

 정신분열증 리스펠돈 정2mg (리스페리돈)	
【원료약품의 보판】1정증 리스페리돈 (EP) 2mg · 첨가제(동물유래) : 유당수화물(기원동물:소, 사용부위:우유) · 첨가제(타르색소) : 황색소, 황색203호, 적색40호 【상상】장방형의 얇은 오렌지색 필름코팅제 【용법·효과】1. 정신분열병 2. 중독으로서 중증인 양초하이머병 치매 환자의 초조, 공격성 또는 정신병 증상의 단기치료(6주까지) 3. 양극성장애와 관련된 조증상화의 치료를 위한 기분안정제의 부가요법 4. 파킨씨 행동(공격성, 충동성 및 자해적 행동)이 두드러지는 정신치매 또는 파킨씨 이하의 지적능력을 갖는 소아, 청소년 및 성인의 행동장애(conduct disorder)와 기타 파탄적 행동장애(disruptive behavior disorder)의 치료 【용법·효과】	전 문 의 약 품 분류번호 : 117

【**원료약품의 보판**】1정증
리스페리돈 (EP) 2mg
· 첨가제(동물유래) : 유당수화물(기원동물:소, 사용부위:우유)
· 첨가제(타르색소) : 황색소, 황색203호, 적색40호
【상상】장방형의 얇은 오렌지색 필름코팅제
【용법·효과】1. 정신분열병
2. 중독으로서 중증인 양초하이머병 치매 환자의 초조, 공격성 또는 정신병 증상의 단기치료(6주까지)
3. 양극성장애와 관련된 조증상화의 치료를 위한 기분안정제의 부가요법
4. 파킨씨 행동(공격성, 충동성 및 자해적 행동)이 두드러지는 정신치매 또는 파킨씨 이하의 지적능력을 갖는 소아, 청소년 및 성인의 행동장애(conduct disorder)와 기타 파탄적 행동장애(disruptive behavior disorder)의 치료
【용법·효과】

이 약의 치료 용량은 환자의 임상 상태에 따라 조절되어야 하며, 가능한 최소 유효량을 투여해야 한다

1. 정신분열병
1) 성인
(1) 초기용량 : 리스페리돈으로서 1회 1mg을 1일 2회 경구투여하고 서서히 증량한다.
(2) 유지용량 : 1회 1~3mg을 1일 2회 투여한다. 연령 증상에 따라 적절하게 증량한다.

(3) 1일 10 mg 이상 투여 시 저용량 투여 시에 비해 추가적인 효과가 관찰되지 않았고 투여되는 증상의 위험성을 증가시킬 수 있다. 1일 10mg 이상은 개별 환자의 임상상에 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여해야 한다.
(4) 1일 16mg 이상 투여는 안전성이 해해되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.
(5) 소아적인 진정효과가 필요할 경우 벤조다이아제핀계 약물을 병용투여할 수 있다.
(6) 특이집단에서의 투여

· 고령자 및 저혈압 소인이 있는 환자 : 초기용량은 1회 0.5mg 1일 2회 투여한다. 환자의 상태에 따라 1회 1~2mg 1일 2회 투여가 될 때까지 0.5mg 씩 1일 2회 증량한다. 1회 1.5mg이상 1일 2회 용량으로의 증량은 일반적으로 최소 1주 간격으로 한다.

· 소아 및 15세 미만의 청소년에 대한 임상경험이 부족하다.
3) 기존의 항정신병 약물로부터 이 약으로 전환하는 경우 : 의학적으로 적당한 경우 기존 약물의 용량을 서서히 줄이면서 이 약의 투여를 시작하도록 한다. 또한 의학적으로 적당한 경우 기존의 대조 항정신병제보다 전환할 때에 는 대조제제의 예정된 다음 주를 대신하여 이 약의 투여를 시작한다. 병용 중인 할파리나제스의 투약을 지속할 필요가 있는지에 대해서는 정기적으로 재평가해야 한다.

