

양극성 우울증에 대한 위약대조 임상시험에서 추체의로증상과 관련이 있을 가능성이 있는 이상반응의 발생률은 처방정 300mg 투여군에서 44%, 위약군에서 0.7%였습니다. 이 임상 시험에서 개개 이상반응(예 : 정좌불능, 추체의로질환, 진전, 근긴장이상, 과다근긴장증)의 발생률은 각 이상반응에 대해 15%를 초과하지 않았습니다. 양극성 조증에 대한 위약대조 임상시험에서 추체의로증상과 관련이 있을 가능성이 있는 이상반응의 발생률은 처방정 400~800mg 투여군에서 6.6%, 위약군에서 3.8%였습니다. 이 임상시험에서 개개 이상반응(예 : 정좌불능, 추체의로질환, 진전, 근긴장이상, 불안정, 톨니바퀴경축)의 발생률은 각 이상 반응에 대해 2.0%를 초과하지 않았습니다. 주요우울장애가 있는 고령자를 대상으로 하는 단기간의 위약 대조, 단독요법 임상시험에서 추체의로증상의 총 발생률은 처방정에서 9.0%, 위약에서 2.3%였습니다. 범불안장애에 대한 단기간의 위약대조, 단독요법 임상시험에서 추체의로증상의 총 발생률은 처방정에서 4.9%, 위약에서 3.2%였습니다. 범불안장애가 있는 고령자를 대상으로 하는 단기간의 위약대조, 단독요법 임상시험에서 추체의로증상의 총 발생률은 처방정에서 5.4%, 위약에서 2.2%였습니다.

(2) 다음의 임상시험(단독요법 및 병용 요법)은 쿠테타핀 일반 정과 처방정의 치료를 모두 포함합니다. 정신분열병과 양극성 조증에 대한 단기간의 위약대조 임상 시험에서 추체의로증상의 총 발생률은 위약과 유사하였습 니다(정신분열병에 대한 임상시험 : 쿠테타핀에서 7.8%, 위약에서 8.0% ; 양극성 조증에 대한 임상시험 : 쿠테타핀에서 11.2%, 위약에서 11.4%).

양극성 우울증에 대한 단기간의 위약대조 임상시험에서 추체 의로증상의 총 발생률은 쿠테타핀군에서 8.9%, 위약에서 3.8%였으며, 개개 이상반응(예 : 정좌불능, 추체의로질환, 진전, 운동이상증, 근긴장이상, 불안정, 근육 경직, 정신운동 과다활동, 불수의 근수축)의 발생률은 일반적으로 낮았으며 모든 치료군에서 4%를 초과하지 않았습니다.

정신분열병, 양극성장애, 주요우울장애 및 범불안장애에 대한 장기간의 임상시험에서 치료를 요하는 추체의로증상의 발생 률을 노출로 보정시 쿠테타핀과 위약에서 발생률이 유사 하였습 니다.

- 7) 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에서의 자살성향의 증가
- 8) 마비성 장폐색 : 장관마비(식욕부진, 구역·구토, 현저한 변비, 복부팽만 또는 이완 및 장 내용물 정체 등의 증상)을 초래하여 마비성 장폐색으로 이행되는 경우가 있으므로 장관 마비가 나타 난 경우에는 부려를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 9) 황문근용해증 : 황문근용해증이 나타나는 경우가 있으므로 근육 통, 탈력감, CK(CPK) 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승 등이 확인된 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 또한 황문근용해증에 의한 급성 신부전 발증에 주의합니다.
- 10) 혈전색전증 : 항정신병약에서 폐혈전증, 정맥혈전증 등의 혈전색 전증이 보고되었으므로 관찰을 충분히 하고 습관, 가슴통증, 사지의 통증, 부종 등이 인정되는 경우 투약을 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.

