

## 사용상의 주의사항

돌록세틴(경구) 허가사항 변경대비표

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항																													
4. 이상반응	1)(생략) 표1. 이상반응 빈도 평가 : 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).	1)(기허가사항과 동일) 표1. 이상반응 빈도 평가 : 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).																													
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>매우 흔하게</th> <th>흔하게</th> <th>흔하지 않게</th> <th>드물게</th> <th>매우 드물게</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>생식계</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>발기부전 사정 장애 사정 지연</td> <td>부인과적 출혈 월경장애 성기능 장애 고환 통증</td> <td>폐경증상 젖흐름증 고프로락틴증 &lt;신설&gt;</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	매우 흔하게	흔하게	흔하지 않게	드물게	매우 드물게	생식계						발기부전 사정 장애 사정 지연	부인과적 출혈 월경장애 성기능 장애 고환 통증	폐경증상 젖흐름증 고프로락틴증 <신설>		<table border="1"> <thead> <tr> <th>매우 흔하게</th> <th>흔하게</th> <th>흔하지 않게</th> <th>드물게</th> <th>매우 드물게</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>생식계</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>발기부전 사정 장애 사정 지연</td> <td>부인과적 출혈 월경장애 성기능 장애 고환 통증</td> <td>폐경증상 젖흐름증 고프로락틴증 산후출혈<sup>6</sup></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	매우 흔하게	흔하게	흔하지 않게	드물게	매우 드물게	생식계						발기부전 사정 장애 사정 지연	부인과적 출혈 월경장애 성기능 장애 고환 통증	폐경증상 젖흐름증 고프로락틴증 산후출혈 <sup>6</sup>
매우 흔하게	흔하게	흔하지 않게	드물게	매우 드물게																											
생식계																															
	발기부전 사정 장애 사정 지연	부인과적 출혈 월경장애 성기능 장애 고환 통증	폐경증상 젖흐름증 고프로락틴증 <신설>																												
매우 흔하게	흔하게	흔하지 않게	드물게	매우 드물게																											
생식계																															
	발기부전 사정 장애 사정 지연	부인과적 출혈 월경장애 성기능 장애 고환 통증	폐경증상 젖흐름증 고프로락틴증 산후출혈 <sup>6</sup>																												
	<sup>6</sup> 시판 후 조사에서 보고된 이상반응의 추정 빈도: 위약 대조 임상시험에서 관찰되지 않는다. (생략)	<sup>6</sup> 시판 후 조사에서 보고된 이상반응의 추정 빈도: 위약 대조 임상시험에서 관찰되지 않는다. (기허가사항과 동일)																													
5. 일반적 주의	1) ~ 5)(생략) 4) 출혈 선택적 세로토닌 재흡수 억제제 (selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI's) 및 세로토닌/노르에피네프린 재흡수 억제제	1) ~ 3)(기허가사항과 동일) 4) 출혈 선택적 세로토닌 재흡수 억제제 (selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI's) 및 세로토닌/노르에피네프린 재흡수 억제제																													

