



- |           |                          |                                                                 |                                                                                                        |
|-----------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 추세와<br>로게 | 정지기능, 진전,<br>구움집애        | 근육 감직, 타액 분비,<br>운동원사, 결막염 이상,<br>운동이상, 삼킴근관,<br>근긴장이상, 안구운동 이상 | 느린 움직임                                                                                                 |
| 혈액계       |                          | 과립구감소                                                           | 호산구증가증, 빈혈,<br>혈소판감소증                                                                                  |
| 심혈관계      | 빈맥                       | 기립성저혈압, 심계항진<br>저혈압, 고혈압, 서맥,<br>부정맥, 심신, ECG 이상                | 혈관 확장, 혈전색전증<br>(매색전증과 심부정맥<br>혈전증 포함)                                                                 |
| 간         | AST상승, ALT<br>상승, LDH 증가 | ALP 증가,<br>γ-GTP 상승 빌리루빈증                                       |                                                                                                        |
| 호흡기계      |                          | 가래 배출 어려움, 비염                                                   | 가침 증가                                                                                                  |
| 소화기계      | 변비, 식욕부진                 | 식욕 증가, 구역, 구토,<br>복부통증, 장폐색, 설사,<br>소화불량                        | 복부팽만감, 위염,<br>위장관 질환, 토혈,<br>직장 질환                                                                     |
| 인과        |                          | 등골 반사 손상                                                        | 악시, 결막염                                                                                                |
| 나쁜비계      | 고프르락틴혈증,<br>T4 감소        | 말강 이상, 갑상선 질환,<br>고콜레스테롤혈증, 고지혈증                                | T3 감소                                                                                                  |
| 관안변       |                          | 발진                                                              | 가려움                                                                                                    |
| 비노기계      |                          | 배뇨장애, 요실금,<br>요저류, BUN 증가                                       | 시정 이상, 발기부전                                                                                            |
| 기타        | 관대감, CK 증가               | 발한 증가, 체중 감소,<br>고칼슘혈증, 어마비,<br>지각감퇴, 비만, 부종,<br>언면 홍조, 치통      | 언면 부종, 목 경직,<br>피부결절, 과응양,<br>골반염, 치아 질환,<br>통풍, 관절염, 관절염,<br>활액낭염, 근육류염,<br>연속, 악취반응,<br>무발적 손상, 귀 질환 |

[illegible]

## 1례씩 보

- [illegible]

- 5) 고프락티움의 경우, 이 작품에 유명한 인상이나 실마리를 프락티움의 줄기가 나타나지 않으면서 랫트 시퀀스에 프락티움에 주어졌고 랫트에서 유선 악성종의 줄기가 관련 있었다. 조직 배양 실험에 의하면 사람 유방암의 1/3은 in vitro에서 프락티움에 의존한다. 프락티움은 이전에 유방암이 발견된 조직에서 이러한 악종의 첫 번째 줄기라고 묘사되었다. 비가 역분화되었다. 무형질, 여성형 유방, 막을 벗고 같은 장에서 프락티움은 비가 암종에서 보고되었던 유선 프락티움의 초기 단계 중종에서 대부분의 한계에서 알려져 있다. 지금까지 4개의 인상이 인상이나 역분화에서 이러한 계열의 악성의 인성 태아의 인성의 종양 발생 단계에 나타나지 않았다. 현재로서는 결론을 내기에 줄기가 부족하다.
- 6) 제5 중종: 이 악종이 형성되었을 때 종양 세포들은 감소시킬 수 있는 신체의 능력의 과잉에 형성된 악물에 인간에서 있다. 종양 세포, 에델만, 심한 온도, 극도의 열에 대한 노출, 침윤된 신성 악종의 병용후, 살수에 빠지기 쉬운 상태 등을 경험한 환자들에 이 악종은 태동할 때 적절한 열이 요구된다.
- 7) 심장근육: 이 악종은 종양 및 흡인이 형성된 악종 사용과 관련이 있다. 흡인성 폐렴은 노인, 특히 전쟁 중 살아있는 채로 치환된 이화물과 사용물의 흔한 원인이다. 흡인성 폐렴 위에는 한치에서는 이 악종과 다른 형성성 악종의

