

심발타[®] 캡슐 30, 60밀리그램

Cymbalta[®] 30mg, 60mg

돌록세틴염산염 (Duloxetine Hydrochloride)



【원료약품 및 그 분량】

1. 심발타캡슐 30밀리그램 -이 약 캡슐 (내용량 169.0mg)중-

주성분：돌록세틴염산염(별규).....33.7mg
(돌록세틴 염기로서.....30mg)
2. 심발타캡슐 60밀리그램 -이 약 캡슐 (내용량 337mg)중-

주성분：돌록세틴염산염(별규).....67.3mg
(돌록세틴 염기로서.....60.0mg)

【성상】

1. 심발타 캡슐 30밀리그램：흰색 장용성 구형과립이 들어있는 상부 청색, 하부 흰색의 경질 캡슐제
2. 심발타 캡슐 60밀리그램：흰색 장용성 구형과립이 들어있는 상부 청색, 하부 노란 연두색의 경질 캡슐제

【효능효과】

주요 우울장애의 치료, 범불안장애의 치료, 당뇨병성 말초 신경병증성 통증의 치료, 섬유근육통의 치료

【용법용량】

- 1) 성인
- 주요 우울장애의 치료
- 초기투여
- 이 약은 식사와 관계없이 1일 1회 60mg의 용량으로 투여한다. 일부 환자에서는 약물에 적응할 수 있도록 1주일 간 1일 1회 30mg으로 투여를 시작하여 1일 1회 60mg으로 증량할 수도 있다.
- 이 약 1일 60mg을 초과하는 용량에서 추가적인 유익성에 대한 근거는 충분하지 않으며 이 약의 유효성에 대한 용량-반응관계는 명확하게 확립되지 않았다.
- 유지투여
- 일반적으로 우울증치료제의 치료 반응은 2~4주 후부터 나타난다. 우울 증상이 경감된 이후에도 재발방지를 위해 수개월 동안 약물복용을 지속하는 것이 권장된다. 의사는 환자를 주기적으로 재평가하여 투여 지속의 필요성을 결정해야 한다.
- 범불안장애의 치료
- 초기투여
- 이 약은 식사와 관계없이 1일 1회 60mg의 용량으로 투여한다. 일부 환자에서는 약물에 적응할 수 있도록 1주일 간 1일 1회 30mg으로 투여를 시작하여 1일 1회 60mg으로 증량할 수 도 있다. 1일 1회 120mg에서 유효성은 보였지만 60mg 초과하는 용량에서 추가적인 유익성에 대한 근거는 없다. 그럼에도 불구하고 1일 1회 60mg 이상의 투여가 결정되었다면 1일 1회 30mg씩 증량되어야 한다. 1일 1회 120mg을 초과하는 용량에 대한 안전성은 충분히 평가되지 않았다.
- 유지투여
- 범불안장애는 일반적으로 만성 질환으로 알려져 있다. 범불안장애에 대한 이 약의 장기간 사용에 대한 유효성 즉 10주 이상에 대해서는 통제된 임상 시험에서는 체계적으로 평가되지 않았다. 이 약을 연장하여 사용하기로 선택한 의사는 주기적으로 재평가하여 투여지속의 필요성을 결정해야 한다.
- 당뇨병성 말초신경통증의 치료
- 초기투여
