

플루옥세틴 캡슐(플루옥세틴염산염)

■ 상품명 : 1캡슐 중 플루옥세틴염산염 (USP) 22.4mg (플루옥세틴으로서 20.0mg) 원제명 (타르텍스) : 정제 1호
■ 성상 : 흰색 또는 회색색의 분말을 충전한 상부 녹색, 하부 마하색의 경질캡슐제
■ 효능 : 항우울제
1. 우용성

- 이 약의 효과는 DSM-III 범주의 우울증과 매우 유사한 것으로 진단받은 우울증 외래환자의 치료시 5~6주 이내에 나타났다. 우울증은 보통 일상기능을 방해 하는 정도도 현저한 지속적인 우울감과 또는 불쾌감 (최소한 2주간 거의 매일)을 유발해 최소한 4가지 이상을 포함해야 한다: 1)색의 변화, 수면의 변화, 정신운동의 격정 또는 지체, 일상활동에서의 흥미의 결여 또는 성적 욕구의 감소, 피로감의 증가, 죄의식 또는 슬프되었다는 느낌, 사회적 또는 가정적 지지, 자살시도 또는 자살에 대한 생각
- 일정한 우울증 환자에 대한 이 약의 항우울 작용은 지금까지 적절히 연구되지 않았으며, 5~6주 이상 장기투여에 대한 유효성은 대조 시험을 통해 체계적으로 평가되지 않았으므로 장기 투여할 경우에는 개개 환자에 대한 유효성을 정기적으로 재평가한다

- 신경성 식욕과정조증
이 약물 약의 투여기간과 비교했을 때 흡상과 사회생활에서 유익성 있는 감소를 나타낸다. 이 약의 16주 이상 장기투여에 대한 유효성은 대조시험을 통해 체계적으로 평가되지 않았으므로 장기투여할 경우에는 개개 환자에 대한 유효성을 정기적으로 재평가한다.
- 강박관용성 질환
이 약은 이종경, 위대리조 증상(환자에 강박관용성 질환의 증상을 유발성 있게 감소시켰다. 강박관념 또는 강박행위를 감지할정해 되고, 개인의 사회생활 또는 가정 생활이 상당히 고통스럽힐 되어 시간을 소비하게 되거나 상당히 방해받게 된다. 이 약의 13주 이상 장기투여에 대한 유효성은 대조시험을 통해 체계적으로 평가되지 않았으므로 장기투여할 경우에는 개개환자에 대한 유효성을 정기적으로 재평가한다.
- 불안정 불안증
불안정 불쾌감 증상은 우울, 불안, 전서적 불안정증과 같은 증상이 뚜렷하고, 증상을 유발성 주기적(불정주기에서 황체기의 마지막주)으로 나타나고 불안이 시작되면 악화되는 양상으로 일어난다. 이러한 증상들은 사회적 역할 및 직업수행능력에 지장을 주는 육체적 증상인 유양통증, 두통, 관절통, 또는 근육통, 복부부만감, 체중증가 등을 수반한다. 일반적인 불경 전 긴장 및 항우울제 치료로 인한 주기적인 정신적 장애는 불경 전 불쾌감 증상에 제외한다. 이 약을 6개월이상 장기간 사용하였을 때, 불안정증에 대해서는 여러 체계적으로 평가되지 않았다. 따라서 이 약을 정기간 사용하고자 하는 의사는 각각의 환자에 대하여 정기간 사용시의 유효성에 대하여 정기적으로 재평가하여야 한다.

- **용량**
·**성인**
1) **우울증**
1) 초기치료 : 초회용량으로 플루옥세틴염산염으로서 1일 1회 20mg을 오전에 경구투여한다. 대조임상시험에서 1일 20-80mg의 용량이 투여되었다. 만일 개인이 관찰되지 않을 경우에는 주 5주후에 용량의 증가를 고려할 수 있다. 1일 20mg 초회용량은 용량은 1일 2회(아침, 정오)투여하여 하루 1회 80mg의 최대용량을 초과하는 아니다. 충분한 항우울 효과를 발현한 치료 4주 후 또는 그 이상까지 지연될 수 있다.
2) 유지치/유지관정치료 : 환자가 이 약의 효마의 일파의 기간동안 치료를 받아야 하는지에 대한 확실한 자료는 없지만 정신약물학자들 사에서서는 우울증의 금단증후물은 수개월 또는 그 이상이 약물치료를 필요로 한다는 것이 인정된다. 증상의 감정에 필요한 항우울약의 양이 안정을 유지 또는 지속하는데 필요한 것과 동일한양을 일러지지 않았다.
2) **신경성 식욕과정조증**
이 약으로서 1일 60mg을 투여한다. 1일 투여량은 80mg을 초과하지 않는다. 치료시작 전에 전혈질 농도를 측정한다.
3) **강박관용성 질환**
이 약으로서 1일 20-60mg을 투여한다. 1일 투여량은 80mg을 초과하지 않는다.
4) **불안정 불쾌감**
이 약으로서 1일 20mg을 투여한다. 6개월간 치료한 후 지속적인 치료로 불만족이 된다면 재평가한다.
- **신장 및/또는 간손상 환자, 여러 약물을 투여받고 있는 환자, 고령자 및 병발질환이 있는 환자** : 처방량을 투여하거나 투여하지를 줄인다. 연령, 증상에 따라 적절한 조정한다.
- **정신질환 치료를 하기 위한 MAO저해제 전환 관련**
정신질환 치료를 위한 MAO저해제 투약을 중단하고 동 제제 치료를 시작할 경우 적어도 14일 이상 간격을 두어야 한다. 반대로, 정신질환 치료를 위해 MAO 저해제 투약을 시작하려면 동 제제 투약 중단 후 적어도 5주가 경과하여야 한다.
