

이 약을 사용하기 전에 반드시 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서는 항상 약과 함께 보관하시기 바랍니다.
첨부문서 작성일자: 2024년 03월 27일

전문의약품
정신신경약제

자이프렉사®

2.5밀리그램 / 5밀리그램 / 10밀리그램 (올란자핀)

1124

원료약품 및 그 분량	
1) 자이프렉사정2.5밀리그램(올란자핀) 이 약 1정 중 (137.90mg) 유효성분 : 올란자핀(별거) 2.50mg 첨가제(동물용레스팅) : 유당수화물(소, 우유) 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오퍼드라이 현색(03828376), 카르나우바남, 크로스포비돈, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프롤로오스	
2) 자이프렉사정5밀리그램(올란자핀) 이 약 1정 중 (212.6mg) 유효성분 : 올란자핀(별거) 5.0mg 첨가제(동물용레스팅) : 유당수화물(소, 우유) 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오퍼드라이 현색(03828376), 카르나우바남, 크로스포비돈, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프롤로오스	
3) 자이프렉사정10밀리그램(올란자핀) 이 약 1정 중(424.32mg) 유효성분 : 올란자핀(별거) 10.0mg 첨가제(동물용레스팅) : 유당수화물(소, 우유) 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오퍼드라이 현색(03828376), 카르나우바남, 크로스포비돈, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프롤로오스	
성상	
1) 자이프렉사정2.5밀리그램(올란자핀) : 흰색고형한 백색의 원형정제	
2) 자이프렉사정5밀리그램(올란자핀) : 흰색고형한 백색의 원형정제	
3) 자이프렉사정10밀리그램(올란자핀) : 흰색고형한 백색의 원형정제	
효능·효과	
1. 정신분열증	
2. 양극성장애	
3. 양극성장애 1 형과 관련된 조증 및 혼재상태의 치료	
4. 올란자핀을 치료제로 조증상태에 반응한 환자에서 있어서 양극성 장애의 재발방지	
5. 양극성장애 1 형과 관련된 우울상태의 급성 치료	
용법·용량	
이 약의 치료 용량은 환자의 임상 상태에 따라 조절되어야 합니다. 일반적인 일일 권장용량 10mg을 초과하여 용량증가는 적절한 임상평가 후에만 권고됩니다.	
1. 성인	
1) 정신분열증	(1) 초기 권장 용량은 올란자핀으로서 1일 1회 5~10mg입니다. (2) 유지치료: 이 약의 투약기간이 얼마나 오랫동안 지속되어야 하는지에 대해 명확한 답을 내리기는 어렵지만 약 8주간 이 약을 복용한 후 증상이 안정된 정신분열병 환자들을 대상으로 1일 1회 10~20mg의 용량으로 8개월 동안 유지 치료한 위약조각 연구에서 그 유효성이 입증되었습니다. 적정용량의 유지치료를 필요여부는 개별적으로 평가되어야 합니다.
2) 양극성장애	(1) 양극성장애 1 형과 관련된 조증 및 혼재상태의 치료 초기 용량으로 단독 요법 시에는 이 약으로서 1일 1회 15mg을, 리튬 또는 발프로산의 보조요법 시에는 1일 1회 10mg을 투여합니다. (2) 양극성 장애에 있어서 재발방지 초기 권장용량은 1일 1회 10mg입니다. 조증의 치료를 위해 이 약을 투여 받아온 환자의 경우에는 재발방지를 위해 동일한 용량을 계속 투여합니다. 새로운 조증, 혼재조증 또는 우울상태가 나타나면 임상적 징후에 따라 기존 용량을 치료하기 위한 보조요법과 함께 필요한 용량을 적절하게 추가하여 이 약의 투여가 지속되어야 합니다.
3) 정신분열병 및 양극성장애 1 형과 관련된 조증 및 혼재상태의 치료, 양극성장애에 있어서 재발방지에 있어서 1일 투여요법 임상상태에 기초하여 1일 5mg에서 20mg의 범위 내에서 계속하여 조정될 수 있습니다. 초기 권장용량에 초과한 용량의 증가는 적절한 임상적 평가가 있을 후에 한하여 추진되며, 일반적으로 24시간 간격으로 간격을 두고 증량해야 합니다. 이 약의 투여를 중단할 경우에는 신중하게 용량을 점차적으로 감소하여야 합니다.	
4) 양극성장애 1 형과 관련된 우울상태의 급성 치료	올란자핀을 1일 1회 5mg으로 투여를 시작하여, 1일 1회 10mg으로 증량합니다. 취침 전에 이 약을 투여하도록 하고 연경, 증상에 따라 적절하게 증량하고, 1일 투여량은 20mg을 초과하여 않도록 합니다. 음식물이 잘 먹히지 않아 영향을 주지 않으므로 식사와 관계없이 투여할 수 있습니다.
2. 특이 집단에서의 투여	
1) 고령자	임상요인의 충분한 근거가 있을 때 1일 5mg 이하의 용량으로 시작하는 것이 고려될 수 있습니다.
2) 신장이나 간기능 장애 환자	초기 용량에서 저용량(5mg)을 고려해야 합니다. 중증도의 간부전(간장애, Child-Pugh 등급 A 또는 B의 경우, 초기 용량은 5mg이며 주의하여 증량해야 합니다).
3) 이 약의 대사를 저하시키는 복합적 요인(여성, 고령, 비흡연상태)을 가진 환자의 경우도 낮은 용량으로 시작될 수 있습니다.	
3. 주의할 점(경각에 한함.)	
이 약은 부수적이 위우으로 결포장에서 깨어내 블리스터(Blister) 뒤쪽의 금속박막(foil)을 벗겨서 복용합니다. 개봉 시 금속박막을 통해 정제를 노출 시킵니다. 이 약을 개봉한 즉시 긴장된 손으로 정제를 꺼내어 그대로 구강에 넣습니다. 정제는 타액 중에서 빠르게 분해되므로 음료와 함께 또는 음료 없이 삼킬 수 있습니다.	

