

큐에타핀[®] 서방정 50mg/150mg/200mg/300mg/400mg

큐에타핀푸마르산염(큐에타핀)

■ 원료약품의 분량 : 1정 중

- 큐에타핀서방정 50mg : 큐에타핀푸마르산염 (EP) ... 57.56mg(큐에타핀으로서 50mg)
- 큐에타핀서방정 150mg : 큐에타핀푸마르산염 (EP) ... 172.68mg(큐에타핀으로서 150mg)
- 큐에타핀서방정 200mg : 큐에타핀푸마르산염 (EP) ... 230.24mg(큐에타핀으로서 200mg)
- 큐에타핀서방정 300mg : 큐에타핀푸마르산염 (EP) ... 345.36mg(큐에타핀으로서 300mg)
- 큐에타핀서방정 400mg : 큐에타핀푸마르산염 (EP) ... 460.48mg(큐에타핀으로서 400mg)

■ 성상

- 큐에타핀서방정 50mg : 흰색~회백색의 양면이 불룩한 원형 서방성 필름코팅정제
- 큐에타핀서방정 150mg : 흰색~회백색의 양면이 불룩한 장방형 서방성 필름코팅정제
- 큐에타핀서방정 200mg : 흰색~회백색의 양면이 불룩한 장방형 서방성 필름코팅정제
- 큐에타핀서방정 300mg : 흰색~회백색의 양면이 불룩한 장방형 서방성 필름코팅정제
- 큐에타핀서방정 400mg : 흰색~회백색의 양면이 불룩한 타원형 서방성 필름코팅정제

■ 효능·효과

1. 정신분열병
2. 양극성장애
 - 양극성장애 1형과 관련된 조증 또는 혼재상회의 급성 치료
 - 양극성장애와 관련된 우울상회의 급성 치료
 - 큐에타핀 푸마르산염으로 조증, 혼재 또는 우울상회에 반응을 보인 환자들에 있어서, 양극성 장애의 재발방지
3. 주요우울장애 치료의 보조요법

■ 용법·용량

이 약은 1일 1회 저녁에 투여합니다. 이 약은 전체를 씹거나 하며 쪼개거나 씹거나 부수어서는 안됩니다. 이 약은 음식과 함께 투여하는 것을 피하거나 저지방식이(약 300칼로리)와 함께 투여할 수 있습니다.

1. 정신분열병

성인 : 큐에타핀으로서 300mg으로 투여를 시작하며 용량은 개개 환자의 반응과 내약성에 따라 1일 400~800mg에서 조절합니다. 용량은 1일 간격으로 1일 최대 300mg씩 증량할 수 있습니다. 임상시험에서 1일 800mg을 초과하는 용량의 안전성에 대해서는 평가되지 않았습니다. 이 약을 투여한 환자는 16주간 투여 후 안정화된 정신분열병 환자를 대상으로 1년 또는 제1차 시까지 투여한 치료적 확증임상시험에서 이 약은 정신분열병 환자의 재발 시간을 연장시키는데 유효하였습니다. 의사는 각각의 환자를 주기적으로 재평가하여 지속적인 치료의 필요성을 결정해야 합니다.

2. 양극성장애

성인 : 양극성장애 1형과 관련된 조증 또는 혼재상회의 급성 치료
성인 : 이 약은 단독요법제 또는 리튬이나 발프로산에 대한 보조요법제로서 1일 1회 큐에타핀으로서 300mg으로 투여를 시작하여 2일째 600mg으로 증량하고 3일째부터는 환자 개개인의 임상결과 및 약내약성에 따라 용량을 1일 400~800mg 내에서 조절할 수 있습니다.

관장 투약 스케줄

투약일	제1일	제2일	제3일
이 약의 투여 용량	300mg	600mg	400~800mg

양극성장애와 관련된 우울상회의 급성 치료

성인 : 이 약은 단독요법제로서 1일 투여 용량은 큐에타핀으로서 1일째 50mg, 2일째 100mg, 3일째 200mg, 4일째 300mg이 되도록 합니다.

