전문의약품

레피졸® 정

2밀리그램 | 5밀리그램 | 10밀리그램
15밀리그램 | 30밀리그램

IRPZ001017

아리피프라졸

REPIZOLE® Tab.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 레피졸정 2mg
  - 유효성분 : 아리피프라졸(JP) ····· 2mg
  - 첨가제(타르색소) : 청색2호
  - 첨가제(돌물유래성분) : 유당수화물(기원등급 : 소, 사용부위 : 우유)
  - 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 전분글리콜산나트륨, 청색2호알루미늄레이크, 콜로이드성이산화규소, 황색산화철, 히프로멜로오스
- 레피졸정 5mg
  - 유효성분 : 아리피프라졸(JP) ····· 5mg
  - 첨가제(타르색소) : 청색2호
  - 첨가제(돌물유래성분) : 유당수화물(기원등급 : 소, 사용부위 : 우유)
  - 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성이산화규소, 히프로멜로오스
- 레피졸정 10mg
  - 유효성분 : 아리피프라졸(JP) ····· 10mg
  - 첨가제(돌물유래성분) : 유당수화물(기원등급 : 소, 사용부위 : 우유)
  - 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 적색산화철, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성이산화규소, 히프로멜로오스
- 레피졸정 15mg
  - 유효성분 : 아리피프라졸(JP) ····· 15mg
  - 첨가제(돌물유래성분) : 유당수화물(기원등급 : 소, 사용부위 : 우유)
  - 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 적색산화철, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성이산화규소, 황색산화철, 히프로멜로오스
- 레피졸정 30mg
  - 유효성분 : 아리피프라졸(JP) ····· 30mg
  - 첨가제(돌물유래성분) : 유당수화물(기원등급 : 소, 사용부위 : 우유)
  - 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 적색산화철, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성이산화규소, 황색산화철, 히프로멜로오스

【성상】

• 레피졸정 2mg	초록색의 장방형 정제
• 레피졸정 5mg	청색의 장방형 정제
• 레피졸정 10mg	분홍색의 장방형 정제
• 레피졸정 15mg	노란색의 원형 정제
• 레피졸정 30mg	분홍색의 원형 정제

【효능 · 효과】

1. 조현병
2. 양극성 장애와 관련된 급성 조증 및 혼재 삽화의 치료
3. 주요우울장애 치료의 부가요법제
4. 자폐장애와 관련된 과민증
5. 투렛장애

【용법 · 용량】

1. 조현병
  1) 성인
  - 권장 초기 용량은 식사와 관계없이 1일 1회 10mg 또는 15mg 입니다. 이 약은 조현병의 치료시 1일 10~30mg의 용량범위에서 조정할 수 있습니다. 투여량은 항정신병제로 도달하는 데에 필요한 2주가 되기 전에 증가시키세요 안됩니다.
  - 유지요법 : 이 약은 조현병에서 유지요법은 3개월 이상 다른 항정신병제를 투여 한 안정화된 조현병 환자를 대상으로 유지 대비 1일 15mg 용량에서 재발 예방에 대한 임상시험을 통해 유효성이 입증되었습니다. 유지요법의 필요성을 결정하기 위해 환자는 정기적으로 평가되고 재평가 되어야 합니다.
  2) 청소년(13~17세)
  - 권장용량은 식사와 관계없이 1일 10mg입니다. 청소년(13~17세) 환자에 대해 1일 10mg 과 30mg 용량에서 연구되었습니다. 이 때, 초기 1일 용량은 2mg이었으며, 2일 이후에 5mg, 다시 2일 이후에 10mg으로 증량하였습니다. 그 이후는 5mg 단위로 증량하였습니다. 그러나, 1일 30mg 용량은 1일 10mg 용량보다 효과적이지 않았습니다.
  - 조현병 청소년 환자에서 유지요법은 평가되지 않았습니다. 유지요법의 필요성을 결정하기 위해 정기적으로 재평가 되어야 합니다. 자살 충동 발현, 성장, 성숙, 인지 및 행동 발달 등과 관련하여 장기 안전성이 확립되지 않았으므로 정기적으로 신중하게 모니터링해야 합니다.
2. 양극성 장애와 관련된 조증 및 혼재삽화의 치료
  1) 성인
  - 단독요법 및 리튬이나 발프로산의 보조요법으로서 권장 초기용량은 식사와 관계없이 1일 1회 15mg입니다. 장애반응에 따라 1일 30mg까지 증량할 수 있습니다. 투여량은 항 양극성 장애 1 형에 가진 성인(18-17세) 환자에 대해 1일 10mg 또는 30mg 용량에서 유효성이 입증되었습니다. 초기용량은 1일 2mg이고, 2일 후에 5mg, 다시 2일 후에 10mg으로 증량합니다. 그 이후는 5mg 단위로 증량합니다.
