

큐로켈®서방정

50mg 150mg 200mg
300mg 400mg

Quetiapine fumarate

Q-ROKEL® XR Tab.

분류번호 : 117(정신신경용제)

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

50mg : 쿠에티아핀푸마르산염(EP) ----- 57.56mg
(쿠에티아핀으로서 50mg)
150mg : 쿠에티아핀푸마르산염(EP) ----- 172.68mg
(쿠에티아핀으로서 150mg)
200mg : 쿠에티아핀푸마르산염(EP) ----- 230.24mg
(쿠에티아핀으로서 200mg)
300mg : 쿠에티아핀푸마르산염(EP) ----- 345.36mg
(쿠에티아핀으로서 300mg)
400mg : 쿠에티아핀푸마르산염(EP) ----- 460.48mg
(쿠에티아핀으로서 400mg)
첨가제(동물유래) : 무수유당(동물기원:소, 사용부위:우유)

【성상】

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

【효능·효과】

- 정신분열병
- 양극성장애
 - 양극성장애 I형과 관련된 조증 또는 혼재삽화의 급성 치료
 - 양극성장애와 관련된 우울삽화의 급성 치료
 - 쿠에티아핀 투여로 조증, 혼재 또는 우울삽화에 반응을 보인 환자들에 있어서, 양극성 장애의 재발방지
- 주요우울장애 치료의 보조요법

【용법·용량】

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

1. 정신분열병

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

2. 양극성장애

양극성장애 I형과 관련된 조증 또는 혼재삽화의 급성 치료
성인 : 이 약은 단독요법제 또는 리튬이나 발프로산에 대한 보조요법제로서 1일제 쿠에티아핀으로서 300mg으로 투여를 시작하여 2일제 600mg으로 증량하고 3일제 부터는 환자 개개인의 임상결과 및 약물내약성에 따라 용량을 1일 400~800mg 내에서 조절할 수 있습니다.
<권장 투약 스케줄>

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

양극성장애와 관련된 우울삽화의 급성 치료
성인 : 이 약은 단독요법제로서 1일 투여 용량은 쿠에티아핀으로서 1일제 50mg, 2일제 100mg, 3일제 200mg, 4일제 300mg이 되도록 합니다.
<권장 투약 스케줄>

