3mm

현대플루옥세틴 캡슐 10mg/20mg
(플루옥세틴염산염)

701933-240600

35

35

디자인에드	품목명	품목번호	버전
	현대플루옥세틴캡슐 설명서	701933	240600
규격	가로 204mm 세로 385mm / 접지 – 가로 35mm 세로 35mm		
인쇄규격			
글자포인트 7pt	전문의약품, 원료약품 및 그 분량, 제품명		
글자포인트 6pt	주소, 성상, 효능·효과, 용법·용량, 주의사항, 저장방법		
색상	DIC582(먹)		
지종/코팅	캠퍼스지 50g		
후가공	없음		
비고			

20mm

접착면

현대플루옥세틴 캡슐 10mg/20mg
(플루옥세틴염산염)

701933-240600

- 이 약을 사용하시기 전에 사용설명서를 자세히 읽어 주십시오.
- 본 사용설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어 주십시오.
- 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

[원료약품 및 그 분량] 1캡슐 중
현대플루옥세틴캡슐10밀리그램
■ 유효성분 : 플루옥세틴염산염 (USP) 11.2mg (플루옥세틴 염기로서 10 밀리그램)
■ 첨가제타르색소 : 황색5호, 황색203호, 청색1호
■ 첨가제동물유래성분 : 유당수화물(소의 우유)
■ 기타 첨가제 : 라우릴황산나트륨, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 전호화전분, 캡슐, 클로이드성이산화규소

현대플루옥세틴캡슐20밀리그램
■ 유효성분 : 플루옥세틴염산염 (USP) 22.4mg (플루옥세틴 염기로서 20 밀리그램)
■ 첨가제타르색소 : 청색1호
■ 첨가제동물유래성분 : 유당수화물(소의 우유)
■ 기타 첨가제 : 라우릴황산나트륨, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 전호화전분, 캡슐, 클로이드성이산화규소

[성 상]
현대플루옥세틴캡슐10밀리그램 – 흰색 또는 회백색의 분말이 충진된 상하부 초록색의 경질캡슐제
현대플루옥세틴캡슐20밀리그램 – 흰색 또는 회백색의 분말이 충진된 상부 초록색, 하부 연한노랑색의 경질캡슐제