- **리튬염과 투여**
리튬염과 투여는 메틸렌블루루 제제 투약 중단후 2주 정도는 중단하고 동 제제 투약을 시작해서는 안된다. 입원을 포함한, 다른 리튬염과 투여 또는 메틸렌블루루 제제 투약 중단후 2주 정도는 중단하고 동 제제 투약을 시작하여야 한다.
- **종대류성질환**
다 긴하한 정신질환적 상태 치료를 필요로 하는 환자의 경우는 약물을 고려해야 한다.
이 약 제제를 투여하는 환자에게 리튬염과 투여 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제를 투여할 수 있을 때, 리튬염과나 정맥주사용 메틸렌블루 제제에 대한 대체약물이 없다. 특정환자에서 리튬염과 투여 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제 주사 유익성이 세로토닌 증후군 위험성을 상충하고 있다는 경우 동 제제를 즉시 중단하여 리튬염과 투여 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제 투약 중지. 환자는 리튬염과 투여 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제를 투여한 지 5주 또는 마지막 투여 후 24시간 동안 또는 이시간에 세로토닌 증후군 증상을 모니터링해야 한다. 리튬염과 투여 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제 마지막 투여로부터 24시간 후 동 제제 치료를 다시 시작할 수 있다.
비정규투여(경구정제 또는 국소주사)로 메틸렌블루루 제제 투여 또는 동 제제를 1mg/kg 이하 정맥주사한 경우에 대한 위험성은 명확하지 않다. 그럼에도 불구하고 임상상의 이러한 사용은 다른 세로토닌 증후군의 응급진상 가능성을 인지해야 한다.

- **임상적 주의사항**
1. 경고
- **자살상징 및 항우울제**
주요우울증이나 다른 정신과적 질환을 가진 소아, 청소년 및 젊은 성인(16-24세)에 대한 단기간의 연구에서 항우울제가 위약에 비해 자살 증후군 행동(자살 생각)의 위험도를 증가시킨다는 보고가 있다. 소아, 청소년 또는 젊은 성인에게 이 약이나 다른 항우울제 투약을 고려중인 의사는 임상시험에 필요한 위험성보다 높은지 항상 신중하게 고려하여야 한다. 단기간의 연구에서 25세 이상의 성인에서는 위약과 비교하였을 때 항우울제가 자살 생각의 위험도를 증가시키지 않았고, 65세 이상의 성인에서는 위약에 비해 항우울제에서 이러한 위험이 감소하였다. 우울증 및 다른 정신과적 질환 자체가 자살 위험을 증가시킨다. 항우울제 치료를 시작한 모든 연령의 환자는 적절한 모니터링 되어야 하며 불완전 약화, 자살 생각 또는 자살성 공작성, 분노 또는 다른 비정상적인 행동의 변화가 있는지 주의 깊게 관찰되어야 한다. 환자의 가족이나 보호자 또한 환자의 투약의 개개 관찰하고 필요한 경우 의사와 연락하도록 지시한다. 이 약은 소아 및 청소년에서서 사용은 승인되지 않았다.

- 2. 다른 환자에게 투여하지 말 것**
1) 이 약 또는 이 약의 성분이에 대한 과민증의 병력이 있는 환자
2) 중증의 신장에 환자(구제 여과율<10ml/min)
3) MAO 저해제를 투여중인 환자 : 정신질환 치료를 위해 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. (용량: 용량 한 및 5. 일반적주의 항 함초)
리튬염과 투여 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제와 같은 MAO저해제를 투여받은 환자에게 이 약 투여를 시작하는 것 또한 세로토닌 증후군 위험성 증가 때문에 금기이다. (용량: 용량 한 및 5. 일반적주의 항 함초)
4) 이 약은 유양을 합용하고 있으므로 갈비호소나 갈비사설(galactose intolerance), Lapp 유양분해효 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈비호소 효소 결수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
3) **다른 환자에게는 신중히 투여할 것**
1) 발작: 항우울제는 발작의 잠재적 위험을 가지지 않고, 그리고서 다른 항우울제와 마찬가지로 약은 발작의 병력을 가진 환자들에게 주어져 사용되어야 하고 발작이 나타나거나 발작의 횟수가 증가할 경우에는 치료를 중단해야 한다. 이 약을 불안정한 발작(간질)질환자에게는 사용을 피해야 하며 조증된 간질환자에 대해서는 신중하게 모니터링 해야 한다.
2) 자살의 소인 이 있는 환자: 우울증은 자살충동, 자해 및 자살(자살과 연관된 사해)의 위험성 증가와 관련이 있다. 이러한 위험성은 우울증이 현저하게 감소될 때까지 나타난다. 치료 초기 및 투약 기간 동안 증상 개선이 없을 수 있으므로, 환자들은 개인이 나타날 때까지 세심하게 관찰되어야 한다. 일반적인 임상 경험으로 자살 위험성은 비특 호전되기 전에 관찰 수 있다.
이 약이 치환된 다른 정신과적 병태도 자살과 연관된 사해의 위험도 증가와 관련 있을 수 있다. 이러한 병태들은 주요 우울증 장애에 동반될 수 있다. 주요 우울증 장애 환자들을 치료할 때와 같은 주의사항이 다른 정신 질환 환자들을 치료할 때 관찰되어야 한다. 치료 시작 전에 자살에 대한 경고를 상담 수를 갖고 그 자살과 연관된 사해가 있었던 환자는 자살 충동 혹은 자살 시도의 위험이 있는 것으로 알려져 있고 이러한 환자들은 치료기간 동안 주의 깊게 관찰되어야 한다.
3) 신장 질환이 있는 성인 환자: 대장으로 된 항우울제의 위약 대조 임상시험에 대해 분석 결과, 25세 미만의 환자에서 자 위약에 비해 항우울제 사용으로 자살 행동의 위험이 증가한 것으로 나타났다. 특히 고 연령 환자는 약물 과민성 임상시험에서 환자 및 환자 고 위험의 환자에서 이러한 위험이 관찰되어 수반되어야 한다. 환자(그리고 보호자)에게 임상적 약화, 자살 행동 또는 충동 및 행동의 비정상성 변화에 대한 관찰을 필요성을 알리고, 이러한 증상이 나타날 경우 즉시 의사의 진료를 받도록 해야 한다.