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

쿠에티아핀 투여로 조증, 혼재 또는 우울삽화에 반응을 보인 환자들에 있어서, 양극성 장애의 재발방지
양극성장애와 관련된 조증, 혼재삽화, 우울증 재발방지를 위해 양극성장애의 급성 치료에서 쿠에티아핀에 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 1일제 50mg으로 투여를 시작하여 3일제 150mg으로 증량할 수 있습니다. 이 약의 유효성은 1일 150~300mg에서 확립되었습니다. 이상반응은 용량 의존적으로 증가하였습니다. 1일 300mg을 초과하는 용량에 대해서는 연구되지 않았습니다.
• 속방정에서의 전환 : 쿠에티아핀푸마르산염 속방정을 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 고령자에게 주의하여 투여합니다. 이 약은 서서히 증량할 필요가 있으며 1일 치료 용량이 성인 환자와 비교 시 낮을 수 있습니다. 쿠에티아핀의 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 경구투여 후 중증 신부전 환자(크레아티닌 청소율 10~30mL/min/1.73m²)에서 평균 경구크레아티닌 청소율이 성인 환자와 비교하여 25% 감소되나, 일반적으로 용량 조절이 필요하지 않습니다.
• 간부전 환자 : 쿠에티아핀은 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.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 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 높은지 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 감소하였다는 위약증 및 다른 정신과적 질환 자체가 자살 위험 증가와 관련이 있습니다. 항우울제로 치료를 시작한 모든 연령의 환자는 적절히 모니터링 되어야 하며 질환의 악화, 자살성향 또는 적개심, 공격성, 분노 등 다른 비정상적인 행동의 변화가 있는지 주의 깊게 관찰하여야 합니다. 환자의 가족이나 보호자 또한 환자를 주의 깊게 관찰하고 필요한 경우 의사와 연락하도록 지도합니다. 이 약은 소아 및 청소년에서의 사용은 승인되지 않았습니다.
- 치매 노인 환자 : 이 약은 치매 관련 정신병 환자의 치료에 사용하도록 허가되어 있지 않습니다. 비정형 항정신병 약물을 대량 투여한 결과, 치매 관련 정신병을 가진 노인 환자에서 위약보다 사망 위험성이 증가하였습니다. 이 약을 가지고 한 2개의 10주 위약 대조 연구에 의하면, 동일 환자(71명, 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, 치매 노인 환자에 대해 이 약의 치료와 사망간의 인과 관계가 확립되지 않았습니다. 외국에서의 관찰조사에서 정형 항정신병약도 비정형 항정신병약과 마찬가지로 사망률 상승에 관여한다는 보고가 있습니다.
- 고혈당 및 당뇨병 : 이 약을 포함하는 비정형 항정신병약물을 투여한 환자의 일부에서 케토산증이나 과당투성 혼수나 사망과 관련된 심한 고혈당이 보고되었습니다. 정신분열증 환자에서 당뇨 위험 증가의 가능성이 있고 일반 인구군에서 당도가 증가하고 있으므로 비정형 항정신병약물과 비정상적인 혈당과의 관계를 평가하는 것은 복잡합니다. 이러한 혼동 요소들로 인해 비정형 항정신병약물과 고혈당 관련 이상반응의 관계는 완전히 이해되지 않았습니다. 그러나 역학조사에 의하면, 비정형 항정신병 약물 투여 환자에게 치료 발현형 고혈당 관련 이상반응의 위험이 증가함을 암시합니다. 비정형 항정신병약물 투여 환자에서 고혈당 관련 이상반응의 위험을 정확하게 추정하는 것은 없습니다. 이미 당뇨 진단을 받은 비정형 항정신병약물 투여 시작 환자는 당 조절 약물에 대해 정기적으로 모니터링해야 합니다. 당뇨 위험 인자(예, 비만, 가족력)를 가지고 있고 비정형 항정신병 약물 투여를 시작한 환자는 치료 시작시점 및 치료 동안 주기적으로 공복 혈당 검사를 합니다. 비정형 항정신병약물을 투여받은 환자는 다갈증, 다뇨, 다식, 허약 등을 포함하는 고혈당 증상에 대해 모니터링 합니다. 비정형 항정신병약물로 치료하는 동안 고혈당이 발생하는 환자는 공복식 혈당 검사를 하도록 합니다. 일부 환자에서, 비정형 항정신병약물 투여 중단 시 고혈당이 소실되었습니다. 그러나 일부 환자들은 의심되는 약물의 투여 중단에도 불구하고 항당뇨 치료를 지속해왔었습니다.
- 신경이완제약성증후군 : 신경이완제약성증후군이 이 약을 포함한 항정신병약 투여와 연관이 있었습니다. 드물게 신경이완제약성증후군이 이 약에서 보고되었습니다. 임상증상으로는 이상고열, 정신상태 변화, 근육경직, 자율신경 불안 증상(불규칙적인 맥박/혈압, 빈맥, 발한, 심장 부정맥)이 있으며 부가적으로 크레아티노스포키나제 증가, 미오글로빈뇨증(황문근용해), 급성신부전도 나타날 수 있습니다. 그러한 경우 이 약 투여를 중지하고 적절한 임상처치를 해야 합니다. 환자가 신경이완제약성증후군에서 회복된 후 항정신병 약물의 투여가 필요하면 약물 투여의 재개입을 주의깊게 고려하여야 합니다. 신경이완제약성증후군의 재발이 보고되었으므로 환자는 주의하여 모니터링 하여야 합니다.
- 동반 질환 : 이 약은 심혈관계 질환(심근경색, 허혈성 심질환, 심부전 혹은 전도이상성 병력), 뇌혈관계 질환, 다른 혈압 요인(탈수, 혈량저하증, 항고혈압약치료)이 있는 환자에서는 주의하여 사용하여야 합니다. 쿠에티아핀은 특히 초기 증량 기간 동안 기립저혈압을 야기할 수 있습니다.
- 추체외로증상 및 지연성 운동이상증 : 다른 항정신병약과 같이 이 약을 장기간 투여한 후 지연성 운동이상증을 일으킬 위험이 있습니다. 만약 지연성 운동이상증의 징후 및 증상이 나타나면 이 약 용량을 줄이거나 투여를 중지하는 것이 고려되어야 합니다. 지연성 운동이상증은 약물 중단 후에 악화되거나 발생될 수도 있습니다. 지연성 운동이상증의 발생률은 고령자, 특히 여성 고령자에서 높은 것으로 보이지만, 항정신병 약물 치료 시작 시기에 발생률 추정에는 의존하여서는 안됩니다. 이런 증후군이 나타날지 예측하는 것은 불가능합니다. 지연성 운동이상증이 나타날 위험과 비가역적으로 될 가능성은 치료기간이 늘어나고 투여한 총 축적량이 늘어남에 따라 증가하는 것으로 추측됩니다. 그러나 흔하지는 않지만 저용량에서 상대적으로 짧게 치료 받더라도 이러한