2. 알코올이머 형태의 치매 환자의 초조, 공격성 또는 정신병 증상
초기용량은 이 약으로서 1회 0.25 mg을 1일 2회 투여한다. 환자에 따라 필요한 경우 최소한 2일 이상의 간격으로 1회 0.25 mg을 1일 2회씩 증량할 수 있다. 대부분의 환자에서 최적용량은 1회 0.5mg을 1일 2회 투여하지만 환자에 따라 1회 1 mg을 1일 2회씩 증량할 수 있다. 환자가 최적용량에 도달하면 1일 1회 투여 요법으로 고려할 수 있다. 대증요법과 마찬가지로 이 약의 지속적 사용에 대한 타당성이 평가되어야 한다.
· 소아 및 15세 미만의 청소년에 대한 임상경험이 부족하다.
3. 양극성장애의 평가 부가요법
· 초기 용량은 이 약으로서 1일 1.2 mg 투여를 권장한다. 환자에 따라 24시간 이상의 간격으로 1일 1 mg까지 증량할 수 있다. 대부분의 환자에서 최적용량은 1일 2~6 mg 범위 내에 있다. 대증요법과 마찬가지로 이 약의 지속적 사용에 대한 타당성이 평가되어야 한다.
· 소아 및 15세 미만의 청소년에 대한 임상경험이 부족하다.

4. 행동장애와 기타 파탄적 행동장애
-제초 50kg 이상 : 초기용량은 이 약으로서 0.5 mg을 1일 1회 투여한다. 환자에 따라 필요한 경우 최소한 2일 이상의 간격으로 1일 0.5 mg씩 증량할 수 있다. 대부분의 환자에서 환우 최적 용량은 1mg 1일 1회 투여이다. 환자에 따라 0.5~1.5mg을 1일 1회 투여할 수 있다.

-제초 50kg 미만 : 초기용량은 0.25mg을 1일 1회 투여한다. 환자에 따라 필요한 경우 최소한 2일 이상의 간격으로 1일 0.25mg씩 증량할 수 있다. 대부분의 환자의 경우 최적 용량은 0.5mg 1일 1회 투여이다. 환자에 따라 0.25~0.75mg을 1일 1회 투여 할 수 있다. 대증요법과 마찬가지로 이 약의 지속적 사용에 대한 타당성이 평가되어야 한다.
· 5세 미만의 소아에 대한 임상 경험이 부족하다.

신장애 및 간장애
신기능 장애 혹은 간기능 장애 환자에게는 초기 용량과 유지 용량을 절감으로 투여하고 용량 조절을 더욱 서서히 한다. 이들 환자에게는 이 약을 투여 하는 경우 주의한다. (5. 일반적 주의의 참고)

【사용상의 주의사항】
1. 경고
1) 고령 치매 환자 : 이 약을 포함한 비정형 항정신병약의 17건의 대조 임상시험의 메타분석(메타 analysis) 결과 비정형 항정신병약을 투여받은 고령 치매 환자의 사망률이 위약에 비해 증가하였다. 고령 치매 환자에게는 대조요로 한 이 약의 위약 대조 시험에서 사망률은 위약 투여 환자군에서 3.1%인 반면에 이 약 투여 환자군에서 4.0%였다. 사망한 환자의 평균 연령은 86세(67~ 100세 범위)였다. 이 약의 고령 치매 환자에 대한 위약 대조 시험 결과 이 약 단독 치료군(3.1%, 평균 84세, 70~96세) 혹은 프로세미드 단독치료군(4.1%, 평균 90세, 67~ 90세)에 비해 프로세미드와 이 약 병용치료군(7.3%, 평균 89세, 75~97세)에서 사망률이 증가하였다. 이 약과 프로세미드 병용투여 환자군에서의 사망을 증가는 4건의 임상시험 중 2건에서 관찰되었다. 이러한 결과를 설명할 수 있는 기전은 명확히 확인되지 않았으며, 사망의 원인이었던 질환이 관찰되지 않았다. 고령에 대해 불구하고, 이와 같은 병용투여는 주의해야 하며 투여를 결정하기 전에 병용에 대한 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 다른 이노제들은 이 약과 병용투여한 환자에 는 사망률의 증가가 없었다. 치료와 무관하게, 말초는 사망에 대한 전반적인 위험요인이었으며 따라서 고령 치매 환자에서 탈수가 되지 않도록 주의해야 한다. 고령 치매 환자에 대한 위약 대조 시험에서 사망을 포함한 뇌혈관 이상증후군(뇌졸중, 일과성 허혈발작 등)이 위약 투여 환자군에 비해 이 약 투여 환자군에서 높은 빈도로 나타났다(평균 85세, 73~97세). 외국에서의 관찰조사에서 정형 항정신병 약보다 비정형 항정신병약과 마찬가지로 사망률 상상에 관련하여는 보고가 없다.
2) 정맥혈전증 위험 : 항정신병 약을 사용할 시 임상적으로 정맥혈전증이 보고된 바 있다. 항정신병약물을 투여 받은 환자들에서 정맥혈전증에 대한 후천적 위험요소 가 자주 나타남에 따라 이 약을 사용하기 전과 사용하는 중에 정맥혈전증을 일으킬 수 있는 모든 위험요소를 확인하여 하며 예방 처치를 취해야 한다.
3) 안과질환 : 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성 질환인 페닐케톤뇨증 환자에게 이 약을 투여할 경우 리스페달필릭정 0.5mg, 1mg, 2mg, 3mg, 4mg은 각각 아스파탐을 0.25mg, 0.5mg, 0.75mg, 1.25mg, 1.5mg 함유하고 있음을 알려야 한다(아스파탐 함유 제제에 한함).
-아사퍼함 함량을 WHO 권장량(40mg/kg/1일)이하로 조정(가능한 한 최소량 사용)할 것. 60kg 성인·1일 최대복용량 2.4g