  - 양극성장애 1형의 소아 환자에서 유지요법은 평가되지 않았습니다. 유지요법의 필요성을 결정하기 위해 정기적으로 재평가 되어야 합니다. 자살 충상 발현, 성장, 성숙, 인지 및 행동 발달 등과 관련하여 장기 안전성이 확립되지 않았으므로 정기적으로 신중하게 모니터링해야 합니다.
3. 주요우울장애 치료의 부가요법제 – 성인
  - 기존의 항우울제를 복용하는 성인 환자에 대한 권장 초기용량은 식사와 관계없이 1일 1회 2~5mg 입니다. 주요우울장애 치료의 부가요법제로서 이 약의 유효성은 1일 2~15mg에서 확립되었습니다. 이 약은 1주일 이상의 간격으로 5mg 이하의 용량 범위에서 점진적으로 증량하여야 합니다.
  - 유지요법: 주요우울장애 치료의 부가요법에 대한 유지요법은 평가되지 않았습니다. 유지요법의 필요성을 결정하기 위해 환자는 정기적으로 재평가 되어야 합니다.
4. 자폐장애와 관련된 과민증 – 소아(6-17세)
  - 이 약은 소아(6-17세) 자폐장애 환자에 대해 1일 5mg부터 15mg 용량에서 유효성이 입증되었습니다. 초기용량은 1일 2mg이고, 1일 5mg까지 증량해야 하며, 필요 시에만 그 이후에 1일 10mg 또는 15mg까지 증량합니다. 1일 5mg까지의 용량은 짧은 적어도 1주 이상 간격을 두고 점차적으로 이루어져야 합니다. 이 약의 용량은 내약성과 반응에 따라 개별적으로 적절하여야 합니다.
  - 자폐장애 소아 환자에서 유지요법은 평가되지 않았습니다. 유지요법의 필요성을 결정하기 위해 정기적으로 재평가 되어야 합니다. 자살 충상 발현, 성장, 성숙, 인지 및 행동 발달 등과 관련하여 장기 안전성이 확립되지 않았으므로 정기적으로 신중하게 모니터링해야 합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
  1) 자살생각 및 항우울제
  주요우울증이나 기타 정신과적 질환을 앓는 소아, 청소년 및 젊은 성인에 대한 단기간 연구에서, 항우울제가 위약에 비해 자살 생각과 행동(자살 성향)의 위험도를 증가시킨다는 보고가 있습니다. 소아, 청소년 또는 젊은 성인에게 이 약이나 다른 항우울제 투여를 고려중인 의사는 임상적인 필요성이 위험성보다 높은지 항상 신중하게 고려해야 합니다.
  단기간의 연구에서 24세를 초과한 성인에서는 위약과 비교 항우울제 자살 성향의 위험도를 증가시키지 않았고, 65세 이상의 성인에서는 위약에 비해 항우울제에 의한 위험이 감소하였습니다. 우울증 및 기타 정신과적 질환 자체가 자살 위험 증가의 중요한 요인이기 때문에 항우울제 치료 시작한 모든 연령의 환자를 적절한 관리가 요구됩니다.
  자살생각 및 행동 변화 분석 결과, 항우울제(SSRI 및 기타 기전)가 위약에 비해 자살 생각과 행동(자살 성향)의 위험도를 증가시킴이 나타났습니다. 24세를 초과하는 성인에 대한 단기간 임상시험에서는 위약에 비해 자살 성향의 위험도를 증가시키지 않았으며, 65세 이상 성인에 대한 임상시험에서는 위약에 비해 감소함을 나타냈습니다.
  특히 치료 초기 수개월 간 또는 용량 증감 시, 항우울제를 복용 중인 환자들의 임상적인 악화, 자살성향 및 비정상적인 행동의 변화 여부를 적절하게 모니터링하고 주의깊게 관찰해야 합니다.
  주우우울장애 혹 이나라 정신질환 및 비정신질환성 적응증으로 항우울제를 복용하는 성인과 소아 환자에게, 불안, 초조, 공황발작, 불면증, 과민성(irritability), 적개심, 공격성, 충동, 정좌불능증(정신운동성안절부절), 강조증 및 조증과 같은 증상들이 나타날 수 있습니다.
  이러한 증상들의 발생과, 우울증의 악화 및 자살 충동과의 연관성은 확립되지 않았지만, 자살생각 발생의 전조증상일 수 있다는 우려가 있습니다.
  우울증의 지속적인 악화, 갑작스러운 자살생각 또는 우울증 악화나 자살생각의 전조가 될만한 증상을 보이는 환자들에게, 이러한 증상들이 심각하고 갑작스럽게 나타나고 현재 증상과 다른 것일 경우에는 특히 약물 중단의 가능성을 포함한 약물치료의 변경을 고려해야 합니다.