이상반응이 나타날 수 있습니다. 단기간의 위약 대조군 양극성 우울증 임상에서 추체외로증상의 발생 빈도는 위약군보다 이 약 투여군에서 더 높았습니다.

- 중증 호중구감소증 : 이 약 투여 임상시험에서 중증 호중구감소증($<0.5 \times 10^9/L$)이 흔히 발생하고 있습니다. 중증 호중구감소증의 대부분은 투여 시작 2개월 안에 발생하였습니다. 용량 관계는 명백하지 않았습니다. 호중구감소증에 대한 가능한 위험 인자로는, 낮은 백혈구 수치의 기존제와 약물 유도성의 호중구감소증 병력을 들 수 있습니다. 호중구 수가 $1.0 \times 10^9/L$ 미만인 환자에서는 이 약의 투여를 중단해야 합니다. 이러한 환자들은 감염 증상 및 징후를 관찰하고 호중구 수가 $1.5 \times 10^9/L$ 를 초과할 때까지 호중구 수를 추적합니다.
- 뇌혈관 질환 이상반응 위험 증가 : 일부 비정형 항정신병 약물을 복용하고 있는 치매환자에 대한 무작위, 위약대조 임상 시험 결과 뇌혈관 질환 발생 위험이 세 배 가량 증가하는 것으로 나타났습니다. 위험률이 높아지는 이유는 알려져 있지 않습니다. 다른 항정신병 약물을 사용하거나 다른 환자군에 사용할 경우에도 이런 현상이 나타날 가능성을 배제할 수 없습니다. 따라서 이 약을 뇌졸중 위험요소를 가진 환자에게 사용할 때 각별한 주의를 기울여야 합니다.
- 정맥혈전증 위험 : 항정신병 약물 사용시 이상반응으로 정맥혈전증이 보고된 바 있습니다. 항정신병 약물을 투여 받은 환자들에서 정맥혈전증에 대한 후천적 위험요소가 자주 나타남에 따라 이 약을 사용하기 전과 사용하는 중에 정맥혈전증을 일으킬 수 있는 모든 위험요소를 확인해야 하며 예방조치를 취해야 합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 혼수상태의 환자(이 약이 혼수를 악화시킬 수 있습니다.)
- 바르비투르산염 등의 중추신경억제제의 강한 영향아래 있는 환자(중추신경억제작용이 증강될 수 있습니다.)
- 에피네프린을 투여 중인 환자
- 당뇨병 환자 또는 당뇨병 병력이 있는 환자
- 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 됩니다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 간장애 환자(이 약은 간에서 주로 대사되므로 소실을 감소에 따라 혈중 농도가 증가할 수 있습니다. 저용량으로 시작하여야 하며, 환자의 상태를 모니터링하면서 점차적으로 증량합니다.)
- 심혈관계 질환, 뇌혈관계 질환 혹은 저혈압이거나 저혈압의 위험이 있는 환자(초기 투여기간 동안 일시적인 저혈압이 나타날 수 있습니다.)
- 간질이나 유사 질환 병력을 포함하는 경련성 질환 환자
- 고령자
- 자살 시도 또는 자살 관념화 환자
- 당뇨병 가족력, 고혈당 혹은 비만 등의 당뇨병의 위험인자가 있는 환자
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부

