

싸이렉사®정 5mg 올란자핀 5mg
싸이렉사®정 10mg 올란자핀 10mg

전문의약품

올란자핀 제제

이 약을 복용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 첨부문서는 약과 함께 보관하십시오.

【조성·성상】

- 원료약품 및 분량
싸이렉사정 5mg 1정 중.....올란자핀(별규) 5mg
싸이렉사정 10mg 1정 중.....올란자핀(별규) 10mg
- 성상
싸이렉사정 5mg : 흰색의 원형 필름코팅정
싸이렉사정 10mg : 흰색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

- 양성적 증상(작란, 환각, 사고의 장애 적개심, 불신감) 및 음성적 증상(감정의 둔마, 정서적/사회적 위축, 언어결함)이 주로 나타나는 정신분열병 및 기타 정신질환의 급성치료 및 유지치료, 또한 정신분열병 및 이와 관련된 장애에 일반적으로 수반되는 인지적 증상의 경감. 초기 치료에 반응을 나타낸 환자에 대해서 효과적인 임상적 개선을 유지하기 위해서는 지속적으로 올란자핀을 투여해야 합니다.
 - 양극성 장애에서의 중증도에서 중증의 조증 치료.
 - 올란자핀 투여로 조증 증상에 반응을 보인 환자들에 있어서, 양극성 장애의 재발 예방.
- 【용법·용량】**
- 정신분열병 : 초기 권장용량은 1일 1회 10mg입니다.
 - 조증, 조증의 용량으로 단독요법 시에는 1일 1회 15mg을, 병용요법 시에는 1일 1회 10mg을 투여합니다.
 - 양극성 장애에 있어서 제발 예방: 초기 권장용량은 1일 1회 10mg입니다. 조증의 치료를 위해 올란자핀을 투여 받은 환자의 경우에는 제발 방지를 위해 동일한 용량을 계속 투여합니다. 새로운 조증, 혼색성 조증 또는 우울증이 나타날 경우, 임상적으로 지시되는 바에 따라 기분 증상 (mood symptoms)을 치료할 부가 요법과 함께, (필요한 만큼 용량을 최적화하여) 올란자핀 투여가 지속되어야 합니다.
 - 정신분열병과 조증의 치료 및 양극성 장애에 있어서 제발 예방에 있어 1일 투여받은 임상상태에 기초하여 1일 5mg에서 20mg의 범위 내에서 계속하여 조정될 수 있습니다. 초기 권장용량을 초과한 용량의 증가는 적절한 임상적 평가가 있는 후에 현하여도 적절하며, 일반적으로 24시간 이상의 간격을 두고 증량해야 합니다. 음식물이 약물 흡수에 영향을 주지 않도록 식사와 관계없이 투여할 수 있습니다. 올란자핀의 투여를 중단할 경우에는 신중하게 용량을 점차적으로 간헐하게 합니다.
 - 노인환자의 경우 임상요인의 충분한 근거가 있을 때 1일 5mg 이하의 용량으로 시작하는 것이 고려될 수 있습니다. 또한 신기능이 심각하게 손상되었거나 간기능이 약간 손상된 환자에 있어서도 5mg의 용량으로 시작할 수 있습니다. 올란자핀의 대사를 지연시키는 복합적 요인(여성, 고령, 비흡연 상태)을 가진 환자의 경우도 낮은 용량으로 시작될 수 있습니다.
 - 유지치료 - 올란자핀의 투여기간이 얼마나 오랫동안 지속되어야 하는 지에 대해 명확한 답을 내리기는 어렵지만, 약 8주간 올란자핀을 복용한 후 증상이 안정된 정신분열병 환자들을 대상으로 일일 10~20mg의 용량으로 8개월 동안 유지치료한 위양조조 연구에서 그 유효성이 입증되었습니다. 적정용량의 유지치료의 필요성 여부는 간헐적으로 평가되어야 합니다.