4) 조증: 항우울제는 조증 또는 경조증의 이력이 있는 환자들에게 주어져 사용되어야 한다. 다른 항우울제와 마찬가지로 조증 기간에 들어간 환자에게는 이 약이 효를 중단해야 한다.
5) 심장장애에 대한 영향: 시판 후 조사 결과 QT 간격 연장과 torsade de pointes를 포함한 심장부정맥이 보고되었다(이상반응, 심호흡, 과량투여시의 자치 한 함초) 플루옥세틴은 전신성 QT 간격 증후군, QT 간격 연장의 가능성 또는 부정맥에 취약한 심장 질환에: 제1형결함, 제2형결함, 제3형결함, 제4형결함 QT 간격 신장증 또는 비대성심부전(uncompensated heart failure)이 있는 환자, 이 약의 노출이 증가하는 환자: 간장애 환자에게 주어져야 사용해야 한다. 연령형 심질환이 있는 환 자는 이 약의 투여 시작 전에 심전도 검사가 고려되어야 한다. 이 약의 투여 중 심부정맥의 징후가 보이면 투약을 중단하고 심전도를 측정해야 한다.
6) 간장애/신장장애 환자: 이 약은 간에서 광범위하게 대사되고 신장으로도 배출된다. 유한한 간기능 장애 환자들에게는 처방량에: 적절 복용이 권장된다. 투약을 피하는 중증 신장애 환자(QFR<10ml/min)에게 투 달간 이 약을 20mg/day로 복용할 때 정상 신기능을 가진 대조군에 비해 플루옥세틴 또는 노르플루옥세틴의 혈장 수치가 증가가 없다.
7) 노인: 항우울제는 조증 또는 경조증의 이력이 있는 환자들에게 주어져 사용되어야 한다. 다른 항우울제와 마찬가지로 조증 기간에 들어간 환자에게는 이 약이 효를 중단해야 한다.
8) 심장장애에 대한 영향: 시판 후 조사 결과 QT 간격 연장과 torsade de pointes를 포함한 심장부정맥이 보고되었다(이상반응, 심호흡, 과량투여시의 자치 한 함초) 플루옥세틴은 전신성 QT 간격 증후군, QT 간격 연장의 가능성 또는 부정맥에 취약한 심장 질환에: 제1형결함, 제2형결함, 제3형결함, 제4형결함 QT 간격 신장증 또는 비대성심부전(uncompensated heart failure)이 있는 환자, 이 약의 노출이 증가하는 환자: 간장애 환자에게 주어져야 사용해야 한다. 연령형 심질환이 있는 환 자는 이 약의 투여 시작 전에 심전도 검사가 고려되어야 한다. 이 약의 투여 중 심부정맥의 징후가 보이면 투약을 중단하고 심전도를 측정해야 한다.
9) 간장애/신장장애 환자: 이 약은 간에서 광범위하게 대사되고 신장으로도 배출된다. 유한한 간기능 장애 환자들에게는 처방량에: 적절 복용이 권장된다. 투약을 피하는 중증 신장애 환자(QFR<10ml/min)에게 투 달간 이 약을 20mg/day로 복용할 때 정상 신기능을 가진 대조군에 비해 플루옥세틴 또는 노르플루옥세틴의 혈장 수치가 증가가 없다.
10) 노인: 항우울제는 조증 또는 경조증의 이력이 있는 환자들에게 주어져 사용되어야 한다. 다른 항우울제와 마찬가지로 조증 기간에 들어간 환자에게는 이 약이 효를 중단해야 한다.
11) 심장장애에 대한 영향: 시판 후 조사 결과 QT 간격 연장과 torsade de pointes를 포함한 심장부정맥이 보고되었다(이상반응, 심호흡, 과량투여시의 자치 한 함초) 플루옥세틴은 전신성 QT 간격 증후군, QT 간격 연장의 가능성 또는 부정맥에 취약한 심장 질환에: 제1형결함, 제2형결함, 제3형결함, 제4형결함 QT 간격 신장증 또는 비대성심부전(uncompensated heart failure)이 있는 환자, 이 약의 노출이 증가하는 환자: 간장애 환자에게 주어져야 사용해야 한다. 연령형 심질환이 있는 환 자는 이 약의 투여 시작 전에 심전도 검사가 고려되어야 한다. 이 약의 투여 중 심부정맥의 징후가 보이면 투약을 중단하고 심전도를 측정해야 한다.
12) 간장애/신장장애 환자: 이 약은 간에서 광범위하게 대사되고 신장으로도 배출된다. 유한한 간기능 장애 환자들에게는 처방량에: 적절 복용이 권장된다. 투약을 피하는 중증 신장애 환자(QFR<10ml/min)에게 투 달간 이 약을 20mg/day로 복용할 때 정상 신기능을 가진 대조군에 비해 플루옥세틴 또는 노르플루옥세틴의 혈장 수치가 증가가 없다.
13) 노인: 항우울제는 조증 또는 경조증의 이력이 있는 환자들에게 주어져 사용되어야 한다. 다른 항우울제와 마찬가지로 조증 기간에 들어간 환자에게는 이 약이 효를 중단해야 한다.
14) 심장장애에 대한 영향: 시판 후 조사 결과 QT 간격 연장과 torsade de pointes를 포함한 심장부정맥이 보고되었다(이상반응, 심호흡, 과량투여시의 자치 한 함초) 플루옥세틴은 전신성 QT 간격 증후군, QT 간격 연장의 가능성 또는 부정맥에 취약한 심장 질환에: 제1형결함, 제2형결함, 제3형결함, 제4형결함 QT 간격 신장증 또는 비대성심부전(uncompensated heart failure)이 있는 환자, 이 약의 노출이 증가하는 환자: 간장애 환자에게 주어져야 사용해야 한다. 연령형 심질환이 있는 환 자는 이 약의 투여 시작 전에 심전도 검사가 고려되어야 한다. 이 약의 투여 중 심부정맥의 징후가 보이면 투약을 중단하고 심전도를 측정해야 한다.