- 이 약은 식사와 관계없이 1일 1회 60mg이다. 1일 1회 120mg에서 안전하고 유효하지만 60mg 초과하는 용량에서 추가적인 유익성에 대한 근거는 없다. 고용량에서 내약성이 감소하였다. 내약성이 우려 되는 환자는 저용량으로 시작하는 것을 고려할 수 있다. 당뇨병의 합병증으로 통증 신장애 환자의 경우에는 저용량으로 시작하여 점차적으로 증량할 것을 고려한다.
- 유지투여
- 당뇨병성 말초 신경병증성 통증은 진행이 다양하고 통증증상이 경험적임으로 이 약의 효과는 개별적으로 평가되어야 한다.
- 이 약을 12주 초과하여 투여시 유효성 위약대조시험을 통해서 체계적으로 연구되지 않았으나, 1년간 공개 안전성 시험이 수행되었다.
- 섬유근육통의 치료
- 초기투여
- 이 약의 권장 용량은 1일 1회 60mg투여이다. 환자가 약물에 적응할 수 있도록 1주일 동안 1일 1회 30mg으로 투여를 시작하여 1일 1회 60mg으로 증량해야 한다. 일부 환자는 시작 용량에 반응을 보일 수 있다. 60mg에 반응을 보이지 않는 환자에서조차 이 약 60mg/일을 초과하는 용량에서 추가적인 유익성에 대한 근거는 관찰되지 않았으며, 더 높은 용량을 투여하는 것은 이상 반응의 발생율이 더 높은 것과 연관된다.
- 유지투여
- 섬유근육통은 만성 질환으로 알려져 있다. 섬유근육통 치료 위약 대조 시험에서 이 약의 유효성은 3개월까지 관찰되었다. 3개월을 초과하는 장기 시험에서는 심발타의 유효성이 관찰 되지 않았다: 그러나 각각의 환자의 반응에 근거하여 투여 지속의 필요성을 결정해야 한다.
- 2) 노인
- 연령에 따른 용량조정이 권장되지 않는다. 그러나 다른 약물과 마찬가지로 치료시 주의가 필요하여 특히 1일 120mg 용량 사용에 대한 임상자료는 제한적이다.
- 3) 소아 및 18세 미만의 청소년
- 소아 및 18세 미만의 청소년에 대한 이 약의 안전성과 유효성은 연구되지 않았다. 따라서 투여가 권장되지 않는다.
- 4) 간기능 장애환자
- 간장애가 나타날 수 있으므로, 간질환 환자에게 사용되어서는 안된다.
- 5) 신기능 장애환자
- 경증 혹은 중증증의 신기능 장애환자에게는 용량의 조정은 필요치 않다(크레아티닌 청소율 30~80ml/min). 말기 신질환환자(투석이 필요한 환자) 또는 중증 신질환(크레아티닌 청소율 30ml/min 미만) 환자에게는 이 약을 투여하지 않아야 한다.
- 6) 치료의 중단
- 이 약의 투여를 중단할 경우 가능한 한 갑작스런 투여중지 보다는 최소 1~2주에 걸쳐 점진적으로 감량하는 것이 권장된다. 1주일 이상 약물 치료 후 투여를 중단할 경우, 급단 증상의 위험성을 감소시키기 위해 2주 전부터 복용량을 점차 줄이도록 권장한다. 이 기간 동안 복용량을 절반으로 줄이거나 하루 절반 복용하도록 한다. 그러나 정확한 방법은 치료 기간이나 중단 시점의 복용량 등 환자 개인의 상황을 고려해 결정해야 한다.