2. 다른 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약, 팔리페리돈 및 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자
2) 알코올 또는 중추신경억제제로 인해 중추신경 억제된 환자
3) 혼수상태의 환자
4) 에피네프린 투여중인 환자
5) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다른 환자에는 신중히 투여할 것
1) 심부전, 심근경색증, 전도이상, 말초 혈액량 감소증, 뇌혈관질환 등 심혈관계 질환자(α -수용체 차단 효과로, 특히 초기 용량 조절 단계에 기립성 저혈압이 나타 날 수 있으므로 이러한 환자들에게는 신중하 투여해야 하며, 지시된 용법에 따라 서서히 용량을 증가 하도록 한다. 시판 후 경험에서 이 약과 항고혈압제 병용시 임상적으로 유의한 저혈압이 관찰되었다. 만약 저혈압이 나타나면 용량 감소를 고려해야 한다.)
2) 부정맥 병력이 있는 환자, 선천성 QTc증후군 환자 또는 QT간격을 연장시키는 약물을 복용하는 환자
3) 다른 항정신병 약물과 마찬가지로, 발작 병력이 있거나 잠재적으로 발작 역치를 낮출 수 있는 조건의 환자에게 이 약을 투여하는 경우 주의한다.

4) 간 : 신장애 환자 : 신기능 장애가 있는 환자는 정상 신기능에 비해 활성 형태의 항정신병 약물을 배설하는 능력이 감소하며, 간기능 장애가 있는 환자는 유지 용량이 이 약의 혈장 농도가 상승한다. 적응증에 관계없이, 신기능 장애 혹은 간기능장애 환자에게는 초기 용량과 유지 용량을 절감으로 투여하고 용량 조절을 더욱 서서히 한다. 이와 환자들에게는 이 약을 투여하는 경우 주의한다.
5) 자살기도 병력 및 자살할 염려가 있는 환자
6) 파킨슨병 또는 레비소체치매 환자
7) 당뇨병 또는 그 병력이 있는 환자, 당뇨병 가족력, 고혈당, 비만 등 당뇨병 위험 인자를 가지고 있는 환자
8) 고령자
9) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
10) 이 약은 황색5호(선택형로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

4. 임상시험
임상시험데이터 : 이 약의 안전성은 다양한 정신장애의 치료를 위하여 1회 이 약 이 약 투여 받은 9,712명의 환자(성인, 고령 치매 환자 및 소아)로부터 얻은 임상시험데이터를 통해 평가되었다. 이 9,712명의 환자 중 2,626명의 환자는 이중맹검, 위약대조군 시험에 참여하여 이 약을 투여받았다. 이 약의 투여를 위한 조건 및 기간은 매우 다양하였다.(예, 이중맹검, 화절용량, 가변적용량, 위약 대조는 활성 대조군 연구, 공개실험, 일일 및 외래 환자, 단기(12주 이하) 및 장기(3 년 이하) 노출 등). 대부분의 이상작용반응은 경증에서 중증도였다.
2) 이중맹검, 위약대조군 시험-성인 환자: 9건의 3주 내지 8주의 이중맹검, 위약대조군 시험에서 1% 이상의 이 약 투여 성인 환자에서 보고된 이상작용반응을 아래 표 1에 나타내었다.