15) 간장애/신장장애 환자: 이 약은 간에서 광범위하게 대사되고 신장으로도 배출된다. 유한한 간기능 장애 환자들에게는 처방량에: 적절 복용이 권장된다. 투약을 피하는 중증 신장애 환자(QFR<10ml/min)에게 투 달간 이 약을 20mg/day로 복용할 때 정상 신기능을 가진 대조군에 비해 플루옥세틴 또는 노르플루옥세틴의 혈장 수치가 증가가 없다.

대우 혼탁제	혼탁제	혼탁제	드물게	매우 드물게	반도 불명
면역계 이상				아나필락시스 반응, 혈청병	
내분비계 이상					항 이뇨호르몬 분비 이상
대사 및 영양 이상	식욕감소				
정신이상	식욕과정조증				저나트륨혈증
물류증	불안, 신경과민, 인체부담감, 긴장, 성적 감소, 수면 장애, 비정상적인 말	이민증, 고령된 기분, 불쾌한 기분, 사고 이상, 성적 이상, 이갈이	경조증, 조증, 공황발작		자살 충동 및 행동, 혼동
신경계 이상	두통	주의력 장애, 어지러움, 미각 이상, 기면, 불면, 떨림	정신운동성 과민반응, 운동 장애, 근통성, 곤형 장애, 근대성근경련	경련, 경좌불능, Bucoptos 증후군	세로토닌 증후군 기억력장애
눈의 이상		호한 시력	홍통증		
심장이상	투근거림			Torsade de pointes를 포함한 심실부정맥이연장	
혈관계 이상		홍조	저혈압	혈관염, 혈관확장	

호흡기, 흉부, 종격막 이상	하혈	호흡근관	인두염	폐와 관련된 사건(면화하는 조직병변에서 염증반응 또는 심혈관), 코피
위장관 이상				
설사, 구역	구토, 소화불량, 입안건조	면화근관	식도 통증	위장관 출혈 ¹⁾
간담도계 이상				매우 드물게 특이적 감염
피부 및 피하 조직 이상	발진 ²⁾ 두드러기, 가려움증, 발진	탈모, 타박상 증가 경향, 다진출	혈관부종, 반상출혈, 광과민 반응, 지반	다형홍반 ³⁾
근골격계, 결합조직 및 뼈 이상	관절통	근연통		근육통
신장 및 비뇨기계 이상	빈뇨 ⁴⁾	배뇨증	노저류	배뇨장애
생식기계 및 유방 이상				
신경과적 출혈, 발기부전, 사정장애 ⁵⁾		성기능 장애 ⁶⁾	정조증출증, 고트루비탈혈증	지속발기증
전신 이상 및 투여부위 증상	피로 ⁷⁾	초조한 기분, 오한	관대감, 비정상적 기분, 추운 느낌, 더운 느낌	점막 출혈
검사	체중감소			비정상적인 간기능 수치

- 식욕부진 포함
- 이른 아침에 깨거나 초기 및 중도 불면증 포함
- 약물 포함
- 식욕 상실 포함
- 성 발달 지연 포함
- 과다수면, 지질 포함
- 위장성 장애 포함
- 홍반, 발달성 발진, 락티, 발진, 흉한 발진, 모낭성 발진, 전신 발진, 반점 발진, 반점-구진상 발진, 홍역모양 발진, 구진 발진, 가려운 발진, 수포성 발진, 배꼽 부위 포함
- 빈뇨 포함
- 사정 실패, 사정 장애, 조루증, 사정 지연, 역행성 사정 포함
- 1) 자궁부위 출혈, 자궁 기능 장애, 자궁 출혈, 생식기 감염, 기능성 자궁 출혈, 월경 장애, 자궁 출혈, 폐경 후 출혈, 월 출혈 포함
- 12주 복용 포함
- 3) 심리반응-존슨증후군(JSJ) 또는 독성 표피 괴사(이후 증후군)로 진행될 수 있음
- 4) 이 증상은 가시화될 때 빈번할 수 있음
- 5) 가장 빈번하게 발생하는 것은 유양통증, 두통, 혈변, 적열충동, 출혈성 설사, 흑색변 및 위궤양성 출혈 포함
- 6) 사정장애: 소아, 청소년 및 젊은 성인(18-24세)에서의 자살 생각의 증가; 자살관련 및 자살 행동의 증례는 플루옥세틴 투여 중 또는 투여 중단 초기에 보고되었다. (11. 경고 참조)
- 7) 골절: 주로 50대 이하 환자를 대상으로 수행한 역학 조사에서 SSRIs와 TCAs를 복용한 환자들에서 골절 위험이 증가하는 것으로 나타났다. 이러한 위험 기원은 밝혀지지 않았다.
- 8) 플루옥세틴 투여 중단 시 나타난 금단증상: 플루옥세틴 투여 중단 시 흔하게 금단 증상이 나타난다. 어지러움, 감각장애(이상감각 포함), 수면 장애(불면증 및 격렬한 꿈 포함), 무력증, 초조 및/또는 불안, 구역 및/또는 구토, 떨림, 두통이 가장 흔하게 보고된 반응이다. 일반적으로 이러한 증상은 2-3주 이내에 종종 감소하고, 자차 회복(Self-limiting)되어 소아 및 청소년에서는 종종 및/또는 자작적으로 나타난다. 그러므로 이 약 투여 초기 이상 발로하지 않을 경우 중요 감람을 통해 점진적인 투여 중단을 해야 한다.
- 9) 발진 및 피부 이상을 대상으로 수행한 역학 조사에서 SSRIs와 TCAs를 복용한 환자들에서 골절 위험이 증가하는 것으로 나타났다. 이러한 위험 기원은 밝혀지지 않았다.