관장 투약 스케줄

투약일	제1일	제2일	제3일	제4일
이 약의 투여 용량	50mg	100mg	200mg	300mg

성인 : 큐에타핀 푸마르산염으로 조증, 혼재 또는 우울상회에 반응을 보인 환자들에 있어서, 양극성 장애의 재발방지
양극성장애와 관련된 조증, 혼재상회, 우울증 재발방지를 위해 양극성장애의 급성 치료에서 큐에타핀에 반응하였던 환자는 동일용량으로 유지되어야 합니다. 임상 반응 및 각 환자의 내성에 따라 1일 300~800mg의 범위로 조절 가능합니다. 유지요법으로서 최소한의 유효 용량이 사용되는 것이 중요합니다.

3. 주요우울장애 치료의 보조요법

성인 : 이 약은 1일 1회 50mg으로 투여를 시작하여 3일째 150mg으로 증량할 수 있습니다. 이 약의 유효성은 1일 150~300mg에서 확립되었습니다. 이상반응은 용량 의존적으로 증가하였습니다. 1일 300mg을 초과하는 용량에 대해서는 연구되지 않았습니다.
○ 속발성에서의 전환 : 큐에타핀푸마르산염 속발성으로 투여하고 있는 환자는 투여를 편리하게 하기 위하여 이 약으로 전환할 수 있으며, 동일한 1일 용량에서 1일 1회 투여가 가능합니다. 환자 개인별 용량 조절이 필요할 수 있습니다.

○ 고령자 : 다른 항정신병약과 같이, 이 약은 특히 초기 용량 투여 시 고령자에서 주의하여 투여합니다. 이 약은 서서히 증량할 필요가 있으며 1일 치료 용량이 성인 환자와 비교 시 낮을 수 있습니다. 큐에타핀의 평균 혈장 청소율은 성인 환자와 비교 시 노인 환자에서 30~50%만큼 감소할 수 있습니다. 고령자는 1일 50mg의 용량으로 시작합니다. 개개 환자의 임상반응과 내약성에 따라 유효 용량에 도달할 때까지 1일 50mg씩 증량합니다.

○ 소아 및 청소년 : 18세 이하 소아와 청소년에서 이 약의 안전성과 유효성은 확립되지 않았습니다.
○ 신부전 환자 : 이 약의 경우투여 후 중증 신부전 환자(크레아티닌 청소율 10~30mL/min/1.73m²)에서 평균 경구크레아티닌청소율이 성인 환자와 비교하여 25% 감소되나, 일반적으로 용량 조절이 필요하지 않습니다.

○ 간부전 환자 : 큐에타핀은 간에서 주로 대사되므로 이 약을 간부전 환자에게 투여 시 특히 초기 용량 투여 시 주의하여야 합니다. 간부전 환자는 1일 50mg의 용량으로 시작하며 개개 환자의 임상반응과 내약성에 따라 유효 용량에 도달할 때까지 1일 50mg씩 증량할 수 있습니다.

■ 사용상 주의사항

1. 경고

1) 자살성향 및 항우울제 : 주요우울증이나 다른 정신과적 질환을 가진 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에 대한 단기간의 연구에서 항우울제가 위약에 비해 자살 충동과 행동(자살성향)의 위험도를 증가시킨다는 보고가 있습니다. 소아, 청소년 또는 젊은 성인에게 이 약이나 다른 항우울제 투여를 고려 중인 의사는 임상적인 필요성이 위험성보다 높는지 항상 신중하게 고려해야만 합니다. 단기간의 연구에서 25세 이상의 성인에서는 위약과 비교하였을 때 항우울제가 자살성향의 위험도를 증가시키지 않았고, 65세 이상의 성인에서는 위약에 비해 항우울제에서 이러한 위험이 감소하였습니다. 우울증 및 다른 정신과적 질환 자체가 자살 위험 증가와 관련이 있습니다. 항우울제로 치료를 시작한 모든 연령의 환자는 적절한 모니터링되어야 하며 질환의 악화, 자살성향 또는 객관적, 공식적, 분노 등 다른 비정상적인 행동의 변화가 있는지 주의 깊게 관찰되어야 합니다. 환자의 가족이나 보호자 또한 환자를 주의 깊게 관찰하고 필요한 경우 의사와 연락하도록 지도합니다. 이 약은 소아 및 청소년에서의 사용은 승인되지 않았습니다.