- 1 -

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	(serotonin and norepinephrine reuptake inhibitor, SNRI) 투여시 반상출혈(ecchymoses)과 자반(purpura), 위장관 출혈, 혈종(hematomas), 비출혈(epistaxis), 점상출혈(petechiae)과 같은 출혈 장애가 보고되었다. 항응고제와/또는 혈소판 기능에 영향을 주는 것으로 알려진 약물을 투여 받고 있는 환자, 출혈 경향이 있는 환자에서도 주의가 요구된다. <신설>	(serotonin and norepinephrine reuptake inhibitor, SNRI) 투여시 반상출혈(ecchymoses)과 자반(purpura), 위장관 출혈, 혈종(hematomas), 비출혈(epistaxis), 점상출혈(petechiae)과 같은 출혈 장애가 보고되었다. 항응고제와/또는 혈소판 기능에 영향을 주는 것으로 알려진 약물을 투여 받고 있는 환자, 출혈 경향이 있는 환자에서도 주의가 요구된다. 돌록세틴은 산후출혈의 위험성을 높일 수 있다(7. 임부 및 수유부에 대한 투여'항 참조). 이 약과
	이 약과 와파린 및 기타 항응고제, 비스테로이드성 항염증약(nonsteroidal anti-inflammatory drug, NSAID), 아스피린 또는 혈소판 기능이나 혈액응고에 영향을 주는 다른 약물을 병용하는 환자, 출혈 경향이 있는 환자들은 이 약 복용과 관련하여 출혈 위험을 주의해야 한다.	와파린 및 기타 항응고제, 비스테로이드성 항염증약(nonsteroidal anti-inflammatory drug, NSAID), 아스피린 또는 혈소판 기능이나 혈액응고에 영향을 주는 다른 약물을 병용하는 환자, 출혈 경향이 있는 환자들은 이 약 복용과 관련하여 출혈 위험을 주의해야 한다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여	5) ~ 11)(생략) 1) 임부 임신 여성에게 이 약을 투여한 자료는 없다. 동물실험에서는 이 약이 최대 임상 노출보다는 낮은 정도의 전신노출수준(AUC)에서 생식 독성을 나타냈다. 또한, 랫드를 이용한 수태능시험에서 수컷에는 영향을 나타내지 않았고, 암컷에서는 45mg/kg/day 용량에서 모체독성을 나타내어 수태능에 영향을 미쳤다. 인체에서 나타날 수 있는 잠재적인 위험은 아직 알려져 있지 않다. 역학적인 데이터에 따르면 임신 기간 특히 임신 말기의 SSRI의 사용은 신생아에게 지속적인 폐고혈압(PPHN)의 위험을 증가시킬 수 있다. 비록 SNRI 치료와 PPHN의 관계에 대한 연구는	5) ~ 11)(기허가사항과 동일) 1) 임부 임신 여성에게 이 약을 투여한 자료는 없다. 동물실험에서는 이 약이 최대 임상 노출보다는 낮은 정도의 전신노출수준(AUC)에서 생식 독성을 나타냈다. 또한, 랫드를 이용한 수태능시험에서 수컷에는 영향을 나타내지 않았고, 암컷에서는 45mg/kg/day 용량에서 모체독성을 나타내어 수태능에 영향을 미쳤다. 인체에서 나타날 수 있는 잠재적인 위험은 아직 알려져 있지 않다. 역학적인 데이터에 따르면 임신 기간 특히 임신 말기의 SSRI의 사용은 신생아에게 지속적인 폐고혈압(PPHN)의 위험을 증가시킬 수 있다. 비록 SNRI 치료와 PPHN의 관계에 대한 연구는

- 2 -

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<p>없지만 돌록세틴의 작용기전을 고려할 때 이러한 잠재적 위험성을 배제할 수는 없다 (세로토닌 재흡수 저해). 다른 세로토닌성 약물과 마찬가지로 산모가 임신 말기에 이 약을 복용했을 때, 신생아에게서 중단 증후군이 나타날 수 있다. 중단증후군으로는 긴장저하, 떨림, 초조, 수유장애, 호흡곤란, 발작이 있을 수 있다. 대부분의 경우 출산 시 또는 출산 후 수일 이내 발생했다.</p> <p><u>&lt;신설&gt;</u></p> <p>이 약은 단지 약물 사용으로 인한 유익성이 태아에 대한 잠재적인 위험을 정당화할 수 있는 경우에만 임신 중에 사용되어야 한다. 여성 환자의 경우 이 약 치료 기간 동안 임신 여부 및 임신 계획에 대해 의사에게 알리도록 하여야 한다.</p> <p>2)(생략)</p>	<p>없지만 돌록세틴의 작용기전을 고려할 때 이러한 잠재적 위험성을 배제할 수는 없다 (세로토닌 재흡수 저해). 다른 세로토닌성 약물과 마찬가지로 산모가 임신 말기에 이 약을 복용했을 때, 신생아에게서 중단 증후군이 나타날 수 있다. 중단증후군으로는 긴장저하, 떨림, 초조, 수유장애, 호흡곤란, 발작이 있을 수 있다. 대부분의 경우 출산 시 또는 출산 후 수일 이내 발생했다.</p> <p><u>관찰연구 데이터는 출산 이전 달의 돌록세틴 노출에 따른 산후 출혈의 위험성 증가(2배 미만)에 대한 근거를 제시하였다.</u></p> <p>이 약은 단지 약물 사용으로 인한 유익성이 태아에 대한 잠재적인 위험을 정당화할 수 있는 경우에만 임신 중에 사용되어야 한다. 여성 환자의 경우 이 약 치료 기간 동안 임신 여부 및 임신 계획에 대해 의사에게 알리도록 하여야 한다.</p> <p>2)(기허가사항과 동일)</p>