디아제팜(실용) : 일반 환자에서 병용투여한 디아제팜의 반감기가 연장될 수 있다. 5) 혈당당백결합함은 높은 약물과 병용투여에서의 잠재적 효과 : 이 약은 혈당당백결합에 강하게 결합하기 때문에 단백결합율이 높은 다른 약물(쿠마딘, 다기투신 등)을 투여받고 있는 환자에 대한 투여는 혈당농도의 변화를 가져와 이상반응을 나타낼 수 있으며 역으로 이 약이 강하게 결합하는 다른 약물로 대체되었을 경우에도 마찬가지이다. 6) 중추신경작용약물 : 이 약과 다른 중추신경작용약물의 복합사용시 위험성은 체계적으로 평가되지 않았으므로 이러한 약물과 병용투여시에는 주의가 요망된다. 7) 전기경련요법(ECT) : 전기경련요법(ECT)과 이 약 병용의 유익성에 대한 임상연구는 없으며, 이 약을 투여함으로써 전기경련요법을 받은 환자에게 지속적인 발작이 드물게 보고되었으므로 주의가 요망된다. 8) 시토크롬 P450 2D6 동종효소에 의하여 대사하는 약물 : 이 약은 시토크롬 P450 2D6 동종효 소를 저해할 가능성이 있으므로, 시토크롬 P450 2D6 계에 의하여 현재까지 대사되는 약물 및 상대적으로 좁은 치 료역에 가진 약물과 병용 치료하는 경우에, 만일 환자가 이 약을 병용 투여하거나 5주 전부터 투여를 시작하였던 치 료용량의 저용량부터 치료를 시작하여야 한다. 만일, 그러한 약물을 투여하고 있는 환자에게 이 약이 추가로 투여 된다면, 원래 투여하고 있던 약물의 용량을 감소하는 부분에 대해 고려할 필요가 있다. 9) 지혈 치료에 약물에 NSAIDs, 아스피린, 와파린 : 혈소판에서의 세로토닌 배출은 지혈작용에 중요한 역할을 한다. 세로토닌 재흡수를 저 해하는 정신작용약물의 사용과 상부 위양관 출혈의 발현 간 상관성을 입증한 경우 대조 및 코호트 디자인의 역학 연구 결과 NSAIDs나 아스피린의 병용투여 시 출혈위험성의 가능성이 나타났다. SNRI 나 SSRI가 와파린과 병용투여 도 있을 때 출혈의 증가를 포함한 병변형 항 응고효과가 보고되었다. 와파린을 투여 받고 있는 환자는 이 약의 투여를 시작하거나 중단할 때 주의 깊게 모니터링 해야 한다. 10) 알코올 : 정형시험에서 이 약은 혈중 알코올 농도를 증가 시키거나 알코올 작용을 증강시키지 않았다. 그러나 이 약 투여시 알코올의 섭취는 권고되지 않는다. 11) QT 간격 연장 : 플루옥세틴과 QT 간격을 연장시킬 수 있는 약물간 약력학, 약학학적 연구는 수행되지 않았다. 플루옥세틴과 이러한 약물간의 부가적 영향은 배제될 수 없으므로 QT 간격을 연장시킬 수 있는 Class Ia 및 III 항부정맥제, 항정 신병약(페노티아진, 유도제, 피모지드, 할로페리돌), 삼한계 항응응제, 항균제(스파클록사신, 옥시플록사신, 에리트로마 시신, I, 펜타미딘), 할로판토린과 같은 항말라리아제, 항호스타스타제(아스테미딘, 미졸라스타틴)와 이 약을 병용투여 시 주의하여 사용해야 한다. 7. 임부 및 수유부에 대한 투여 1) 임신 중에는 이 약의 잠재적 유익성이 태아에 대한 잠재 적 위험성을 상회하는 경우에만 사용되어야 한다. 모든 임신은 노르플출에 관계없이 태아결함, 유산 또는 기타 유해 한 결과의 배경위험에 있다. 임신한 여성에 대한 잠재적에 적절한 임상시험은 없었다. 임신 초기 3개월에 이 약의 노출 위험을 평가한 많은 역학적 연구결과는 일관되지 않았고 선천적 기형위험 증가에 대한 결정적 증거를 제공하 지 않았다. 그러나 한 메타 분석 결과 임신 초기 3개월에 이 약에 노출된 여성의 영아에서 자 출되었을 때 여성의 영아에 비해 심혈관계 결손의 잠재적 위험이 있음이 시사되었다. 작용 기간에는 알려지지 않았다. 역학 연구 데이터로 부터 영아의 심혈관계 결손 위험은 중 인구 중에서는 임신 100건당 1건 인에 비해 플루옥세틴 치료하에서는 임신 100건당 2건 비율로 발생하였다. 역학조사에서 임신 중 특히 임신 후기에 SSRI의 투여는 신생아 폐동맥질환증속 중(PPHN)의 위험을 증가시킬수 있음을 보여주었다. 관찰된 위험은 임부 1,000명 당 약 5건이었다. 일반적으로 SSRI는 임부 1,000명 당 1~2건의 비율로 발생한다. 