[효능·효과]
1. 우울증
1) 이 약의 효과는 DSM-Ⅳ 범주의 우울증과 매우 유사한 것으로 진단받은 우울증 외래 환자의 치료시 5 – 6 주 이내에 나타났다. 우울증은 보통 일상기능을 방해하는 정도로 현저한 지속적인 우울상태 또는 불쾌감 (최소한 2주간 거의 매일)을 말하며 최소한 다음 8가지 증상 중 4가지 이상을 포함해야 한다 : 식욕의 변화, 수면의 변화, 정신운동의 격정 또는 지둔, 일상생활에 흥미의 결여 또는 상저유쾌의 감소, 피로감의 증가, 죄의식 또는 쓸모없다는 느낌, 사고의 둔화 또는 집중력의 저하, 자살시도 또는 자살에 대한 생각
2) 임원한 우울증 환자에 대한 이 약의 항우울 작용은 지금까지 적절히 연구되지 않았으며 5~6주 이상 장기 투여에 대한 유효성은 대조시험을 통해 체계적으로 평가되지 않았으므로 장기 투여할 경우에는 개개 환자에 대한 유용성을 정기적으로 재평가한다.
2. 신경성 식욕과항진증
이 약은 위약 투여군과 비교했을 때 탐식과 사해행동에서 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 질환
이 약은 이중맹검, 위약대조 임상시험에서 강박반응성 질환의 증상을 유의성 있게 감소시켰다. 강박관념 또는 강박행위를 갖지기 경험하게 되고, 개인의 사회생활 또는 직장생활이 상당히 고통스럽게 되며 시간을 소비하게 되게나 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 뚜렷하고, 증상들이 주기적월경주기에서 황체기의 마지막주)으로 나타나고 월경이 시작되면 며칠이내에 없어진다. 이러한 증상들은 사회적 역할 및 직업수행 능력에 지장을 주며 육체적 증상인 유방통증, 두통, 관절통 또는 근육통, 복부팽만감, 체중증가등을 수반한다. 일반적인 월경 전 긴장 및 항우울제 치료로 인한 주기적인 정신적 장애는 월경 전 불쾌감 증상에서 제외한다. 이 약을 6개월이상 장기간 사용하였을 때의 유효성에 대해서는 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 염산플루옥세틴으로서 1일 1회 20mg을 오전에 경구투여한다.
대조임상시험에서 1일 20~60mg의 용량이 투여되었다. 만일 개선이 관찰되지 않을 경우에는 수주일 후에 용량의 증가를 고려할 수 있다. 1일 20mg을 초과하는 용량은 1일 2회 (아침, 정오)투여해야 하며 1일 80mg의 최대 용량을 초과해서는 안된다. 충분한 항우울 효과의 발현은 치료 4주 후 또는 그 이상까지 지연될 수 있다.
2) 유지/지속/연장치료 : 환자가 이 약에 얼마의 기간동안 치료를 받아야 하는지에 대한 확실한 자료는 없지만 정신약물학자들 사이에서는 우울증의 급성증후들은 수개월 또는 그 이상의 약물치료를 필요로 한다는 것이 인정된다. 증상의 경감에 필요한 항우울약의 양이 안정을 유지 또는 지속하는데 필요한 양과 동일한지는 알려지지 않았다.
2. 신경성 식욕과항진증
이 약으로서 1일 60mg을 투여한다. 1일 투여량은 80mg을 초과하지 않는다.
치료시작 전에 전해질 농도를 측정한다.
3. 강박반응성 질환
이 약으로서 1일 20~60mg을 투여한다. 1일 투여량은 80mg을 초과하지 않는다.
4. 월경전 불쾌장애
이 약으로서 1일 20mg을 투여한다.
6개월간 치료한 후 지속적인 치료가 필요한지 재평가한다.

– 신장 및/또는 간손상 환자, 여러 약물을 투여받고 있는 환자, 고령자 및 병발질환이 있는 환자
저용량을 투여하거나 투여횟수를 줄인다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

– 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 MAO저해제 투여를 시작하려면 동 제제 투약 중단 후 적어도 5주가 경과해야 한다.

– 라네졸리드 또는 메틸렌블루와 같은 다른 MAO저해제
라네졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제를 투여받는 환자는 세로토닌 증후군 위험성 증가 때문에 동 제제 투여를 시작해서는 안된다. 임원을 포함한. 다른 중재적시술을, 더 긴급한 정신질환적 상태 치료를 필요로 하는 환자의 경우는 투여를 고려해야 한다.
이미 동 제제를 투여받는 환자에게 라네졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제를 긴급히 투여할 필요가 있을 수 있으며, 라네졸리드나 정맥주사용 메틸렌블루 제제에 대한 대체약물이 없고 특정환자에서 라네졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제 치료의 유익성이 세로토닌 증후군 위험성을 상회한다고 판단되는 경우 동 제제를 즉시 중단하고 라네졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제를 투여할 수 있다. 환자는 라네졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제를 투여한 지 5주 또는 마지막 투여 후 24시간 중 먼저 오는 시점에서 세로토닌 증후군 징상을 모니터링해야 한다. 라네졸리드 또는 정맥주사용 메틸렌블루 제제 마지막 투여로부터 24시간 후 동 제제 치료를 다시 시작할 수 있다.
비정맥투여경구정제 또는 국소주사로 메틸렌블루 제제 투여 또는 동 제제를 1mg/kg 이하 정맥주사한 경우에 대한 위험성은 명확하지 않다. 그럼에도 불구하고 임상상의는 이러한 사용에 대한 세로토닌 증후군의 응급증상 가능성을 인지해야 한다.