  항우울제를 복용하는(주우우울장애, 정신질환 혹은 비정신질환) 환자의 가족 및 보호자들은, 초조, 과민성, 행동의 이상 변화, 상기 증상 및 자살생각에 대해서, 면밀히 관찰하고, 발견 즉시 의료인에게 보고해야만 합니다. 가족과 보호자는 매일 이같은 관찰을 해야 하고, 과량 투여의 위험을 방지하기 위해 이 약은 최소량부터 처방되어져야 합니다.
  갑작성장애 환자의 성분 : 주요우울장애(성)는 양극성장애의 초기단계에서 나타날 수 있습니다. 통제된 시험을 통해 입증된 것은 아니지만, 양극성장애의 소지가 있는 환자에게 위 증상을 치료하기 위해 항우울제를 투여하였을 때, 양극성장애의 혼재성 상화나 조증증상이 촉발될 수 있습니다. 이러한 증상들이 전환(conversion)과 연관되어 있는지는 밝혀지지 않았습니다.
  우울증상을 보이는 환자들에게 항우울제 투여할 때, 이들이 양극성장애의 위험성을 가지고 있는 지 여부를 판단하기 위한 적절한 선별이 선행되어야 합니다. 이 선별과정에는, 자살, 양극성장애, 우울증에 대한 가족력이 포함된 정신질환의 검토가 포함됩니다. 이 약은 소아 우울장애환자 치료를 위한 사용에는 승인받지 않았습니다.
  2) 신경이형성 악성 증후군(Neuroleptic Malignant Syndrome)
  이 약을 포함한 항정신병약의 투여와 관련하여 신경이형계 악성 증후군(NMS)이라는 치명적일 수 있는 증상군이 나타날 수 있습니다. 이 약 치료 시 소수의 NMS 가 전세계에 걸친 시판 전 임상에서 발생했습니다. NMS 의 임상증상은 초고열(hyperpyrexia), 근강직(muscle rigidity), 정신 상태 변화 및 자율신경 불안정의 증거(불규칙한 맥박 또는 혈압, 빈맥, 발한 및 심부정맥)입니다. 추가로 혈청 크레아틴인산활성 효소 증가, 미오글로빈뇨(횡문근 융해) 및 급성 신부전 등의 징후가 나타날 수 있습니다.
  이러한 증후군이 있는 환자에 대한 진단평가는 복잡합니다. 진단을 내리는데 있어서 증후만 외적의 질병(예, 폐렴, 전신감염 등)과 치료하지 않았거나 부적절하게 치료한 추체외로 질후 및 증후(EPS)이 모두 포함된 징상적 증상이 있는 환자는 증후 항클로 독성, 열사병, 약물성 및 원발 중추신경계 병리가 있습니다.
  NMS 발생시에는,
  가. 항정신병약과 치료에 필수적이지 않은 다른 약물의 투여를 즉각적으로 중지하고,
  나. 강도 높은 대증치료 및 의학적 모니터링을 실시하며,
  다. 병발한 중대한 의학적 문제 중 특별한 치료법이 있는 문제에 대해서는 해당 치료를 실시해야 합니다. 병발증이 있는 NMS에 대한 약물요법에 대해서는 일반적인 정보가 이루어지지 않았습니다.
  만일 환자가 NMS에서 회복된 후 항정신병약 치료를 요구하는 경우, 약물치료의 재시도 주의 깊게 고려해야 합니다. NMS의 재발이 보고된 바 있으므로 환자를 주의 깊게 모니터링해야 합니다.
  3) 지연성 운동이상증(Tardive Dyskinesia)
  항정신병약으로 치료받는 환자에서 장재적으로 비가역적, 비자발적인, 이상운동증후군이 발생할 수 있습니다. 이 증후군은 고령자, 특히 여성 고령자에서 가장 많이 발생하지만, 어떤 환자에서 이 증후군이 발생할 가능성이 있는지에 대해 이환율에 의존하여 항정신병약 투여 초기에 예측하는 것은 불가능합니다. 지연성 운동이상증 유발 가능성에 있어서 항정신병약 제품 간에 차이가 있는지에 대해서는 아직 알려져 있지 않습니다.
  지연성 운동이상증 발생 위험 및 비가역적이 될 가능성은 치료기간이 길어질수록 및 해당환자에 투여한 항정신병약의 총 누적용량이 증가할수록 증가한다고 알려져 있습니다. 그러나, 그 비도는 더 낮지만, 낮은 용량에서 상대적으로 짧은 기간동안 치료받은 환자에서도 지연성 운동이상증 환자에 대한 치료법은 알려져 있지 않습니다. 그러나 항정신병제로 처방가능한 경우 의사와 면밀하게 증후군의 징후 및 증상가 나타나면, 약물 투여를 중지해 고려해야 합니다. 그러나 환자에서는 이러한 증후군이 있음에도 불구하고 이 투여가 필요할 수도 있습니다.
  4) 치매성 노인 정신질환 환자에서의 뇌졸증을 포함한 뇌혈관계 사고
  사망률 증가
  비정형 정신병치료제를 복용하는 치매성 노인 정신질환 환자의 사망 위험성은 위약과 비교 시 증가하였습니다.