신종  
의 파산

- (4) 자살 자살의 기능성은 양심적 집합과 정서적 집합에 따라 고유하므로 치료 시 필요 한 형식의 면담을 실시하여 수반되어야 한다. 대응력의 위업을 줄이고 자살이 오히려 권리와 일관성 있는 최초의 양을 창출하여 줄 수 있다.
- (5) 주요 우울증을 가진 환자(자살, 소아)는 청취술을 배움중이다라고, 집합의 두통 한 호전이 있을 때까지 우울증상의 악화, 자살 행동과 행동(자살 성향), 비정상 적인 행동 변화의 패턴을 경계할 수 있다.
- (6) 자살은 우울증 중 다른 자살과 정신적 질환의 일관된 위험요소이다. 이러한 관점에서 제 4차 자살의 가장 중요한 예측인자이다. 그러나 한우울증자 치료 초기 단계 동안 이러한 현상들이 있어서는 주요 우울증상의 악화와 일관성 있는 패턴을 유도할 수 있다는 우리가 장기간 지속력이 있다. 한우울증자(SGS 및 기타)의 위약 대조, 단기간 임상시험을 포함 분석은 이러한 관찰들이 주요 우울증 중 다른 정신과적 질환을 가진 자살, 청소년 및 젊은 성인들(18~24세)에 자살 성향 및 행동(자살 성향)의 위험을 증가시킨다는 것을 나타내었다.
- (7) 단기간의 연구에서는 25세 이상의 성인에게 위약과 비교하였을 때 한우울증자 자살성향 위험을 증가시키지 않았다. 65세 이상 성인에서는 위약에 대해 한우울증자 위험을 증가시키지 않았다.
- (8) 주요 우울증, 양극성 위험, 자살 위험, 자살 위험, 자살 위험을 가진 자 및 첫 번째 자살 위험을 가진 자의 임상시험의 위험 분포는 4,400명 이상 환자에서의 9개 한우울증자에 관한 총 24건의 단기간 임상시험을 포함하였다. 주요 우울증과 다른 정신·신경 질환을 가진 성인들을 대상으로 한 위약 대조 임상시험 18통합분석은 72,000명 이상 환자에서의 자살 및 자살 위험을 총 295건의 단기간(중립간) 간격으로, 1.7%의 지속 기간 임상시험을 포함하였다. 약물군에 자살성향의 위험이 증가되어 있다는 상당한 차이가 있었으나, 연구된 대부분의 모든 약물에서 높은 선에서의 자살성향 차이가 없었다 있었다. 다른 한우울증자에서 자살성향의 절대적 위험이 있어 차이가 있었으며, 주요 우울증에서 자살 발생률이 있었다. 그러나, 위험도의 차이(한우울증자 vs 위약)는 연령층, 나이, 그리고 적응 기간 상대적으로 인정하였다. 이러한 위험도의 차이(치료받은 환자 1000명 당 자살성향

발생수에 있어서 항우울제-위약간의 차이를 아래 표 1에 나타내었다.

[표 1]

|       |                                             |
|-------|---------------------------------------------|
| 연령대   | 지표받은 환자 1,000명 당 자살성명 발생수에 있어서 항우울제-위약간의 차이 |
|       | - 위약간의 차이                                   |
|       | 항우울제 관련 증가                                  |
| 18    | 14배 많음                                      |
| 18~24 | 5배 많음                                       |
|       | 항우울제 관련 감소                                  |
| 25~64 | 1배 적음                                       |