5. 일반적 주의

- 1) 심혈관계 질환 : 이 약은 심혈관 질환, 뇌혈관 질환 혹은 저혈압 을 유발하는 질환을 가진 환자에게 신중히 투여하여야 합니다. 이 약은 특히 초기 증량 기간에 기립저혈압을 일으킬 수 있습 니다. 이것은 젊은 환자보다 고령자에서 더욱 흔합니다. 어지 러움이나 기립성 어지러움과 같은 저혈압 증상이 나타나는 경우 용량 감량과 같은 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 항정신병약과 마찬가지로 발작 의 병력이 있거나 알츠하이머성 치매와 같이 잠재적으로 발작 역치가 낮은 환자를 치료 시에는 주의하여야 합니다. 발작 역치 를 낮출 수 있는 조건은 65세 이상의에서 더 흔할 수 있습니다.
- 4) 고프로락틴혈증 : 이 약을 이용한 임상시험에서 프로락틴의 증가가 입증되지 않았으나 랫트시험에서 프로락틴이 증가하였고 랫트에서 유선 악성종의 증가와 관련 있었습니다. 조직 배양 시험에 의하면 사람 유방암의 약 1/3은 in vitro에서 프로락틴 에 의존성이며, 프로락틴은 이전에 유방암이 발견된 환자에서 이러한 약물의 처방 고려시 중요한 요소입니다. 비록 유즙분비 과다, 무월경, 여성형 유방, 발기부전과 같은 장애가 프로락틴 증가 물질에서 보고되었지만 혈청 프로락틴 증가의 임상적 유의 성은 대부분의 환자에서 알려져 있지 않습니다. 지금까지 수행된 임상시험이나 역학조사에서도 이러한 계열 약물의 만성 투여와 사람에서의 종양 발생 관계는 나타나지 않았습니다. 현재로서는 결론을 내기에 증거가 부족합니다.
- 5) 체온 조절 : 이 약에서 보고되지는 않았으나 중요 체온을 감소 시킬 수 있는 신체 능력의 파괴가 항정신병 약물에 기인하여 왔습 니다. 중요 체온 상승, 예를 들면, 심한 운동, 극도의 열에 대한 노출, 항콜린성 활성 약물의 병용투여, 탈수에 빠지기 쉬운 상태 등을 경험할 환자에게 이 약을 투여할 때 적절한 주의가 요구됩니다.
- 6) 삼킴곤란 : 식도 운동 장애 및 흡인이 항정신병 약물 사용과 관련이 있습니다. 흡인성 폐렴은 노인, 특히 진행성 알츠하이머 치매 환자의 이환율과 사망률의 흔한 원인입니다. 흡인성 폐렴 위험이 있는 환자에서는 이 약과 다른 항정신병 약물을 신중 하게 사용하여야 합니다.
- 7) 자살 :

- (1) 자살 시도의 가능성은 정신분열증에서 고유하므로 치료 시 고위험 환자의 면밀한 관찰이 수반되어야 합니다. 과용량의 위험을 줄이기 위해서 환자 관리와 일관성 있는 최소의 양을 처방하여야 합니다.
- (2) 주요우울증에 가진 환자(성인, 소아)는 항우울제를 복용 중 이더라도, 질환의 뚜렷한 호전이 있을 때까지 우울증상의 악화, 자살 충동과 행동(자살성향), 비정상적인 행동 변화의 발현을 경험할 수 있습니다.
- (3) 자살은 우울증 및 어떤 다른 정신과적 질환의 알려진 위험 요소이며, 이러한 질환들은 그 자체가 자살의 가장 강력한 예측인자입니다. 그러나, 항우울제가 치료 초기 단계 동안 어떠한 환자들에 있어서는 우울증상의 악화 및 자살성향의 발현을 유도할 수도 있다는 우려가 장기간 지속되어 왔습 니다. 항우울제(SSRI 및 기타)의 위약 대조, 단기간 임상 시험의 통합 분석은 이러한 약물들이 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 위약 에 비해 항우울제에서 이러한 위험이 감소하였습 니다.
- (4) 주요우울증, 강박장애 또는 다른 정신과적 질환을 가진 소아 및 청소년을 대상으로 한 위약 대조 임상시험의 통합 분석은 4,400명 이상 환자에서의 9개 항우울제에 관한 총 24건의 단기간 임상시험을 포함하였습니다. 주요우울증 및 다른 정신 과적 질환을 가진 성인을 대상으로 한 위약 대조 임상시험 통합분석은 77,000명 이상 환자에서의 11개 항우울제에 관한 총 295건의 단기간(증양값 : 2개월의 지속 기간) 임상시험 을 포함하였습니다. 약물간에 자살성향의 위험도에 있어서는 상당한 차이가 있었으나, 연구된 대부분의 모든 약물에서 젊은 성인에서의 자살성향 증가 경향이 있었습니다. 다른 적응 증들간, 주요우울증에서 가장 발생수가 높았습니다. 그러나 위험도의 차이(항우울제 vs 위약)는 연령층 내에서, 그리고 적응증 간에 상대적으로 안정하였습 니다. 이러한 위험도의 차이(치료받은 환자 1,000명 당 자살성향 발생수가 있어서 항우울제-위약간의 차이)를 아래 [표 1]에 나타내었습니다. [표 1]