  이런 환자를 대상으로 17건의 위약대조 임상시험(평균 시험 기간 : 10주)을 행한 결과, 약물군의 사망 위험성이 위약군의 1.6배에서 1.7배로 나타났습니다. 일반적인 10주간의 대조시험 결과에서 위약군의 사망률이 2.6%인데 반해, 약물군의 사망률은 4.5%로 나타났습니다. 사인은 다양하였지만 사실상 대부분은 순환기계 (예 : 심부전 급사 혹은 갑염)에 : 폐렴에 의한 것이었습니다. 역국에서의 관찰 조사에서 정형 항정신병약도 비정형 항정신병약과 마찬가지로 사망률 증가와 연관되어 사망률 상승에 관여한다는 보고가 있습니다. 관찰조사에서 사망률 증가는 환자의 특징과 반대로 항정신병약제를 의한 것일 수도 있으나, 불분명합니다. 이 약은 치매성 정신질환 환자의 치료에 승인받지 않았습니다.
  뇌졸증을 포함한 뇌혈관계 이상반응
  두 건의 변동 용량 연구와 한 건의 고정 용량 위약대조 임상 시험에서 이 약을 투여한 환자(평균연령 : 84세, 범위 : 78-86세에서 사망례를 포함한 뇌혈관계 이상반응에 : 뇌졸중, 일과성허혈발작의 증가가 있었습니다. 고정용량 연구에서, 이 약을 투여한 환자에서 통계적으로 유의한 뇌혈관계 이상반응과 용량 반응관계가 있었습니다. 이 약은 치매성 정신질환의 치료에 대해 승인받지 않았습니다.
  보행이상(보행과 관련된 정신질환을 갖는 노인환자에 대한 이상반응)
  보행이상(보행과 관련된 정신질환을 갖는 노인환자를 대상으로 한, 위약대조 10주간의 아리피프라졸 임상시험 3건(예n=938, 평균연령 : 82.4 세, 연령대 : 56-99), 위약 군에 비해 아리피프라졸 군에서의 발생률이 2배 이상이고, 그 발생률이 3% 이상인, 투여 후 발생한 이상반응은, 기면(lethargy)(위약 2%, 아리피프라졸 5%), 졸림(somnolence)(진정 포함)(위약 3%, 아리피프라졸 8%), 실금(주로 요실금)(위약 1%, 아리피프라졸5%), 과도한 침분비(excessive salivation)(위약 0%, 아리피프라졸 4%), 어지러움(lightheadedness)(위약1%, 아리피프라졸 4%)이 있었습니다.
  치매를 동반한 정신질환 환자에 대한 이 약의 안전성과 유효성은 확립되지 않았습니다. 만약 이런 환자에게 이 약이 처방될 경우에는, 특별히 우발적 사고(accidental injury)나 흡인성 폐렴의 잠재적 위험성에 대해 주의 깊게 관찰하여 주우우울장애 혹은 비정신질환성 적응증으로 항우울제를 복용하는 성인과 소아 환자에게, 불안, 초조, 공황발작, 불면증, 과민성(irritability), 적개심, 공격성, 충동, 정좌불능증(정신운동성안절부절), 강조증 및 조증과 같은 증상들이 나타날 수 있습니다.
  이러한 증상들의 발생과, 우울증의 악화 및 자살 충동과의 연관성은 확립되지 않았지만, 자살생각 발생의 전조증상일 수 있다는 우려가 있습니다.
  우울증의 지속적인 악화, 갑작스러운 자살생각 또는 우울증 악화나 자살생각의 전조가 될만한 증상을 보이는 환자들에게, 이러한 증상들이 심각하고 갑작스럽게 나타나고 현재 증상과 다른 것일 경우에는 특히 약물 중단의 가능성을 포함한 약물치료의 변경을 고려해야 합니다.
  항우울제를 복용하는(주우우울장애, 정신질환 혹은 비정신질환) 환자의 가족 및 보호자들은, 초조, 과민성, 행동의 이상 변화, 상기 증상 및 자살생각에 대해서, 면밀히 관찰하고, 발견 즉시 의료인에게 보고해야만 합니다. 가족과 보호자는 매일 이같은 관찰을 해야 하고, 과량 투여의 위험을 방지하기 위해 이 약은 최소량부터 처방되어져야 합니다.
  갑작성장애 환자의 성분 : 주요우울장애(성)는 양극성장애의 초기단계에서 나타날 수 있습니다. 통제된 시험을 통해 입증된 것은 아니지만, 양극성장애의 소지가 있는 환자에게 위 증상을 치료하기 위해 항우울제를 투여하였을 때, 양극성장애의 혼재성 상화나 조증증상이 촉발될 수 있습니다. 이러한 증상들이 전환(conversion)과 연관되어 있는지는 밝혀지지 않았습니다.