【사용상의 주의사항】

- 1) 경고
- 1) 자살성향 및 우울증치료제
- 주요우울증이나 다른 정신과적 질환을 가진 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에 대한 단기간의 연구에서 우울증치료제가 위약에 비해 자살 충동과 행동(자살 성향)의 위험도를 증가시킨다는 보고가 있다. 소아, 청소년 또는 젊은 성인에게 이 약이나 다른 우울증치료제 투여를 고려중인 의사는 임상적인 필요성이 위험성보다 높은지 항상 신중하게 고려해야만 한다. 단기간의 연구에서 25세 이상의 성인에서는 위약과 비교하였을 때 우울증치료제가 자살 성향의 위험도를 증가시키지 않았고, 65세 이상의 성인에서는 위약에 비해 우울증치료제에서 이러한 위험이 감소하였다. 우울증 및 다른 정신과적 질환 자체가 자살 위험 증가와 관련이 있다. 우울증치료제로 치료를 시작한 모든 연령의 환자는 적절히 모니터링 되어야 하며 질환의 악화, 자살 성향 또는 자살성, 공격성, 분노 등 다른 비정상적인 행동의 변화가 있는지 주의 깊게 관찰되어야 한다. 환자의 가족이나 보호자 또한 환자를 주의 깊게 관찰하고 필요한 경우 의사와 연락 하도록 지도한다. 이 약은 소아 및 청소년에서의 사용은 승인되지 않았다. 주요 우울장애, 강박 장애 또는 기타 정신과 질환이 있는 소아 및 청소년을 대상으로 한 9개의 항우울제(SSRIs 및 기타약제)에 대한 단기간의 위약 대조 시험들을 수집하여 분석한 결과(4,400명의 환자)가 참가한 총 24개 시험). 우울증치료제를 투여한 피험자들에게서 투여 초기 수개월 동안 자살 행동 또는 자살 관념(자살 성향)을 나타내는 이상반응의 위험성이 더 높은 것으로 나타났다. 우울증 치료제를 투여한 환자에서 이러한 이상반응의 평균 위험율은 4%였으며, 이는 위약에서의 위험율인 2%의 2배였다.
- 2) 세로토닌증후군(Serotonin Syndrome, SS) 또는 신경이완제악성증후군(Neuroleptic Malignant Syndrome, NMS): 이 약을 포함한 SNRIs, SSRIs 사용 시 잠재적으로 생명을 위협할 수 있는 세로토닌증후군(SS) 또는 신경이완제악성증후군(NMS)의 발병이 보고되었다. 세로토닌의 대사를 손상시키는 MAO(monooamine oxidase) 저해제, 항정신병약물 그리고 다른 도파민길항제를 트립탄(triptans)과 같은 세로토닌성 약물과 병용할 경우 이러한 세로토닌증후군 또는 신경이완제악성 증후군의 위험이 증가한다. 세로토닌증후군의 증상으로는 정신상태 변화(예를 들어 초조, 환각, 혼수), 자율신경불안증(예를 들어 빈맥, 불안정혈압, 고체온), 신경근육이상(예를 들어 구면, 근육 경직, 활력징후의 빠른 변동을 수반한 지름선 징후)을 포함하여, 심신상태 변화와 같은 일부 증상들은 신경이완제악성증후군의 증상과 유사하다. 따라서 환자들은 세로토닌증후군 또는 신경이완제 악성증후군의 증상이 나타나는 위험상황에 대하여 모니터링되어야 한다.
- 2)다른 환자에게는 이 약을 투여하지 말 것.
- 1) 이 약의 주성분 또는 첨가제에 대해 과민증을 나타낼 경우.
- 2) 이 약과 비선택성 비가역적 모노아민산화효소 억제제(Monoamine Oxidase Inhibitors, MAOIs)와의 병용투여할 경우.
- 3) 간기능장애를 유발할 수 있는 간질환 환자의 경우.
- 4) 불루복사인, 피프로플록사신 또는 에녹사신(강력한CYP1A2 저해제)과 병용 투여할 경우: 이 약과 돌록세틴을 병용투여 시 돌록세틴 혈장 농도가 높아지므로 병용투여는 금지된다.
- 5) 중증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율 <30ml/min)
