

환자가 수혈에 영향을 받지 않는다고 판단될 때까지 자동차운전 또는 위험한 기계 조종을 마비도 할까 하여 민원 환자가 발원하였다는 보고를 접수해 선처하고 있

결과는 의이에게 알리고 하고 민원 환자가 치료기간중 정신을 험하게 하는 일을 할

할 때에 유수증증이가 발원 또는 두드러기 나타났을 경우에는 의이에게 알려

고사 합니다.

4. 검사실장자 : 특별히 권장되는 검사사항은 없습니다.
5. 발달상 : 변태과정, 수태물증상 : 이 약의 위험 발암성, 변태성질, 수태물 손상
- 에 대한 것은 없습니다. 인체 최대용량(80mg)의 7.5배에 해당하는 용량
- 을 식이요법으로 2년간 먹트에 투여하였을 때 발달상의 문제점이 없었습니다. 이 약의
- 노출률유사율은 배태리태반이식형, 배태된 태아의 DNA분석결과, 태반의
- 케트의 발암작용 및 치아는 태산의 골수세포에 대한 자태생체 교란실험에
- 서 중독의 독성을 나타내지 않았으나, 태어에 인해 태아용량의 약 5배 이하 노출
- 부여하였을 때 수태물에 대한 영향은 없었습니다. 산모와 태산출유이미한 감소는 모
- 체의 유물소나 감소 및 태산출출의 여파와 관련되지 않습니다.
6. 동물실험에서 : 이 약을 장기적으로 투여한 마우스, 랫트, 및 개의 알
- 독작용에 인자(의 증기)가있는 치료제와 유사하게 나타내지 않습니다. 동물
- 에서 인자의 축적은 혈류에서, 지방에서 및 라-티딘을 포함하는 많은 장기
- 에 심장성 근육 사용시 관찰되었는데 인체에서의 이러한 효과의 역사는 알려지지
- 않습니다.
7. 산생적 및 장기간의존성 : 동물 및 인체에 대한 노출 가능성, 내성, 산생적 의존성
- 등이 체계적으로 연구되지 않았습니다. 임상시험에서 수태물증상 또는 수태물
- 등이 드러나지 않았지만 이러한 관례는 체계적인 것이 아니고 또한 이러한 제한된
- 형에 근거하여 중추신경계통 활성이 약이 감소되었을 때 오용, 유물 또는 난
- 능의 여파는 모든가 될지를 예측하는 것은 불가능합니다. 따라서 환자나 과거에 난
- 능의 장애에 있는자를 확인하여 하고 의사의 남용 및 오용은 징후나 증상을, 용
- 량과, 약물투여방법에 있는자를 세심하게 관찰, 주의합니다.
8. 발암성 실험결과에 대한 치료효과 : 이 약의 효과와 달리 매우 신속하게 나타
- 나지 치료 및 수기에 알수적으로 중독성이 개발됩니다. 임상시험과, 치료물 증진한
- 후 보통 1-2주기내에 신생아가 증가되어 나타나는 경향에 있는 것으로 알려졌습