2) 체내 노인 환자 : 이 약은 체내 관련 정신병 환자의 치료에 사용하도록 허가되어 있지 않습니다. 비정형 항정신병 약물들을 메타 분석한 결과, 체내 관련 정신병을 가진 노인 환자에서 위약보다 사망 위험성이 증가하였습니다. 이 약을 가진 한 명의 10주 위약 대조 연구에 의하면, 동일 환자군(710명, 평균 연령 83세, 연령 범위 56~99세)에서 이 약 투여 환자의 사망률은 5.5%였고 위약군의 사망률은 3.2%였습니다. 이러한 임상시험들의 환자들은 해당 인구군에서 예상되는 것과 동일하게 다양한 원인으로 사망하였습니다. 이러한 자료들에서는, 체내 노인 환자에 대해 이 약의 치료와 사망 간의 인과 관계가 확립되지 않았습니다. 외국에서의 관찰조사에서 정형 항정신병약도 비정형 항정신병약과 마찬가지로 사망 상승에 관여한다는 보고가 있습니다.

3) 고혈당 및 당뇨병 : 이 약을 포함하는 비정형 항정신병약들을 투여한 환자의 일부 경우에서 케토산증이나 과당투성 혼수나 사망과 관련된 심한 고혈당과 고혈당에 보고되었습니다. 정신분열병 환자에서 당뇨병 위험 증가의 가능성이 있고 일반 인구군에서 당뇨병 증가하고 있으므로 비정형 항정신병약과 고혈당의 관련이 밝혀지지 않았습니다. 그러나 관계를 평가하는 것은 복잡합니다. 이러한 혼동 요소들로 인해 비정형 항정신병약과 고혈당 관련 이상반응의 관계는 완전히 이해되지 않았습니다. 그러나 역학조사에 의하면, 비정형 항정신병 약을 투여 환자에서 치료 발현성 고혈당 관련 이상반응의 위험이 증가함을 암시합니다. 비정형 항정신병약을 투여 환자에서 고혈당 관련 이상반응의 위험을 정확하게 측정하는 것은 없습니다. 이미 당뇨병 진단을 받은 비정형 항정신병약을 투여 시작 환자는 치료 시작시 및 치료 동안 주기적으로 공복 모니터링을 합니다. 당뇨병 위험 인자(예 : 비만, 가족력)를 가지고 있고 비정형 항정신병약을 투여 시작한 환자는 치료 시작시 및 치료 동안 주기적으로 공복 혈당 검사를 합니다. 비정형 항정신병약들을 투여받는 환자는 다갈증, 다뇨, 다식, 허약함을 포함하는 고혈당 증상에 대해 모니터링합니다. 비정형 항정신병약들로 치료하는 동안 고혈당이 발생하는 환자는 공복 시 혈당 검사를 하도록 합니다. 일부 경우에서, 비정형 항정신병약을 투여 중단 시 고혈당이 소실되었습니다. 그러나 일부 환자들은 의식장애, 약물의 투여 중단에도 불구하고 당뇨병 치료를 지속하였습니다.

4) 신경이완제약성중독군 : 신경이완제약성중독군이 이 약을 포함한 항정신병 약 투여와 연관이 있었습니다. 드물게 신경이완제약성중독군이 이 약에서 보고되었습니다. 임상증상으로는 이상 고열, 정신상태 변화, 근육경직, 자율신경 불균형(불규칙적인 맥박/혈압, 빈맥, 발한, 심장 부정맥)이 있으며 부가적으로 크레아티닌포스포키나제 증가, 미오글로빈뇨증(혈변/빈뇨), 급성신부전도 나타날 수 있습니다. 그러한 경우 이 약 투여를 중지하고 적절한 임상처치를 해야 합니다. 환자가 신경이완제약성중독군에서 회복된 후 항정신병 약물의 치료가 필요하다면 약물 치료의 재도입을 주의 깊게 고려하여야 합니다. 신경이완제약성중독군의 환자가 신경이완제약성중독군에서 회복된 후 항정신병 약물의 치료가 필요하다면 약물 치료의 재도입을 주의 깊게 고려하여야 합니다. 신경이완제약성중독군의 환자가