- 6) 조절되지 않는 좁은압박각늑내장 환자: 임상시험에서 이 약은 산동의 위험 증가와 관련이 있으므로 조절되지 않는 좁은압박각늑내장이 있는 환자에게는 투여하지 말아야 한다.
- 7) 고혈압 발작의 잠재적 위험이 있으므로 조절되지 않는 고혈압 환자에게는 투여하지 않는다.
- 3)다른 환자에게는 신중히 투여할 것.
- 1) 조증과 간질: 조증 또는 양극성 장애, 그리고/또는 간질 병력이 있는 환자에게 투여시 주의가 필요하다.
- 2) 동공신대: 이 약 투여와 연관된 동공신대가 보고된 바 있다. 따라서 안압이 증가되었거나 급성 좁은압박각 늑내장 위험이 높은 환자에게 이 약을 처방할 때 주의가 요구된다.
- 3) 혈압 및 심박수: 이 약의 노르아드레날린 효과로 인하여 혈압 상승 및 일부 환자에서 나타나는 임상적으로 유의한 고혈압과 관련이 있다. 고혈압 발작의 사례가 특히, 기저질환으로 고혈압이 있는 환자에게 보고되었다. 따라서 고혈압 그리고/또는 다른 심장질환을 가진 환자들은 적절한 혈압 관찰이 권장된다. 이 약은 신체상태가 심박수 증가 또는 혈압 증가로 악화될 수 있는 환자에서 주의하여 사용되어야 한다. 이 약을 복용하는 동안 지속적으로 혈압이 증가하는 사람의 경우 용량을 감소하거나 점진적으로 투여를 중단할 것이 고려되어야 한다. 이 약은 조절되지 않는 고혈압 환자에게 투여하지 않는다.
- 4) 신기능장애: 혈액투석을 받고 있는 중증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율 <30ml/min)에서 이 약의 혈장 농도가 증가한다. 중증 신장애 환자들은 "다른 환자에게는 이 약을 투여하지 말 것"함을 참조한다. 경증 혹은 중증증 신기능 부전 환자는 "용법용량"항을 참조한다.
- 5) 우울증치료제와 병용투여: 우울증치료제와 이 약을 병용 투여할 때 주의가 요구된다. 특히 선택적인 가역성 MAOIs와 병용 투여는 권장되지 않는다.
- 6) 성요한의 풀(Sr John's wort): 이 약과 성요한의 풀(Sr John's wort, Hypericum perforatum)을 포함한 생약 제제를 병용 투여하면 이상 반응이 발생할 수 있다.
- 7) 자살
- 주요우울증치료와 범불안장애
- 우울증은 자살 사고, 자해, 자살의 위험이 높아지는 것과 관련되어 있다. 이러한 위험은 우울증이 완화될 때까지 지속된다. 치료시작 후 처음 몇 주간 혹은 그 이상의 기간 동안에는 증상이 개선되지 않을 수 있으므로, 환자의 상태가 호전될 때까지는 반드시 면밀하게 관찰해야 한다. 일반적인 임상 경험에 의하면 자살의 위험은 우울증치료제 치료시 회복 초기 단계에서 증가하는 것으로 보인다. 이 약이 처방되는 기타 정신 질환은 자살과 관련된 시간의 위험 증가와 관련이 있을 수 있다. 또한, 이러한 질환들은 주요 우울 장애와 동반될 수 있다. 따라서, 다른 정신 질환을 가진 환자를 치료할 때, 주요 우울 장애 환자를 치료할 때 관찰되는 동일한 주의가 관찰되어야 한다. 자살 관련 사항의 병력이 있거나, 투여를 시작하기 전 유익한 수준의 자살 관념을 나타내는 환자들은 자살 관념 또는 자살 행동의 위험이 더 높은 것으로 알려져 있으며, 투여 기간동안 신중한 모니터링을 받아야 한다. 정신질환에 대한 항우울제의 위약 대조 임상 시험의 메타 분석 결과, 25세 미만의 환자에서 항우울제 사용으로 위약에 비해 자살 행동의 위험이 증가하였음을 보여주었다. 이 약 복용 기간 동안 혹은 치료 종료 직후에 자살 사고와 자살 행동이 나타나는 경우가 보고되었다. 약물치료 기간 동안 고위험군 환자들에 대한 철저한 감독이 요구된다. 환자와들 보호자들은 자살 사고/행동 또는 자해에 대한 생각의 증급상황에 대해 잘 관찰해야 하며, 이러한 징후가 나타난다면 즉시 의학적인 조언을 구해야 한다.
- 당뇨병성 말초 신경병증성 통증