- (5) 어떠한 소아 입양시점에서든 자살은 발생하지 않았다. 성인이에서의 입양시점에  
서는 자살이 발생했었으나, 그 수산 자아에 대한 역할의 영향에 대해 어떤 결론  
을 내릴 만큼 충분하지 않았다. 자살성향의 위험이 약한성인 자간지간(아  
성) 자살성향과 직접상관 수 있는 지에 대해서는 알려져 있지 않다. 그러나 우  
울을 가진 성인들을 대상으로 한 위약 대조의 지속적인 입양시점으로부터 항우  
울의 사용이 우울증의 재발을 지연시킬 수 있다는 충분한 근거가 있다.
- (6) 성인이나 아동 모두 이상의 자살이 주어 한자아에서 자살성향의 증가가 있는지 알  
수 없으나, 항우울제를 사용 중인 환자는 투약 중지 후 3개월 동안에는 높은 용량  
변경증후군을 경험할 때 자살성향, 자해, 적개심 등의 발현을 주의깊게  
모니터링 하여야 한다.
- (7) 항우울제 사용 원인에 따라 불안, 초조, 공황장애, 불안, 흥분, 적대감, 공격성, 충동  
성, 정동불안정, 경도조, 조울의 위험이 수 있다. 또한 항우울제 사용전선은  
확실하지 않으나 자살성향, 자살의 위험이 수 있으므로 주의한다. 그러나 그  
가치 및 효용성에 있어서는 임상경험이나 자살성향에 대해 매일 모니터링 하여  
정신건강 전문가와 협력하고 치료되고 필요하다.
- (8) 우울증 치료에 대한 의학적, 자살성향의 위험 또는 자살성향의 진구정확성 가능  
성이 있는 증상은 중독이나 갑작스러운 증상, 원래의 환자에 나타난 것이 아닌  
증상이 나타나면 이의 위험 투여를 중단하여 고려해야 한다.
- (9) 양극성 장애에 대한 환자사정: 주요 우울증상에서는 양극성 장애와 양극성 초기  
발현증상일 수 있다. 대조 입양시점에서 증명되지 않았으나 양극성 장애  
가진 환자에서 우울증상에서 항우울제를 사용 시 조증 또는 조울증 상침을  
촉진할 가능성이 있다. 이런 변화를 나타내는 이러한 증상은 중독으로 알려져  
있지 않다. 항우울제 투여 전 자살 양극성 장애 또는 우울증의 가족력을 포함한  
자세한 정신적 병력에 대해 확인하여 양극성 장애의 가능성 있는지

9) 동반 질환이 있는 환자에서의 사용: 특정 동반 전신 질환이 있는 환자에서 이 약의 임상 경험은 제한적이다. 이 약은 심근경색이나 불안정형 심장 발作的 최근 병력을 가진 환자에서는 평가되거나 사용되지 않았다. 이런 진단을 받은 환자는 판매 전 임상 시험에서 제외되었다. 이 약으로 인한 기립저혈압의 위험 때문에 심정지 환

6. 상호작용

- 2) 카메이제이린의 신진대사작용은 갑상선 호르몬에 의한 다른 동중추추신경계작용과열이나 칼슘의 동종 및 분출을 증가시킨다 한다.
- 3) 리모의 약동학은 카메이제이린의 분출률에서 변화하지 않았다.
- 4) 리모의 약동학은 인티비탄과 유사에 관련된 유사추진제들을 유도하지 않았다. 그러나 카메이제이린의 신진대사 작용은 주로 전자 투여 동안의 카메이제이린의 약동학을 평가하기 위한 시험에서 카메이제이린의 분출률에서 카메이제이린의 소실률을 유사성에서 나타내었다. 이러한 사실들의 결과로 인하여 카메이제이린 단독 투여와 카메이제이린 투여 13%의 신진대사(AUC(0-∞)의 일한 측정)의 감소가 나타났고 몇몇 환자에서는 더 큰 감소가 나타났다. 이러한 신장작용의 결과로 높은 투여량 투여가 나타날 수 있고, 따라서 각각의 환자에서는 임상 시험과 보다 고형량을 할 수 있을 것을 고려하여 하였다. 최대 1일 용량은 신장기능장애의 치료에 대해서는 750mg이 일한 임상적 정형에 관한 임상적 증거의 치료에 대해서는 800mg이다. 고형량으로의 치료는 몇몇 개개인에 대한 인위적-시험 병을 조심스럽게 고려하여 이루어진다 한다.
- 5) 이 약과 리모제이(아미노카로솔 호르몬)의 병행이 카메이제이린의 신진대사를 증가시킨다. 이 약과 리모제이 호르몬이 간혹소아(비발루루트신형, 리모제이 등)를 병행하는 환자에서 신장기능 장애를 조절하기 위해 이 약 용량을 조절할 수 있다. 만약 최대 1도인이나 카메이제이린과 다른 간혹소아증과 중첩되고 유무적 용이 있는 제제에 빌로루트(아미노카로솔)에 대한 경우에서 이 약의 용량을 감소시킬