4. 이상반응

- 가장 흔하게 보고된 이상반응은 졸림, 어지러움, 구강건조, 경미한 무력증, 변비, 빈맥, 기립저혈압, 소화불량입니다.
- 다른 항정신병약과 마찬가지로 체중 증가, 실신, 신경이완제약성증후군, 백혈구감소증, 호중구감소증, 말초부종이 이 약 투여와 관련 있었습니다.

Council for International Organizations of Medical Sciences(CIOMS III Working Group ; 1965)의 추천 양식에 따른 이상반응의 빈도는 다음과 같습니다. 이상반응 발현빈도는 매우 자주($10\% \geq$), 자주($\geq 1\% \sim <10\%$), 때때로($\geq 0.1\% \sim <1\%$), 드물게($0.01\% \sim <0.1\%$), 매우 드물게($<0.01\%$)로 구분하였습니다.

기관계	빈도	이상반응
신경계	매우 자주	어지러움 ^{a,q} , 졸림 ^{b,q} , 두통
	자주	실신 ^{a,q} , 추체외로증상 ^{a,p} , 구움장애 ^a , 발작 ^a , 하지불안증후군(RLS), 지연성 운동이상증
	때때로	
정신계	자주	약물
소화기계	매우 자주	구강건조
	자주	변비, 소화불량, 복통, 설사
	때때로	삼킴곤란 ¹
호흡기계	자주	비염
심혈관계	자주	빈맥 ^{a,q}
혈관계	자주	기립저혈압 ^{a,q} , 고혈압
혈액 및 림프계	자주	백혈구감소증
	때때로	괴상근증 ^a
면역계	때때로	과민성
	매우 드물게	아나필락시스 반응 ¹
눈	자주	시야흐림
근골격 및 결합조직계	자주	등의 통증, 근육통
생식기계	드물게	지속발기증(음경강직증), 궂흐름증
대사 및 영양	자주	식욕증진
전신 및 투여부위	매우 자주	금단증상 ^{a,q}
	자주	경미한 무력증, 말초부종, 열, 홍통, 과민성
	드물게	신경이완제약성증후군 ^a
임상수치	매우 자주	혈청 트리글리세리드 증가 ^a , 총콜레스테롤 증가(주로 LDL 콜레스테롤) ¹ , HDL콜레스테롤 감소 ¹ , 체중 증가 ^a , 헤모글로빈 감소 ^a
	자주	혈청 간효소(ALT, AST) 증가 ^a , 호중구수 감소 ^a , 고혈당 수준으로의 혈당 증가 ^a , 혈청프로락틴 증가 ^a
	때때로	γ -GT 증가 ^a 혈소판 감소 ^a
	드물게	혈중 크레아틴 인산 효소 증가 ^a
	드물게	

^a 일반적인 주의 항 참고

^b 초기 투여 2주간 졸림 증상이 있을 수 있으나 투약을 지속함에 따라 완화됩니다.

^c 기저치로부터 7% 이상의 체중증가 자료에 근거함. 성인 투여시 초기에 혈중 증가합니다.

^d 무증상의 혈청 트랜스아미나제(ALT, AST) 혹은 γ -GT의 상승이 이 약 투여 몇몇 환자에서 관찰되었으며 이러한 상승은 이 약을 계속 투여할 경우 일반적으로 가역적이었습니다.