【사용상의 주의사항】

- 경고
 - 신경근완제 약성증후군(NMS : Neuroleptic Malignant Syndrome) : NMS는 항정신병약 투여와 관련된, 생명을 위협할 수도 있는 상태입니다. 올란자핀 투여와 함께 발생한 NMS는 드물게 보고된 바 있습니다. NMS의 임상적 증상은 이상고열, 근육강직, 정신상태의 변화, 자율신경의 불규칙성(불규칙한 맥박 또는 혈압, 빈맥, 발한, 심장운동부전(cardiac dysrhythmia)) 등입니다. 또한 creatine phosphokinase의 상승, 미오글로빈뇨증(혈뇨곤 변성), 그리고 급성 신부전 등의 징후가 나타날 수 있습니다. 만약 환자가 NMS를 인지하는 증상이 있거나, NMS의 임상적인 증상 없이 열, 발한, 불규칙 고열이 있는 경우에는 올란자핀을 포함한 모든 항정신병약 사용을 중단해야 합니다. NMS로부터 회복된 후 환자가 항정신병약물의 치료를 필요로 하는 경우, NMS의 재발이 보고된 적이 있으므로 환자에 대하여 신중하게 모니터링 하여야 합니다.
 - 올란자핀은 치매와 연관된 정신병 과/또는 행동장애의 치료에 대해 허가받지 않았으며, 사망률과 뇌혈관 장애의 위험성 증가로 인하여 이 특정한 환자군에 대한 투여가 권장되지 않습니다. 치매와 연관된 정신병 과/또는 행동장애를 가진 노인환자(평균 연령 : 78세)를 대상으로 한 위양대조 임상시험(6~12주간)에서, 약을 투여받은 환자에 비하여 올란자핀을 투여받은 환자에게서 사망률이 2배 증가했습니다(각각, 1.5% 대 3.5%). 모든 사망률은 올란자핀의 용량(평균 1일 용량 44mg) 또는 투여기간과 관련되어 있지 않았습니다. 이 환자군에 있어서, 사망률 증가의 소인이 될 수 있는 위험인자들은 65세를 넘는 연령, 연하곤란(dysphagia), 진행 영양실조 및 탈수증, 폐사태(예, 흡입(aspiration))이 있거나 없는 폐렴, 또는 벤조디아제핀류의 병용 등이 위와 유사합니다. 이러한 위험인자들과는 관계없이 사망률은 위와 투여 환자들에서보다는 올란자핀 투여 환자들에서 더 높았습니다. 외국에서의 관찰조사에서 정형 항정신병약도 비정형 항정신병약 과 마찬가지로 사망률 상승에 관여한다는 보고가 있습니다.
 - 동일한 임상시험들에서, 사망률을 포함한 뇌혈관 이상반응(예를 들어, 뇌졸중, 일시적인 허혈성 발작)이 보고되었습니다. 위와 투여 환자들에 비하여 올란자핀 투여 환자들에서 뇌혈관 이상반응이 3배 증가하였습니다(각각, 0.4% 대 1.3%). 뇌혈관 이상반응이 나타났던 모든 올란자핀 및 위와 투여 환자들은 기존의 위험인자를 가지고 있었습니다. 75세를 넘는 연령과 혈관성/혼합형 치매가 올란자핀 투여와 관련된 뇌혈관 질환의 위험인자로 확인되었습니다. 이 임상시험들에서 올란자핀의 효능은 평가되지 않았습니다.
 - 지연성 운동장애(Tardive Dyskinesia) : 1년 정도 실시한 대조 시험에서 올란자핀 투여는 운동저지를 요하는 운동장애의 발현율이 통계적으로 유의하게 증가했습니다. 하지만 장기사용 시 지연성 운동장애의 위험성은 증가하였으므로 올란자핀을 투여하고 있는 환자에서 지연성 운동장애의 징후 또는 증상이 발현되면 용량을 줄이거나 투여중단을 고려해야 합니다. 이와 같은 증상들은 일시적으로 악화되거나, 치료종지 후에도 발생할 수 있습니다. 이러한 중후군의 발생률은 여성노인에게서 가장 높고, 투여기간 및 총 누적용량이 증가함에 따라 증가하는 것으로 나타났습니다.
 - 항정신병약 치료기간 동안 환자의 임상적 상태가 개선되기까지는 몇 일에서 몇 주까지 소요될 수 있습니다. 이 기간 동안 환자에 대한 세심한 관찰이 필요합니다.
 - 케톤산증 또는 혼수과 중증 관련되어 과혈당증 또는 기존의 당뇨병이 악화되는 사례가 드물게 보고되었으나 사망에 이르는 치명적인 경우도 몇 예 보고된 바 있습니다. 몇몇의 사례에서 제주의 증가는 상기 증상들에 대하여 하나의 소인이 될 수 있습니다. 적절한 임상적 모니터링이 항정신병약물 가이더라인에 따라 권고됩니다. 이 약을 포함하여 항정신병약물 투여 받은 환자들에 고혈당증의 징후 및 증상(다뇨증, 다갈증, 다식증 및 쇠약)에 대해 환자에게서 하고 당뇨병 환자 혹은 당뇨병에 대한 위험인자가 있는 환자들은 혈당조절 약화에 대해 정기적으로 모니터링하여야 합니다. 제2종 당뇨병으로 모니터링되어야 합니다. 이 약의 투여를 시작할 때에는 상기 이상반응이 나타날 경우가 있을을 환자 및 그 가족에게 충분히 설명해야 합니다. 당뇨, 당뇨병의 이상에 주의하고 이와 같은 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중단하고 의사의 진료를 받도록 지도하여야 합니다.
 - 위양대조군 임상시험의 올란자핀 치료 환자에서 지혈제사의 바람직하지 않은 변화가 관찰되었습니다. 지혈병에는 이상 지혈제용 환자 및 지혈제에 발현의 위험요소가 있는 환자에 있어서 임상적으로 적절한 관리되어야 합니다. 이 약을 포함한 항정신병약물로 치료받는 환자들은 항정신병약물 가이더라인에 따라 지혈에 대한 정기적인 모니터링을 실시하여야 합니다.
 - 올란자핀 투여를 갑작스럽게 중단할 경우, 발한, 불면증, 진전, 불안, 오심 또는 구토와 같은 급성 증상이 매우 드물게(0.01% 미만) 보고되었습니다. 올란자핀 투여를 중단할 경우, 점진적으로 금야고 고려되어야 합니다.
 - 파킨슨 환자에서, 도파민 효현제(dopamine agonist)와 연관된 정신병적 증상에 대하여 올란자핀을 사용하는 것은 권장되지 않습니다. 임상시험 결과, 파킨슨 증상의 악화와 환각증상이 매우 흔하게 위약보다 빈번하게 보고되었고 정신병적 증상의 치료에 있어서 위약보다 올란자핀이 효과적이지 않았었습니다. 이러한 임상시험들에서 환자들은 먼저 파킨슨증 치료약물(도파민 효현제)의 최저 유효용량에서 안정화되는 것이 요구되었고 임상시험 기간 동안 동일한 파킨슨증 치료약물 및 용량을 유지하고 있어야 했습니다. 올란자핀 투여는 1일 25mg에서 시작하여 시험자의 판단에 따라 1일 최대 15mg까지 titration되었습니다.
 - 급성 심장사 : 시판 후 조사에서 올란자핀을 투여한 환자에서 급성 심장사가 보고되었습니다. 추적 관찰 코호트 연구에서 올란자핀을 투여한 환자에게서 예상되는 급성 심장사의 위험이 항정신병약을 투여하지 않은 환자보다 2배 높게 나타났습니다. 이 연구에서 올란자핀의 위험성은 통합 분석에 포함되어 있는 비정형 항정신병약의 위험성과 유사했습니다.

2. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.

- 이 약에 과민증 환자
- 폐쇄각 녹내장 환자
- 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해소 결핍증(Lapp lactose deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.

3. 다음 환자에게는 신중히 투여하십시오.