  우울증상을 보이는 환자들에게 항우울제 투여할 때, 이들이 양극성장애의 위험성을 가지고 있는 지 여부를 판단하기 위한 적절한 선별이 선행되어야 합니다. 이 선별과정에는, 자살, 양극성장애, 우울증에 대한 가족력이 포함된 정신질환의 검토가 포함됩니다. 이 약은 소아 우울장애환자 치료를 위한 사용에는 승인받지 않았습니다.
  2) 신경이형계 악성 증후군(Neuroleptic Malignant Syndrome)
  이 약을 포함한 항정신병약의 투여와 관련하여 신경이형계 악성 증후군(NMS)이라는 치명적일 수 있는 증상군이 나타날 수 있습니다. 이 약 치료 시 소수의 NMS 가 전세계에 걸친 시판 전 임상에서 발생했습니다. NMS 의 임상증상은 초고열(hyperpyrexia), 근강직(muscle rigidity), 정신 상태 변화 및 자율신경 불안정의 증거(불규칙한 맥박 또는 혈압, 빈맥, 발한 및 심부정맥)입니다. 추가로 혈청 크레아틴인산활성 효소 증가, 미오글로빈뇨(횡문근 융해) 및 급성 신부전 등의 징후가 나타날 수 있습니다.
  이러한 증후군이 있는 환자에 대한 진단평가는 복잡합니다. 진단을 내리는데 있어서 증후만 외적의 질병(예, 폐렴, 전신감염 등)과 치료하지 않았거나 부적절하게 치료한 추체외로 질후 및 증후(EPS)이 모두 포함된 징상적 증상이 있는 환자는 증후 항클로 독성, 열사병, 약물성 및 원발 중추신경계 병리가 있습니다.
  NMS 발생시에는,
  가. 항정신병약과 치료에 필수적이지 않은 다른 약물의 투여를 즉각적으로 중지하고,
  나. 강도 높은 대증치료 및 의학적 모니터링을 실시하며,
  다. 병발한 중대한 의학적 문제 중 특별한 치료법이 있는 문제에 대해서는 해당 치료를 실시해야 합니다. 병발증이 있는 NMS에 대한 약물요법에 대해서는 일반적인 정보가 이루어지지 않았습니다.
  만일 환자가 NMS에서 회복된 후 항정신병약 치료를 요구하는 경우, 약물치료의 재시도 주의 깊게 고려해야 합니다. NMS의 재발이 보고된 바 있으므로 환자를 주의 깊게 모니터링해야 합니다.
  3) 지연성 운동이상증(Tardive Dyskinesia)
  항정신병약으로 치료받는 환자에서 장재적으로 비가역적, 비자발적인, 이상운동증후군이 발생할 수 있습니다. 이 증후군은 고령자, 특히 여성 고령자에서 가장 많이 발생하지만, 어떤 환자에서 이 증후군이 발생할 가능성이 있는지에 대해 이환율에 의존하여 항정신병약 투여 초기에 예측하는 것은 불가능합니다. 지연성 운동이상증 유발 가능성에 있어서 항정신병약 제품 간에 차이가 있는지에 대해서는 아직 알려져 있지 않습니다.
  지연성 운동이상증 발생 위험 및 비가역적이 될 가능성은 치료기간이 길어질수록 및 해당환자에 투여한 항정신병약의 총 누적용량이 증가할수록 증가한다고 알려져 있습니다. 그러나, 그 비도는 더 낮지만, 낮은 용량에서 상대적으로 짧은 기간동안 치료받은 환자에서도 지연성 운동이상증 환자에 대한 치료법은 알려져 있지 않습니다. 그러나 항정신병제로 처방가능한 경우 의사와 면밀하게 증후군의 징후 및 증상가 나타나면, 약물 투여를 중지해 고려해야 합니다. 그러나 환자에서는 이러한 증후군이 있음에도 불구하고 이 투여가 필요할 수도 있습니다.
  4) 치매성 노인 정신질환 환자에서의 뇌졸증을 포함한 뇌혈관계 사고
  사망률 증가
  비정형 정신병치료제를 복용하는 치매성 노인 정신질환 환자의 사망 위험성은 위약과 비교 시 증가하였습니다.
  이런 환자를 대상으로 17건의 위약대조 임상시험(평균 시험 기간 : 10주)을 행한 결과, 약물군의 사망 위험성이 위약군의 1.6배에서 1.7배로 나타났습니다. 일반적인 10주간의 대조시험 결과에서 위약군의 사망률이 2.6%인데 반해, 약물군의 사망률은 4.5%로 나타났습니다. 사인은 다양하였지만 사실상 대부분은 순환기계 (예 : 심부전 급사 혹은 갑염)에 : 폐렴에 의한 것이었습니다. 역국에서의 관찰 조사에서 정형 항정신병약도 비정형 항정신병약과 마찬가지로 사망률 상승에 관여한다는 보고가 있습니다. 관찰조사에서 사망률 증가는 환자의 특징과 반대로 항정신병약제를 의한 것일 수도 있으나, 불분명합니다. 이 약은 치매성 정신질환 환자의 치료에 승인받지 않았습니다.