[사용상의 주의사항]

1. 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 있다. 소아, 청소년 또는 젊은 성인에게 이 약이나 다른 항우울제 투여를 고려중인 의사는 임상적인 필요성이 위험성보다 높은지 항상 신중하게 고려해야만 한다. 단기간의 연구에서 25세 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 적절히 모니터링 되어야 하며 질환의 악화, 자살 성향 또는 적개심, 공격성, 분노 등 다른 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 첨가물에 대한 과민증의 병력이 있는 환자
2) 중증의 신장애 환자(사구체 여과율 (10 mL/분)
3) MAO 저해제를 투여 중인 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. (용법·용량 항 및 5. 일반적주의 항 참조)
라네졸리드 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 불내증(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) 발작 : 항우울제는 발작의 잠재적 위험을 가지고 있다. 그러므로 다른 항우울제와 마찬가지로 이 약은 발작의 병력을 가진 환자들에게 주의하여 사용되어야 하고 발작이 나타나거나 발작의 횟수가 증가할 경우에는 치료를 중단해야 한다. 이 약은 불안정한 발작 이상/뇌전증 환자에게는 사용을 피해야 하며 조절된 뇌전증 환자에 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 감소될 때까지 나타난다. 치료 초기 몇 주 혹은 그 이상 기간 동안 증상 개선이 없을 수 있으므로, 환자들은 개선이 나타날 때까지 세심하게 관찰되어야 한다. 일반적인 임상 경험으로 자살 위험성은 회복 초기단기에 증가할 수 있다. 이 약이 처방된 다른 정신과적 병태들도 자살과 연관된 사례의 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 관철되어야 한다. 치료 시작 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 관철되어야 한다.
정신 질환이 있는 성인 환자를 대상으로 한 항우울제의 위약 대조 임상 시험의 메타 분석 결과, 25세 미만의 환자에게서 위약에 비해 항우울제 사용으로 자살 행동의 위험이 증가한 것으로 나타났다. 특히 초기 치료시점 및 용량 변경 후에, 약물 요법을 실시하면서 환자 및 특히 고 위험의 환자들에 대한 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 이력이 있는 환자들에게 주의해서 사용되어야 한다. 다른 항우울제와 마찬가지로 조증 기간에 들어간 환자에게는 이 약의 투여를 중단해야 한다.
4) 심혈관계 대한 영향 : 시판 후 조사 결과 QT 간격 연장과 torsade de pointes을 포함하는 심실부정맥이 보고되었다(이상반응, 상호작용, 과량투여 시의 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 비대상심부전(uncompensated heart failure)이 있는 환자, 이 약의 노출이 증가하는 환자(예 : 간장애 환자)에게 주의하여 사용해야 한다. 안정형 심질환이 있는 환자는 이 약의 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 배출된다. 유리한 간기능 장애 환자들에게는 저용량(예 : 격일 복용)이 권장된다. 투석을 요하는 중증 신장애 환자(GFR(10ml/min)에게 두 달간 이 약을 20mg/day로 복용할 때 정상 신기능을 가진 대조군에 비해 플루옥세틴의 혈장 수준에 차이가 없었다.
6) 당뇨가 있는 환자 : 당뇨환자에서 SSRI의 투여로 혈당조절이 변할 수있다. 이 약 투여 중 저혈당증이 나타났으며 중단 후에는 고혈당이 나타났다. 혈당조절을 위해 인슐린 그리고/또는 경구혈당강하제의 용량조절이 필요할 수 있다.
7) 동공확대 : 이 약과 연관된 동공확대가 보고된 바 있다. 따라서 안압이 증가하거나 급성 협우각폐쇄증 위험이 있는 환자에게는 주의하여 사용해야 한다.
8) 이 약은 황색도쿄산셋셀로우 FCF, Sunset Yellow FCF를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다(현대플루옥세틴캡슐 10mg에 한함)