- 특히 치료 초기에는 일시적이거나 증상이 없는 간 트랜스아미나제, ALT, AST의 상승이 흔히 나타납니다. ALT, 트리고/또는 AST가 상승된 환자, 간장애의 징후 및 증상이 있는 환자, 기존 질병으로 간을 앓고있는 환자, 그리고 간독성의 가능성이 있는 약물을 사용하고 있는 환자에 대해 주의가 필요합니다. 치료 중 ALT, 트리고/또는 AST가 상승한 경우에는, 치료 진행상황을 알아보다 투여량 감량도 고려해야 합니다. 간염으로 진단된 경우에는 올란자핀 투여는 중단해야 합니다.
- 발작의 병력이 있거나 발작의 역치를 낮출 수 있는 요인이 있는 환자에 대하여 올란자핀을 투여할 때에는 주의해야 합니다. 올란자핀 투여 시 발작이 발현한 사례가 드물게 보고된 바 있습니다. 하지만 보고된 대부분의 경우에서 발작의 병력 또는 발작을 일으킨 요인은 위험요인이 있음이 보고되었습니다.
- In vitro*에서 올란자핀 투여 시 항콜린성 작용이 있었지만, 임상시험에서는 관련된 반응의 발현율이 낮았습니다. 그러나 동반 질환(concomitant illness)이 있는 환자에 대하여 올란자핀을 투여할 임상적 경향이 제한적이므로 전립선 비대증, 마비성 장폐색 또는 관련 질환이 있는 환자에 대하여 처방할 때에는 주의가 필요합니다.
- 올란자핀의 일차적인 중추신경계 효과에 근거하여, 많은 중추신경작용약물, 알코올 등과 병용할 때에는 주의해야 합니다. 올란자핀은 *in vitro*에서 도파민 길항작용을 나타내었으므로 직접적 또는 간접적인 도파민 효현제의 효과를 길항할 수 있습니다.
- 다른 신장기 장애와 마찬가지로 배설구 그리고/또는 호중구 수치기 원인과 상관없이 낮은 환자, 약물에 의한 골수억제/독성의 병력이 있는 환자, 동반 질환에 의한 골수억제 병력의 환자, 방사선 치료 또는 화학요법으로 인한 골수억제 환자, 그리고 과호산구 증가는 골수억제성 질환이 있는 환자에 대한 사용은 주의해야 합니다. 불로자핀과 관련된 호중구 감소증 또는 무립구증의 병력이 있는 환자 32명에서 관찰되는 투여하였을 때 기존시험에서 호중구 수의 감소는 관찰되지 않았습니다.

- 실신, 또는 저혈압 및/또는 서맥 발생 위험성이 있는 심혈관계 질환(심근경색, 허혈성 심부전 또는 전도 이상의 병력)을 가진 환자, 뇌혈관 질환 및 저혈압을 일으키게 할 수 있는 소인을 가진 증상 환자, 혈량 저하증, 항고혈압 약물의 투여가 있는 환자, 고령자에 대한 올란자핀 투여 임상시험에서 기립성 저혈압이 관찰되었으므로 다른 항정신병약과 마찬가지로 65세 이상의 환자의 경우에는 주기적인 혈압 측정을 하도록 권장합니다.
- 임상시험에서 올란자핀 투여 받은 환자들에서 임상적으로 유의한 QTc 연장(치료 전 QTcF<500 msec인 환자에서 치료 후 유의의 시험에서 Fridericia QT correction [QTcF]> 500 milliseconds [msec])은 흔하지 않았고(0.1%~1%), 위약에 비해 심장 이상과 관련하여 유의한 차이가 없었습니다. 그러나 다른 항정신병약과 마찬가지로 특히 고령환자, 선천성 QT 연장 증후군 환자, 율혈성 질환자, 간 트랜스아미나제의 임상적인 증상이 없는 상충, 발진, 무력증, 피로, 부종이었습니. 투여 증가는 치료 전의 낮은 제절할지수(BMI) 및 초기 투여량이 15mg 이상인 것과 관련이 있었습니다.
- 임상시험에서, 기증시점의 혈당치가 140mg/dL 이하인 환자에서 160mg/dL 이상 200mg/dL 미만(절제적인 과혈당을 암시)인 경우 뿐만 아니라 200mg/dL 미만(절제적인 당뇨병을 암시)인 경우도 가끔 관찰되었습니다. 임상시험(N=107)에 처, 평균 트리글리세라이드치가 600시 정상 상한치의 2배 이상인 경우가 종종(발현율 19%) 나타났으며, 공복 시 정상 상한치의 3배 이상인 경우는 관찰되지 않았습니다.
- 다음 표는 차별적 보고 및 임상시험에서 관찰된 이상반응 보고와 실험실 검사 결과를 나타낸 것입니다. 각 빈도 분류내에서, 이상반응은 중대성이 높은 순서로 나타내었습니다. 명시된 빈도 용어는 다음과 같습니다: 매우 흔함(10% 이상), 흔함(1% 이상 10% 미만), 흔하지 않음(0.1% 이상 1% 미만), 드물(0.01% 이상 0.1% 미만), 매우 드물(0.01% 미만), 알려지지 않음(입수된 자료로부터 평가가 불가능함).

4. 이상반응

1) 성인

- 임상시험에서 올란자핀 투여와 함께 가장 빈번하게(≥ 1%) 나타나는 이상반응은 졸음과 체중 증가, 호산구 증가증, 프로락틴 상승, 플래스테를, 혈당 및 중성지방 수치 상승, 당뇨병, 식욕 증가, 현기증, 전하증상, 파킨슨증, 운동이상증, 기립성 저혈압, 항콜린성 증상, 간 트랜스아미나제의 임상적인 증상이 없는 상충, 발진, 무력증, 피로, 부종이었습니. 투여 증가는 치료 전의 낮은 제절할지수(BMI) 및 초기 투여량이 15mg 이상인 것과 관련이 있었습니다.
- 임상시험에서, 기증시점의 혈당치가 140mg/dL 이하인 환자에서 160mg/dL 이상 200mg/dL 미만(절제적인 과혈당을 암시)인 경우 뿐만 아니라 200mg/dL 미만(절제적인 당뇨병을 암시)인 경우도 가끔 관찰되었습니다. 임상시험(N=107)에 처, 평균 트리글리세라이드치가 600시 정상 상한치의 2배 이상인 경우가 종종(발현율 19%) 나타났으며, 공복 시 정상 상한치의 3배 이상인 경우는 관찰되지 않았습니다.
- 다음 표는 차별적 보고 및 임상시험에서 관찰된 이상반응 보고와 실험실 검사 결과를 나타낸 것입니다. 각 빈도 분류내에서, 이상반응은 중대성이 높은 순서로 나타내었습니다. 명시된 빈도 용어는 다음과 같습니다: 매우 흔함(10% 이상), 흔함(1% 이상 10% 미만), 흔하지 않음(0.1% 이상 1% 미만), 드물(0.01% 이상 0.1% 미만), 매우 드물(0.01% 미만), 알려지지 않음(입수된 자료로부터 평가가 불가능함).