- (1) 다음의 임상시험은 서방형의 치료를 포함합니다.
정신분열병에 대한 위약대조 임상시험들에서 추체외로증상과 관련이 있을 가능성이 있는 이상반응의 발생률(인과관계가 확립되지 않았습니다.)은 서방형 300mg~800mg 투여군에서 8%, 일반정제에서 8% 및 위약군에서 5%였습니다. 이 임상시험들에서 개개 이상반응(예: 경좌불능, 추체외로질환, 진전, 운동이상증, 근긴장이상, 불면증, 근육 경직)의 발생률은 일반적으로 낮았으며 모든 치료군에서 3%를 초과하지 않았습니다. 정신분열병 환자에서 서방형의 임상적 효과 증상의 발생률은 일반정의 임상과 유사하였습니다.
- 양극성 우울증에 대한 위약대조 임상시험에서 추체외로증상과 관련이 있을 가능성이 있는 이상반응의 발생률은 서방형 300mg 투여군에서 4.4%, 위약군에서 0.7%였습니다. 이 임상시험에서 개개 이상반응(예: 경좌불능, 추체외로질환, 진전, 근긴장이상, 파도근긴장증)의 발생률은 각 이상반응에 대해 1.5%를 초과하지 않았습니다.

양극성 증상에 대한 위약대조 임상시험에서 추체외로증상과 관련이 있을 가능성이 있는 이상반응의 발생률은 서방정 400~800mg 투여군에서 6.6%, 위약군에서 3.8%였습니다. 이 임상시험에서 개개 이상반응(예: 정좌불능, 추체외로질환, 근긴장이상, 불안정, 틱나비류경축)의 발생률은 각 이상반응에 대해 2.0%를 초과하지 않았습니다.

주요우울장애가 있는 고령자를 대상으로 하는 단기간의 위약대조, 단독요법 임상시험에서, 추체외로증상의 총 발생률은 서방정에서 9.0%, 위약에서 2.3%였습니다.

범물린양에 대한 단기간의 위약대조, 단독요법 임상시험에서 추체외로증상의 총 발생률은 서방경에서 4.9%, 위약에서 3.2%였습니다. 범물린양에 있는 고령자를 대상으로 하는 단기간의 위약대조, 단독요법 임상시험에서 추체외로증상의 총 발생률은 서방경에서 5.4%, 위약에서 2.2%였습니다.

다음의 임상시험(단국유복 및 병용 요법)은 쿠에티아핀 일일경량과 서방형의 치료 효과를 모두 포함합니다.

정신분열병과 양극성 장애에 대한 임상시험의 위약대조 임상시험에서 총 발병률은 위약과 유사하였습니다(정신분열병에 대한 임상시험: 쿠에티아핀에서 7.8%, 위약에서 8.0%; 양극성 장애에 대한 임상시험: 쿠에티아핀에서 11.2%, 위약에서 11.4%).

임근직 우열을에 대한 단기간의 위약대조 임상시험에서 추체의로중심성 총 발생률은 쿠에티아핀군에서 8.9%, 위약에서 3.8%였으며, 개개 이상반응(예: 경직, 정신운동과다활동, 불수의 근수축)의 발생률은 일반적으로 낮았으며 모든 치료군에서 4%를 초과하지 않았었다.

정신분열병, 양극성장애, 주요우울장애 및 범불안장애에 대한 장기간의 임상시험에서 치료를 요하는 추체외로증상의 발생률을 노출로 보정 시 쿠파타이핀과 위약에서 발생률이 유사하였습니다.

가) 미비성 징폐색: 장관미비(식욕부진, 구역, 구토, 현저한 변비, 복부팽만 또는 이완 및 장 내용을 정체 등의 증상을 초래하여 미비성 징폐색으로 이행되는 경우가

9) **형문공용해중**: 형문공용해중이 나타나는 경우가 이소염, 탈력감, CPK(CPK) 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승 등이 확인된 경우에는 투어를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 형문공용해중에 의한 급성 신부전 발병에 주의한다.

0) 혈전색전증 : 항정신병약에서 폐혈전증, 정맥혈전증 등의 혈전색전증이 보고되었으므로 관찰을 충분히 하고 습참, 가슴통증, 사지의 통증, 부종 등이 인정되는 경우 투약을 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

5. 일반적 주의

1) 심혈관계 질환 : 이 약은 심혈관 질환, 뇌혈관 질환 혹은 저혈압을 유발하는 질환을 가진 환자에게 신중히 투여하여야 합니다. 이 약은 특히 초기 증상 기간에 기립저혈압을 일으킬 수 있습니다. 이것은 젊은 환자보다 고령자에서 더욱 흔합니다. 어지러움이나 기립성 어지러움과 같은 저혈압 증상이 나타나는 경우 용량 강령과 기간을 적절한 처치를 취합니다.