연령대	치료받은 환자 1,000명 당 자살성향 발생수에 있어서 항우울제-위약간의 차이
	항우울제 관련 증가
<18	14예 많음
18 - 24	5예 많음
	항우울제 관련 감소
25 - 64	1예 적음
≥65	6예 적음

- (5) 어떠한 소아 임상시험에서도 자살은 발생하지 않았습니다. 성인에서의 임상시험에서는 자살이 발생하였으나, 그 수는 자살에 대한 약물의 영향에 대해 어떤 결론을 내릴 만큼 충분하지 않았습니다. 자살성향의 위험이 약물의 장기간 (즉, 여러달 이상) 사용에까지 확장될 수 있는지에 대해서는 알려져 있지 않습니다. 그러나, 우울증을 가진 성인을 대상 으로 한 위약 대조의 지속적인 임상시험으로부터 항우울제의 사용이 우울증의 재발을 지연시킬 수 있다는 충분한 근거 가 있습니다.
- (6) 성인이나 수개월 이상의 장기 투여 환자에서도 자살성향의 증가가 있는지 알 수 없으나, 항우울제를 사용 중인 환자는 투여 초기 수개월동안 또는 용법 변경(증량 혹은 감량)을 할 때 자살성향, 자해, 적개심 등의 발현을 주의깊게 모니터 링 하여야 합니다.
- (7) 항우울제 사용 환자에서 불안, 초조, 공황장애, 불면, 흥분, 적대감, 공격성, 충동성, 정좌불능증, 경조증, 조증이 나타날 수 있는데, 이러한 증상과 연관성은 확실하지 않으나 자살 성향 발현의 전구증상일 수 있으므로 주의합니다. 그리고 가족 및 보호자에게 이러한 증상이나 자살성향에 대해 매일 모니터링 하여 증상 발현시 즉시 의과에 알리도록 교육 합니다.
- (8) 우울증상의 지속적인 악화, 자살성향의 발현 또는 자살성향 의 전구증상일 가능성이 있는 증상(중증이나 갑작스러운 증상, 원래의 환자에게 나타난 것이 아닌 증상)이 나타나면 이 약의 투여중단을 고려해야 합니다.
- (9) 양극성 장애에 대한 환자선택 : 주요 우울삽화기간은 양극성 장애의 초기 발현증상일 수 있습니다. 대조 임상시험에서 증명되지 않았으나 양극성 장애를 가진 환자에서 우울삽화 기간에 항우울제를 사용 시 조증 또는 조울증 삽화를 촉진 할 가능성이 있습니다. 이런 현상을 나타내는 어떠한 증상 할도 알려져 있지 않으나, 항우울제 투여 전 자살, 양극성 장애 또는 우울증의 가족력을 포함한 자세한 정신과적 병력 에 대해 확인하여 양극성 장애의 가능성이 있는지 선별하 여야 합니다. 이 약은 성인의 양극성 장애와 관련된 우울증 치료 사용에 승인되어 있습니다.
- (10) 동반 질환이 있는 환자에서의 사용 : 특정 동반 전신 질환이 있는 환자에서 이 약의 임상 경험은 제한적입니다. 이 약은 심근 경색이나 불안정형 심장 질환의 최근 병력을 가진 환자에서는 평가되거나 사용되지 않았습니다. 이런 진단을 받은 환자는 판매 전 임상시험에서 제외되었습니다. 이 약으로 인한 기립저혈압의 위험 때문에 심장질환 환자에서는 주의하여야 합니다.
- (11) 급성 금단현상 : 항정신병약을 갑자기 중단한 후에 구역, 구토, 불면을 포함하는 급성 금단현상이 나타났습 니다. 따라서 이 약의 투여를 중단하는 경우 최소한 1-2주에 걸쳐 점진적으로 용량 을 감량하여야 합니다.
- (12) 지질 : 쿠테타핀 투여 임상시험에서 트리글리세리드 및 콜레 스테롤의 증가가 관찰되었습니다. 지질 변화는 임상적으로 적절 하게 관리되어야 합니다.
- (13) 기립저혈압 : 쿠테타핀은 알파 아드레날린차단제로서의 특징 으로 인하여 어지러움, 빈맥 등을 동반한 기립성 저혈압을 유발할 수 있으며 몇몇의 환자에서 초기 기립성 적응기간 중 실신을 유발할 수 있습니다. 실신은 흔하게 보고됩니다(4. 이상 반응 참조). 기립저혈압, 어지러움, 실신으로 인하여 갑자기 쓰러 지게 될 수 있습니다. 목표용량으로 조절 중 저혈압이 발생될 경우 이전의 용량나중 스케줄에서 사용하였던 용량으로 투여 하는 것이 바람직합니다.

