

- 3) 이 약에 과민증 환자 2) 중증의 간 - 신장에 환자가 약 두 주 간에서 대시되고 신장에서 배설됩니다.)
 - 4) 신장 환자 4) 급성 신우려형 뇨상 환자 5) 중증의 근무력증 환자 6) MAO저해제를 투여중인 환자
 - 7) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glycose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.
2. 부작용
- 1) 순환기: 비특이성 흉통, 때때로 심심, 고혈압 및 저혈압, 드물게 뇌혈관질환, 유행성 심근통, 심근경색, 심근염, 심막 등 이 나타날 수 있습니다.
 - 2) 중추신경계: 수면장애, 졸음, 어지러움, 신경통, 혼비, 불면, 때때로 이인성, 불쾌감, 소음불내성, 다행증, 삼신진, 정작불능증, 공포감, 의욕상실, 의식장애, 환각, 지각상란, 착용, 편집증, 드물게 말살공포증, 냉감불내성, 혼미, 언어장애, 정신병 등 이 나타날 수 있습니다.
 - 3) 안: 이비인후과; 이명, 안통, 비충혈, 때때로 안충혈, 가려움, 이가(altered taste), 이후(altered smell), 결막염, 드물게 내이이상, 안통, 눈부심, 안압상승 등이 나타날 수 있습니다.
 - 4) 내분비계: 드물게 유즙분비, 갑상선기능이상이 나타날 수 있습니다.
 - 5) 소변기계: 때때로 복부만장, 식욕감퇴, 증가, 타액분비, 과민성 장 - 직장증, 구역, 드물게 허의 저혈압이 나타날 수 있습니다.
 - 6) 비뇨생식기계: 때때로 빈뇨, 배뇨주지, 경이증, 무뇨, 성욕증가, 질 - 점막, 드물게 무월경, 드물게 수유증, 야뇨증, 사정장애, 발기부전 등이 나타날 수 있습니다.
 - 7) 근육격계: 때때로 근육, 경직증, 관절통 등이 나타날 수 있습니다.
 - 8) 신경계: 때때로 불수의 운동, 반사시각이전, 드물게 근무력증이 나타날 수 있습니다.
 - 9) 호흡기: 때때로 과호흡, 빈호흡, 흉부증, 흉부출혈, 내출혈이 나타날 수 있습니다.
 - 10) 피부: 때때로 부종, 가려움, 홍조, 체온상승, 피부부전, 안면부종, 수포, 드물게 좌창, 조갑비후, 쉽게 거품이 나타날 수 있습니다.
 - 11) 간장: 때때로 ALT, AST의 상승이 나타날 수 있습니다.
 - 12) 혈액: 드물게 호산구증, 백혈구감소, 혈소판감소가 나타날 수 있습니다.
 - 13) 신경외과적이상증후군(Neurologic Malignant Syndrome): 운동장애, 심한 근육경직, 연하곤란, 혈압, 혈당변화, 발한 등이 나타나고 이러한 증상과 함께 발열이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 체온강조와 수분보충 등의 전신적 치료와 함께 적절한 처치를 하십시오. 이 증상의 발현시에는 백혈구증, 혈청 CPK 상승이 자주 나타나고 미오글로빈뇨증을 수반한 신기능저하가 나타날 수 있습니다. 또한 환자가 자식되고 의식장애, 호흡 곤란, 순환불안, 탈수증상, 급성 신부전으로 발전해서 사망했다는 보고가 있습니다.
 - 14) 기타: 때때로 체중증가, 증가, 발열, 혼란감, 불쾌감, 두통, 피로, 드물게 고열, 출혈성 장애, 음성상실, 말뭉침 등이 나타날 수 있습니다.
3. 일반적 주의
- 1) 이 약의 합성신생작용은 아직 침투되지 않았으므로 합성신생작용으로는 사용하지 마십시오.

- 2) 각 환자에 대한 이 약의 중추효과는 예견할 수 없으므로 이 약 투여가 환자에게 바람직하지 않은 작용을 미치지 않는다는 것이 확인될 때까지는 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의하십시오.
- 3) 진정, 수면, 항불안약 의존성 환자에서의 금단증상: 이 약은 벤조다이제핀계 약물 및 다른 진정수면제와 교차내성을 나타내지 않으므로 이러한 약물의 투여중지에 따른 중추 과활되는 금단증상은 억제하지 못합니다. 그러므로 이 약 투여전에 특히 중추신경억제제를 오랫동안 사용해 온 환자들은 이전에 투여해 온 약물을 천천히 감량하는 것이 바람직합니다. 반동 또는 금단증후군은 그 발현기간이 약물의 종류 및 그 제거반감기에 따라 다릅니다. 진정, 수면, 항불안약의 금단증후군은 초조, 불안, 주의, 불면, 진전, 복통, 근육, 구토, 발한, 무릎걸기양 증상, 때로는 편전증과 같은 증상을 이 복합적으로 나타낼 수 있습니다.
- 4) 이 약의 도파민수용체와의 결합과 관련된 영향: 이 약은 중추도파민수용체와 결합할 수 있으므로 도파민중재신경기능의 급만성변화(이진정증, 위파린증 등) 창시간 정좌불능, 지발성 운동장애 등) 유발 가능성에 대한 의문이 제기되어 왔습니다. 대조임상시험에서 현저한 유사신경이완효과는 관찰되지 않았으나 이 약 또는 환자의 일부에서 투여개시 직후에 초조증상이 발현되었다는 보고가 있습니다. 이러한 증상은 이 약의 중추노르아드레날린 작용증가효과 또는 도파민인산화과정(간 정좌불능 등) 등에 기인할 수 있으나 그 확실한 기전은 아직 불분명합니다.