혈액 및 림프계 이상	
흔함(1~10%)	호산구 증가증, 백혈구감소
흔하지 않음(0.1~1%)	빈혈, 적혈구, 백혈구 증가증, 백혈구 감소증, 림프구감소증 및 혈소판 감소증, 호중구 감소증
드물(0.01% 미만)	적성 적혈구 빈혈, 고혈소판증

면역계 이상

매우 드물(< 0.01%)	알러지 반응(예, 아나필락시양 반응, 혈관 부종, 가려움증 또는 담파진)
----------------	--

대사 및 영양 이상

매우 흔함(> 10%)	체중 증가
흔함(1~10%)	식욕 증가, 글루코코르티 상승, 트리글리세라이드 상승, 말초부종, 플래스테를, 수치 상승, 당뇨병, 산증, 알칼리성 소파라제 증가, 빌리루빈혈증, 탈수, 고콜레스테롤혈증, 고혈당, 고지혈증, 고요산혈증, 저혈당증, 저칼혈증, 저나트륨혈증, 하지부종, 상지부종, 고칼혈혈증
드물(< 0.1%)	탈수, 고나트륨혈증, 저단백혈증, 케톤증, 불응증
매우 드물(< 0.01%)	일부 치명적 증례를 포함한 때때로 케톤산증 또는 혼수와 관련된 당뇨병, 발한 또는 약, 체온저하

신경계 이상

매우 흔함(> 10%)	졸음, 현기증, 알조하지며 질환이 있는 환자에서 비정상적인 보행, 불면증, 우울증
흔함(1~10%)	어지러움, 정적불능, 파킨슨증, 운동이상증, 모든 추체외로 이상, 인격장애(비공격성 못마땅한 행동), 진전, 정좌불능, 중, 과다근육긴장, 발음장애, 기억상실, 감각이상, 무감동, 혼동, 다형성, 혈동운동장애, 비정상적 꿈, 망상, 감각적 불안정성, 조증 반응, 정신분열증 반응
흔하지 않음(0.1~1%)	운동불응증, 알코올 남용, 발사회적 반응, 조화운동 불응, CNS 자극, 몸나빠져 경증, 삼갈, 치매, 이인증, 말더듬증, 언어마비, 감각저하, 운동감각증, 근육긴장 저하, 리비도 감소, 리비도 증가, 강박증상, 공포증, 신세화, 흥분제 남용, 혼미, 지연운동이상증, 현훈, 급단후증, 자살시도
드물(< 0.1%)	입주위 마비, 혼수, 뇌병증, 신경통, 신경병증, 안진, 마비, 거미막하 출혈, 담배 남용, 발작(대부분의 증례에서 발작의 병력 없음), 발작에 대한 위험인자가 보고되었습니다)
매우 드물(< 0.01%)	신경근완제 약성증후군, 근육긴장이상(안구운동 포함), 지연성 운동장애, 금단증상

심혈관계 이상

흔함(1~10%)	기립성 저혈압, 빈맥, 고혈압
흔하지 않음(0.1~1%)	저혈압 또는 실신을 동반하거나, 동반하지 않는 저맥, 심장병증, 뇌혈관 사고, 율혈성 심부전, 심장정지, 출혈, 편두통, 창백, 심계항진, 혈관질환, 심장질환의 수축, QTc 연장, 동맥염, 심부전 및 폐색전증
매우 드물(< 0.01%)	심실세동, 갑작스런 사망, 혈전색전증(폐색전증 및 심장병 혈전증 포함)

내분비계 이상

흔하지 않음(0.1~1%)	당뇨병
드물(< 1%)	당뇨성 산증 및 갑상선증

소화기계 이상

흔함(1~10%)	변비와 구강을 포함한 경증이고 일시적인 항콜린성 효과, 소화불량, 구토, 타액분비 증가, 고창
흔하지 않음(0.1~1%)	연하곤란, 식도염, 대변결집, 위염, 위양증, 치은염, 복통, 구개강염, 구강, 구강 칸디다증, 치주농양, 직장출혈, 구내염, 혀 부종, 치아우식, 설사
드물(< 1%)	아프타 구내염, 장염, 트림, 식도역류, 설열, 장폐쇄증, 장폐쇄, 간 지방침착, 혀의 변색
매우 드물(< 0.01%)	해장염

호흡기계 이상

흔함(1~10%)	비염, 기침증상, 인두염, 호흡곤란
흔하지 않음(0.1~1%)	무호흡, 천식, 비출혈, 객혈, 과다호흡, 저산소증, 후두염, 목소리 변화
드물(< 0.1%)	부기폐, 딸꾹질, 호흡저하, 폐부종, 협착음

간담계 이상

흔함(1~10%)	특히 치료초기에 간 트랜스아미나제(ALT, AST)의 일시적이고 증상이 없는 증가
흔하지 않음(0.1~1%)	간염
드물(< 1%)	간 지방침착
드물(0.01~0.1%)	간염(간세포, 담즙정체 또는 복합성 간 손상 포함)

피부와 피하조직 이상

흔함(> 10%)	발한, 발진
흔하지 않음(0.1~1%)	광과민성 반응, 여드름, 피부건조, 탈모증, 접촉성 피부염, 습진, 반구진성 발진, 소양증, 지루, 피부병변, 피부이끼, 두드러기, 수포성 발진
드물(< 0.1%)	다모증, 농포성 발진

전신 이상 및 투여부위 증상

흔함(1~10%)	무력증, 발열, 요통, 흉통, 지통 및 독감 증후군, 주사부위 통증, 피로, 부종
흔하지 않음(0.1%~1%)	복부마비, 오한, 안면부종, 의도적 상태, 권태, 칸디다증, 목의 통증, 목의 경직, 골반통, 광과민 반응, 복통
드물(< 0.1%)	수상, 돌연사

근골격계 및 결합조직 이상

흔함(> 10%)	관절강직, 단일신축
흔하지 않음(1~10%)	관절염, 관절증, 다리 경련, 근무력증
드물(< 0.1%)	목의 통증, 운동장애, 근육병증, 골다공증, 류마티스관절염
매우 드물(< 0.01%)	황반근융해

특수감각 이상

흔함(1~10%)	악취, 시각이상, 결막염
흔하지 않음(0.1~1%)	조절 비정상, 광각증, 배내장, 진전, 복시, 안구건조, 거의 통증, 안출혈, 안염, 눈의 통증, 안구 근육 비정상, 미각이상, 이명
드물(< 0.1%)	각막병변, 녹내장, 각막결막염, 황반 색소 침착 저하증, 동공수축, 동공확대, 색소 침착 수정체

신장 및 비뇨기계 이상	
혼합(1~10%)	요실금, 요로감염, 혈뇨, 질염
흔하지 않음(01~1%)	비정상적 사정, 무월경, 유방통증, 방광염, 월경감소, 배뇨장애, 여성 유방분비, 여성형 유방증, 혈뇨, 발기부전, 월경증가, 월경과다, 자궁출혈, 다뇨증, 월경전 증후군, 뇨노, 빈뇨, 뇨저류, 빈뇨, 자궁 섬유화, 비대, 질출혈
드물(< 01%)	알부민뇨, 유방비대, 유방염, 소변갑상증
매우 드물(< 001%)	소변 지체
생식계 및 유방 이상	
매우 드물(< 001%)	지속 발기증
Investigations	
매우 흔함(> 10%)	혈장 프로락틴 수치 상승 ^a
흔하지 않음(01~1%)	높은 크레아티닌포스포키나제, 증가된 총 빌리루빈