특히 임신 후기 혹은 진통 시 바로 전에 이 약의 사용은 PPHN에 대한 위험을 증가시키고 이로써 모유로 전달될 수 있다. 2) 수유 : 임신 후반기에 이 약의 사용은 신생아에 다음의 사례가 보고되고 있으므로 주의를 기울여야 한다. : 과민성, 떨림, 근육긴장장애, 지속적인 울음, 첫을 빨거나 잠을 자는데 어려움. 이러한 증상은 세로토닌 작용기전에 급단 증상을 나타내는 것일 수 있다. 발생 시 간격 다음 다음 자살 증상은 플루옥세틴(4~6일)과 이것의 활성성분인 노르플루옥세틴(4~16일)의 긴 반감기와 관련 될 수 있다. 2) 수유 : 플루옥세틴과 이것의 활성성분인 노르플루옥세틴은 사람의 모유로 분비되는 것으로 알려져 있 다. 유해사태는 모유 수유에서 보고되고 있다. 이 약의 치료가 필요하다고 여겨지는 경우 수유의 중단이 고려되어 야 한다. 그러나 수유 시 지속될 경우 이 약의 최소 유효량이 처방되어야 한다. 3) 동물 시험에서 이 약이 정자의 질 에 영향을 미칠 수 있는 것으로 나타났다. 일부 SSRI와 연관된 사례보고에서 사육의 정자 질에 미치는 작용은 가역 적임이 나타났다. 사람의 기립력에 미치는 영향은 아직까지 관찰되지 않았다. 8. 소아 및 청소년에 대한 투여 : 소아 및 청소년에 대한 안전성 및 유효성이 확립되지 않았으므로 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직하다.(경고 및 이상 반응 항 참조) 9. 고령자에 대한 투여 : 고령자의 사용에 대해서는 충분히 평가되지 않았지만 연령과 관련된 이상반 응은 발전되지 않았다. 그러나 병발질환이 있거나 다른 약물을 병용투여하는 고령자에서 연령과 관련된 이상반응은 배제될 수 없다. 10. 과량투여에서의 처치 1) 이 약을 단독으로 과량 투여한 경우는 일반적으로 경미한 과정을 나타냈 다. 과량투여의 증상은 구역, 구도, 발작, 무응성 부응(결정성 과량과 심실부정맥 포함) 또는 QTc연장을 나타내는 심전도변화에서부터 심정지(Torsade de pointes)의 매우 드문 경우를 포함)까지의 심혈관장애, 폐 기능장애, 흥분에 사부터 혼수에 이르기까지 CNS 상태 변화의 징후가 포함되었다. 이 약 단독의 과량투여로 인한 사망은 매우 드물었 다. 통상적인 대응요법 및 보조요법과 함께 심장과 활력징후의 모니터링과 관찰된다. 특히적 독해제는 알려져 있지 않다. 강제 이뇨, 신장투석, 혈액관류와 교환수혈은 유익하지 않을 수 있다. 아스피린과 함께 복용할 수 있는 혈청탄 이 구두나 위세척과 동등하거나 더 효과적일 수 있다. 과량투여를 관리하는데 있어서는 약물 및 약물의 복용과관련을 고려해야 한다. 환자가 이 약을 복용하는 중이거나 혹은 최근에 복용을 했는데 삼한계 항우울제를 과량 복용한 경우 긴밀한 의학적 관찰환자의 안정이 필요할 수 있다. 11. 기타 1) 검사실 검사 : 특별히 권장되는 검사사항은 없다. 2) 보관 및 취급상의 주의사항 : 권장되는 인체 최대용량(80mg)의 1.2와 0.7배에 해당(mg/ml)당하는 10mg/kg/day, 12mg/kg/day까지 2년간 캔드와 마우스에 투여했을 때 발암성이 나타났지 않았다. 플루옥세틴 및 노르플루옥세틴은 바테리이변(비시합, 배양된 캔드와 2개세포에서의 DNA수복시험, 마우스의 림프마 시험 및 치이 니스 헬스터의 골수세포를 이용한 자매염색체를 이용한 자매염색체를 교환시험에서 유전 독성을 나타내지 않았다. 성숙한 캔드에 7.5mg/kg/day, 125mg/kg/day당mg/ml당 권장 인체 최대 용량의 약 0.9, 1.5배) 씩 투여한 후 연구에서 플루옥세 틴은 수태능에 영향을 미치지 않았다. 그러나 발육학(juvenile) 캔드에게 투여 시 수태능에 있어서 이상반응을 나타 냈다. 3) 동물실험에서의 독성 : 이 약을 장기간으로 투여 받은 마우스, 캔드 및 개의 일부조직에서 인위적인 증가되 는데 치료증지 후 가역적인 것으로 나타났다. 동물에서 인위적인 축적은 펜들루리딘, 이페리딘 및 라니티딘을 포함하는 많은 양이온성 양성 약물 사용 시 관찰되는데 인체에서의 이러한 효과의 의미는 알려지지 않았다. 12. 보관 및 취급상의 주의사항 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인 이 되거나 품질저하 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장당량 : 30캡슐, 100캡슐