- 유사한 악리 작용을 가진 다른 의약품(항우울제)과 마찬가지로, 돌록세틴 요법을 실시하는 동안 치료 중단 후 초기에 자살 관념 및 자살 행동의 단발적 사례들이 보고되었다. 우울증에 있어서 자살에 대한 위험 인자는 위험 참고한다. 의사들은 환자들에게 고된 또는 격정적 있는 경우 언제라도 보고하도록 권고해야 한다.
- 8) 소아 및 18세 미만의 청소년에 대한 사용
- 소아 및 18세 미만의 청소년이 이 약에 대한 임상시험은 없다. 이 약은 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되지 않았으므로 소아 및 18세 미만의 청소년의 치료에 사용되어서는 안된다. 우울증치료제를 투여한 소아 및 청소년을 대상으로 한 임상시험에서 우울증을 투여한 군에 비해 우울증치료제 투여군에서 자살과 관련된 행동(자살 시도 및 자살 관념) 및 적개심(주로 공격성, 저항적 행동, 분노)이 더 흔하게 관찰되었다. 그럼에도 불구하고, 임상적으로 위약에 근거하여 치료 결정을 내린 경우, 자살 증상의 발현에 대하여 환자를 신중하게 모니터링 해야 한다. 또한, 성장, 성숙, 인지 및 행동 발달과 관련하여 소아 및 청소년에 대한 장기간의 안전성 자료가 부족하다.
- 9) 수크로스
- 이 약은 수크로스(자당)을 포함하고 있다. 과당 불내성(fructose intolerance), 포도당-갈락토스(glucose-galactose) 흡수장애, 또는 수크로스 이소말타아제 결핍증 등의 희귀한 유전적인 병증을 가진 환자라면 이 약을 복용되어서는 안된다.
- 10) 출혈
- 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(selective serotonin reuptake inhibitors, SSRIs) 및 세로토닌/노르에피네프린 재흡수 억제제((serotonin and norepinephrine reuptake inhibitor, SNRI) 투여 시 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 약물들을 투여 받고 있는 환자, 출혈 경향이 있는 환자에서도 주의가 요구된다.
- 이 약과 오파리핀 및 기타 항응고제, 비스테로이드성 항염증제(nonsteroidal anti-inflammatory drug, NSAID), 아스피린 또는 혈액응고에 영향을 주는 다른 약물들을 병용하는 환자, 출혈 경향이 있는 환자들은 이 약 복용과 관련하여 출혈 위험을 주의해야 한다.
- 11) 저나트륨혈증
- 이 약을 포함한 포함한 선택적 세로토닌 재흡수 억제제 (selective serotonin reuptake inhibitors, SSRIs) 및 세로토닌/노르에피네프린 재흡수 억제제(SNRI) 투여시 저나트륨혈증이 발생 할 수 있으며, 노인환자과 이노제를 복용하고 있는 환자에게서 저나트륨혈증 발생 위험이 더 높을 수 있다. 저나트륨혈증의 위험이 증가되어있는 다음의 환자에게 주의가 요구된다: 노인, 간경화, 탈수 환자 또는 이노제를 투여 중인 환자. 저나트륨혈증은 항이노호르몬분비이상(SIADH)의 증상 때문인 것으로 보인다. 저나트륨혈증 증상이 있는 환자에게는 이 약 투여 중지를 고려해야하고 두통, 집중곤란, 기억력 감퇴, 혼돈, 나약감 및 낙상을 야기할 수 있는 불안정성과 같은 저나트륨혈증의 징후 및 증상에 적절한 의학적 치료를 시도해야 한다. 보다 심각하거나 급성인 경우로서 환각, 실신, 발작, 혼수, 호흡정지 및 사망이 관련 있다.
- 12) 치료의 중단
- 치료를 중단했을 때 특히 치료를 갑작스럽게 중단했을 때 급단증상이 흔하게 나타난다. 임상시험에서 이 약의 갑작스런 투여 중지시 이상반응은 위약투여군에서 23%였으나 이 약 투여군에서는 약 45%로 나타났다.