2) 체중증가: 이 약의 투여로 체중이 증가할 수 있습니다. 비만에 유의하고, 비만 증상이 나타나면 음식조절이나 운동을 포함하는 적절한 처치를 합니다.

3) 발작: 임상시험에서 이 약 투여군과 위약투여군 사이에 발작 발생의 차이가 없었습니다. 다른 항전신경병약과 마찬가지로 발작의 병력이 있거나 알츠하이머성 치매와 같이 잠재적으로 발작 역치가 낮은 환자를 치료 시에는 주의하여야 합니다. 발작 역치를 낮출 수 있는 조건은 65세 이상에서 더 흔할 수 있습니다.

4) 고프락틴혈증 : 이 약을 이용한 임상시험에서 프로락틴의 증가가 입증되지 않았으나 랫드시험에서 프로락틴이 증가하였고 랫드에서 유선 양성종의 증가와 관련 있었습니다. 조직 배양 시험에 의하면 사람 유방암의 약 1/3은 in vitro에서 프로락틴에 의존성이며, 프로락틴은 이전에 유방암이 발견된 환자에서 이러한 약물의 처방 고려 시 중요한 요소입니다. 비록 유준분비과다, 무월경, 여성형 유방, 발가부전과 같은 장애가 프로락틴 증가 물질에서 보고되었지만 혈청 고프로락틴 증의 임상적 의의성은 대부분의 환자에게 알려져 있지 않습니다. 지금까지 수행된 임상시험이나 역학조사에서도 이러한 약물의 만성 투여와 골밀도의 중앙 발생 관계는 나타나지 않았습니다. 현재로서는 결론을 내기에 증거가 부족합니다.

5) 체온 조절 : 이 약에서 보고되지는 않았으나 중요 체온을 감소시킬 수 있는 신체 병력의 파기가 항정신병 약물에 기인하여 왔습니다. 중요 체온 상승, 예를 들면, 심한 운동, 극도의 열에 대한 노출, 항콜린성 활성 약물의 병용투여, 탈수에 빠지기 쉬운 상태 등을 경험할 환자들에 이 약을 투여할 때 적절한 주의가 요구됩니다.

6) 삼김괴란 : 식도 운동 장애 및 흡인이 항정신병 약물 사용과 관련이 있습니다. 흡인성 폐렴은 노인, 특히 진행성 알츠하이머 치매 환자의 이혼율과 사망률의 흔한 원인입니다. 흡인성 폐렴 위험이 있는 환자에서는 이 약과 다른 항정신병 약물을 신중하게 사용해야 합니다.

7) 자살 :
(1) 자살 시도의 가능성은 정신분열증에서 고유하므로 치료 시 고위험 환자의 면밀한 관찰이 수반되어야 합니다. 과용량의 위험을 줄이기 위해서 환자 관리와

(2) 일관성을 얻는 최소의 값을 처방하여 합니다.

(3) 자살은 우울증 및 어떤 다른 정신과적 질환의 일련된 위험요소이며, 이러한 질환들은 그 자체가 자살의 가장 강력한 예측인자입니다. 그러나, 항우울제가 치료 초기 단계 동안 어떠한 환자들에 있어서의 우울증상의 악화 및 자살성향의 발현을 유도할 수도 있다는 우려가 장기간 지속되어 왔습니다. 항우울제(SSRI 및 기타)의 위약 대조, 단기간 임상시험의 통합 분석은 이러한 악물들의 주요 우울증 및 다른 정신과적 질환을 가진 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에서 자살 생각 및 행동(자살성향)의 위험도를 증가시킨다는 것을 나타내었습니다. 단기간의 연구에서는 25세 이상의 성인에서 위약과 비교하였을 때 항우울제가 자살성향 위험 증가를 나타내지 않았습니다. 65세 이상의 성인에서는 위약에 비해 항우울제에서 이러한 위험이 감소하였습니다.