- 임상적으로 유의한 체중 증가가 모든 치료 전 신체질량지수(BMI) 범주에 걸쳐 관찰되었습니다. 단기치료 후(median duration : 47 일) 치료 전 체중의 7% 이상의 체중 증가가 매우 흔하게(22.2%) 나타났고, 15% 이상의 증가가 흔하게(4.2%) 그리고 25% 이상 증가가 흔하지 않게(0.8%) 나타났습니다. 장기 노출(최소 48주)로 치료 전 체중의 7% 이상, 15% 이상 그리고 25% 이상의 체중 증가가 나타난 환자들은 매우 흔하였습니다(각각, 64.4%, 31.7%, 및 12.3%).
- 치료 전에는 공복에 정상 수치였으나(<5.56mmol/L), 높은 수치로 상승함(≥7mmol/L), 공복 혈당은 치료 전에 기저치였으나(≥ 5.56 ~ 7mmol/L) 높은 수치(7mmol/L)로 변하는 경우는 매우 흔하였습니다.
- 공복 지질 수치(총 콜레스테롤, LDL 콜레스테롤 및 중성지방)의 평균치 상승이 치료 전에 지질 조절이상(lipid dysregulation)의 증가가 없는 환자에서 더 크게 나타났습니다.
- 치료 전에는 공복에 정상 수치였으나(<5.17mmol/L) 높은 수치로 상승함(≥6.2mmol/L), 총 공복 콜레스테롤 수치가 치료 전에는 기저치(≥5.17 ~ 6.2mmol/L) 높은 수치(≥6.2mmol/L)로 변한 경우는 매우 흔하였습니다.
- 치료 전에는 공복에 정상 수치이었으나(<1.69mmol/L), 높은 수치로 상승함(≥2.69mmol/L), 공복 상태 중성지방은 치료 전에 기저치였으나(≥1.69mmol/L ~ 2.69mmol/L) 높은 수치(≥2.69mmol/L >)로 변하는 경우는 매우 흔하였습니다.
- 임상시험에서 올란자핀 투여 환자에서의 파킨슨증과 근긴장이상 발현율은 수적으로 낮았으나 위약 투여군에 비해 통계적으로 유의한 차이는 없었습니다. 올란자핀 투여군에서 파킨슨증, 경좌불능, 근긴장 이상의 발현율은 용량을 조절한 할로페리돌 치료군보다 낮았습니다. 각 환자의 구성, 지연성 추체외로 운동 이상의 기존 병력이 다른 잠재한 정보 없이 할때 올란자핀이 지연성 운동장애에 그리고/또는 지연성 추체외로제 증후군을 적게 유발한다고 결론지을 수는 없습니다.
- 발한, 발진, 전진, 발한, 구역, 구토와 같은 급성 증상들은 올란자핀 용량을 갑자기 중단하였을 때 보고되었습니다.
- 올란자핀을 투여한 97명의 위약대조 임상시험(최장 12주) 분석 결과, 정상 기저 프로락틴 수치를 가진 올란자핀을 투여받은 환자에서 약 30%에서 혈장 프로락틴의 농도가 증가하였습니다(위약군 10.5 %). 올란자핀을 투여받은 환자에서 프로락틴과 관련된 이상반응으로 유방 및 월경의 변화(여성 : 무월경, 유방과다분비, 가슴배대, 남성 : 여성형유방, 가슴확대)가 때때로 관찰되었고, 성기능과 관련된 이상반응(남성 : 발기부전, 양성 모두 : 성욕 감소)은 흔하게 관찰되었습니다.
- 장기노출(최소 48주)
체중 증가, 혈당, 총 LDL/HDL 콜레스테롤 혹은 중성지방에서 우해하고, 임상적으로 유의한 변화를 나타낸 환자의 비율이 시간에 따라 증가하였습니다. 9-12개월 후에 용량을 완료한 성인 환자에서, 평균 혈당 증가속도는 약 6개월 후에 분화되었습니다.
- 특수 모집단에 대한 추가 정보
치매를 가진 노인환자를 대상으로 한 임상시험들에서, 위약 투여와 비교하여 올란자핀 투여는 사망률과 뇌혈관 이상반응의 발현을 증가와 관련이 있었습니다. 이 환자군에서 올란자핀 투여와 관련하여 매우 흔하게(> 10%) 나타나는 이상반응은 비정상 보행 및 낙상이었습니다. 해혈과 요상근, 줄름, 말초부종, 기면, 체중 증가, 두통증, 발열, 입안건조, 흥분, 환시, 체온상승 등은 흔하게(1~10%) 관찰되었습니다. 파킨슨 질환과 관련하여 약물(올란자핀 항진제)에 의해 유도된 정신병 환자들에 대한 임상시험에서, 파킨슨 증상 및 환자의 악화가 위약군보다 더 자주 흔하게 보고되었습니다. 양극성 조증 환자를 대상으로 한 임상시험에서 올란자핀과 발프로에이트를 병용하여 치료하였을 때, 4.1%에서 호중구 감소증이 나타났습니다. 이는 높은 발프로에이트 혈중수치에 기인한 것일 수 있습니다. 올란자핀을 리튬이나 발프로에이트와 병용투여하였을 때, 증가(10.0% 이상)한 반응으로 진전, 구갈, 식욕 증가, 체중 증가가 보고되었습니다. 또한 언어장애가 흔하게(1%~10%) 보고되었습니다. 올란자핀을 리튬이나 디발프로에이트와 병용하여 치료하였을 때, 급성치료가(6주까지)동안 환자 중 17.4%가 초기 체중으로부터 7% 이상 증가하였습니다. 양극성 장애 환자를 대상으로 재발 예방을 위한 장기(12개월까지)를 올란자핀 투여에서 39.9%의 환자에게 초기 체중으로부터 7% 이상의 체중 증가가 나타났습니다.
- 어린이 및 청소년
올란자핀은 18세 미만의 어린이 및 청소년의 치료에 사용되지 않습니다. 청소년과 성인을 비교하여 위약 고인된 임상시험은 실시되지 않았지만, 청소년을 대상으로 한 시험으로부터의 자료는 성인에 대한 시험과 비교하였을 때, 다음 예는 청소년 환자에게서(13~17세) 성인 환자에 비해 더 높은 빈도로 보고된 이상반응 또는 청소년 환자에 대한 임상시험에서 확인된 이상반응을 요약한 것입니다. 임상적으로 유의한 체중 증가(≥7%)는 성인에 비해 청소년 모집단에서 더 높은 빈도로 나타났는 것으로 나타났습니다. 체중 증가의 정도와 임상적으로 유의한 체중 증가를 나타낸 성인 환자들의 비율은 시간간 노출보다는 장기간 노출(최소 2주)에서 훨씬 큰 것으로 나타났습니다. 각 빈도 분류 내에서, 이상반응은 중대성이 높은 순서로 나타내어졌습니다. 명시된 빈도 용어는 다음과 같습니다 : 매우 흔함(≥ 10%), 흔함(≥1% 그리고 10%)