- 10) 플루옥세틴 투여 중단 시 나타난 금단증상: 플루옥세틴 투여 중단 시 흔하게 금단 증상이 나타난다. 어지러움, 감각장애(이상감각 포함), 수면 장애(불면증 및 격렬한 꿈 포함), 무력증, 초조 및/또는 불안, 구역 및/또는 구토, 떨림, 두통이 가장 흔하게 보고된 반응이다. 일반적으로 이러한 증상은 2-3주 이내에 종종 감소하고, 자차 회복(Self-limiting)되어 소아 및 청소년에서는 종종 및/또는 자작적으로 나타난다. 그러므로 이 약 투여 초기 이상 발로하지 않을 경우 중요 감람을 통해 점진적인 투여 중단을 해야 한다.
- 11) 자살 위험: 소아, 청소년 및 젊은 성인(18-24세)에서의 자살 생각의 증가; 자살관련 및 자살 행동의 증례는 플루옥세틴 투여 중 또는 투여 중단 초기에 보고되었다. (11. 경고 참조)
- 12) 골절: 주로 50대 이하 환자를 대상으로 수행한 역학 조사에서 SSRIs와 TCAs를 복용한 환자들에서 골절 위험이 증가하는 것으로 나타났다. 이러한 위험 기원은 밝혀지지 않았다.
- 13) 심리반응-존슨증후군(JSJ) 또는 독성 표피 괴사(이후 증후군)로 진행될 수 있음
- 14) 이 증상은 가시화될 때 빈번할 수 있음
- 15) 가장 빈번하게 발생하는 것은 유양통증, 두통, 혈변, 적열충동, 출혈성 설사, 흑색변 및 위궤양성 출혈 포함
- 16) 사정장애: 소아, 청소년 및 젊은 성인(18-24세)에서의 자살 생각의 증가; 자살관련 및 자살 행동의 증례는 플루옥세틴 투여 중 또는 투여 중단 초기에 보고되었다. (11. 경고 참조)
- 17) 골절: 주로 50대 이하 환자를 대상으로 수행한 역학 조사에서 SSRIs와 TCAs를 복용한 환자들에서 골절 위험이 증가하는 것으로 나타났다. 이러한 위험 기원은 밝혀지지 않았다.
- 18) 플루옥세틴 투여 중단 시 나타난 금단증상: 플루옥세틴 투여 중단 시 흔하게 금단 증상이 나타난다. 어지러움, 감각장애(이상감각 포함), 수면 장애(불면증 및 격렬한 꿈 포함), 무력증, 초조 및/또는 불안, 구역 및/또는 구토, 떨림, 두통이 가장 흔하게 보고된 반응이다. 일반적으로 이러한 증상은 2-3주 이내에 종종 감소하고, 자차 회복(Self-limiting)되어 소아 및 청소년에서는 종종 및/또는 자작적으로 나타난다. 그러므로 이 약 투여 초기 이상 발로하지 않을 경우 중요 감람을 통해 점진적인 투여 중단을 해야 한다.
- 19) 발진 및 피부 이상을 대상으로 수행한 역학 조사에서 SSRIs와 TCAs를 복용한 환자들에서 골절 위험이 증가하는 것으로 나타났다. 이러한 위험 기원은 밝혀지지 않았다.
- 20) 플루옥세틴 투여 중단 시 나타난 금단증상: 플루옥세틴 투여 중단 시 흔하게 금단 증상이 나타난다. 어지러움, 감각장애(이상감각 포함), 수면 장애(불면증 및 격렬한 꿈 포함), 무력증, 초조 및/또는 불안, 구역 및/또는 구토, 떨림, 두통이 가장 흔하게 보고된 반응이다. 일반적으로 이러한 증상은 2-3주 이내에 종종 감소하고, 자차 회복(Self-limiting)되어 소아 및 청소년에서는 종종 및/또는 자작적으로 나타난다. 그러므로 이 약 투여 초기 이상 발로하지 않을 경우 중요 감람을 통해 점진적인 투여 중단을 해야 한다.
- 21) 자살 위험: 소아, 청소년 및 젊은 성인(18-24세)에서의 자살 생각의 증가; 자살관련 및 자살 행동의 증례는 플루옥세틴 투여 중 또는 투여 중단 초기에 보고되었다. (11. 경고 참조)
- 22) 골절: 주로 50대 이하 환자를 대상으로 수행한 역학 조사에서 SSRIs와 TCAs를 복용한 환자들에서 골절 위험이 증가하는 것으로 나타났다. 이러한 위험 기원은 밝혀지지 않았다.
- 23) 심리반응-존슨증후군(JSJ) 또는 독성 표피 괴사(이후 증후군)로 진행될 수 있음
- 24) 이 증상은 가시화될 때 빈번할 수 있음
- 25) 가장 빈번하게 발생하는 것은 유양통증, 두통, 혈변, 적열충동, 출혈성 설사, 흑색변 및 위궤양성 출혈 포함
- 26) 사정장애: 소아, 청소년 및 젊은 성인(18-24세)에서의 자살 생각의 증가; 자살관련 및 자살 행동의 증례는 플루옥세틴 투여 중 또는 투여 중단 초기에 보고되었다. (11. 경고 참조)
- 27) 골절: 주로 50대 이하 환자를 대상으로 수행한 역학 조사에서 SSRIs와 TCAs를 복용한 환자들에서 골절 위험이 증가하는 것으로 나타났다. 이러한 위험 기원은 밝혀지지 않았다.
- 28) 플루옥세틴 투여 중단 시 나타난 금단증상: 플루옥세틴 투여 중단 시 흔하게 금단 증상이 나타난다. 어지러움, 감각장애(이상감각 포함), 수면 장애(불면증 및 격렬한 꿈 포함), 무력증, 초조 및/또는 불안, 구역 및/또는 구토, 떨림, 두통이 가장 흔하게 보고된 반응이다. 일반적으로 이러한 증상은 2-3주 이내에 종종 감소하고, 자차 회복(Self-limiting)되어 소아 및 청소년에서는 종종 및/또는 자작적으로 나타난다. 그러므로 이 약 투여 초기 이상 발로하지 않을 경우 중요 감람을 통해 점진적인 투여 중단을 해야 한다.