- 니다. 발암성 실험결과에 대한 치료물 : 사자기 전에, 이 약의 복용에 대한 유익성
- 과 위험성을 환자에게 충분히 알려주어야 합니다.
9. 주요 우울증을 가진 환자상태 : 소아는 항우울제를 복용 중에있고, 비정상적인
- 행동 호전(이 때문에 때까지 우울증상의 약의, 자살 충동과 행동)사실상, 적절한
- 정형 변화의 발현을 경험할 수 있습니다.
10. 자살은 우울증 및 어떤 다른 정신과적 질환의 알려진 위험요소이며, 이러한 질환들은
- 그 자체가 자살의 가장 강력한 예측인자입니다. 그러나, 항우울제가 치료 초기단계
- 동안 이러한 환자상태에 있어서는 우울증상의 약의 및 자살충동의 발현을 유도할 수
- 있고 이러한 초기 단계가 지속되어 있습니다. 항우울제(SSRI 및 기타)의 약의 대조, 단
- 기간 임상시험의 종합 분석은 이러한 약물이 주요 우울증 및 다른 정신과적 질환
- 을 가진 소아, 청소년 및 젊은 성인(18-24세)에서 자살 생각 및 행동(자살 생각)의 위험
- 을 증가시킨다는 것을 나타내었습니다. 단기간의 연구에서는 25세 이하의 성인
- 에서 위약과 비교하였을 때 항우울제가 자살 생각 위험 증가를 나타내지 않았습니
- 다. 65세 이하의 성인에서는 위약에 비해 항우울제에서 이러한 위험이 감소하였습
- 니다.
11. 주요우울증, 감작제에 대한 다른 정신과적 질환을 가진 소아 및 청소년에 대해서
- 한 위약 대조 임상시험의 종합 분석은 4,400명 이상 환자에서의 9개 항우울제에
- 한 총 24건(21건)의 임상시험을 포함하였습니다. 주요우울증 및 다른 정신과적
- 질환을 가진 성인들에 대해서도 한 위약 대조 임상시험(종합분석은 77,000명 이상 환
- 자에서 11개 항우울제에 관한 총 2565건의 단기간(2주간; 27일)의 자살 위험성
- 과 임상시험을 포함하였습니다. 약물간에 자살생각의 위험성에 있어서는 상당한 차이가
- 있었습니다. 약간의 대부분의 모든 약물에서 자살 생각상 및 다른 정신과적 증가 경
- 향에 있었습니다. 다른 작용제들간에 자살생각의 절대적 위험도에 있어서는 차이가
- 없었습니다. 주요우울증에서 가장 발생수가 높았습니다. 그러나, 위험도의 차이(항우울제 vs
- 위약)는 연구들 내에서, 그리고 작용제 간에 상대적으로 일정하였습니다. 이러한 위
- 험도의 차이(치료를 받은 환자 1,000명당 자살생각 발생수)에 있어서
- 항우울제-위약간의 차이를)에 대해 표 3.1에 나타내었습니다.