4. 이상반응
1) 플루옥세틴 투여 시 가장 흔하게 보고된 이상반응은 두통, 구역, 불면증, 피로 및 설사이다. 다음 표는 임상시험(9297명)과 지발보고에서 관찰된 이상반응을 나타낸다.
빈도정가 : 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					
			아나필라시스 반응, 혈청병		
내분비계이상					
					항 이뇨호르몬분비이상
대사 및 영양 이상					
	식욕감소		저나트륨혈증		
정신 이상					
불면증[2]	불안, 신경과민, 안절부절증, 긴장, 성욕감소[4], 수면장애, 비정상적인 꿈	이인증, 조증, 불안증 기분, 행복한 기분, 사고 이상, 성욕 이상[5], 이갈이	경조증, 조증, 환각, 초조, 공황발작		자살충동, 및 행동[1], 혼동
신경계 이상					
두통	주의력 장애, 어지러움, 미각 이상, 기면, 졸림[6], 떨림	정신운동성 과반응, 운동이상, 운동실조, 균형장애, 긴대상근경련	경련, 정좌불능, Buccoglossal 증후군		세로토닌 증후군, 기억장애
눈의 이상					
	흐린 시력	동공확대			
심장이상					
	두근거림		Torsade de pointes 을 포함하는 심실부정맥QT연장		
혈관계 이상					
	홍조[7]	저혈압	혈관염, 혈관확장		
호흡기, 흉부, 종격이상					
	하품	호흡곤란	인두염		폐와 관련된 사건(변화하는 조직병리에서 염증진행/또는 섬유화, 코피
위장관 이상					
설사, 구역	구토, 소화불량, 입안건조	연하곤란	식도 통증		위장관 출혈[8]
간담도계 이상					
					매우 드물게 특이적 간염
피부 및 피하조직 이상					
	발진[6], 두드러기, 가려움증, 다한증	탈모, 타박상 증가 경향, 식은땀	혈관부종, 반상출혈, 광과민반응, 지반		
근골격계, 결합조직 및 뼈 이상					
	관절통	근연축			근육통
신장 및 비뇨기계 이상					
	빈뇨[9]	배뇨통	뇨저류		배뇨장애
생식기계 및 유방이상					
	부인과적 출혈[7], 발기부전, 사정장애[10]	성기능 장애[10]	젖흐름증, 고프로틴혈증		지속발기증
전신 이상 및 투여부위 증상					
피로[2]	초조한 기분, 오한	권태감, 비정상적 기분, 추운 느낌, 더운 느낌			점막 출혈
검사					
	체중감소				비정상적인 간기능 수치

1 식욕부진 포함
2 이른 아침에 깨기나 초기 및 중도 불면증 포함
3 악몽 포함
4 성욕 상실 포함
5 성 불감증 포함
6 과다수면 진정 포함
7 월과상 열감 포함
8 홍반, 박탈성 발진, 땀띠, 발진, 홍반 발진, 모낭성 발진, 전신 발진, 반점 발진, 반점–구진성 발진, 홍역모양 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, 잦은 월경, 폐경 후 출혈, 질 출혈 포함
12 무력증 포함
13 스티븐스–존슨증후군(S.JS) 또는 독성 표피 괴사증Lyell 증후군로 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 례가 매우 드물게 보고됨