- 29) 발진 및 피부 이상을 대상으로 수행한 역학 조사에서 SSRIs와 TCAs를 복용한 환자들에서 골절 위험이 증가하는 것으로 나타났다. 이러한 위험 기원은 밝혀지지 않았다.
- 30) 플루옥세틴 투여 중단 시 나타난 금단증상: 플루옥세틴 투여 중단 시 흔하게 금단 증상이 나타난다. 어지러움, 감각장애(이상감각 포함), 수면 장애(불면증 및 격렬한 꿈 포함), 무력증, 초조 및/또는 불안, 구역 및/또는 구토, 떨림, 두통이 가장 흔하게 보고된 반응이다. 일반적으로 이러한 증상은 2-3주 이내에 종종 감소하고, 자차 회복(Self-limiting)되어 소아 및 청소년에서는 종종 및/또는 자작적으로 나타난다. 그러므로 이 약 투여 초기 이상 발로하지 않을 경우 중요 감람을 통해 점진적인 투여 중단을 해야 한다.
- 31) 자살 위험: 소아, 청소년 및 젊은 성인(18-24세)에서의 자살 생각의 증가; 자살관련 및 자살 행동의 증례는 플루옥세틴 투여 중 또는 투여 중단 초기에 보고되었다. (11. 경고 참조)
- 32) 골절: 주로 50대 이하 환자를 대상으로 수행한 역학 조사에서 SSRIs와 TCAs를 복용한 환자들에서 골절 위험이 증가하는 것으로 나타났다. 이러한 위험 기원은 밝혀지지 않았다.
- 33) 심리반응-존슨증후군(JSJ) 또는 독성 표피 괴사(이후 증후군)로 진행될 수 있음
- 34) 이 증상은 가시화될 때 빈번할 수 있음
- 35) 가장 빈번하게 발생하는 것은 유양통증, 두통, 혈변, 적열충동, 출혈성 설사, 흑색변 및 위궤양성 출혈 포함
- 36) 사정장애: 소아, 청소년 및 젊은 성인(18-24세)에서의 자살 생각의 증가; 자살관련 및 자살 행동의 증례는 플루옥세틴 투여 중 또는 투여 중단 초기에 보고되었다. (11. 경고 참조)
- 37) 골절: 주로 50대 이하 환자를 대상으로 수행한 역학 조사에서 SSRIs와 TCAs를 복용한 환자들에서 골절 위험이 증가하는 것으로 나타났다. 이러한 위험 기원은 밝혀지지 않았다.
- 38) 플루옥세틴 투여 중단 시 나타난 금단증상: 플루옥세틴 투여 중단 시 흔하게 금단 증상이 나타난다. 어지러움, 감각장애(이상감각 포함), 수면 장애(불면증 및 격렬한 꿈 포함), 무력증, 초조 및/또는 불안, 구역 및/또는 구토, 떨림, 두통이 가장 흔하게 보고된 반응이다. 일반적으로 이러한 증상은 2-3주 이내에 종종 감소하고, 자차 회복(Self-limiting)되어 소아 및 청소년에서는 종종 및/또는 자작적으로 나타난다. 그러므로 이 약 투여 초기 이상 발로하지 않을 경우 중요 감람을 통해 점진적인 투여 중단을 해야 한다.
- 39) 발진 및 피부 이상을 대상으로 수행한 역학 조사에서 SSRIs와 TCAs를 복용한 환자들에서 골절 위험이 증가하는 것으로 나타났다. 이러한 위험 기원은 밝혀지지 않았다.
- 40) 플루옥세틴 투여 중단 시 나타난 금단증상: 플루옥세틴 투여 중단 시 흔하게 금단 증상이 나타난다. 어지러움, 감각장애(이상감각 포함), 수면 장애(불면증 및 격렬한 꿈 포함), 무력증, 초조 및/또는 불안, 구역 및/또는 구토, 떨림, 두통이 가장 흔하게 보고된 반응이다. 일반적으로 이러한 증상은 2-3주 이내에 종종 감소하고, 자차 회복(Self-limiting)되어 소아 및 청소년에서는 종종 및/또는 자작적으로 나타난다. 그러므로 이 약 투여 초기 이상 발로하지 않을 경우 중요 감람을 통해 점진적인 투여 중단을 해야 한다.
- 41) 자살 위험: 소아, 청소년 및 젊은 성인(18-24세)에서의 자살 생각의 증가; 자살관련 및 자살 행동의 증례는 플루옥세틴 투여 중 또는 투여 중단 초기에 보고되었다. (11. 경고 참조)
- 42) 골절: 주로 50대 이하 환자를 대상으로 수행한 역학 조사에서 SSRIs와 TCAs를 복용한 환자들에서 골절 위험이 증가하는 것으로 나타났다. 이러한 위험 기원은 밝혀지지 않았다.
- 43) 심리반응-존슨증후군(JSJ) 또는 독성 표피 괴사(이후 증후군)로 진행될 수 있음
- 44) 이 증상은 가시화될 때 빈번할 수 있음
- 45) 가장 빈번하게 발생하는 것은 유양통증, 두통, 혈변, 적열충동, 출혈성 설사, 흑색변 및 위궤양성 출혈 포함
- 46) 사정장애: 소아, 청소년 및 젊은 성인(18-24세)에서의 자살 생각의 증가; 자살관련 및 자살 행동의 증례는 플루옥세틴 투여 중 또는 투여 중단 초기에 보고되었다. (11. 경고 참조)
- 47) 골절: 주로 50대 이하 환자를 대상으로 수행한 역학 조사에서 SSRIs와 TCAs를 복용한 환자들에서 골절 위험이 증가하는 것으로 나타났다. 이러한 위험 기원은 밝혀지지 않았다.