사용상의주의사항
1. 경고
1) 신경이완제성중독후군(Neuroleptic Malignant Syndrome : NMS) : NMS는 항정신병약 투여와 관련된, 생명에 위협할 수 있는 상태입니다. 이 약 투여와 함께 발생한 NMS가 보고된 바 있습니다. NMS의 임상적 증상은 이성과 불, 근육경직, 정신상태의 변화, 자율신경계 이상(불규칙한 맥박 또는 혈압, 빈맥, 발한, 심장출량부정(cardiac dysrhythmia))을 합니다. 또한 creatine phosphokinase의 상승, 미오글로빈뇨증(황문근 변성), 그리고 급성 신부전 등의 징후가 나타날 수 있습니다. 만약 정제와 NMS를 암시하는 증상이 있을 경우, NMS의 임상적인 증상이 없이 있던 불명확하고 불이 있는 경우에는 이 약을 포함한 모든 항정신병약 사용을 중단해야 합니다. NMS로부터 회복된 환자가 항정신병 약물의 치료를 필요로 하는 경우, 신중하게 투여해야 합니다. NMS로 환자에서 나타나는 신중하게 모니터링 하여야 합니다.
2) 이 약은 치매와 연관된 정신병과/또는 행동장애의 치료에 대하여 학기 받지 않았으며, 사망률과 뇌장애와 위험성 증가로 인하여 이 특정한 환자에서 다른 투여가 권장되지 않습니다. 치매와 연관된 정신병과/또는 행동장애를 가진 노인 환자(평균 연령: 78세)를 대상으로 한 위약 대조 임상시험(중~12주)에서는, 위약을 투여 받은 환자에서 비하여 이 약을 투여 받은 환자에서 사망률이 2배 증가했습니다(각각 1.5% 대 3.5%). 높은 사망률은 이 약의 용량(평균 1일 용량 4.4mg) 또는 투여기간과 관련되어 있지 않았습니다. 이 환자군에 있어서, 사망률 증가의 소인이 될 수 있는 위험 인자들은 65세를 넘는 연령, 삼킴곤란, 진정, 영양실조 및 탈수증, 폐질환에: 흡입(aspiration)이 관계없는 폐렴), 또는 벤조다이아제핀류의 병용 등이 있습니다. 그러나 이러한 위험 인자들과는 인과없이, 사망률은 위약투여 환자들에서 보다는 이 약 투여 환자들에서 더 높았습니다. 외국에서의 관찰조사에서 정형 항정신병약도 비정형 항정신병약과 마찬가지로 사망률 상에 관련한다는 보고이 있습니다.
3) 동일한 임상시험들에서, 사망률을 포함한 뇌혈관 이상반응(예를 들어, 뇌졸중, 일시적인 허혈성 뇌졸중)이 보고되었습니다. 위약 투여 환자들에 비하여 이 약 투여환자들에서 뇌혈관 이상반응이 3배 증가하였습니다(각각 0.4% 대 1.3%). 뇌혈관 이상반응이 나타난 모든 이 약 및 위약 투여 환자들은 기존의 위험요인자가 되고 있었습니다. 75세를 넘는 연령과 혈당상/콜레스테롤 수치에 이 약 투여와 관련된 뇌혈관 질환의 위험성이 증가 확인되었습니다. 이 임상시험들에서 이 약의 효능은 확립되지 않았습니다.
4) 지인운동이상증(Tardive Dyskinesia) : 대조임상 시험에서 이 약 투여는 중증치료를 요하는 운동장애와 발현되는 위험적으로 유해하게 보였습니다. 그러나 항정신병약에 대한 사용용량을 매 지연운동이상증의 위험성을 증가하였으므로 이 약을 투여하고 있는 환자에서 지인운동이상증의 징후 또는 증상이 일관되던 용량을 줄이거나 투여 중단을 고려하여야 합니다. 이와 같은 증상들은 일시적으로 약화되거나, 치료 중지에 의해 일시적으로 사라질 수 있습니다. 이러한 증후군의 발생률은 여성고령자에서 가장 높고, 투여기간 및 총 투여용량이 증가함에 따라 증가하는 것으로 나타났습니다.