대사 및 영양 이상	
매우 흔함	체중 증가/ 중성지방 수치 상승 ^a
	식욕 증가
흔함	콜레스테롤 수치 상승 ^a
신경계 이상	
매우 흔함	진정(과다수면, 기면, 졸음 포함)
위장장계 이상	
흔함	구갈
간담도계 이상	
매우 흔함	간 트랜스아미나제 상승(ALT/AST)
Investigations	
매우 흔함	총 빌리루빈 감소, GGT 상승 ^a
	혈장 프로락틴 수치 상승 ^a

- 단기치료(median duration : 22일) 후, 치료 전 체중에 비해 7% 이상의 체중(kg) 증가를 나타내는 경우는 매우 흔하였습니다(40.6%), 치료 전 체중의 15% 이상 증가도 흔하였습니다(17%), 25% 이상의 증가도 흔하게(2.5%) 나타났습니다. 장기노출(최소 24주), 치료 전 체중에 비해 89.4%가 7% 이상, 55.3%가 15% 이상 그리고 29.1%가 25% 이상의 체중 증가를 나타내었습니다.
- 치료 전에 공복에 정상 수치였으나(<1.016mmol/L) 높은 수치로 상승(≥1.467mmol/L)하였고, 공복 중성 지방은 치료 전에 경계값 수준이었으나(≥1.016mmol/L ~ 1.467mmol/L) 높은 수치(≥1.467mmol/L)로 변하였습니다.
- 치료 전에 공복에 총 콜레스테롤 수치는 정상이었으나(<4.39 mmol/L), 높은 수치로 상승함(≥5.17mmol/L) 변화가 흔하게 관찰되었습니다. 치료 전에 공복 총 콜레스테롤 수치가 기저치 수준이었으나(≥4.39 ~ 5.17mmol/L), 높은 수준(≥5.17mmol/L)으로 변하는 경우는 매우 흔하였습니다.
- 청소년 환자의 47.4%에서 혈장 프로락틴 수치의 상승이 보고되었습니다.
- 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 6년 동안 8,500명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과 사례가 보고된 알려지지 않은 이상반응은 다음과 같습니다 : 안구 운동 발작, 착란, 간대성근경련, 안구운동신경마비, 두통, 배통, 동통, 체중감소, 혈변, 장변, 경도증, 상복부팽만, 신경병증, 환청, 기능부전, 식욕저하, 요배, 신우신염, 심전도이상, 등등과 같은 증상.
- 일반적 주의
1) 올란자핀은 졸음과 어지럼증을 유도할 수 있으므로, 환자는 자동차 운전을 포함하여 위험한 기계를 작동할 때에는 주의해야 합니다.
2) 혈액학적 영향 - 올란자핀은 특히 최초의 용량증가 기간 동안 환기증, 빈맥 및 일부 환자에서는 심실과 관련된 기립성 저혈압을 유발할 수 있습니다. 경구용 올란자핀 요법의 경우, 1일 5mg부터 치료를 시작하여 기립성 저혈압과 심실의 위험성을 최소화할 수 있습니다.(시중 투여 지침 참조.)
3) 트랜스아미나제 상승 - 올란자핀 투여에 의해 트랜스아미나제 상승이 발생할 수 있으므로 간 손상, 지질 및 중독이 있는 환자, 기존에 간 질병이 있는 환자 및 잠재적으로 간독성이 있는 약물을 투여하고 있는 환자들에 대해서는 주의해야 하며 정기적인 인 검사를 권장합니다.
4) 체중 조절 - 항정신병약물로 인해 체중을 감소시키는 능력에 교란될 수 있으므로 심한 운동, 과도한 열을 노출, 할로핀 환상을 가진 약제의 병용투여 또는 탈수상태와 같이 체중 상실을 일으킬 수 있는 상태를 가진 환자에게 적절한 조치를 권장합니다.
5) 자살 - 정신병열증과 양극장애에서는 자살시도의 가능성이 있으므로, 약물투여와 함께 고위험 환자에 대한 면밀한 감독이 수반되어야 합니다.
- 올란자핀 치료와 관련하여 일시적인 정맥 혈전 색전증(venous thromboembolism)이 매우 드물게 (<0.01%) 보고되었습니다. 정맥 혈전 색전증의 발생과 올란자핀 치료와의 인과 관계는 성립되지 않았습니다. 그러나 정신병열증 환자에서 흔히 후천적인 정맥 혈전 색전증 위험인자가 나타났으며, 환자의 기능성 상태(immobilization)와 같은 정맥 혈전 색전증의 모든 가능한 위험 인자를 확인하고 예방책을 취해야 합니다.
- 백혈구 감소증, 호중구 감소증 및 무핵혈구증 : 임상시험 및/또는 시판 후 경험에 의하면 항정신병약물과 관련하여 일시적으로 백혈구 감소증/호중구 감소증 및 무핵혈구증의 사례가 보고된 바 있습니다. 백혈구 감소증/호중구 감소증의 위험인자로 임상적으로 유의한 기존의 백혈구 감소증 및 약물에 의한 백혈구 감소증/호중구 감소증 병력이 포함됩니다. 임상적으로 유의한 백혈구 감소증 또는 약물에 의한 백혈구 감소증/호중구 감소증 병력이 있는 환자의 경우 치료 초기 몇 달간 총 혈구수를 모니터링하고 다른 의식되는 요인이었이 백혈구수가 임상적으로 유의하게 감소되는 징후가 처음 관찰되면 이 약의 투여 중지를 고려해야 합니다. 임상적으로 유의한 호중구 감소증 환자의 경우 영이나 감염 증상 또는 징후가 나타나면 지를 주의적으로 모니터링하고 해당 증상 또는 징후가 나타나면 즉시 치료합니다. 중증의 호중구 감소증 환자(절대 호중구수 <1,000/mm³)의 경우 이 약을 중지해야 하고 회복될 때까지 백혈구수를 모니터링합니다.
- 상호작용
* 상호작용 시험은 성인에 대해서만 수행되었습니다.