- 48) 플루옥세틴 투여 중단 시 나타난 금단증상: 플루옥세틴 투여 중단 시 흔하게 금단 증상이 나타난다. 어지러움, 감각장애(이상감각 포함), 수면 장애(불면증 및 격렬한 꿈 포함), 무력증, 초조 및/또는 불안, 구역 및/또는 구토, 떨림, 두통이 가장 흔하게 보고된 반응이다. 일반적으로 이러한 증상은 2-3주 이내에 종종 감소하고, 자차 회복(Self-limiting)되어 소아 및 청소년에서는 종종 및/또는 자작적으로 나타난다. 그러므로 이 약 투여 초기 이상 발로하지 않을 경우 중요 감람을 통해 점진적인 투여 중단을 해야 한다.
- 49) 발진 및 피부 이상을 대상으로 수행한 역학 조사에서 SSRIs와 TCAs를 복용한 환자들에서 골절 위험이 증가하는 것으로 나타났다. 이러한 위험 기원은 밝혀지지 않았다.
- 50) 플루옥세틴 투여 중단 시 나타난 금단증상: 플루옥세틴 투여 중단 시 흔하게 금단 증상이 나타난다. 어지러움, 감각장애(이상감각 포함), 수면 장애(불면증 및 격렬한 꿈 포함), 무력증, 초조 및/또는 불안, 구역 및/또는 구토, 떨림, 두통이 가장 흔하게 보고된 반응이다. 일반적으로 이러한 증상은 2-3주 이내에 종종 감소하고, 자차 회복(Self-limiting)되어 소아 및 청소년에서는 종종 및/또는 자작적으로 나타난다. 그러므로 이 약 투여 초기 이상 발로하지 않을 경우 중요 감람을 통해 점진적인 투여 중단을 해야 한다.
- 51) 자살 위험: 소아, 청소년 및 젊은 성인(18-24세)에서의 자살 생각의 증가; 자살관련 및 자살 행동의 증례는 플루옥세틴 투여 중 또는 투여 중단 초기에 보고되었다. (11. 경고 참조)
- 52) 골절: 주로 50대 이하 환자를 대상으로 수행한 역학 조사에서 SSRIs와 TCAs를 복용한 환자들에서 골절 위험이 증가하는 것으로 나타났다. 이러한 위험 기원은 밝혀지지 않았다.
- 53) 심리반응-존슨증후군(JSJ) 또는 독성 표피 괴사(이후 증후군)로 진행될 수 있음
- 54) 이 증상은 가시화될 때 빈번할 수 있음
- 55) 가장 빈번하게 발생하는 것은 유양통증, 두통, 혈변, 적열충동, 출혈성 설사, 흑색변 및 위궤양성 출혈 포함
- 56) 사정장애: 소아, 청소년 및 젊은 성인(18-24세)에서의 자살 생각의 증가; 자살관련 및 자살 행동의 증례는 플루옥세틴 투여 중 또는 투여 중단 초기에 보고되었다. (11. 경고 참조)
- 57) 골절: 주로 50대 이하 환자를 대상으로 수행한 역학 조사에서 SSRIs와 TCAs를 복용한 환자들에서 골절 위험이 증가하는 것으로 나타났다. 이러한 위험 기원은 밝혀지지 않았다.
- 58) 플루옥세틴 투여 중단 시 나타난 금단증상: 플루옥세틴 투여 중단 시 흔하게 금단 증상이 나타난다. 어지러움, 감각장애(이상감각 포함), 수면 장애(불면증 및 격렬한 꿈 포함), 무력증, 초조 및/또는 불안, 구역 및/또는 구토, 떨림, 두통이 가장 흔하게 보고된 반응이다. 일반적으로 이러한 증상은 2-3주 이내에 종종 감소하고, 자차 회복(Self-limiting)되어 소아 및 청소년에서는 종종 및/또는 자작적으로 나타난다. 그러므로 이 약 투여 초기 이상 발로하지 않을 경우 중요 감람을 통해 점진적인 투여 중단을 해야 한다.
- 59) 발진 및 피부 이상을 대상으로 수행한 역학 조사에서 SSRIs와 TCAs를 복용한 환자들에서 골절 위험이 증가하는 것으로 나타났다. 이러한 위험 기원은 밝혀지지 않았다.
- 60) 플루옥세틴 투여 중단 시 나타난 금단증상: 플루옥세틴 투여 중단 시 흔하게 금단 증상이 나타난다. 어지러움, 감각장애(이상감각 포함), 수면 장애(불면증 및 격렬한 꿈 포함), 무력증, 초조 및/또는 불안, 구역 및/또는 구토, 떨림, 두통이 가장 흔하게 보고된 반응이다. 일반적으로 이러한 증상은 2-3주 이내에 종종 감소하고, 자차 회복(Self-limiting)되어 소아 및 청소년에서는 종종 및/또는 자작적으로 나타난다. 그러므로 이 약 투여 초기 이상 발로하지 않을 경우 중요 감람을 통해 점진적인 투여 중단을 해야 한다.
- 61) 자살 위험: 소아, 청소년 및 젊은 성인(18-24세)에서의 자살 생각의 증가; 자살관련 및 자살 행동의 증례는 플루옥세틴 투여 중 또는 투여 중단 초기에 보고되었다. (11. 경고 참조)
- 62) 골절: 주로 50대 이하 환자를 대상으로 수행한 역학 조사에서 SSRIs와 TCAs를 복용한 환자들에서 골절 위험이 증가하는 것으로 나타났다. 이러한 위험 기원은 밝혀지지 않았다.