연령대	치료받는 환자 1000명 당 자살생각 발생 수에 있어서 항우울제 - 위약간의 차이
	항우울제 관련 증가
<18	14에 많음
18-24	5에 많음
	항우울제 관련 감소
25-64	1에 적음
≥65	6에 적음

12. 이러한 소아 임상시험에서도 자살은 발생하지 않았습니다. 성인에서의 임상시험
- 내에서 자살이 발생하였으나, 그 수는 자살에 대한 약물의 영향에 대해 어떤 결론을
- 내릴 만큼 충분하지 않았습니다. 자살생각의 위험(약물의 정기간격, 약제법 이상
- 사용에 있어서 확장될 수 있는 것에 대해서는 알려져 있지 않습니다. 그러나, 우울증
- 을 가진 환자들에 대해서도 한 위약 대조의 자살생각 임상시험으로부터 항우울제 사용
- 이 우울증의 재발을 저지시킬 수 있다는 충분한 근거가 있습니다.
13. 성인이나 개발 이상의 장기 투여 환자에서 자살 생상의 증가에 있는 지 알 수
- 없으나, 항우울제를 사용 중인 환자는 투여 초기 수개월 동안 모든 병용 변경(증상
- 을 감할을 할 때 자살 생각, 자해, 적대심 또는 비정상적으로부터 항우울제를 통용
- 주의 감에 모두 투여해야 합니다.
14. 항우울제 사용에 있어서는 모든 연령대의 환자에서 불안, 초조, 공황장애, 불안, 흥분,
- 과민성, 공격성, 충동성, 정좌불능증, 건조증, 조증이나 나타날 수 있습니다. 이러한 증상
- 과 연관성 확실하지 않으나 자살 생각 발현의 다른 증상일 수 있으므로 주의합니다.
- 다. 그리고 가장 보호조치가 이러한 증상으로 자살 생상에 대해 어떤 모두 투여
- 하여 증상을 시 즉시 의사와에게 알리고서 지도합니다.
15. 우울증상의 계속적 약력, 자살 생상의 발현 또는 자살생상의 잔류 증상을 가진
- 우울증상의 증상(중증)이나 갑작스러운 증상, 불안의 환자에서 나타나는 것이 임상 증상
- 이나 때때로 이 약의 투여 중단과 관련하여 합니다.
16. 대 임상시험에서 증명되지는 않았으나 약국성 장애를 가진 환자에서 우울증
- 실험(환자 항우울제를 사용시 조증 또는 조증으로 증상을 촉진할 가능성)이 있습
- 니다. 따라서 항우울제 투여 전 자살, 약국성 장애 또는 우울증의 가족력을 포함한
- 자세한 정과적 병력에 대해 확인하여 약국성 장애의 가능성이 있는지 식별하여야
- 합니다.
17. SSRI 투여 중단에서 관찰된 급진 증상 : 치료가 중단되었을 때 급진 증상은 갑작
- 스럽게 중단된 증상 특히 흥분합니다. 임상시험에서 치료 중단에서 관찰된 임상반응은
- 이 약의 위약은 모든 환자의 대략 60%에서 발생하였습니다. 이러한 임상반응 중 이 약
- 과물에서 17%, 위약군에서 12%는 임상상 중이었습니다.
- 급진 증상의 위험도는 치료 기간과 병용, 용량 감소율을 포함하여 여러 요인에 의해
- 달라질 수 있습니다. 한기중, 한가정(자지신 포함), 소아에서(물론증과 결합한
- 증을 포함), 매우 초조 혹은 불안, 잔면 및 혹은 두통, 잔면 및 두통이 가장 흔하게
- 보이는 반응입니다. 알인적(또는 이러한 증상은 중증도 면에서 정도는 중증도이
- 나 부할 환자에서 종종 될 수 있습니다. 이러한 증상은 알인적으로 치료 중단 후
- 처음 나타나는 것으로 나타났습니다. 일부 환자에서 이러한 증상을 지속할 수 있지만(2-
- 3일 이상), 알인적으로 증상은 자해(치유)에 대해 2주안에 사라집니다. 그러므로
- 이 약의 필요에 따라 치료 중단시 2-3일의 기간에 걸쳐 이 약을 점차적으로
- 하는 것이 권장됩니다. 이 약의 투여를 중단할 때에는 환자에게 이러한 증상에
- 나타나는 경우 모두 투여해야하며 투여의 시작과 상임이 환자나 보호자가 알리지
- 여 이 약의 투여를 중단해서는 안됩니다.
- 경험에 치료중으로 알려져 갠기 힘든 증상을 나타낼 경우에는 그 전에 처한
- 되었던 증상을 다시 투여하는 것이 고려될 수 있습니다. 그 이유는 더욱 더 정적
- 으로 증상을 계속할 수 있습니다. 혈중 플루세틴과 플루세틴 농도를 치료
- 종결시까지 사하여 감소시킴으로써 이 약의 중독에 따른 증상의 위험을 최소화할 수
- 있습니다.
6. 상호작용
- 상호작용 연구는 옅은 실험을 대상으로 실시되었습니다.
- 다른 약물과 마찬가지로 여러가지 기전(약물동역학적 및 약물역학적인)역제와
- 중간에 의해 상호작용의 가능성이 있습니다.