  뇌졸증을 포함한 뇌혈관계 이상반응
  두 건의 변동 용량 연구와 한 건의 고정 용량 위약대조 임상 시험에서 이 약을 투여한 환자(평균연령 : 84세, 범위 : 78-86세에서 사망례를 포함한 뇌혈관계 이상반응에 : 뇌졸중, 일과성허혈발작의 증가가 있었습니다. 고정용량 연구에서, 이 약을 투여한 환자에서 통계적으로 유의한 뇌혈관계 이상반응과 용량 반응관계가 있었습니다. 이 약은 치매성 정신질환의 치료에 대해 승인받지 않았습니다.
  보행이상(보행과 관련된 정신질환을 갖는 노인환자에 대한 이상반응)
  보행이상(보행과 관련된 정신질환을 갖는 노인환자를 대상으로 한, 위약대조 10주간의 아리피프라졸 임상시험 3건(예n=938, 평균연령 : 82.4 세, 연령대 : 56-99), 위약 군에 비해 아리피프라졸 군에서의 발생률이 2배 이상이고, 그 발생률이 3% 이상인, 투여 후 발생한 이상반응은, 기면(lethargy)(위약 2%, 아리피프라졸 5%), 졸림(somnolence)(진정 포함)(위약 3%, 아리피프라졸 8%), 실금(주로 요실금)(위약 1%, 아리피프라졸5%), 과도한 침분비(excessive salivation)(위약 0%, 아리피프라졸 4%), 어지러움(lightheadedness)(위약1%, 아리피프라졸 4%)이 있었습니다.
  치매를 동반한 정신질환 환자에 대한 이 약의 안전성과 유효성은 확립되지 않았습니다. 만약 이런 환자에게 이 약이 처방될 경우에는, 특별히 우발적 사고(accidental injury)나 흡인성 폐렴의 잠재적 위험성에 대해 주의 깊게 관찰하여 주우우울장애 혹은 비정신질환성 적응증으로 항우울제를 복용하는 성인과 소아 환자에게, 불안, 초조, 공황발작, 불면증, 과민성(irritability), 적개심, 공격성, 충동, 정좌불능증(정신운동성안절부절), 강조증 및 조증과 같은 증상들이 나타날 수 있습니다.
  이러한 증상들의 발생과, 우울증의 악화 및 자살 충동과의 연관성은 확립되지 않았지만, 자살생각 발생의 전조증상일 수 있다는 우려가 있습니다.
  우울증의 지속적인 악화, 갑작스러운 자살생각 또는 우울증 악화나 자살생각의 전조가 될만한 증상을 보이는 환자들에게, 이러한 증상들이 심각하고 갑작스럽게 나타나고 현재 증상과 다른 것일 경우에는 특히 약물 중단의 가능성을 포함한 약물치료의 변경을 고려해야 합니다.
  항우울제를 복용하는(주우우울장애, 정신질환 혹은 비정신질환) 환자의 가족 및 보호자들은, 초조, 과민성, 행동의 이상 변화, 상기 증상 및 자살생각에 대해서, 면밀히 관찰하고, 발견 즉시 의료인에게 보고해야만 합니다. 가족과 보호자는 매일 이같은 관찰을 해야 하고, 과량 투여의 위험을 방지하기 위해 이 약은 최소량부터 처방되어져야 합니다.
  갑작성장애 환자의 성분 : 주요우울장애(성)는 양극성장애의 초기단계에서 나타날 수 있습니다. 통제된 시험을 통해 입증된 것은 아니지만, 양극성장애의 소지가 있는 환자에게 위 증상을 치료하기 위해 항우울제를 투여하였을 때, 양극성장애의 혼재성 상화나 조증증상이 촉발될 수 있습니다. 이러한 증상들이 전환(conversion)과 연관되어 있는지는 밝혀지지 않았습니다.
  우울증상을 보이는 환자들에게 항우울제 투여할 때, 이들이 양극성장애의 위험성을 가지고 있는 지 여부를 판단하기 위한 적절한 선별이 선행되어야 합니다. 이 선별과정에는, 자살, 양극성장애, 우울증에 대한 가족력이 포함된 정신질환의 검토가 포함됩니다. 이 약은 소아 우울장애환자 치료를 위한 사용에는 승인받지 않았습니다.
  2) 신경이형계 악성 증후군(Neuroleptic Malignant Syndrome)
  이 약을 포함한 항정신병약의 투여와 관련하여 신경이형계 악성 증후군(NMS)이라는 치명적일 수 있는 증상군이 나타날 수 있습니다. 이 약 치료 시 소수의 NMS 가 전세계에 걸친 시판 전 임상에서 발생했습니다. NMS 의 임상증상은 초고열(hyperpyrexia), 근강직(muscle rigidity), 정신 상태 변화 및 자율신경 불안정의 증거(불규칙한 맥박 또는 혈압, 빈맥, 발한 및 심부정맥)입니다. 추가로 혈청 크레아틴인산활성 효소 증가, 미오글로빈뇨(횡문근 융해) 및 급성 신부전 등의 징후가 나타날 수 있습니다.