- 12) QT 연장 : 임상시험에서 쿠테타핀은 지속성 QT 기간연장 과는 관련이 없었습니다. 그러나 조주의 시판후 조사에서 과광 투여 시 QT 연장이 보고되었습니다. 다른 항정신병약과 마찬가지로 심혈관 질환 혹은 QT 연장의 병력이 있는 환자들에게 쿠테타핀을 처방할 경우 주의가 요구됩니다. QT 기간을 연장하는 것으로 알려진 약물 혹은 신경이완제와의 병용투여 시, QT 연장의 위험성이 높은 환자, 예를 들면, 고령자, 선천적 QT 연장증후군, 유허심부전, 심장비대, 저칼륨혈증, 저마그네슘 혈증 환자의 경우 이 약 처방시 주의가 요구됩니다.
- 13) 백혈구감소증, 호중구감소증 및 무과립구증 : 임상시험 및/또는 시판 후 경험에 의하면 항정신병약물과 관련하여 일시적으로 백혈구감소증/호중구감소증 및 무과립구증의 사례가 보고된 바 있습니다. 백혈구감소증/호중구감소증의 위험인자로 임상적으로 유의한 기존의 백혈구수 감소 및 약물에 의한 백혈구감소증/호중구감소증 병력이 포함됩니다. 임상적으로 유의한 백혈구수 감소 또는 약물에 의한 백혈구감소증/호중구감소증 병력이 있는 환자의 경우 치료 초기 몇달간 총혈구수를 모니터링하고 다른 의심되는 원인 없이 백혈구수가 임상적으로 유의하게 감소되는 경우 치료 중단될때까지 이 약의 투여 중지를 고려해야 합니다. 임상적으로 유의한 호중구감소증 환자의 경우 열이나 감염 증상 또는 징후가 나타나면 지를 주의깊게 모니터링 하고 해당 증상 또는 징후가 나타나면 즉시 치료받아야 합니다. 중증의 호중구감소증 환자(절대호중구수<1000/mm³)의 경우 이 약을 중지해야 하고 회복될 때까지 백혈구수를 모니터링 합니다.
- 14) 대서성 위험 : 임상시험에서 관찰된 체중, 혈당, 지질수치의 변화로 보았을 때 대서성 위험의 악화 가능성이 있으므로 임상 적으로 적절히 관리해야 합니다.
- 15) 이 약은 주로 중추신경계에 작용하여 졸음, 주의력 감소, 각성, 반사운동 등을 유발할 수 있으므로 개개인의 감수성이 확인될 때까지는 운전 또는 기계 조작을 하지 않도록 합니다.