2) 자살성향 : 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에서의 자살 성향의 증가 : 자살관념 및 자살 행동의 증례는 플루옥세틴 투여 중 또는 투여 중단 초기에 보고되었다(1, 경고 항 참조)
3) 골절 : 주로 50세 이상 환자를 대상으로 수행한 역학 조사에서 SSRI와 TCAs를 복용한 환자들에서 골절 위험이 증가하는 것으로 나타났다. 이러한 위험 기전은 밝혀지지 않았다.
4) 플루옥세틴 투여 중단 시 나타난 금단증상 : 플루옥세틴 투여 중단 시 흔하게 금단 증상이 나타났다. 어지러움, 감각장애(이상감각 포함), 수면 장애(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 회복(Self–limiting)되나 일부 환자에서는 중증 및/또는 지속적으로 나타났다. 그리므로 이 약 투여가 더 이상 필요하지 않을 경우 용량 감량을 통해 점진적인 투여 중단을 해야 한다.
5) 발진 및 알레르기 반응 : 발진, 아나필락시스양 반응 및 점진적인 전신반응, 때때로 중증에피독시, 신장, 간 또는 폐와 관련된) 반응이 보고되었다. 대개 병인이 확인되지 않는 발진 또는 기타 알레르기 증상이 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 보고되어(플루옥세틴 투여군 : 2.6%, 위약군: 0%) 충례의 대부분이 중단되었다. 이 환자들은 과거 경조증 및 조증의 에피소드가 없었다.
19주 치료 후에, 임상시험에서 플루옥세틴을 투여한 소아환자들이 위약군에 비해 신장은 1.1 cm(1.0cm vs 2.1cm, p=0.004), 체중은 1.1 kg(1.2kg vs 2.3kg, p=0.008)더 낮은 수치를 나타냈으며, 임상적 사용에서 성장지연을 나타내는 증례들도 보고되었다. 플루옥세틴의 투여는 알칼리인산분해효소 수치의 감소와 관련이 있었다.
19주 임상시험에서 관찰된 신장과 체중의 감소가 장상적인 성인 신장에 도달하는데 영향을 미치는지 여부는 확립되지 않았다. 또한, 소아에 대한 임상적 사용으로부터 장재적인 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. 어떠한 발달 지연이라도 관철되면 소아과 전문의의 진료를 고려해야 한다. 19주 이상의 장기투여에 대한 플루옥세틴의 안전성은 체계적으로 평가되지 않았다.
8) 저나트륨혈증 : 저나트륨혈증(일부는 혈청 나트륨 농도가 110mmol/l 이하)이 보고되었다. 이 약 투여를 중지하면 저나트륨혈증은 회복되는 것으로 나타났다. 이러한 경우들은 변화되는 가능한 병인들과 관련하여 복잡하지만 일부는 항이뇨호르몬분비이상 증후군(SIADH)에 기인하는 것으로 생각할 수 있다. 이러한 경우의 대부분은 고령자 및 이뇨제 투여 환자 또는 체액결핍 환자에서 나타났다.
9) 혈소판 기능 : 이 약을 투여 받은 환자에서 검사실 검사를 통해 변화된 혈소판 기능 및(또는) 비정상적인 결과가 드물게 보고되었다. 이 약을 투여 받은 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 불특정한 크기의 환자군에서 자발적으로 보고되었기에 빈도를 신뢰할 만 하다거나 약물노출과의 인과관계를 판단하기에는 어려움이 있다. 시판 후 투여된 이 약과 시간적으로 관련된 이상반응으로 약물과 인과적 관련성이 없을 수 있는 자발적으로 보고된 이상반응은 다음과 같다 : 재생불량성 빈혈, 심방세동', 백내장, 뇌혈관사고', 담즙정체성 황달, 운동이상증(예로서 이 약을 5주간 투여받은 77세의 여성환자에서 불수의성 혀의 돌출로 인한 불과 혀의 저작성 증후군으로 이 약의 투여를 중단한 후 몇 달 이내에 완전히 소실되었음), 호산구성폐렴, 상피괴사, 다형홍반, 결절성 홍반, 박탈성 피부염, 여성형 유방, 심정지', 간부전/괴사, 고프로락틴혈증, 저혈당증, 면역관련 용혈성 빈혈, 신부전, 이러한 반응과 관련된 약물을 포함하여 위험 인자가 있는 환자에서 발현되는 운동장애 및 기존의 운동장애의 악화, 시신경염, 혀장염, 방광기강소증, 패혈전증, 폐고혈압', QT연장, 스티븐스–존슨 증후군, 혈소판감소증', 혈소판감소성 자반, 심실빈맥(torsades de pointes형 부정맥 포함), 질 출혈, 공격성행동'.
'이 용어들은 중대한 이상반응을 나타내지만 유해 이상반응으로서의 정의를 충족하지 않았다. 이러한 반응들은 반응의 심각성 때문에 여기에 포함되었다.