4. 상호작용

- 1) 이 약과 다른 항정신성 약물과의 병용투여효과는 아직 연구되어 있지 않으므로 이 약을 다른 중추신경작용약물과 병용투여하는 경우에는 주의하십시오.
- 2) 이 약과 알코올과의 상호작용 연구결과, 이 약은 알코올이 유발시킨 운동 및 정신기능장애를 증가시키지 않는다고 보고되어 있으나 이 약과 알코올은 병용투여하지 마십시오.
- 3) 이 약과 트라자돌의 병용투여시 ALT가 3~6배 증가되었다는 보고가 있었으나 이 현상을 모시하여 시도한 비슷한 실험에서는 간트랜스아미나제에 대한 손상작용은 인정되지 않았습니다.
- 4) 이 약은 페니토인, 프로프라놀롤, 외로파린 등 혈청 단백질과 강하게 결합하는 약물은 치환시키지 않았으나 다극산과 같이 약하게 결합하는 약물은 치환시킬 수 있습니다. 그러나 이러한 특성의 임상적 중요성은 알려지지 않았습니다.
- 5) MAO저해제와 병용투여시 혈압이 상승될 수 있으므로 병용투여하지 마십시오.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.
- 2) 동물실험(랫트)에서 이 약 및 그 대사물의 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 투여중에는 수유를 피하십시오.

6. 소아에 대한 투여

18세 이하의 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니다.

7. 과량투여시의 처리

- 1) 증상: 심각한 남성지원자에게 1일 375mg를 투여한 경우에 구역, 구토, 어지러움, 졸음, 축복, 위장장애 등이 관찰되었으며 고의 또는 사고로 이 약을 과량투여한 경우의 사망에는 보고된 바 없습니다.
- 2) 처치: 일반적인 대증 및 보조요법을 위생체과 함께 실시하여 호흡, 맥박, 혈압을 모니터링하십시오. 이 약의 특별한 해독제는 알려져 있지 않으며 처치 용이성도 결정되지 않았습니다.

8. 작용상의 주의

- 1) 이 약의 안전하고 효과적인 사용을 위해 다음 정보 및 지시사항을 환자에게 숙지 시키십시오.
 - ① 현재 투여중이거나 이 약 투여중에 사용하고 계획하고 있는 약물 또는 알코올의 섭취여부에 관하여 의사에게 알려십시오.
 - ② 임신중 또는 임신을 계획하고 있거나 이 약 투여중에 임신하게 되면 의사에게 그 사실을 알려십시오.
 - ③ 약이 작용하고 있으면 의사에게 그 사실을 알려십시오.
- 2) 우유나 신체의존성이나 탐닉성을 유발한다는 직접적인 증거는 없으나 시판후 중추신경작용약물의 오·남용정도를 예측하기는 어려우므로 약물 남용의 병력 환자에 대해서는 세심한 평가가 필요하며 이 약의 오·남용증상(내성, 용량강화, 탐닉 등)을 면밀히 관찰하십시오.

저항방법 기밀유기, 실온(1~30℃)보관

포장단위 5mg : 30정, 100정 10mg : 30정, 100정 15mg : 30정, 100정

- ※ 만약 구입 시 사(유)회기(한)이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오염되거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에의 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- ※ 제품에 대한 의문사항은 당사 소비자상담실 수신자부담전화 080-708-8088 로 문의하십시오.
- ※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사 또는 약사와 상담하십시오.
- ※ 본 첨부문서 개정현열일 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지 www.boryung.co.kr 또는 소비자 상담실 수신자부담전화 080-708-8088에서 확인 할 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 이드트렉(exdrug.kdda.go.kr) 의약품정보를 참조 하십시오.
- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전청(지)지도·보고당 → 안전성보고 → 의약품유해사례보고에 알려주시기 바랍니다.
- ※ 본 제품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
- ※ 사(유)회기(한)이 경과한 제품은 사용하지 마시기 바랍니다.
- ※ 이 약을 사용하기 전에 반드시 첨부문서를 주의 깊게 읽어아하며, 첨부문서는 항상 약과 함께 보관하시기 바랍니다.

개정연월일 : 2010년 3월 1일



경기도 안산시 단원구 신길동 1122-3

www.boryung.co.kr