- SSRI 및 SNRI 투여시 나타나는 급단증상의 위험은 치료의 기간과 용량, 감량 속도를 포함하여 몇가지 요인에 좌우되는 것으로 보인다. 가장 흔하게 보고되는 증상은 '이상반응'에 나열되어 있으며 이 증상의 강도는 일반적으로 경증에서 중증증이나 일부 환자에서는 중증일 수 있다. 이 증상은 주로 투여 중지 후 처음 몇일 이내에 나타나지만 우연히 투여를 거른 환자에서는 매우 드물게 나타난다. 일반적으로 이러한 증상은 환자-제한적이며 어떤 환자에서는 2-3개월 이상 연장될 수 있지만 2주 이내에 회복된다. 따라서 이 약의 투여를 중지할 경우 환자의 임상적 필요에 따라 2주 이상의 기간에 걸쳐서 점진적으로 감량되어야 한다.
- 13) 노인
- 주요우울증치료: 주요우울증화를 가진 노인환자에게 이 약 120mg 투여에 대한 자료는 제한적이다. 따라서 최대용량으로 노인 환자를 치료할 경우에는 주의가 요구된다.
- 범 불안 장애: 범 불안장애가 있는 노인 환자에 대한 이 약의 사용 자료는 제한적이다.
- 14) 자발안색증(akathisia)/정신운동성 안절부절증(psychomotor restlessness)
- 이 약의 사용은 주관적으로 불쾌하거나 고통스러운 안절부절증으로 특징되는 자발안색증의 발현과 관련되어 있으며 종종 앉아있거나 서 있을 때 불안정함이 동반되어 움직임 필요가 있다. 이 증상은 주로 투여 시작 후 몇 주 이내에 발생하기 쉽다. 이러한 증상이 나타나는 환자에서 이 약의 용량을 증가시키는 것은 유해하다.
- 15) 간염 및 간효소 증가
- 간 효소의 심각한 상승(정상 상한치의 >10배), 간염, 황달을 포함한 간 손상의 증거가 돌록세틴을 투여한 환자들에게서 보고되었다. 이들 대부분은 투여 첫번째 달에 나타났다. 간 손상의 양상은 주로 간세포성이었다. 이 약은 간 손상과 관련된 다른 약물을 투여하는 환자에게는 주의해서 사용해야 한다.
- 16) 뇨저류 및 뇨폐
- 이 약물은 요도 저항에 영향을 미친다. 이 약 치료 도중에 뇨저류 증상이 나타나는 경우에는 약물과의 관련 가능성을 고려해야 한다. 시판 후 경험에서 뇨폐 사례들이 관찰되었다. 이 약 사용과 관련된 뇨폐 사례의 일부 경우에는 입원 및/또는 카테터 삽입과 같은 처치가 필요했다.
4. 이상반응
- 표 1은 우울증, 범불안장애 및 당뇨병성 신경병증성 통증에 대한 자발적 보고 및 위약 대조 임상 시험(총 6828명으로, 돌록세틴 군 4199명, 위약군 2629명으로 구성됨)에서 관찰된 이상 반응을 나타낸 것이다. 이 약으로 치료한 우울증 환자에게서 가장 일반적으로 나타나는 이상 반응은 구역, 두통, 입마름, 출혈, 피로, 불면증, 현기증과 변비였다. 그러나 흔한 이상 반응의 대다수는 경증에서 중증증이었고, 보통 치료 초기에만 나타나서 치료 기간이 지속되면서 거의 사라지는 경향을 보였다.
- 표: 이상반응
- 표 명: 매우 흔함(≥10%), 흔함(≥1%, <10%), 흔하지 않음(≥0.1%, <1%), 드물게 나타남(≥0.01% 및 <0.1%), 매우 드물게 나타남(<0.01%), 빈도 불명
- | 감염 | |
|-----------|---|
| 흔하지 않음 | 후두염 |
| 면역계 이상 | |
| 흔하지 않음 | 과민장애 |
| 드물게 나타남 | 아나필락시스 반응 |
| 내분비 장애 | |
| 드물게 나타남 | 감당저하증 |
| 대사 및 영양이상 | |
| 흔함 | 식욕감소 |
| 흔하지 않음 | 고혈당(특히 당뇨병환자에게 보고됨) |
| 드물게 나타남 | 탈수, 저나트륨혈증 |
| 빈도불명 | 항이노호르몬분비, 이상증후군 (SIADH) |
| 정신이상 | |
| 매우흔함 | 불면증(10.6%) |
| 흔함 | 불안, 성욕감소, 무모가슴증, 초조, 비정상적 꿈 |