6. 상호작용

- 1) 에피네프린의 작용을 역전시켜 중증 혈압강하를 일으키므로 병용하지 않습니다.
- 2) 쿠테타핀의 중추신경계작용을 고려할 때 이 약은 다른 중추 신경계작용약물이나 알코올과 병용 시 주의하여야 합니다.
- 3) 리튬의 약물동태는 쿠테타핀과 병용투여 시 변하지 않았 습 니다.
- 4) 쿠테타핀의 약물동태는 항정신병약물인 리스페리돈 혹은 할로 페리돌의 병용투여에 크게 영향을 받지 않았습니다. 그러나 쿠테 타핀과 티오리다진의 병용투여는 쿠테타핀의 청소율을 65%까지 증가시켰으므로, 병용 시 주의합니다. 티오리다진을 중지하는 경우 이 약의 감량이 필요할 수 있습니다.
- 5) 쿠테타핀은 안티피린 대사에 관련된 간효소 체계를 유도하지 않았습니다. 그러나 카르바마제핀(알려진 간효소 유도제)의 투여 전과 투여 동안의 쿠테타핀의 약동학을 평가하기 위한 시험 에서 카르바마제핀과의 병용투여는 쿠테타핀의 소실률을 유의 성 있게 증가시켰습니다. 이러한 소실률의 증가로 인해 쿠테타 핀인 단독 투여와 비교 시 평균 13%의 전신 노출(AUC에 의한 추정)의 감소가 나타났고 몇몇 환자에서는 더 큰 효과가 나타났 습 니다. 이러한 상호작용의 결과로 낮은 혈장 농도가 나타날 수 있고, 따라서 각각의 환자에서는 임상 반응에 따라 고용량을 투여할 수 고려하여야 합니다. 임상시험에서 1일 800mg 조 과 용량의 안전성은 확립되지 않았습니다.
- 6) 고용량으로의 치료는 환자 개개인에 대한 이익-위험 평가를 조심스럽게 고려하여 이루어져야 합니다. 이 약(1일, 250mg 3회 투여)과 페니토인(1일, 250mg 3회 투여; 마이크로솔 효소유도 제)의 병용이 쿠테타핀의 청소율을 증가시켰습니다. 이 약과 페니토인 혹은 기타 간효소유도제(바르비투르산염, 리팜피신, 글루코코르티코이드 등)를 병용하는 환자에서 정신병적 증상을 조절하기 위해 이 약 용량을 증가시킬 필요가 있습니다. 만약 페니토인이나 카르바마제핀 혹은 기타 간효소유도제가 중지되고 유도작용이 없는 제제(예 : 발프로산나트륨)으로 대체한 경우 에는 이 약의 용량을 감소할 필요가 있습니다.
- 7) CYP3A4는 쿠테타핀의 대사 매개체인 CYP-450의 주요효소 입니다. 쿠테타핀의 약물동태는 P450 효소억제제로 알려져 있는 시메티딘의 병용투여에 영향을 받지 않았습니다. 쿠테타 핀의 약물동태는 항우울제인 이미프라민(CYP2D6 억제제로 알려져 있음) 혹은 플루세틴(CYP3A4 및 CYP2D6 억제제로 알려져 있음)의 병용투여에 유의하게 영향을 받지 않았습니다.
- 8) 케토코나졸 치료 이전과 치료 중의 쿠테타핀의 약물동태를 평가하기 위해 건강한 지원자를 대상으로 한 다용량 시험에서, 케토코나졸과의 병용투여 시 84%의 경우 소실률 감소, 쿠테타 핀의 평균 Cmax와 AUC가 각각 235%, 522% 증가를 야기 하였습니다. 쿠테타핀의 반감기는 2.6시간에서 6.8시간으로 증가하였습니다. 케토코나졸 시 유사한 정도의 상호작용 가능성을 고려하였을 때, 쿠테타핀과 아울러 항진균제, 마크로라이드 항생제(예, 에리트로마이신, 클라리트로마이신), 단백분해효소 억제제(예, HIV-프로테아제 억제제), 네파조돈과 같은 강력한 CYP3A4 억제제와 병용하지 않습니다. 자몽주스와 함께 이 약을 투약하는 것은 권장되지 않습니다.
- 9) 발프로산나트륨과 쿠테타핀의 약물동태는 병용투여 시 임상적 으로 유의하게 변화되지 않았습니다.
- 10) 쿠테타핀을 1일 3회 250mg 투여하였을 때 로라제팜(2mg 단회 투여)의 평균 경구 청소율이 20%까지 감소하였습니다.
- 11) 실험실적으로 도파민 길항작용이 보여졌으므로 이 약은 레보 도파 및 도파민 항진제에 대한 길항작용을 보일 수 있습니다.
- 12) 전해질 불균형 혹은 QT시간 연장을 일으키는 약물과 함께 이 약이 병용투여 될 경우 주의가 요구됩니다. 이 약이 저혈압을 유발할 수 있으므로, 몇몇 항고혈압제의 효과를 증가시킬 수 있습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부를 대상으로 한 적절한 시험자료는 없습니다. 이 약이 임 부에게 투여시 태아에게 해로운 결과를 끼칠지 또는 생식능력 에 영향을 미칠지에 대해 알려져 바 없습니다.
- 2) 임신 3기에 항정신병약을 복용한 임부로부터 출생한 신생아는 추체의로장애 및/또는 급단 증상이 나타날 위험성이 있습니다. 이러한 신생아에게 초조, 근육긴장항진, 근육긴장저하, 진전, 졸음, 호흡곤란, 심식장애가 보고되었으며, 이러한 증상은 그 중증도에 있어서 다양했습니다. 일부 경우 이러한 증상들은 스 스로 조절되었으나 다른 경우의 신생아들은 장기 입원 및 중환자실에서의 치료를 요하였습니다. 그러므로 임부에게 이 약 의 사용은 태아에게 잠재적 유익성이 위험성을 상회하는 경우 에 한해서 투여합니다.
- 3) 쿠테타핀이 인간의 모유로 이행되는 정도는 알려져 있지 않 습 니다. 따라서 수유중인 여성은 이 약을 투여하는 동안에는 수유를 피하도록 권고되어야 합니다(동물실험(랫트)에서 이 약이 유즙으로 이행된다고 보고되었습니다).