^e α -아드레날린작용이 있는 다른 항정신병약과 같이 이 약은 기립저혈압(어지러움과 연관된), 빈맥 빈맥과 몇몇 환자에서 실신을 유발할 수 있습니다. 이들은 특히 초기 용량 증량 시에 발생합니다.

^f 아나필락시스 반응은 시판 후 보고에 근거합니다.

^g 호중구 기저값이 $1.5 \times 10^9/L$ 이상인 환자 대상의 위약 대조 단독요법 임상시험에서, 적어도 한 번 $1.5 \times 10^9/L$ 미만으로 감소한 경우는 이 약 투여 환자에서 1.72%, 위약 투여 환자에서 0.73%였습니다. 치료 발현으로 호중구가 $1.0 \times 10^9/L$ 미만으로 된 환자에게 투여를 중단하도록 하는 프로토콜 개정 이전에 수행된 임상시험에서, 호중구 수가 적어도 한 번 $0.5 \times 10^9/L$ 미만으로 감소된 환자는 이 약 투여군에서 0.21%, 위약군에서 0%였고 호중구 수가 $0.5 \times 10^9/L$ 이상이면 $1.0 \times 10^9/L$ 미만인 환자는 이 약 투여군에서 0.75%, 위약군에서 0.11%였습니다.

^h 적어도 한번 공복식 혈당이 125mg/dL 이상이거나 비공복식 혈당이 200mg/dL이상인 경우

ⁱ 양극성 우울증의 임상시험에서 위약 대비 쿠에티아핀에서 삼킴 곤란의 증상이 증가됨이 관찰되었습니다.

^j 금단증상이 평가된 급성 위약대조, 단독요법 임상시험에서 투약의 갑작스러운 중단 후 금단증상의 발현률은 쿠에티아핀에서 12.1%, 위약에서 6.7%였습니다. 개개인의 이상반응 증상(변비, 구역, 두통, 설사, 구토, 어지러움, 과민성)은 각 투여군에서 5.3%를 초과하지 않았고 일반적으로 투여 중단 1주 후에 해결되었습니다.

^k 적어도 한번 트리글리세리드 200mg/dL(18세 이상의 환자) 이상 혹은 트리글리세리드 150mg/dL(18세 미만의 환자)인 경우
적어도 한번 콜레스테롤 240mg/dL(18세 이상의 환자) 이상 혹은 콜레스테롤 200mg/dL(18세 미만의 환자)인 경우

^l 임상시험의 혈중 크레아틴 인산효소에 대한 이상반응에 근거하였을 때 혈중 크레아틴 인산효소 증가는 신경이완제약성증후군과는 관련이 없습니다.

^m 적어도 한번 혈소판 수치가 $100 \times 10^9/L$ 이하인 경우

ⁿ 18세 이상의 환자에서 프로락틴 수치가 남성은 20ng/L초과, 여성은 30ng/L를 초과하는 경우

^o 경고항의 추체외로증상 참고

^p 넘어짐을 유발할 수 있습니다.

^q HDL 수치가 남성은 40mg/dL 미만, 여성은 40mg/dL 미만인 경우

^r 공개라벨링기간을 포함할 모든 임상시험에서 헤모글로빈 수치가 적어도 한번 남성은 13g/dL 이하, 여성은 12g/dL 이하로 감소한 경우는 쿠에티아핀 투여 환자의 11%이었습니다. 단기간의 위약 대조 시험에서 적어도 한번 헤모글로빈 수치가 남성은 13g/dL 이하, 여성 12g/dL 이하로 감소한 경우는 위약 투여군 환자의 6.2% 및 쿠에티아핀 투여군 환자의 8.3%이었습니다.