5) 항정신병약 치료기간 동안 환자의 임상적 상태가 개선되기까지는 몇 일에서 몇 주까지 소요될 수 있습니다. 이 시기 동안 환자에서 다른 세심한 관찰이 필요합니다.
6) 케텐산증 또는 이차성 종종 관련되어 과열증상은 매우 드물게 발현 또는 악화되는 사례가 때때로 보고되었는데 사망에 이르는 치명적인 경우도 몇 예 보고된 바 있습니다. 몇몇의 사례에서 체온의 증가는 상기 증상들에 대하여 하나의 소인이 될 수 있습니다. 적절한 임상적 모니터링이 항정신병 약을 가하기 이전에 따라 권고됩니다. 이 약을 포함하여 항정신병약물을 투여 받은 환자들은 고열과 중증의 진동 및 증상(다증증, 다뇨증, 다식증 및 쇠약에 대해 관찰하여야 하고 당뇨병 환자들 당뇨병에 대한 위험요인이 있는 환자들은 혈당조절약제에 대해 장기적으로 모니터링 하여야 합니다. 체온은 정기적으로 모니터링 하여야 합니다. 이 약의 투여를 시작할 때에는 상기 이상반응을 나타낼 경우가 있을 경우 환자 및 가족에게 충분한 설명하고, 구급, 다증, 다뇨, 다식 등등 이상증 주의하고 이와 같은 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중단하고 의사와 진료를 받도록 지도하여야 합니다.
7) 위약대조군 임상시험에서 이 약 치료 환자에서 지질에서의 비정상적이지 않은 변화가 관찰되었습니다. 지질변화는 이 약 지질 혈청 환자 및 지질장애 발현의 위험요소가 있는 환자에서 임상적으로 적절하게 관리되어야 합니다. 이 약을 포함한 항정신병 약물들 치료받은 환자들은 항정신병 약물이 가드니언에 대하여 지질에 대한 장기적인 모니터링을 실시하여야 합니다.
8) 이 약 투여를 임상적으로 중단할 경우, 발한, 불면증, 진전, 발진증, 구역 또는 구토와 같은 급성증상들이 드물게(≥1/10,000에서 <1/1,000) 보고되었습니다. 이 약 투여를 중단할 경우, 점진적인 감량이 고려되어야 합니다.
9) 환자는 환자에게, 또다른 효능제와 연관된 정신병적 증상에 대하여 이 약을 사용하는 것은 권장되지 않습니다. 임상시험 결과, 파킨슨 증상의 약화와 환각증상 또는 환추 흔하, 위약보다 빈번하게 보고되었고 정신병적 증상의 치료에 있어서 위약보다 이 약이 효과적이지 않았습니다. 이러한 임상시험들에서 증상을 먼저 파킨슨증 치료 약물(또다른 효능제)의 최저 유효용량에서 안정화되는 것이 요구되어졌고 임상시험 기간 동안 동일한 환자들 중 지질학적 및 용량학적 유사성이 있었어야 했습니다. 이 약 투여는 1일 2.5mg에서 시작하여 시험자의 판단에 따라 1일 2회 15mg까지 조정되었습니다.
10) 급성중독 : 시판 후 조사에서 이 약을 투여한 환자에서 급성중독사가 보고되었습니다. 추적 관찰 후조는 연구에서 이 약을 투여한 환자에서 예상되는 급성 중독상의 위험이 항정신병약을 투여하지 않은 환자보다 2배 높게 나타났습니다. 이 연구에서 이 약의 위험성은 통합 분석에 포함되어 있는 항정형 항정신병약의 위험성과 유사하였습니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
2) 폐색근뇌장 질환
3) 에피네프린을 투여중인 환자
4) 이 약의 용량을 함유하고 있으므로, 갈락토오스, 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해불능결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