1. MAO저해제 : 이 약과 MAO저해제를 병용하면 경우 및 이 약의 투여를 중지하고
- MAO저해제를 투여한 경우에 양성 및 혼수상태로 진행하는 극도의 경증증상을 포
- 함한 정신상태 변화와 혈압증상의 급속한 증가는 인체 내적 반응증상이 보고된 바
- 있습니다. 몇몇의 사례에서 세로토닌 증후군이 나타나는 것으로 이 모든 증상의 약
- 물은 병용투여 때문입니다. MAO저해제의 투여중지 후로부터 이 약의 의한 혈
- 압증상의 긴 반감기 때문에 이 약 투여중지후부터 MAO저해제에 의한 치료제
- 사이에에는 최소한 5주기 경과되어야 합니다.
- 세로토닌 증후군과 같은 세로토닌 작용의 증가는 산생적 세로토닌 재흡수 억제제
- 와 세로토닌 운반체(하이베리온 퍼프론)를 함유한 약물투여를 함께 사용하는 경
- 우 발생할 수 있습니다.
- 드물게 발생하는 세로토닌 증후군 혹은 신경이완제 억제증후군과 같은 사례들은
- 특히 다른 세로토닌 제제(세로-노트립토민) 중의 및/혹은 신경이완제 병용투여였
- 을 때 이 약의 치료와 관련하여 보고되고 있습니다. 이러한 증후군은 종종중독으로 성
- 명될 수 있는 상태를 초래 할 수 있으므로 이러한 사례(고열, 경직, 근대성근경련
- 증, 혈압 증상의 빠른 변동과 함께 자율신경불안, 혼돈, 과민, 삼상과 혼수)로 진행
- 하는 극도의 초조증도 포함한 정신 상태 변화와 의식(수) 특장징에 발생한 경우
- 이 약의 투여는 중단되어야 하고 대증 치료(요양)이 시작되어야 합니다.
- 사용상의 주의할 때는 병용투여 : MAO-저해제(세로클로민-세로토닌 증후군의
- 위험)이 옅은 임상적 모두 투여되어 모양입니다.
2. 세로토닌 제제 : 세로토닌 제제에, 트립타민, 트립타민 병용투여는 세로토닌
- 증후군의 위험을 증가시킬 수 있습니다. 트립타민과 더불어 병용(수축과 고혈
- 압)의 증가적 위험을 동반합니다.
3. 리튬, 트립토민 : SSRI제제(리튬) 혹은 트립토민과 함께 투여 되었을 때 세로토닌
- 증후군이 보고되고 있어 이러한 약물과 플루세틴은 주의를 기울여 병용 투여하여
- 야 합니다. 이 약과 리튬을 병용 투여하였을 때 더 열하고 빈번한 임상적 모두 투여
- 요구됩니다.
4. 기타 항우울약 : 다른 항우울약과 병용투여했을 때 다른 항우울약의 안정된 혈

농도의 두배 이상의 증가가 나타났습니다.