- 저혈압, 사벽, 호흡 또는 중추신경계 억제를 유발할 수 있는 약물을 투여 받는 환자에 병용투여 시 주의해야 하고 알코올을 섭취하는 환자에 대해서도 주의해야 합니다.
- 파킨슨증 및 치매 환자에 대하여 항-파킨슨 약물과 함께 올란자핀을 병용하는 것은 권장되지 않습니다.
- QTc 간격을 증가시키는 것으로 알려진 약물과 올란자핀을 병용투여하는 경우 주의해야 합니다.
- 올란자핀에 영향을 줄 수 있는 상호작용
① 올란자핀은 CYP1A2에 의하여 대사이므로 이 동위효소를 특이적으로 유도하도록 저해하는 물질은 올란자핀의 약물학적 동태에 영향을 줄 수 있습니다.
② CYP1A2 유도 : 올란자핀의 대사는 흡연과 카르바마제핀에 의하여 유도될 수 있으며 이는 올란자핀 농도를 감소시킬 수 있습니다. 오메프라졸과 리팜핀 등 CYP1A2 또는 glu curonyl transferase 효소를 유도하는 약물은 올란자핀의 청소율을 증가시킵니다. 올란자핀 청소율의 증가는 단지 정도(slight)내지 중등도(moderate)로 나타났습니다. 임상적 결론은 제한적일 수 있으나, 임상적 모니터링이 권장되며, 필요하다면 올란자핀 수량도 고려할 수 있습니다.
③ CYP1A2 저해 : CYP1A2의 특정 저해제인 플루복사민은 올란자핀 대사를 유의하게 저해하였습니다. 플루복사민을 투여한 후 올란자핀의 Cmax의 평균 증가치는 여성 비흡연자에서 54%이었으며 남성 흡연자에서 77%이었습니다. 올란자핀 AUC의 평균 증가치는 각각 52%와 108%이었습니다. 플루복사민 또는 세프로플록사신이나 케토크나졸과 같은 다른 CYP1A2를 부여받은 환자에 대하여 올란자핀을 투여할 때에는 저용량으로 시작하도록 합니다. CYP1A2 저해제와 함께 올란자핀을 투여할 때에는 올란자핀 용량의 감소를 고려해야 합니다.
④ 생체이용률의 감소 : 환상들은 경우 투여한 올란자핀의 생체이용률은 50~60% 감소시키므로 올란자핀 투여 24간 전 혹은 투여 24간 후에 투여하도록 합니다.
⑤ 플루복세틴(CYP2D6 저해제), 지사제의 당화 투여(알부민, 마그네슘), 또는 시메티딘은 올란자핀의 약물동태에 유의한 영향을 주지 않습니다.
⑥ 올란자핀의 평형상태의 농도는 에탄올의 약물동역학에 영향을 주지 않으나, 에탄올과 함께 흡수될 때에는 진정작용의 증가와 같은 부수적인 약리효과가 발생할 수 있습니다.
⑦ 플루복세틴(60mg 당회 투여 또는 8일 동안 하루 60mg씩 투여)은 올란자핀의 최고농도를 평균 16% 증가시키고, 청소율을 평균 16% 감소시켰습니다. 이러한 요인이 미치는 영향의 크기가 개인간의 다양성에 비해 작으므로, 용량의 조절은 대체적으로 권장되지 않습니다.
⑧ 올란자핀의 흡수는 음식물에 영향을 받지 않습니다.
- 올란자핀이 다른 약물에 영향을 줄 수 있는 상호작용
① 올란자핀은 배도도파와 도파민 효능제의 효과를 직접 또는 간접적으로 강화할 수 있습니다.
② 올란자핀은 *in vitro*에서 주요 CYP450 동위효소(예, 1A2, 2D6, 2C9, 2C19, 3A4)를 저해하지 않습니다. *In vivo*시험에서 다음 물질 분절들에 대한 대사의 저해는 관찰되지 않았으므로 특별한 상관성은 없는 것으로 예측됩니다 : 삼환계 항우울제(이미프라민 또는 메시프라민)다부분의 CYP2D6 경로, 피마젠(CYP2C9), 테모플라민(CYP1A2) 또는 다이아제팜(CYP3A4와 2C19).
- 올란자핀은 리튬 또는 비페리덴과 병용투여 시 상호작용이 없습니다.
- 사람의 간 마이크로솜을 사용한 *in vitro* 연구에서, 올란자핀은 발프로에이트의 주요 대사 경로인 글루쿠로니드화를 저해하지 않았습다. 또한, 발프로에이트도 *in vitro*에서 올란자핀의 대사에 영향을 주지 않았습다. *In vivo*에서 올란자핀 10mg을 2주 동안 매일 병용투여하였을 때, 발프로에이트의 평형상태의 혈중농도에는 영향을 주지 않았습다. 따라서 올란자핀을 병용투여할 때, 발프로에이트의 용량은 조절할 필요가 없습니다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임부에 대한 적절하고 잘 비교된 연구는 없었습니다. 올란자핀 투여 중 임신계획을 임신 할 계획이 있다면 환자는 의사에게 알려야 합니다. 또한 임상적인 경험이 제한적이므로 임신부에게는 태아에 대하여 예측되는 유의성이 위험성을 심화한다고 판단되는 경우에만 투여하도록 합니다.
2) 임신 제 3기에 올란자핀을 투여받았던 모체에서 태어난 유아에게 진전, 근긴장(hypertonia), 기면 lethargy)과 열에 대한 자발적 보고가 매우 드물게 있어 왔습니다.
3) 수유중인 건강한 여성에 대한 시험에서, 올란자핀은 모유를 통하여 배설되었습니다. 평형상태에서 영아에 노출되는 평균량(mg/kg)은 모체에 투여된 올란자핀량(mg/kg)의 1.8% 정도였습니다. 만일, 환자가 올란자핀을 투여하고 있다면 수유를 하지 않도록 권유해야 합니다.
- 18세 미만의 어린이 및 청소년에 대한 사용
올란자핀은 어린이 및 청소년의 치료에 사용하지 않습니다. 13~17세의 환자에 대한 시험 결과, 체중 증가, 대사 파라미터의 변화, 프로락틴 수치의 상승을 포함한 여러 이상반응이 확인되었습니다. 이러한 이상반응과 관련된 장기적인 결과는 연구되지 않았고, 이에 대하여 알려진 바 없습니다.
- 과량투여 시의 조치
1) 장후 및 증상
① 과량 투여 시 매우 흔한(발현율 > 10%) 증상은 빈맥, 흥분, 공격성, 말단부종, 다양한 체위로 증상, 그리고 진정에서 혼수까지 이르는 의식수준의 감소 등이 포함됩니다.