6) 쿠에티아핀의 약물동태는 항정신병약물인 리스페리돈 혹은 할로페리돌의 병용투여에 크게 영향을 받지 않았다. 그러나 쿠에티아핀과 티오리다진의 병용투여는 쿠에티아핀의 청소율을 증가시켰으므로 병용 시 주의한다. 티오리다진을 중지하는 경

- 주 7) CYP3A4에 의해 CYP4A1의 대사에 의해 CYP-450의 주요 효소이다. CYP4A1의 약동학적 약동역학은 항우울제인 이프라프라진(CYP2D6 억제제로 알려져 있음) 혹은 나세프틴 혹은 볼루메프틴(CYP3A4 및 CYP2D6 억제제로 알려져 있음)의 병용 투여에 크게 영향을 받지 않았다.
- 주 8) 쿠마딘과 비록정 250mg의 약물동태를 평가하기 위해 건강한 지원자를 대상으로 한 시험에서, 케토코나졸과 병용 투여 시 쿠마딘의 혈장의 64%와 소변의 35% 감소, 경구 Cmax와 AUC(7가지 각각 33%, 62%, 7%를)를 나타냈다. 쿠마딘의 약간의 반감기는 2.6시간에서 6.8시간으로 증가하였다. 환자에서 유사한 정도의 손상적용 가능 성을 고려하였을 때, 쿠마딘과 이프라프라진을 병용 투여 시 쿠마딘의 손상적용 가능 정도는 미미하다. 볼루메프틴과 이프라프라진 병용 투여 시 쿠마딘에 H<sub>2</sub>-P-4로 인해 약제학적, 독성학적과 같은 건강한 지원자에서와 같은 병용 투여가 없다.
- 주 9) 로라제팜(20mg 단회 투여)은 쿠마딘(250mg 1일 3회 투여)과 병용 투여 시 로라제팜의 평균 혈장 농도를 약 20% 감소하였다.
- 주 10) 볼루메프틴은 CYP3A4에 의해 대사되며, CYP3A4 억제제로 알려져 있는 형태로 볼루메프틴이 약을 병용 투여하였을 때, 두 약물의 동등한 임상적으로 유의하게 변화되지 않았다. 그러나, 볼루메프틴은 비특이적 CYP3A4 억제제로서, CYP3A4 이외의 모든 파생물과 CYP3A4에 의해 대사되는 다른 약물의 약동학에 영향을 미칠 수 있다.

안정한 배위 화합물이다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- (1) 새로운 대상을 위한 적절한 시도로 노력했다. 이 연구가 대체로 '확장'이나 '대체' 해법을 제공을 끼쳤고, 또는 성숙해짐에 영향을 미치기에 대해 일정한 비 일관성
- (2) 인식 3주에 형성된 신념의 새로운 임무로부터 출생한 신념에는 추종적 지위로 및/또는 금전 3주에 나타난 위험성 있다. 이러한 신념은 주로, 군국간정형, 군국간정형, 진전, 출생, 출생, 출생, 출생에 보고되었다. 이러한 출생은 군국간정에 있어서서 일관했다. 일부 경우 이러한 출생들은 스스로 조절되었다 다른 경우의 신념에서는 장기 대미 출생한 신념에서 지위를 요했다. 그러므로 임무에서 각 의의 신념에 대한 실제적 유익성이 위험성을 상회하는 경우에 한해서서 나타난다.
- (3) 쿠데타에서 인간의 오류로 이행되는 정치는 알려져 있지 않다. 따라서 수유중인