* 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)에 의하여 엄격한 품질관리를 완료한 제품입니다. 사용기 한이 지났거나 유통과정 중 변질, 변태 또는 오손된 제품이 있으면 사용하지 마시고, 구입한 약국이나 담당영 업소에서 교환하시기 바랍니다.
* 약각물은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하시기 바랍니다.
* 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(drugsafe.or.kr←의약품유해사례보고에) 알려하시기 바랍니다.
* 제품 개봉 시 또는 취급 시에 포자재용기, 케이스에 상처를 입을 수 있으니 주의하시기 바랍니다.
* 이 약은 의사 또는 약사의 처방에 의하여 복용할 수 있는 전문의약품입니다. 이 약의 올바른 복용법을 모 르기거나 이 약 및 질병에 대한 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.
"이 첨부서문 개정일(13년 10월)이후 변경된 내용은 www.kdpharma.co.kr나 02-576-6121,3에서 확인할 수 있으며, 약각물 용어설명 및 기타 자세한 약각물 정보는 온라인의약품도서관(http://drug.mfds.go.kr)을 참조하 시기 바랍니다."

제조외뢰·판매원 : 경동제약(주)

공장 : 경기도 화성시 양감면 제약단지로 224-3

제조원 : (주)씨트리, 경기도 남양주시 경경로 27

소비자상담실 전화번호 : (02)576-6121,3

경동제약주식회사

• 작성년월 : 1999. 08

• 개정년월 : 2013. 10

개정번호 : 1310S