- 이 약 투여가 갑상선 호르몬 농도 투여를 통해 T4 농도 및 비결합형 T4 농도를 용량 의존적으로 경미하게 감소시키는 것과 연관이 있었습니다. 총 T4 농도 및 비결합형 T4 농도 감소는 쿠에티아핀 투여 초기 2~4주에 최대치였고 장기간 투여 시 더 이상의 투여는 없었습니다. TSH 농도에 임상적으로 유의한 변화의 증거는 없었습니다. 거의 모든 경우에 투여기간과 상관없이, 쿠에티아핀 투여를 중지하면 총 T4 농도 및 비결합형 T4농도에 대한 영향에 가역적으로 회복되었습니다. 단지 고용량에서만 총 T3 농도 및 가역적 T3 농도가 매우 적게 감소하였습니다. TBG의 수준은 변화하지 않았으며 일반적으로 TSH의 반비례적 증가는 수반되지 않았습니다. 이는 이 약이 임상적으로 유의한 갑상선기능저하증을 일으키지 않음을 암시하였습니다.
- 이 약의 투여기간 동안 고혈당 및 기존 당뇨의 악화가 매우 드물게 보고되었습니다.
- 경련이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타날 경우 적절한 처치를 합니다. 필요 시 이 약의 투여중단을 고려하여야 합니다.
- 추체외로증상

(1) 다음의 임상시험은 서방정의 치료를 포함합니다.

정신분열병에 대한 위약대조 임상시험들에서 추체외로증상과 관련이 있을 가능성이 있는 이상반응의 발생률(인과관계가 확립되지 않았음)은 서방정 300~800mg 투여군에서 8%, 일반정에서 8% 및 위약군에서 5%였습니다. 이 임상시험들에서 개개 이상반응(예 : 경직, 추체외로, 추체외로, 진전, 운동이상증, 근긴장이상, 불안정, 근육 경직)의 발생률은 일반적으로 낮았으며 모든 치료군에서 3%를 초과하지 않았습니다. 정신분열병 환자에서 서방정의 추체외로 증상의 발생률은 일반정의 양상과 유사하였습니다.

양극성 우울증에 대한 위약대조 임상시험에서 추체의로증상과 관련이 있을 가능성이 있는 이상반응의 발생률은 서방정 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 서방정 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 서방정에서 9.0%, 위약에서 2.3%였습니다. 범불안장애에 대한 단기간의 위약대조, 단독요법 임상시험에서 추체의로증상의 총 발생률은 서방정에서 4.9%, 위약에서 3.2%였습니다. 범불안장애가 있는 고령자를 대상으로 하는 단기간의 위약대조, 단독요법 임상시험에서 추체의로증상의 총 발생률은 서방정에서 5.4%, 위약에서 2.2%였습니다.

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

양극성 우울증에 대한 단기간의 위약대조 임상시험에서 추체 의로증상의 총 발생률은 쿠파티아핀군에서 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 쿠파티아핀과 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 부유를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 9) 황문근육해중 : 황문근육해중이 나타나는 경우가 있으므로 근육 통, 탈력감, CK(CPK) 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승 등이 확인된 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 또한 황문근육해중에 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 맷트시험에서 프로락틴이 증가하였고 맷트에서 유신 약성증의 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) 주요우울증 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 현화를 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 : 쿠파티아핀 투여 임상시험에서 트리글리세리드 및 콜레 스테롤의 증가가 관찰되었습니다. 지질 변화는 임상적으로 적절 하게 관리되어야 합니다.
- (13) 기립저혈압 : 쿠파티아핀은 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 용량으로 스케줄에서 사용하였던 용량으로 투여 하는 것이 바람직합니다.