  이러한 증후군이 있는 환자에 대한 진단평가는 복잡합니다. 진단을 내리는데 있어서 증후만 외적의 질병(예, 폐렴, 전신감염 등)과 치료하지 않았거나 부적절하게 치료한 추체외로 질후 및 증후(EPS)이 모두 포함된 징상적 증상이 있는 환자는 증후 항클로 독성, 열사병, 약물성 및 원발 중추신경계 병리가 있습니다.
  NMS 발생시에는,
  가. 항정신병약과 치료에 필수적이지 않은 다른 약물의 투여를 즉각적으로 중지하고,
  나. 강도 높은 대증치료 및 의학적 모니터링을 실시하며,
  다. 병발한 중대한 의학적 문제 중 특별한 치료법이 있는 문제에 대해서는 해당 치료를 실시해야 합니다. 병발증이 있는 NMS에 대한 약물요법에 대해서는 일반적인 정보가 이루어지지 않았습니다.
  만일 환자가 NMS에서 회복된 후 항정신병약 치료를 요구하는 경우, 약물치료의 재시도 주의 깊게 고려해야 합니다. NMS의 재발이 보고된 바 있으므로 환자를 주의 깊게 모니터링해야 합니다.
  3) 지연성 운동이상증(Tardive Dyskinesia)
  항정신병약으로 치료받는 환자에서 장재적으로 비가역적, 비자발적인, 이상운동증후군이 발생할 수 있습니다. 이 증후군은 고령자, 특히 여성 고령자에서 가장 많이 발생하지만, 어떤 환자에서 이 증후군이 발생할 가능성이 있는지에 대해 이환율에 의존하여 항정신병약 투여 초기에 예측하는 것은 불가능합니다. 지연성 운동이상증 유발 가능성에 있어서 항정신병약 제품 간에 차이가 있는지에 대해서는 아직 알려져 있지 않습니다.
  지연성 운동이상증 발생 위험 및 비가역적이 될 가능성은 치료기간이 길어질수록 및 해당환자에 투여한 항정신병약의 총 누적용량이 증가할수록 증가한다고 알려져 있습니다. 그러나, 그 비도는 더 낮지만, 낮은 용량에서 상대적으로 짧은 기간동안 치료받은 환자에서도 지연성 운동이상증 환자에 대한 치료법은 알려져 있지 않습니다. 그러나 항정신병제로 처방가능한 경우 의사와 면밀하게 증후군의 징후 및 증상가 나타나면, 약물 투여를 중지해 고려해야 합니다. 그러나 환자에서는 이러한 증후군이 있음에도 불구하고 이 투여가 필요할 수도 있습니다.
  4) 치매성 노인 정신질환 환자에서의 뇌졸증을 포함한 뇌혈관계 사고
  사망률 증가
  비정형 정신병치료제를 복용하는 치매성 노인 정신질환 환자의 사망 위험성은 위약과 비교 시 증가하였습니다.
  이런 환자를 대상으로 17건의 위약대조 임상시험(평균 시험 기간 : 10주)을 행한 결과, 약물군의 사망 위험성이 위약군의 1.6배에서 1.7배로 나타났습니다. 일반적인 10주간의 대조시험 결과에서 위약군의 사망률이 2.6%인데 반해, 약물군의 사망률은 4.5%로 나타났습니다. 사인은 다양하였지만 사실상 대부분은 순환기계 (예 : 심부전 급사 혹은 갑염)에 : 폐렴에 의한 것이었습니다. 역국에서의 관찰 조사에서 정형 항정신병약도 비정형 항정신병약과 마찬가지로 사망률 상승에 관여한다는 보고가 있습니다. 관찰조사에서 사망률 증가는 환자의 특징과 반대로 항정신병약제를 의한 것일 수도 있으나, 불분명합니다. 이 약은 치매성 정신질환 환자의 치료에 승인받지 않았습니다.
  뇌졸증을 포함한 뇌혈관계 이상반응
  두 건의 변동 용량 연구와 한 건의 고정 용량 위약대조 임상 시험에서 이 약을 투여한 환자(평균연령 : 84세, 범위 : 78-86세에서 사망례를 포함한 뇌혈관계 이상반응에 : 뇌졸중, 일과성허혈발작의 증가가 있었습니다. 고정용량 연구에서, 이 약을 투여한 환자에서 통계적으로 유의한 뇌혈관계 이상반응과 용량 반응관계가 있었습니다. 이 약은 치매성 정신질환의 치료에 대해 승인받지 않았습니다.