5. 다제약물 사용성 : 일부 환자에서 병용투여한 다제약물의 반감기가 연장될 수 있
- 습니다.
6. 혈당전배당혈당이 높은 약물과 병용투여시의 잠재적 효과 : 이 약은 혈당전배
- 당에 대해 결합하기 때문에 인체내 결합율이 높은 다른 약물(마르틴, 디아비트 등)을 병
- 용하고 있는 환자에 대한 투여는 혈당농도의 변동을 가진 약물을 투여할 수
- 있을 여 역으로 이 약이 강하게 결합하는 다른 약물로 대체되었을 경우에도 마찬가지로
- 지급한다.
7. 중추신경작용약물 : 이 약과 다른 중추신경작용약물의 복합사용이 위험성은 체
- 적으로 평가되지 않았으므로 이러한 약물과 병용투여에서는 주의를 요합니다.
8. 전간경련(ECT) : 전간경련요법(ECT)이 이 약의 복용의 유익에 대한 임상연구
- 는 없으며 이 약을 투여하면서 전간경련요법을 받은 환자에서 지속적 약물이
- 드물게 보고되었으므로 주의가 요합니다.
9. 시트록스 P450 206 : 중증으로에 의하여 대사는하는 약물 : 이 약은 시트록스
- P450206 대용제로는 재해발 가능성이 있으므로, 시트록스 P450 206 계열에 의하여
- 한약제에 대하는 약물 및 산생적으로 높은 치료효과를 가진 약물을 병용 투여하는
- 경우에, 만일 환자 이 약을 병용 투여하거나 오용한경우 투여를 시작하여야 한다. 치료
- 용량의 조정과 함께 치료물 시작하여야 한다. 만약, 그러한 약물을 투여하고 있는
- 환자에게 이 약이 투여가 투여된다면, 원래 투여하고 있던 약물의 용량을 감소하는
- 부위에 대해 고려할 필요가 있습니다.
10. 경구용 항응고제와 혈소판제 : 이 약과 혈소판제 함께 투여하였을 때, 알려진
- 상은 아니지만 경구용 항응고제와 함께 병합된 실험(혈소판 수치를 모든 임상적
- 증상의 증후)이 보고되고 있습니다. 외과수술을 다룰 약제와 병용 투여하는 신
- 중하여 하는 것이 바람직하므로 이 약을 투여하기 시작하거나 중단할 때 공중적중
- 에 대해 주의가 필요할 것입니다.
11. 출혈성 질환 병용투여에 환자상태 : 이 약과 SSRI제를 병용하고 있는 환자에게
- 경구 투여하고, 혈소판 기능에 영향을 주는 것으로 알려진 약제에, 콜레스테롤과 같
- 은 비병합 항응고제(와, 폐노사린) 다제약물의 위험을 증가시킬 수 있습니다. 비록
- 크로딘성 항응고제 혹은 출혈의 위험을 증가시킬 수 있는 다른 약물의 병용은 확
- 히 주의를 요합니다.
12. 알코올 : 정형에서에서 이 약은 혈중 알코올 농도를 증가시키거나 알코올 작용을
- 증가시키지 않습니다. 그러나 이 약 투여시 알코올의 섭취는 권고되지 않습니다.
7. 일반 및 수유투여에 대한 투여
- 1) 일반 : 임신 수의 노출된 임상에서 다른 자료에서 이 약의 기형유발작용은 나타
- 지 않습니다. 이러한 임신 기간 동안 사용될 수 있으나 주의를 기울여야 합니다. 특히
- 임신 말기 혹은 임신 시작 바로 전에 이 약의 사용은 신생아에게 다물(사)의 보고
- 되고 있는 증상의 기원을 야기하여 합니다. 그러나, 전진, 전진, 근육긴장장애, 지속적 울
- 음, 혀를 빨거나 질을 자는에 이러한, 이러한 증상은 세로토닌 작용이나 급진 증상
- 을 나타내는 것일 수 있습니다. 발생 시간과 증상 지속기간은 플루세틴(4-6일)과 같
- 이 것(발생률 플루세틴(4-6일)의 긴 반감기)과 관련이 있습니다.
- 2) 수유 : 플루세틴과 이 약의 혈장상임인 노르플루세틴은 수유의 모유로 분비
- 하는 것으로 알려져 있습니다. 유해사태는 모유 수유에 있어 보고되고 있습니다. 이 약
- 의 치료가 필요하다고 여겨지는 경우 수유를 중단(교과)해야 합니다. 그러나 수유
- 가 지속될 경우 이 약의 효소 효능이 약화되어 합니다.
8. 소아 및 청소년에 대한 투여
- 소아 및 청소년에 대한 안전성 및 효소성 확립되지 않았으므로 이 약을 투여하지
- 않는 것이 바람직합니다. (경증한 참조)
9. 고령자에 대한 투여
- 고령자의 사용에 있어서는 충분히 평가되지 않았지만 연령과 관련된 부작용은 나
- 견되지 않았습니다. 그러나 병합투여에 있거나 다른 약물을 병용투여하는 고령자
- 에서 연령과 관련된 부작용을 배제할 수 없습니다.
10. 과량투여시의 처치