- (12) QT 연장 : 임상시험에서 쿠파티아핀은 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 쿠파티아핀을 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, 율혈심부전, 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) 대상성 위험 : 임상시험에서 관찰된 체중, 혈당, 지질수치의 변화로 보았을 때 대상성 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) 쿠파티아핀의 중추신경계작용을 고려할 때 이 약은 다른 중추 신경계작용약물이나 알코올과 병용 시 주의하여야 합니다.
- 3) 리튬의 약물동태는 쿠파티아핀과 병용투여 시 변하지 않았 습 니다.
- 4) 쿠파티아핀의 약물동태는 항정신병약물인 리스페리돈 혹은 할로 페리돌의 병용투여에 크게 영향을 받지 않았습니다. 그러나 쿠파 티아핀과 티오리다진의 병용투여는 쿠파티아핀의 청소율을 65%까지 증가시켰으므로, 병용 시 주의합니다. 티오리다진을 중지하는 경우 이 약의 감량이 필요할 수 있습니다.
- 5) 쿠파티아핀은 안티피린 대사에 관련된 간효소 체계를 유도하지 않았습니다. 그러나 카르바마제핀(알려진 간효소 유도제)의 투여 전과 투여 동안의 쿠파티아핀의 약동학을 평가하기 위한 시험 에서 카르바마제핀과의 병용투여는 쿠파티아핀의 소실률을 유의 성 있게 증가시켰습니다. 이러한 소실률의 증가로 인해 쿠파티 아핀 단독 투여와 비교 시 평균 13%의 전신 노출(AUC에 의한 추정)의 감소가 나타났고 몇몇 환자에서는 더 큰 효과가 나타 났습 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 쿠파티아핀의 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 쿠파티아핀의 대사 매개체인 CYP-450의 주요효소 입니다. 쿠파티아핀의 약물동태는 P450 효소억제제로 알려져 있는 시메티딘의 병용투여에 영향을 받지 않았습니다. 쿠파티 아핀의 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 쿠파티아핀의 약물동태를 평가하기 위해 건강한 지원자를 대상으로 한 다용량 시험에서, 케토코나졸과의 병용투여 시 84%의 경우 소실률 감소, 쿠파티 아핀의 평균 Cmax와 AUC가 각각 235%, 522% 증가를 야기 하였습 니다. 쿠파티아핀의 반감기는 2.6시간에서 6.8시간으로 증가하였습니다. 케토코나졸을 투여한 경우의 상호작용 가능성을 고려하였을 때, 쿠파티아핀과 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 쿠파티아핀의 약물동태는 병용투여 시 임상적 으로 유의하게 변화되지 않았습니다.
- 10) 쿠파티아핀을 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 알려진 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 요하였습 니다. 그러므로 임부에게 이 약 의 사용은 태아에게 잠재적 유익성이 위험성을 상회하는 경우 에 한해서 투여합니다.
- 3) 쿠파티아핀이 인간의 모유로 이행되는 정도는 알려져 있지 않 습 니다. 따라서 수유중인 여성은 이 약을 투여하는 동안에는 수유를 피하도록 권고되어야 합니다(동물실험(맷트)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 쿠파티아핀의 혈장 청소율을 30~50% 만큼 감소하였습니다.
10. 과량투여 시의 처치
- 1) 임상시험에서 쿠파티아핀 30g까지 급성 과량투여 하였을 때 생존한 것으로 보고되었습니다. 과량투여한 대부분의 환자는 이상반응을 보고하지 않았으며 보고된 반응으로부터 완전히 회복되었습니다. 임상시험에서 쿠파티아핀 단독 13.6g을 과량 투여한 후에 사망한 건이 있습니다. 시판 후 조사에서 쿠파티 아핀 단독의 과량투여로 사망이나 혼수가 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) 쿠파티아핀의 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) 수대능 영향
- (1) 맷트에서 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 종벌로 다르기 때문에 사람과는 직접적으로 관련되지 않습니다.
- (2) 쿠파티아핀을 맷트에서 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) 쿠파티아핀을 복용하는 환자에서 메타돈 및 삼환계 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】

설명서 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.

설명서 개정년월 : 2015. 10

http://www.myunginph.co.kr

QKT@1015-01

제조사 **Pharmathen International SA**
Sapes Industrial Park, Block No5,
Rodosi, GR-69300, Greece

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

수입판매원 **명인제약주식회사**
경기도 화성 시 유신로 361-12