표 1. 이중맹검, 위약대조군 시험에서 이 약 투여 성인 환자 1%이상에서 보고된 이상작용반응			
	이 약 ≤ 8mg/day (N=853)	이 약 > 8-16mg/day (N=198)	위약 (N=687)
전신/기관계 이상작용반응			
감염 및 기생충 침입			
코인두염	2.1	4.0	1.7
상기도 감염	1.5	2.5	1.5
부비동염	0.7	1.5	0.6
요로감염	0.5	2.5	0.1
혈액 및 림프계			
면역계			
과민반응	0.1	1.0	0.1
정신계			
불면증	16.2	25.3	13.2
불안	7.7	11.1	4.4
신경과민	0.5	1.0	0.1
신경계			
파킨슨증*	19.3	17.2	7.9
정좌불능증*	9.8	10.1	2.9
졸음	6.8	1.5	2.0
어지러움	6.3	3.5	3.9

진정	4.6	3.0	1.3
진전*	4.2	2.5	2.5
근육긴장이상*	3.8	3.5	1.0
졸음증	2.6	0	1.3
체위성 어지러움	1.2	0	0.1
운동이상증*	1.2	2.0	0.9
심신	0.4	1.0	0
눈			
초려보임	2.1	1.0	0.7
귀 및 미로			
귀통증	0.1	1.0	0.3
심혈관계			
기립성 저혈압	1.3	0.5	0.1
빈맥	1.1	2.5	0.1
저혈압	0.2	1.0	0.3
호흡, 흉부 및 종격 이상작용반응			
코막힘	2.0	6.1	1.3
호흡곤란	0.8	2.0	0
코피	0.5	1.5	0.1
부비동 출혈	0.5	1.0	0.6

위장관계
구역
구토
설사
2.3, 0.5
1.9
타액 과다분비
1.1
0
1.0
입안 건조
2.5
1.0
0.9
복부 불편감
1.1
0.5
0.7
위장 불편감
1.1
1.0
0.6
상복부 통증
0.7
1.0
0.1

피부 및 피하조직계
발진
0.8
3.5
0.9
발진 건조
0.5
2.5
0.3
타트
0.2
1.0
0.1
지루성 피부염
0.2
1.0
0
각화과다증
0
1.0
0.3

근골격 및 결합조직계
통증
2.5
1.0
1.6
관절통
1.5
2.5
0.6
팔다리 통증
1.2
1.0
2.2

신장 및 비뇨기계
요실금
0.2
1.0
0.3

유방 및 생식기계
사실 부전
0.4
1.0
0

일반적 이상작용반응
피로
2.3
1.0
1.0
무력증
1.3
0.5
0.6
발열
1.3
1.0
0.7
가슴통증
0.8
1.5
0.4

조사
혈액 크레아티닌 포스포크나아제 상승
0.4
1.5
0.1
신박수 증가
0.2
1.5
0.1

* 파킨슨증은 추체외로 장애, 근골격계 경직, 파킨슨증, 돌니바퀴식 경직, 운동불능증, 서맥, 운동감각소실, 가열 및/또는 근육 경직 및 파킨슨증을 포함한다. 정좌불능증은 정좌불능증 및 안절부절함을 포함한다. 근육긴장이상은 근육긴장이상, 근육연축, 근육의 불수의적 수축, 근육 구수, 안구회전, 혀 마비를 포함한다. 떨림은 떨림 및 파킨슨증의 안절 부절함을 포함한다. 운동이상증은 운동이상증, 근연축, 무도병 및 무도무위운동증을 포함한다.

3) 이중맹검, 위약대조군 시험-고령의 치매환자: 6건의 4주 내지 12주의 이중맹검, 위약대조군 시험에서 1% 이상의 이 약 투여 고령의 치매 환자에서 보고된 이상작용 반응을 아래 표 2에 나타내었다.(표 1에 기재되지 않았거나 표 1에서의 빈도보다 2배 이상 높게 보고된 것 기재).