② 과량투여 시 기타 의학적요소와 관련한 결과는 헐소리, 경련, 혼수, 신장기능에 약성중후군, 호흡기능 억제, 흉인, 고혈압 또는 저혈압, 부정맥(과량투여 경우의 2% 미만) 그리고 심폐정지 등이 있었습니다. 450mg을 단회 과량투여하였을 때 치명적인 결과는 보고되었습니다. 경구로 올란자핀을 약 2kg을 단회 과량투여하였을 때 생존하였다는 보고도 있었습니다.
- 과량투여 시 조치
① 올란자핀에 대하여 특별한 해독제는 없습니다. 구토를 유도하는 것은 권장하지 않습니다. 과량투여를 처치하는 일반적 인 방법이 사용될 수 있습니다(예, 위세척, 활성탄 투여). 활성탄과 과의 병용투여는 올란자핀의 경우 생체내 이용율을 50~60% 가량 감소시키는 것으로 나타났습니다.
② 저혈압과 순환기 허탈의 치료, 그리고 호흡기능 보조 등을 포함하여 대조요법과 활력기판기에 대한 모니터링을 임상적 상황에 따라서 실시합니다. 배타 수용체의 자극은 저혈압을 악화시킬 수 있으므로 배타 효능작용이 있는 고감신경통분제, 에페드린, 도파민을 사용하지 않습니다. 발생가능한 부정맥을 감시하기 위하여 심혈관 관측이 필요함입니다. 환자가 회복될 때까지 세심한 의학적 관측을 계속해야 합니다.
- 저장상의 주의사항
빛과 수분으로부터 차단하여 15~30℃에서 저장하여야 합니다.
- 기타 사항
1) 발암성 - 랫트와 마우스에 대한 연구 결과에 기초하여 올란자핀은 발암성이 없습니다. 종양발생된 연구에서의 증대한 발がん은 암컷 랫트와 마우스에서 조류류의 선암 발생률이 증가했다는 것입니다. 이것은 프로락틴의 분비를 증가시키는 약물이 투여된 설치류 동물에게 있어서는 일반적 인 것이며 사람에게 직접적인 의미 가 있는 것은 아닙니다.
- 돌연변이성 - 올란자핀은 세균변이 시험과 포유류의 생체내(*in vivo*), 생체외(*in vitro*) 시험을 포함한 표준시험 전 영역에서 돌연변이를 일으키지 않았습니다.
- 수태력 손상-랫트-의 경우 수태력 및 생식력 시험에서 22.4mg/kg/day의 용량에서 수컷의 고유수행력이 손상되었었고, 암컷의 수태력은 3mg/kg/day의 용량에서 감소하였습다(사실 최대 1 일 권장량의 각각 11배와 1.5배에 해당함). 올란자핀은 배란후연을 나타낼 수도 있습니다.
- 최기정제 - 동물연구에서 올란자핀은 최기정제 않습니다. 진정작용은 수컷 랫트의 교배행동에 영향을 미쳤습니다. 에스트로겐 투여는 kg당 1.1mg의 투여량(사람에 대한 최대투여량의 9배)에 영향을 받았으며 성상과 관련된 변수들은 kg당 3mg(사람에 대한 최대투여량의 9배)이 투여된 랫트에 있어서 영향을 받았 습니다. 올란자핀이 투여된 랫트의 자손들에 있어서 태아발생의 지연과 자손들의 행동수준의 감소를 나타냈습니다.
- 올란자핀의 동물연구에 있어서 고용량(사람의 1일 최대용량의 24~30배)이 투여된 개에서 기역적인 말초 혈구 감소증이, 마우스에서는 투여량에 따른 임파구와 호중구 감소, 랫트에서는 조절된 영양상태에서 2차적으로 임파구 감소증이 발견되었습니다. 사람의 1일 최대 용량의 24~30배가 투여된 개 조 수수는 1~10개월의 치료 중 가역적인 호중구 감소증 또는 가역적인 총혈상변이가 발생하였습니다. 각각의 종에서 발현되었던 효과의 빈도는 순환 혈구세포치이며 골수 세포독성의 증거는 실험 대상의 비준 종에서 더 발견되지 않았습니다.
- 동물시험에서 세포표면 수용체를 저해시키는 것으로 보고되었습니다.
- 약력학적 자료 : 양극성 장애로 조증이나 혼합증상을 보이는 환자에서 올란자핀은 3주 동안 조증 증상 감소에 있어서 위약과 발프로에이트 세미다를(디발프로엑스)보다 우수한 효과를 나타내었습니다. 또한 올란자핀은 6주와 12주에서 조증과 우울증의 증상 완화를 보인 환자 비율이 할로페리돌에 상당하는 결과를 보였습니다. 올란자핀과 리튬이나 발프로에이트와 병용치료에 대한 최조 2주 동안의 연구에서, 올란자핀 10mg을 추가하였을 때(리튬이나 발프로에이트와 병용하여), 6주 후 리튬 또는 발프로에이트 단독요법보다 조증 증상 감소에 있어서 월등한 결과를 보였습니다.
- 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고의원이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

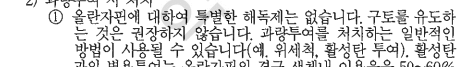
【주의】
1) 개봉 후에는 타제품과의 혼입 및 혼용이 되지 않도록 주의하십시오.
2) 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.
3) 증후 개용시 또는 환기시 포장제(용기, 케이스)에 상처를 입힐 수 있으니 주의하십시오.

【저장방법】
기밀용기에 넣어 실온(15~30℃)에 보관하십시오.
【포장방법】
5mg(28정), 10mg(28정)

구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오.

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

KGMF(우수의약품 제조 및 품질관리 기준) 적격업소 제품
 ® = Registered Trademark
 I01 - 120110



본사 : 서울특별시 서대문구 충정로 37가 368
 공장 : 충남 천안시 서북구 성거읍 오재동 15-20
 소비자상담실 : 080-6776-0800(수신자 부담)

이 첨부문서 작성일자(2010. 12. 1) 이후 변경된 내용은 종근당 인터넷 홈페이지(www.ckdpharm.com)나 소비자 상담전화(080-6776-0800)를 통해 확인할 수 있습니다.