5. 일반적 주의
1) 이 약 및 대사물의 긴 반감기 : 이 약(2~3일) 및 주 대사물(7~9일)의 긴 반감기 때문에 용량 변화 시에도 수 주일간은 충분히 반영되지 않는데, 이는 최종용량의 결정 및 치료 종료에도 영향을 미친다. (용법, 용량 항 참조)
2) 인식 및 운동수행의 방해 : 다른 정신신경계 약물과 마찬가지로 이 약은 판단, 사고 또는 운동기능에 손상을 줄 수 있기 때문에 환자가 수행해 영향을 받지 않는다는 합리적인 확신이 들 때까지 자동차운전 등 위험한 기계 조작 시 주의해야 한다.
3) 병용약물 및 또는 알코올의 복용 : 환자들은 알코올 또는 생약을 포함한 일반약이나 전문약을 복용하고 있거나 또는 복용계획이 있다면 담당의사의 조언을 구해야 한다. 또한 무분별을 복용하는 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 금단증후군 또는 약물추구행동이 드러나지 않았지만 이러한 관찰이 체계적인 것이 아니고 또한 이러한 제한된 경험에 근거하여 중추신경계자극물 활성약물이 일단 시판되었을 때 오용, 유용 또는 남용이 어느 정도가 될지를 예측하는 것은 불가능하다. 따라서 환자가 과거에 약물남용의 경험이 있는지를 확인해야 하고 약물의 남용 및 오용하는 징후(내성발현, 용량증가, 약물추구행동)가 있는지를 세심하게 관찰, 추적한다.
5) 월경 전 불쾌장애에 대한 치료효과는 우울증의 치료와는 달리 매우 신속하게 나타나서 치료 첫 주기에 일반적으로 증상이 개선된다. 임상시험결과, 치료를 중단한 후 보통 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 충분하게 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 발병을 경험할 수 있다.
7) 자살은 우울증 및 어린 대른 정신과적 질환의 알려진 위험요소이며, 이러한 질환들은 그 자체가 자살의 가장 강력한 예측인자이다. 그러나 항우울제가 치료 초기 단계 동안 어리한 환자들에 있어서는 우울증상의 악화 및 자살성향의 발현을 유도할 수도 있다는 우려가 장기간 지속되어 왔다. 항우울제SSRI 및 기타의 위약 대조, 단기간 임상시험의 통합 분석은 이러한 약물들이 주요 우울증 및 다른 정신과적 질환을 가진 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에서 자살 충동 및 행동(자살 성향)의 위험도를 증가시키는지는 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 질환을 가진 소아 및 청소년을 대상으로 한 위약 대조 임상시험의 통합 분석은 4,400명 이상 환자에서의 3개 항우울제에 관련 총 24건의 단기간 임상시험을 포함하였다. 주요우울증 및 다른 정신과적 질환을 가진 성인을 대상으로 한 위약 대조 임상시험 통합분석은 77,000명 이상 환자에서의 11개 항우울제에 관련 총 205건의 단기간연장임상 : 2개월의 치속 기간 임상시험을 포함하였다. 약물 간에 자살성향의 위험에 있어서는 상당한 차이가 있었으나, 연구된 대부분의 모든 약물에서 젊은 성인에서의 자살성향 증가 경향이 있었다. 다른 적응증들 간에 자살성향의 절대적 위험도에 있어서 차이가 있었으며, 주요우울증에서 가장 발병수가 높았다. 그러나 위험도의 차이(항우울제 vs 위약)는 연령층 내에서, 그리고 적응증 간에 상대적으로 안정되었다. 이러한 위험도의 차이(치료받은 환자 1,000명 당 자살성향 발생 수에 있어서 항우울제–위약간의 차이)를 아래 표 1에 나타내었다.
표1