표 2. 이중맹검, 위약대조군 시험에서 1% 이상의 이 약 투여 고령의 치매 환자에서 보고된 이상작용반응(표 1에 기재되지 않았거나 표 1에서의 빈도보다 2배 이상 높게 보고 된 것 기재)

전신/기관계 이상작용반응	이 약 (N=1,009)	위약 (N=712)
감염 및 기생충 침입		
요로감염	12.9	10.3
폐렴	3.1	2.4
연조직염	1.1	1.3
대사 및 영양계		
식욕감소	2.3	1.4
정신계		
혼돈상태	2.7	0.1
신경계		
졸음증	7.6	2.2
일시적 허혈성 발작	1.6	0.6
의식상태 저하	1.3	0.3
침흘림	1.3	0
뇌혈관 사고	1.1	0.4
눈		
결막염	2.7	1.1
혈관계		
저혈압	2.2	1.4
호흡, 흉부 및 종격 이상작용반응		
기침	4.6	3.1
목물	1.5	0.8
위장관계		
심금 곤란	1.5	1.3
대변변이	1.1	0.4
피부 및 피하조직계		
출반	4.0	4.6
근골격 및 결합조직계		
신장 자세	1.8	0.8
관절 부기	1.5	0.3
일반적 이상작용반응		
발진부종	7.7	3.9
발열	4.0	1.8
보통열	3.5	1.5
오목부종	1.5	0.3
조사		
세은상승	2.6	0.8

4) 이중 맹검, 위약대조군 시험-소아 환자 : 8건의 3주 내지 8주의 이중맹검, 위약대조군 시험에서 1% 이상의 이 약 투여 소아 환자에서 보고된 이상작용반응을 아래 표 3에 나타내었다.(표 1에 기재되지 않았거나 표 1에서의 빈도보다 2배 이상 높게 보고된 것 기재).

표 3. 이중맹검, 위약대조군 시험에서 1% 이상의 이 약 투여 소아 환자에게 보고된 이상 작용반응(표 1에 기재되지 않았거나 표 1에서의 빈도보다 2배 이상 높게 보고 된 것 기재)

전신/기관계 이상작용반응	이 약 ≤3mg/day (N=344)	이 약 >3-6mg/day (N=95)	위약 (N=349)
감염 및 기생충침입			
상기도감염	5.2	2.1	3.4
비염	3.5	1.1	3.2
인두루연자	1.7	0	1.7
대사및영양계			
식욕증가	17.2	3.2	7.2
정신계			
중독부면증	1.7	0	0.9
노곤함	0.9	1.0	0
신경계			
졸음	26.5	15.8	7.7
두통	22.4	21.1	14.9
진전	20.1	14.7	4
어지러움	8.1	13.7	2.3
진전	6.1	8.4	1.1
침흘림	4.9	2.1	1.1
말더듬증	1.5	1.1	0
주의력장애	0.9	1.1	0.6
평형장애	0.9	1.1	0
과다수면	0.6	1.1	0.9
순환기계			
두근거림	0.6	2.1	0
호흡, 흉부및종격 이상작용반응			
기침	8.7	3.2	6.6
가슴	4.9	2.1	3.4
코피	3.8	4.2	1.7
인후두통등증	3.8	2.1	1.7
폐출혈	0.3	1.1	0.3
위장관계			
구토	13.7	8.4	9.2
상복부통증	8.4	6.3	4.6
설사	6.7	2.1	6
타액과다분비	3.5	6.3	0.9
위장불쾌감	2.9	0	1.4
복부통증	2.3	2.1	0.6

피부및피하조직계			
가려움	1.2	0	0
어드름	0.9	1.1	0
근골격및결합조직계			
근육통	1.2	1.1	0.9
목통증	0.3	1.1	0.3
신장및비뇨기계			
야뇨증	6	1.1	5.2
요실금	2.4	0	1.4
소변	1.5	1.1	0.3
유방및생식기계			
젖분비과다	0.6	2.1	0
일반적 이상작용반응			
피로	19.2	18.9	4.9
발열	8.4	3.2	6.3
감정이상	1.2	0	0
나태	0.9	1.1	0
흉부불쾌감	0.3	1.1	0
조사			
체중증가	4.9	2.1	0.9
혈색프로토탄틴상승	3.8	0	0.3

6) 기타 임상시험데이터 : 23건의 이중맹검, 위약대조 시험(성인 9건, 고령의 치매 환자 6건, 소아환자 8건)에서 1% 이상 및 1% 미만의 이 약 투여 환자에서 보고된 이상작용반응, 또는 이중맹검, 위약대조군 및 공개시험을 비롯한 기타 연구에서 이 약 투여 환자에서 보고된 이상작용반응을 각각 아래 표 4 및 표 5에 나타내었다.