(4) 주요우물군, 관측 우물군 또는 다른 정수리측 정밀한을 가진 소마 및 청소변을 대상으로 한 위약 대조 임상시험의 통합 분석은 4,400명 이상 환자에서의 97개 항우울제에 관한 총 24건의 다른 임상시험결과를 포함하였습니다. 주요우물군 및 다른 정수리측 정밀한을 가진 성인을 대상으로 한 위약 대조 임상시험 통합분석은 77,000명 이상 환자에서의 11개 항우울제에 관한 총 295건의 단기간(중요징: 27일) 임상시험 결과를 포함하였습니다. 약물 군에 자살성향의 위험도가 있어서는 상당한 차이가 있었으나, 연구된 대부분의 모든 약물에서: 절반은 정수리측의 자살성향 증가 경향이 있었습니다. 다른 적용증들 간에 자살성향의 절대적 위험도가 있어서 차이가 있었으며, 주요우물군에서 가장 발생수가 높았습니다. 그러나 위험도의 차이(항우울제 vs 위약)는 연령층 내에서, 그리고 역동들 간에 상대적으로 안정하였습니다. 이러한 위험도의 차이(치료받은, 환자 1,000명 당 자살성향 발생수가 있어서 항우울제-위약 간의 차이)를 아래 표 1에 나타냈습니다.

[丑 1]

치료받은 환자 1,000명 당 자살성향 발생수에 있어서 항우울제-위약 간의 차이			
연령대	항우울제 관련 증가	연령대	항우울제 관련 감소
< 18	14에 많음	25-64	1에 적음
18-24	50에 많음	≥ 65	6에 적음

(5) 어떠한 소아 임상시험에서도 자살은 발생하지 않았습니다. 성인에서의 임상시험에서는 자살이 발생하였으나, 그 수는 자살에 대한 약물의 영향에 대해 어떤 결론을 내릴 만큼 충분하지 않습니다. 자살성향의 위험이 약물의 장기건조, 여러달 이상 사용에까지 확장될 수 있는 지에 대해서는 알려져 있지 않습니다. 그러나, 우울증을 가진 성인을 대상으로 한 위약 대조의 지속적인 임상시험으로부터 항우울제의 사용이 우울증의 재발을 지연시킬 수 있다는 충분한 근거가 있습니다.

(6) 성인이나 수개월 이상의 장기 투여 환자에서도 자살생각의 증가가 있는지 알 수 없으나, 항우울제를 사용 중인 환자는 투여 초기 수개월 동안 또는 용법 변경(증량 또는 감량)을 할 때 자살생각, 자해, 적개심 등의 발현을 주의 깊게 모니터링하여야 합니다.

(7) 항우울제 사용 환자에서 불안, 초조, 공황장애, 불면, 흥분, 적대감, 공격성, 충동성, 정작불능증, 경조증, 조증이 나타날 수 있는데, 이러한 증상과 연관성은 확실하지 않은 자살성향 발현의 전구증상일 수 있으므로 주의합니다. 그리고 기증 및 보호자에게 이러한 증상이나 자살성향에 대해 매일 모니터링하여 증상 발생 시 즉시 의사에게 알리도록 교육합니다.

(8) 우울증상의 계속적인 악화, 자살생각의 발전 또는 자살행위의 전구증상일 가능성이 있는 증상(중증이나 갑작스러운 증상, 원래의 환자에게 나타난 것이 아닌 증상)이 나타나면 이 약의 투여중단을 고려해야 합니다.

(9) 양극성 장애에 대한 환자선별 : 주요 우울상화기간은 양극성 장애의 초기 발현증상일 수 있습니다. 대조 임상시험에서 증명되지 않았으나 양극성 장애를 가진 환자에서 우울상화기간에 항우울제를 사용 시 조증 또는 조울증 상화를 촉진할 가능성이 있습니다. 이런 변화를 나타내는 어떠한 증상들도 알려져 있지 않으나, 항우울제 투여 전 저상, 양극성 장애 또는 우울증의 가족력을 포함한 자세한 정신과적 병력에 대해 확인하여 양극성 장애의 가능성이 있는지 선별하여야 합니다. 이 약은 일종의 양극성 장애와 관련된 우울증 치료제로 사용되어 있습니다.

8) 동반 질환이 있는 환자에서의 사용 : 특정 동반 전신 질환이 있는 환자에서 이 약의 임상 경험은 제한적입니다. 이 약은 심근경색이나 불안정형 심장 질환의 최근 병력을 가진 환자에서는 평가되거나 사용되지 않았습니다. 이런 진단을 받은 환자는 판매에 관하여 임상시험에서 제외되었습니다. 이 약으로 인한 기립저혈압의 위험 때문에 심장 질환 환자에서는 주의하여야 합니다.