8. 소아에 대한 투여

18세 이하 소아 및 청소년에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았으므로 투여를 권장하지 않습니다.

9. 고령자에 대한 투여

일반적으로 노인 환자와 젊은 환자에서 내약성의 차이는 없었습 니다. 그럼에도 불구하고 약물 청소율을 감소시키거나 이 약에 대한 약력학 반응을 증가시키거나 좋지 않은 내약성이나 기립성을 일으킬 요인이 존재하면 저용량으로 시작하고 서서히 증량하며 초기 투여기간 동안 주의깊게 모니터링 하여야 합니다. 젊은 환자와 비교하였을 때 고령자에서 쿠테타핀의 혈장 청소율을 30~50% 만큼 감소하였습니다.

10. 과량투여 시의 처치

- 1) 임상시험에서 쿠테타핀 30g까지 급성 과량투여 하였을 때 생존한 것으로 보고되었습니다. 과량투여한 대부분의 환자는 이상반응을 보고하지 않았으며 보고된 반응으로부터 완전히 회복되었습니다. 임상시험에서 쿠테타핀 단독 13.6g을 과량 투여한 후에 사망한 건이 있습니다. 시판 후 조사에서 쿠테타 핀인 단독의 과량투여로 사망이나 혼수나 매우 드물게 나타났 습 니다. 중증 심혈관 질환 환자는 과량투여 효과의 위험이 증가 할 수 있습니다. 일반적으로 보고된 증상 및 징후는 약물의 알려진 약리효과와 과도로 인한 결과, 즉 졸음, 진정, 빈맥 및 저혈압입니다.
- 2) 쿠테타핀의 특별한 해독제는 없습니다. 심각한 증독의 경우 다수의 약물이 포함되었을 경우를 고려해야 하며 환자의 기도 를 유지하고 적절한 산소공급 및 호흡유지, 심혈관계 관찰을 포함한 집중적인 관리가 권장됩니다. 환자가 회복될 때까지 면밀한 의학적 관찰 및 간호감독을 계속해야 합니다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면 에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

12. 기타

1) 수태능 영향

- (1) 랫트에서 프로락틴 수치의 상승(수컷의 수태를 및 거짓 임신 의 감소, 발정기의 연장, 성교전 기간의 증가, 임신률 감소) 과 관련된 효과들이 관찰되었으나 생식과 관련된 호르몬 조절이 종별로 다르기 때문에 사람과는 직접적으로 관련되지 않습니다.
- (2) 쿠테타핀을 랫트에서 200mg/kg(AUC에 대한 최대 권장 용량에 대한 노출 이하, 토끼에서 100mg/kg(체표면적에 대한 최대 임상노출의 2배) 투여 후 기형 발생 영향을 관찰 되지 않았습니다.
- 2) 쿠테타핀을 복용하는 환자에서 태아든 및 삼태도 항우울제 (TCA)에 대한 면역효소분석에서 위양성 결과가 보고되었으며 적절한 크로마토그래프 기술로서 결과를 확인하는 것이 권장 됩니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(15~30℃)

【포장방법】 60정

【최신정보 확인방법】

실명서 개정일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.

【제품문의처】 소비자상담실 : 080-587-7575(수신자 요금부담)

- ※ 유통과정 중 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품은 약국개설자 및 의약품판매업자에 한하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.

실명서 개정년월 : 2015. 10

http://www.myunginph.co.kr

QKT@1015-01

제조원

Pharmathen International SA
Sapes Industrial Park, Block No5,
Rodospi, GR-69300, Greece

제조의뢰자

Pharmathen SA
6 Dervenakion Street, Pallini, Athens,
GR-153 51, Greece

수입판매원

명인제약주식회사
경기도 화성 시 팔탄면 노하길 361-12