  보행이상(보행과 관련된 정신질환을 갖는 노인환자에 대한 이상반응)
  보행이상(보행과 관련된 정신질환을 갖는 노인환자를 대상으로 한, 위약대조 10주간의 아리피프라졸 임상시험 3건(예n=938, 평균연령 : 82.4 세, 연령대 : 56-99), 위약 군에 비해 아리피프라졸 군에서의 발생률이 2배 이상이고, 그 발생률이 3% 이상인, 투여 후 발생한 이상반응은, 기면(lethargy)(위약 2%, 아리피프라졸 5%), 졸림(somnolence)(진정 포함)(위약 3%, 아리피프라졸 8%), 실금(주로 요실금)(위약 1%, 아리피프라졸5%), 과도한 침분비(excessive salivation)(위약 0%, 아리피프라졸 4%), 어지러움(lightheadedness)(위약1%, 아리피프라졸 4%)이 있었습니다.
  치매를 동반한 정신질환 환자에 대한 이 약의 안전성과 유효성은 확립되지 않았습니다. 만약 이런 환자에게 이 약이 처방될 경우에는, 특별히 우발적 사고(accidental injury)나 흡인성 폐렴의 잠재적 위험성에 대해 주의 깊게 관찰하여 주우우울장애 혹은 비정신질환성 적응증으로 항우울제를 복용하는 성인과 소아 환자에게, 불안, 초조, 공황발작, 불면증, 과민성(irritability), 적개심, 공격성, 충동, 정좌불능증(정신운동성안절부절), 강조증 및 조증과 같은 증상들이 나타날 수 있습니다.
  이러한 증상들의 발생과, 우울증의 악화 및 자살 충동과의 연관성은 확립되지 않았지만, 자살생각 발생의 전조증상일 수 있다는 우려가 있습니다.
  우울증의 지속적인 악화, 갑작스러운 자살생각 또는 우울증 악화나 자살생각의 전조가 될만한 증상을 보이는 환자들에게, 이러한 증상들이 심각하고 갑작스럽게 나타나고 현재 증상과 다른 것일 경우에는 특히 약물 중단의 가능성을 포함한 약물치료의 변경을 고려해야 합니다.
  항우울제를 복용하는(주우우울장애, 정신질환 혹은 비정신질환) 환자의 가족 및 보호자들은, 초조, 과민성, 행동의 이상 변화, 상기 증상 및 자살생각에 대해서, 면밀히 관찰하고, 발견 즉시 의료인에게 보고해야만 합니다. 가족과 보호자는 매일 이같은 관찰을 해야 하고, 과량 투여의 위험을 방지하기 위해 이 약은 최소량부터 처방되어져야 합니다.
  갑작성장애 환자의 성분 : 주요우울장애(성)는 양극성장애의 초기단계에서 나타날 수 있습니다. 통제된 시험을 통해 입증된 것은 아니지만, 양극성장애의 소지가 있는 환자에게 위 증상을 치료하기 위해 항우울제를 투여하였을 때, 양극성장애의 혼재성 상화나 조증증상이 촉발될 수 있습니다. 이러한 증상들이 전환(conversion)과 연관되어 있는지는 밝혀지지 않았습니다.
  우울증상을 보이는 환자들에게 항우울제 투여할 때, 이들이 양극성장애의 위험성을 가지고 있는 지 여부를 판단하기 위한 적절한 선별이 선행되어야 합니다. 이 선별과정에는, 자살, 양극성장애, 우울증에 대한 가족력이 포함된 정신질환의 검토가 포함됩니다. 이 약은 소아 우울장애환자 치료를 위한 사용에는 승인받지 않았습니다.
  2) 신경이형계 악성 증후군(Neuroleptic Malignant Syndrome)
  이 약을 포함한 항정신병약의 투여와 관련하여 신경이형계 악성 증후군(NMS)이라는 치명적일 수 있는 증상군이 나타날 수 있습니다. 이 약 치료 시 소수의 NMS 가 전세계에 걸친 시판 전 임상에서 발생했습니다. NMS 의 임상증상은 초고열(hyperpyrexia), 근강직(muscle rigidity), 정신 상태 변화 및 자율신경 불안정의 증거(불규칙한 맥박 또는 혈압, 빈맥, 발한 및 심부정맥)입니다. 추가로 혈청 크레아틴인산활성 효소 증가, 미오글로빈뇨(횡문근 융해) 및 급성 신부전 등의 징후가 나타날 수 있습니다.
  이러한 증후군이 있는 환자에 대한 진단평가는 복잡합니다. 진단을 내리는데 있어서 증후만 외적의 질병(예, 폐렴, 전신감염 등)과 치료하지 않았거나 부적절하게 치료한 추체외로 질후 및 증후(EPS)이 모두 포함된 징상적 증상이 있는 환자는 증후 항클로 독성, 열사병, 약물성 및 원발 중추신경계 병리가 있습니다.
  NMS 발생시에는,
  가. 항정신병약과 치료에 필수