| 흔하지 않음 | 이갈기, 지남력 장애, 수면장애, 무감동 |
| 드물게 나타남 | 조증, 환각, 공격성과 분노 ⁴ |
| 빈도불명 | 자살 관념 ⁵ , 자살 행동 ⁵ |
| 신경계 이상 | |
| 매우흔함 | 두통(14.3%), 졸림(10.7%), 어지러움(10.2%) |
| 흔함 | 긴전, 감각이상 |
| 흔하지 않음 | 간대성근경련증, 신경과민, 주의력 장애, 기면, 미각이상, 운동장애, 하지불안증후군. |
| | 낮은 수면의 질 |
| 드물게 나타남 | 경련 ⁶ |
| 빈도불명 | 세로토닌 증후군, 추체외로계 증상, 자발안색증, 정신운동성 안절부절증 |
| 눈의 이상 | |
| 흔함 | 흐린 시력 |
| 흔하지 않음 | 동공 신대, 시각 이상 |
| 드물게 나타남 | 녹내장 |
| 귀 및 미로 이상 | |
| 흔함 | 이명 ⁷ |
| 흔하지 않음 | 현기증, 귀통증 |
| 심장 이상 | |
| 흔함 | 심계항진 |
| 흔하지 않음 | 빈맥, 심상실성 부정맥, 주로 심방세동 |
| 혈관이상 | |
| 흔함 | 홍조 |
| 흔하지 않음 | 혈압상승, 말초 한기, 기립성 저혈압 ⁸ , 실신 ⁹ |
| 빈도불명 | 고혈압, 고혈압성 뇌졸중 |
- | 호흡기, 흉부, 종격이상 | |
|------------------|---|
| 흔함 | 하품 |
| 흔하지 않음 | 인후 뻣뻣함, 비출혈 |
| 위장관 이상 | |
| 매우흔함 | 구역(24.3%), 입안 건조(12.8%), 설사(10.2%) |
| 흔함 | 변비, 구토, 소화불량, 고창(flatulence) |
| 흔하지 않음 | 위장장애, 트림, 위염 |
| 빈도불명 | 위장관 출혈 |
| 간담도계 이상 | |
| 흔하지 않음 | 간 효소치 상승(ALT, AST, alkaline phosphatase) 간염 ⁶ , 급성 간손상 |
| 빈도불명 | 황달, 간부전 |
| 피부 및 피하 조직 이상 | |
| 흔함 | 발한 증가, 발진 |
| 흔하지 않음 | 아간 발한, 두드러기, 접촉성피부염, 광과민반응, 식은땀, 멍이 잘드는 경향 |
| 빈도불명 | 혈관신성성부증, 스티븐-존슨 증후군(SJS) |
| 근골격계 및 결합조직 이상 | |
| 흔함 | 근골격계통증, 근육 긴장, 근육 경련 |
| 흔하지 않음 | 근연축 |
| 드물게 나타남 | 일발발진 |
| 신장 및 비뇨계 이상 | |
| 흔하지 않음 | 아간뇨, 뇨 주저, 뇨 저류, 배뇨통, 다뇨증, 요속감소 |
| 드물게 나타남 | 요취 이상 |
| 생식계 | |
| 흔함 | 발기부전 |
| 흔하지 않음 | 사정 장애, 사정 지연, 성기능 장애, 부인과적 출혈 |
| 드물게 나타남 | 폐경증상 |
| 전신 이상 및 투여 부위 증상 | |
| 매우흔함 | 피로(10.8%) |
| 흔함 | 비정상적 통증 |
| 흔하지 않음 | 뜨거움/차가운 느낌, 권태, 갈증, 비정상적 느낌, 오한, 보행장애 |
| 빈도불명 | 홍통 |
| 검사 이상 | |
| 흔함 | 체중 감소 |
| 흔하지 않음 | 체중 증가, 크레아티닌노스포카니제 증가 |
| 드물게 나타남 | 혈중콜레스테롤 증가 |
- ¹ 이명의 사례는 치료 중단 후에 또한 보고되었다.
- ² 기립성 저혈압과 실신은 특히 치료 초기에 보고되었다.
- ³ 3, 다음 환자에게는 신중히 투여할 것.)항을 참조할 것
- ⁴ 공격성과 분노는 특히 치료 중단(의 초기)에 보고되었다.
- ⁵ 자살 관념과 자살 행동은 이 약의 치료 또는 치료 중단 후의 초기에 보고 되었다(3항 참조).
- 주요 우울 장애 환자를 대상으로 한국, 중국, 대만 및 브라질에서 임상시험을 실시한 결과 돌록세틴을 복용한 환자의 이상반응은 표2와 같다.
- 표2. 한국, 중국, 대만 및 브라질의 주요 우울 장애 환자를 대상으로 실시한 임상시험에서 돌록세틴을 복용한 환자의 이상반응