연령대	치료받은 환자 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) 이러한 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 장기간(즉, 여러 달 이상) 사용에까지 확장될 수 있는 지에 대해서는 알려져 있지 않다. 그래나 우울증을 가진 성인을 대상으로 한 위약 대조의 지속적인 임상시험으로부터 항우울제의 사용이 우울증의 재발을 지연시킬 수 있다는 충분한 근거가 있다.
10) 성인이나 수개월 이상의 장기 투여 환자에서도 자살 성향의 증가가 있는지 알 수 없으나, 항우울제를 사용 중인 환자는 투여 초기 수개월 동안 또는 용량 변경중장 혹은 감량기을 할 때 자살 성향, 자해, 적개심 및 모든 비정상적인 행동의 변화는 등을 주의 깊게 모니터링 하여야 한다.
11) 항우울제를 사용하는 모든 연령대의 환자에서 불안, 초조, 공황장애, 불면, 흥분, 적대감, 공격성, 충동성, 정좌불능증, 경조증, 조증이 나타날 수 있는데, 이러한 증상과 연관성은 확실하지 않으나 자살 성향 발현의 전구 증상일 수 있으므로 주의한다. 그리고 가족 및 보호자에게 이러한 증상이나 자살 성향에 대해 매일 모니터링 하여 증상 발현 시 즉시 의사에게 알리도록 지도한다.
12) 우울증상의 계속적인 악화, 자살 성향의 발현 또는 자살성향의 전구 증상일 가능성이 있는 증상(중증이나 갑작스러운 증상, 원래의 환자에게 나타난 것이 아닌 증상)이 나타나면 이 약의 투여 중단을 고려하여야 한다.
13) 대조 임상시험에서 증명되지는 않았으나 양극성 장애를 가진 환자에서 우울증 삽화기간에 항우울제를 사용 시 조증 또는 조울증 삽화를 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 중단에서 관찰된 금단 증상 : 치료가 중단되었을 때 금단 증상은 갑작스럽게 중단된 경우 특히 흔하다. 임상시험에서 치료 중단에서 관찰된 이상반응은 이 약과 위약군 모두 환자의 대략 60%에서 발생했다. 이러한 이상반응 중 이 약 그룹에서 17%, 위약군에서 12%는 사실상 중증이었다. 금단 증상의 위험도는 치료 기간과 용량, 용량 감소율을 포함하여 여러 요인에 의해 달라질 수 있다. 어지러움, 감각장애(이상감각 포함), 수면장애(불면증과 강렬한 꿈을 포함), 무력, 초조 혹은 불안, 구역 및/혹은 구토, 떨림과 두통이 가장 흔하게 보고되는 반응이다. 일반적으로 이러한 증상은 중증도 면에서 경도 내지 중등도이나 일부 환자에게서 중증 일 수 있다. 이러한 증상은 일반적으로 치료 중단 후 처음 며칠 안으로 나타나다, 일부 환자에게서 이러한 증상이 지속될 수 있지만2~3일 이상, 일반적으로 증상은 자연히 치유되고 대개 2주간에 사라진다. 그러므로 환자의 필요에 따라 치료 중단 시 최소 1~2주의 기간에 걸쳐 이 약을 점차적으로 줄이는 것이 권고된다. 이 약의 투여를 중단할 때에는 환자들에게 이러한 증상들이 나타나는지 모니터링 해야 하며 처방의사와 상담 없이 환자나 보호자가 일방적으로 이 약의 투여를 중단해서는 안 된다. 금량이나 치료중단으로 인하여 견디기 힘든 증상들이 나타날 경우에는 그 전에 처방되었던 용량을 다시 투여하는 것이 고려될 수 있다. 그 후에는 더욱 더 점진적으로 감량을 계속할 수 있다. 월장 플루옥세틴과 노르플루옥세틴 농도를 치료 종결 시까지 서서히 감소시킨다으로 이 약의 중단에 따른 증상의 위험을 최소화할 수 있다.
15) 출혈 : SSRI제제에서 반상출혈과 자반과 같은 피부의 비정상출혈이 보고된 바 있다. 세로토닌성 작용이 있는 항우울제는 신후출혈 위험을 증가시킬 수 있다. 반상출혈은 이 약을 치료하는 동안 흔하지 않게 보고되었다. 다른 출혈사건일 출혈, 위장관 출혈과 기타 피부 또는 점막 출혈은 드물게 보고되었다. 출혈장애의 병력이 있는 환자 뿐 아니라 SSRI제제와 항응고제, 혈소판기능에 영향을 미치는 것으로 알려진 약물(클로자핀과 같은 비정형 항정신병약, 페노치아진, 대부분의 삼환계 항우울제(TCAs), 아스피린, NSAIDS) 또는 출혈의 위험을 증가시킬수 있는 다른약물을 함께 복용하는 환자들은 주의가 요구된다.
16) 정자불능/정신운동성 안절부절증 : 플루옥세틴 사용은 주관적으로 불쾌하거나 고통스