- 63) 심리반응-존슨증후군(JSJ) 또는 독성 표피 괴사(이후 증후군)로 진행될 수 있음
- 64) 이 증상은 가시화될 때 빈번할 수 있음
- 65) 가장 빈번하게 발생하는 것은 유양통증, 두통, 혈변, 적열충동, 출혈성 설사, 흑색변 및 위궤양성 출혈 포함
- 66) 사정장애: 소아, 청소년 및 젊은 성인(18-24세)에서의 자살 생각의 증가; 자살관련 및 자살 행동의 증례는 플루옥세틴 투여 중 또는 투여 중단 초기에 보고되었다. (11. 경고 참조)
- 67) 골절: 주로 50대 이하 환자를 대상으로 수행한 역학 조사에서 SSRIs와 TCAs를 복용한 환자들에서 골절 위험이 증가하는 것으로 나타났다. 이러한 위험 기원은 밝혀지지 않았다.
- 68) 플루옥세틴 투여 중단 시 나타난 금단증상: 플루옥세틴 투여 중단 시 흔하게 금단 증상이 나타난다. 어지러움, 감각장애(이상감각 포함), 수면 장애(불면증 및 격렬한 꿈 포함), 무력증, 초조 및/또는 불안, 구역 및/또는 구토, 떨림, 두통이 가장 흔하게 보고된 반응이다. 일반적으로 이러한 증상은 2-3주 이내에 종종 감소하고, 자차 회복(Self-limiting)되어 소아 및 청소년에서는 종종 및/또는 자작적으로 나타난다. 그러므로 이 약 투여 초기 이상 발로하지 않을 경우 중요 감람을 통해 점진적인 투여 중단을 해야 한다.
- 69) 발진 및 피부 이상을 대상으로 수행한 역학 조사에서 SSRIs와 TCAs를 복용한 환자들에서 골절 위험이 증가하는 것으로 나타났다. 이러한 위험 기원은 밝혀지지 않았다.
- 70) 플루옥세틴 투여 중단 시 나타난 금단증상: 플루옥세틴 투여 중단 시 흔하게 금단 증상이 나타난다. 어지러움, 감각장애(이상감각 포함), 수면 장애(불면증 및 격렬한 꿈 포함), 무력증, 초조 및/또는 불안, 구역 및/또는 구토, 떨림, 두통이 가장 흔하게 보고된 반응이다. 일반적으로 이러한 증상은 2-3주 이내에 종종 감소하고, 자차 회복(Self-limiting)되어 소아 및 청소년에서는 종종 및/또는 자작적으로 나타난다. 그러므로 이 약 투여 초기 이상 발로하지 않을 경우 중요 감람을 통해 점진적인 투여 중단을 해야 한다.
- 71) 자살 위험: 소아, 청소년 및 젊은 성인(18-24세)에서의 자살 생각의 증가; 자살관련 및 자살 행동의 증례는 플루옥세틴 투여 중 또는 투여 중단 초기에 보고되었다. (11. 경고 참조)
- 72) 골절: 주로 50대 이하 환자를 대상으로 수행한 역학 조사에서 SSRIs와 TCAs를 복용한 환자들에서 골절 위험이 증가하는 것으로 나타났다. 이러한 위험 기원은 밝혀지지 않았다.
- 73) 심리반응-존슨증후군(JSJ) 또는 독성 표피 괴사(이후 증후군)로 진행될 수 있음
- 74) 이 증상은 가시화될 때 빈번할 수 있음
- 75) 가장 빈번하게 발생하는 것은 유양통증, 두통, 혈변, 적열충동, 출혈성 설사, 흑색변 및 위궤양성 출혈 포함
- 76) 사정장애: 소아, 청소년 및 젊은 성인(18-24세)에서의 자살 생각의 증가; 자살관련 및 자살 행동의 증례는 플루옥세틴 투여 중 또는 투여 중단 초기에 보고되었다. (11. 경고 참조)
- 77) 골절: 주로 50대 이하 환자를 대상으로 수행한 역학 조사에서 SSRIs와 TCAs를 복용한 환자들에서 골절 위험이 증가하는 것으로 나타났다. 이러한 위험 기원은 밝혀지지 않았다.
- 78) 플루옥세틴 투여 중단 시 나타난 금단증상: 플루옥세틴 투여 중단 시 흔하게 금단 증상이 나타난다. 어지러움, 감각장애(이상감각 포함), 수면 장애(불면증 및 격렬한 꿈 포함), 무력증, 초조 및/또는 불안, 구역 및/또는 구토, 떨림, 두통이 가장 흔하게 보고된 반응이다. 일반적으로 이러한 증상은 2-3주 이내에 종종 감소하고, 자차 회복(Self-limiting)되어 소아 및 청소년에서는 종종 및/또는 자작적으로 나타난다. 그러므로 이 약 투여 초기 이상 발로하지 않을 경우 중요 감람을 통해 점진적인 투여 중단을 해야 한다.
- 79) 발진 및 피부 이상을 대상으로 수행한 역학 조사에서 SSRIs와 TCAs를 복용한 환자들에서 골절 위험이 증가하는 것으로 나타났다. 이러한 위험 기원은 밝혀지지 않았다.
- 80) 플루옥세틴 투여 중단 시 나타난 금단증상: 플루옥세틴 투여 중단 시 흔하게 금단 증상이 나타난다. 어지러움, 감각장애(이상감각 포함), 수면 장애(불면증 및 격렬한 꿈 포함), 무력증, 초조 및/또는 불안, 구역 및/또는 구토, 떨림, 두통이 가장 흔하게 보고된 반응이다. 일반적으로 이러한 증상은 2-3주 이내에 종종 감소하고, 자차 회복(Self-limiting)되어 소아 및 청소년에서는 종종 및/또는 자작적으로 나타난다. 그러므로 이 약 투여 초기 이상 발로하지 않을 경우 중요 감람을 통해 점진적인 투여 중단을 해야 한다.
- 81) 자살 위험: 소아, 청소년 및 젊은 성인(18-24세)에서의 자살 생각의 증가; 자살관련 및 자살 행동의 증례는 플루옥세틴 투여 중 또는 투여 중단 초기에 보고되었다. (11. 경고 참조)
- 82) 골절: 주로 5