9) 급성 금단현상 : 항정신병약을 갑자기 중단한 후에 구역, 구토, 발열을 포함하는 급성 금단현상이 나타났습니다. 따라서 이 약의 투여를 중단하는 경우 최소한 1~2 주에 걸쳐 점진적으로 용량을 감량하여야 합니다.

10) 지질 : 쿠에티아핀 투여 임상시험에서 트리글리세리드 및 콜레스테롤의 증가가 관찰되었습니다. 지질 변화는 임상적으로 적절하게 관리되어야 합니다.

1) 기업지열업: 쿠에티아핀은 알파 아드레날린산 수용체로서의 특징으로 인하여 어지러움, 빈맥 등을 동반한 기립성 저혈압을 유발할 수 있으며 몇몇의 환자에서 초기 용량 적응(2주) 중 실신을 유발할 수 있습니다. 실신은 흔하게 보고됩니다(4). 이상반응(참조 참조). 기립성저압, 어지러움, 실신으로 인하여 갑자기 쓰러지게 될 수 있습니다. 목표혈압으로 조절 중 저혈압이 발생할 경우 이점의 위험/유익률 스케줄에서 사용하듯 용량으로 투여하는 것이 바람직합니다.

2) QT 연장 : 임상시험에서 쿠테이파인은 지속성 QT 기간연장과는 관련이 없었습니다. 그러나 호주의 시판 후 조사에서 과량투여 시 QT 연장이 보고되었습니다. 다른 항정맥병약과 마찬가지로 심할한 질환 혹은 QT 연장의 병력이 있는 환자들에게 쿠테이파인을 처방할 경우 주의가 요구됩니다. QT 기간을 연장하는 것으로 알려진 약물 혹은 신경근이완제의 병용투여 시, QT 연장의 위험성이 높은 환자, 예를 들면, 고령자, 선천적 QT 연장증후군, 울혈성심부전, 심장비대, 저칼륨혈증, 저마그네슘혈증 환자의 경우 이 약 투여 시 주의가 요구됩니다.

3) 백혈구감소증, 호중구감소증 및 무구립구증 : 임상시험 및/또는 시판 후 경험에 의하면, 항정신병약물과 관련하여 일차적으로 백혈구감소증/호중구감소증 및 무구립구증의 사례가 보고된 바 있습니다. 백혈구감소증/호중구감소증의 위험인자로 임상적으로 유의한 기존의 백혈구수 감소 및 약물에 의한 치료 백혈구감소증/호중구감소증 병력이 포함됩니다. 임상적으로 유의한 백혈구수 감소 또는 약물에 의한 백혈구감소증/호중구감소증 병력이 있는 환자의 경우 치료 초기 몇몇간 총혈구수를 모니터링하고 다른 의심되는 요인 없이 백혈구수가 임상적으로 유의하게 감소되는 징후가 처음 관찰되면 이 약의 투여 중지를 고려해야 합니다. 임상적으로 유의한 호중구감소증 환자는 경우 얼마나 감점 증상 또는 징후가 나타나든 지를 중요하게 고려하고 감점 증상 또는 징후가 나타나면 즉시 치료합니다. 중증의 호중구감소증 환자(절대호중구수 $<1,000/mm^3$)의 경우 이 약을 중지해야 하고 회복될 때까지 백혈구수를 모니터링합니다.

4) 대사성 위험: 임상시험에서 관찰된 체중, 혈당, 지질수치의 변화로 보았을 때 대사성 위험의 악화 가능성이 있으므로 임상적으로 적절히 관리해야 합니다.

5) 이 약은 주로 중추신경계에 작용하여 졸음, 주의력 감소, 각성, 빈사운동 등을 유발할 수 있으므로 개개인의 감수성이 확인될 때까지는 운전 또는 기계 조작을 하지

안도록

상호작용

1) 에피네프린의 작용을 역전시켜 중증 혈압강하를 일으키므로 병용하지 않습니다.

2) 쿠에티아핀의 중추신경계작용을 고려할 때 이 약은 다른 중추신경

3) 리튬의 약물동태는 쿼티아핀과 병용투여 시 변하지 않았습니다.

2816854