- 1) 일반 : 1987년 12월까지 이 약을 단독 또는 다른 약물 및/또는 알코올과 병용하여
- 급성으로 과량투여한 대략 38에 중 20명의 사망이 있었습니다. 1)의 사망에서는
- 대략 이 약 1,800mg과 과량인 양의 마르프론을 병용한 예였는데 이 약의 혈
- 중농도는 4.75mg/L였고 마르프론의 혈중농도는 4.18mg/L였고, 다른 10예의
- 사망에서는 3중투의 약물이 포함되었는데 플루세틴(1,90mg/L, 노르플루세틴
- 1,10mg/L, 크로딘 1,80mg/L)과 타이제린 8mg/L의 혈중농도를 나타냈다. 이 약
- 3,000mg을 투여한 후 다른 1명의 환자의 특이한 항장제에 의한 환자상태가 지
- 연적으로 소실된 대량투여를 경험했는데 실험로 흡수된 약물의 양은 모두에 의해
- 없었습니다. 이 약 과량투여를 포함한 과량투여 시 연구가 주기로 한하여 나타났으
- 나 다른 환자들 증상들은 경직, 팔간직, 경직증 흔본나지 후손이 이르는 중추신경
- 계 이상, 증상을 뚜렷하게 보이지 않는 부엌에 나타나는 신체증상(예는 심할때는
- 가슴사, 폐기압 이상) 등이었습니다. 위약 인접된 20명의 사망을 제외하면 다른 과
- 량투여의 경우는 투여량이 없이 회복되었습니다. 사망 이후 이 약의 과량투여로
- 인한 사망은 극히 드물었습니다.
- 2) 동물실험 : 동물에서의 연구는 인체에서의 과량투여시 과량투여에 대한 정량화나
- 적절한 유한 용량을 제공하기는 하지만 동물실험에서의 경험은 가능한 치료
- 방법에 대한 유용한 통찰력을 제공합니다. 태트와 마우스에 대한 과량투여시
- LD50은 각각 452mg/kg과 248mg/kg이었으며 여러 중의 동물에 고용량을 경구
- 투여하면 모두 과다한 불안정 및 경직이 나타났습니다. 이 약을 과량으로 과량투
- 한 60리의 개에서 50리까지 대량투여는 표준의 용량이 다제약을 정
- 으로 주입한 직후 발작이 종지되었으나 이 발작을 일으킨 후 혈중농도는 80
- 80mg을 정격으로 과량투여한 14에서 나타나는 혈중농도는 2.6까지, 발
- 의 단일 동용투여 연구에서 과량투여 투여한 개에서 혈중농도 FPR, QRS, 또는 QT
- 기간의 연장이 나타나지 않았고 빈맥 및 혈압의 상승이 관찰되었습니다. 결과적으로
- 심장증상에 대해서는 약간의 심상도의 기사는 알려지지 않았지만 인체에서의 과량
- 투여에 대해 심상도에 측정으로 측정되었습니다.
- 3) 과량투여시의 처치 : 기도를 확보하고 적절한 산소공급과 호흡을 유지하여 하며
- 혈중농도를 단독 또는 사비율에 병용하는 소아 구두 및 위내적보다 더욱 효과적
- 수 있습니다. 통상적인 대응요법 및 보조요법과 함께 심장 및 혈관증상의 측정이
- 정당하다. 동물투여에 의한 자발적으로 소실되지 않는 발작은 다제약물에 반응을
- 보일 수 있습니다. 이 약에 강제배출, 투여, 혈액투여 및 교환수주는 매우 도움이 되
- 지 않습니다. 과량투여의 처치시 다른 약물의 기능성이 고려되어야 합니다.
11. 보관 및 취급상의 주의사항
- 1) 약제의 나일 지니는 것에 보관합니다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 시고안되고 되거나 불용접지 면에서 바람직하지
- 않으므로 주의하십시오.

* 위약대조 임상시험에서 부작용발생률

신체 각 부위	이상반응 발생률		신체 각 부위	이상반응 발생률	
	이 약 (1730명)	위 약 (799명)		이 약 (1730명)	위 약 (799명)
신경계			면역		
두통	20.3	15.5	두드림	4.4	1.9
신경과민	14.9	8.5	비특이성염	3.4	3.1
불면증	13.8	7.1	사지저동	1.6	1.1
졸음	11.6	6.3	말열	1.4	-
안면	9.4	5.5	통증	1.3	1.1
건전	7.9	2.4	탈레르기	1.2	1.1
어지러움	5.7	3.3	면부부종	1.2	1.5
피로	4.2	1.1			
전진	1.9	1.3			
감각이상	1.7	2.0			
심상불비	1.6	-	상기조동	7.6	6.0
두통감	1.6	-	감기후사증상	2.8	1.9
점막염	1.5	-	빈혈	2.6	1.3
			비출혈	2.7	2.2
			두부(부비강)	2.3	1.1
			부비부종	2.1	2.0
			기정	1.6	1.6
			호흡곤란	1.4	-
소화기계			심혈관계		
설사	21.1	10.1	심정지	1.8	1.1
구토	12.3	7.0	심계항진	1.3	1.1
구갈	9.5	6.0			
식욕부진	8.7	1.5			
소화불안	6.4	4.3			
변비	4.5	3.3			
복통	3.4	2.9			
구토	2.6	1.1			
구갈	1.8	1.8			
복부팽만감	1.6	1.1			
위장감	1.0	1.4			
피부 및 투여기			비소생성계		
피로	8.4	3.8	혈당증상	1.9	1.1
발적	2.7	1.6	생기농이상	1.6	1.6
가려움	2.4	1.4	드요독성염	1.2	1.2