표 4. 이중맹검, 위약대조 시험(성인 9건, 고령의 치매환자 6건, 소아환자 8건)에서 1% 이상의 이 약 투여 환자에서 보고된 이상작용반응

정신계	초조, 불면증(초기 불면증, 중간 불면증 포함)
신경계	정좌불능증(운동과다증, 하지불안증후군, 안절부절증), 운동이상증(무정 위운동, 무도병, 무도무위운동, 운동장애, 근육단일수축, 간대상근경련 포함), 근긴장이상(느껴붙임축, 경부연축, 전만경련, 얼굴연축, 과다근육 긴장증, 상대면축, 불수의적근수축, 근긴장증, 안구회전, 팔모양강직, 입안도열증, 흉대경직, 경미도신, 강직, 혀 마비, 혀 연축, 기운목, 입벌림 장애 포함), 파킨슨증(운동불능증, 운동완만, 돌니바퀴경축, 침흘림, 추체 외로상, 미간반사 이상, 근간직, 근긴장감, 근불규칙 경직 포함)
혈관계	고혈압
근골격 및 결합조직계	근골격 이상
일반적 및 투여부위 상태	보행이상, 부종(전신부종, 말초부종, 오목부종 포함), 통증
중독 및 시술에 의한 합병증	낙상

표 5. 23건의 이중맹검, 위약대조 시험(성인 9건, 고령의 치매환자 6건, 소아환자 8건)에서 1% 미만의 이 약 투여 환자에서 보고된 이상작용반응

감염및기생충침입	귀감염, 바이러스성 감염, 인두염, 편도염, 기관지염, 눈감염, 기관염, 국소감염, 방광염, 종ий염, 손발톱진균증, 진드기 피부염, 기관지폐렴, 기도감염, 기관기관지염, 만성중이염
혈액 및 림프계	호산구수증가, 적혈구유착증 감소, 백혈구수 감소증, 중성구감소증
면역계	악물과민반응
내분비계	요당증상, 고프로락틴혈증
대사 및 영양계	다음증, 식욕부진, 혈중 글루테스테를 증가, 혈중 중성지방 증가, 고혈당증, 체중감소
정신계	초조, 둔화현상증, 수면장애, 식욕감소, 성불감증, 우울증, 악몽
신경계	자극에무반응, 행동이상, 인지장애, 감각이상, 감각지각, 운동장애, 안발성운동 이상, 대뇌혈액, 뇌혈관과조경매, 신경인양제약성증후군, 당뇨병성 혼수, 머리떨림, 경련*, 정신운동 과다활동, 지진운동이상, 뇌혈관장애, 감각이상
눈	눈충혈, 눈분비물, 눈물리각, 눈꺼플부종, 눈부기, 눈꺼플태박지, 눈노출, 눈물샘염증가, 눈부신, 녹내장, 시력저하
귀 및 미로	귀울림, 현기증
심혈관계	동사맥, 동맥비, 두근거림, 도심심박수감, 좌각자단, 우각자단, 방색지단, 흉통, 진도정맥, 심전도 이상, 심전도 QT 간격연장, 동부정맥, 박성맥
호흡, 흉부및종격 이상작용반응	쌔к발림, 흡인폐렴, 발작성재, 습성기침, 기도폐쇄, 습무호, 호흡장애, 비강염증, 비강수축, 과다호흡
위장관계	대변실금, 위염, 입술부기, 입술염, 타액결집증, 고창, 위장지장, 허 부기, 치통
피부및피하조직계	피부반색, 피부병변, 피부부종, 홍반성발진, 구진발진, 전신발진, 피부진피염, 습진
근골격 및 결합조직계	근골격통부통증, 관절경직, 근육직약, 혈문근공해
신장 및 비뇨기계	배뇨장애
유방 및 생식기계	무월경, 여성형유방, 질분비물, 발기부전, 사정장애, 월경장애*,