여성은 이  
트에서 이

8. 소아에 대한 투여  
소아 및 청소년에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았으므로 이 약을 투여하지

않는 것이 바람직하다(경고)

- 1) 고령자의 쿠에티아핀의 경구 소실율은 비교령자보다 30~50% 더 낮았으며 AUC가 1.5배 더 높았고 상대적으로 높은 혈장 농도를 유지하였다. 외국 임상 시험에 의하면, 비교령자에 비해 기립저혈압의 발현빈도가 증가하는 경향이 인정되었다. 이 약은 구경당자에 특정한 저혈압의 발생빈도가 증가하여 화자의 상태에 중증의

모니터링하면서 점진적으

2. **과광사업자의 처지**
- 1) 임신3주에서 임 역을 과광투여한 경합은 제한된다. 30g까지로 제한되는 용량을 투여했을 때 태아적이지 않음에 의해서도 허용되는 경우를 제외하고, 수정후 14일까지 임 역을 과광하면 태아를 사멸시키지 않고 매복으로 나타났다면, 임신3주초 보고되고 임 역 및 청색을 동반한 임 역의 일련진 리리하부의 과광증으로부터의 적, 즉 종을, 정형, 빈맥 및 저혈압이다.
- 2) 쿠레이민의 특별한 해해제에 있다. 심각한 종속의 경우 다의 약물이 조합될 수 있을 경우를 고려하여 여러 한가지의 종속을 유지하고 적절한 산소공급 및 호흡유지, 심혈관 계 관을 포함한 집중적인 관리가 필요하다. 처제임 및 순환학적인 정맥수종(intravenous fluids) 그리고 높은 교간신경-응 자극과 같은 적절한 조치로 치료되어야 한다(태아는 쿠레이민-응 응 알파 차단으로 인한 저혈압을 악화시킬 수 있으므로 에페드린 및 도파민을 사용하는는 인 된다). 종종 주체외로 종속의 경우, 항응고제를 투여하여 빈맥, 한가지 회복될

## 11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
  - 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되기나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
- 12. 기타**
- 1) 수배는 영장:
    - ① 수배에 사용 프로라린 수치의 상승(수컷의 수배를 및 거짓임신의 감소, 발정기의 연장, 심근전 기간의 증가, 임신율 감소)과 관련된 효과들이 관찰되었으나 성별과 관련된 호르몬 조율이 정상과 다르게 나타날 수 있다고 사립과는 직접적으로 증명되지 않는다.
    - ② 쿠미타미를 텍스트에서 200mg/kg(AUC에 대한 최대 권장 용량에 대한 노출 이하, 도파일에 100mg/kg(체표면적에 대한 최대 임상노출의 2배) 이후 투여 후 기생 방생 영향은 관찰되지 않았다.
  - 2) 쿠미타미에 의한 영향은 현자에서 마미돈 및 삼황화 탄소(THC)에 대한 면역소스 반응에서 위양성 결과기 보고되었으므로 적절한 크로마토그래프 기술로서

**저장방법** 기밀용기, 30℃이하 보관  
**유통기한** 제조일로부터 36개월

포장단위 30정, 100정

※ 본 의약품은 우수약품제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 통한 제품입니다. 만약 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 자세한 의약품 정보는 온라인의약품데이터(<http://drugids.co.kr>)의 의약품 검색란을 이용해

※ 본 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께

제품문의처 02)3485-0469

최종개정년월일 2016.03.14

제조의뢰자  콜마파마(주) 충북 제천시 바이오밸리2로 93  
콜마파마

제조사  (주)한국파마 경기 화성시 향남읍 제약공단3길 87

© 2011 Pharmacia Corporation  
800-833-2342

판매자  파마사이언스코리아(주) 서울 서초구 사임당로 18