3. 다음 환자에서는 신중히 투여하십시오.
1) ALT(그리고/또는 AST가 상승된 환자, 간장애의 징후 및 증상이 있는 환자, 기존질환으로 간 장애)가이 특정한 환자, 그리고 간장애의 가능성이 있는 약물을 사용하고 있는 환자
특히 치료 초기에는 일시적으로 증상이 없는 간 아미노트랜스퍼라제, ALT, AST의 상승이 흔히 나타납니다. 치료 중 ALT(그리고/또는 AST가 상승한 경우에는, 후추 진행사항을 알아보며 투여량 감량도 고려해야 합니다. 간염으로 진단된 경우에는 이 약 투여는 중단되어야 합니다.
2) 발작의 병력이 있거나 발작의 역치를 낮출 수 있는 요인이 있는 환자
이 약에서 시 발작이 발생한 사례가 때때로 보고된 있습니다.
3) In vitro에서 이 약 투여 시 항콜린성 작용이 있었지만, 임상시험에서는 관련된 병합의 발현은 아니었습니다. 그러나 동반 질환(concomitant illness)이 있는 환자에 대하여 이 약을 투여하면 임상적 경향이 제대한것으로 전진된 비대증, 마비성 장폐쇄증 또는 관련 질환이 있는 환자에 대하여 처방할 때에는 주의를 요합니다.
4) 알코올 섭취자, 다른 중추신경계작용약 또는 또다른 효능제를 복용하는 환자
5) 베타블로커 또는 호르몬 수치가 개인과 상관없이 낮은 환자, 호르몬 감소증을 유발할 수 있다고 알려진 약물 치료를 받고 있는 환자, 약물에 의한 골수억제작용의 병력이 있는 환자, 동반질환에 의한 골수억제 병력의 환자, 방사선 치료 또는 화학요법으로 인한 골수 억제 환자, 그리고 과다호르몬증 또는 골수생식 질환이 있는 환자 골로저산과 관련된 호르몬감소증 또는 무배란기증의 병력이 있는 환자 32명에서 이 약을 투여하였을 때 기존치환에서 호르몬 수치의 감소는 관찰되지 않았습니다.
6) 실신, 또는 저혈압 및/또는 서맥 발생 위험성이 있는 심혈관계 질환(심근경색, 허혈성 심부전 또는 전도

이상의 병력을 가진 환자, 뇌혈관질환 및 저혈압을 일으키게 할 수 있는 소인을 가진 증상(탈수, 열량 저하증, 항고혈압 약물의 투여)이 있는 환자, 고령자에 대한 이 약 투여 임상시험에서 기립성 저혈압이 관찰되었으며 다른 항정신병약과 마찬가지로 65세 이상의 환자의 경우에는 주기적인 혈압 측정을 하도록 권장합니다.
7) 고령환자, 선천적 QT 연장 증후군 환자, 울혈성심전, 심장과동식, 지혈불능증 또는 저마그네슘혈증이 있는 환자 등에 대하여QTc 간격을 연장하는 약과 이 약을 병용투여 한자 임상시험에서 이 약 투여 받은 환자들에서 임상적으로 유의한 QTc 연장(치료 전 QTcF<500msec인 환자에서 치료 후 임의의 시험에서 Friderica QT correction [QTcF]>500millisecond [msec])은 흔하지 않았고 (1/1,000-1/100) 위약에 비해 심장 이상과 관련하여 유의한 차이가 없었습니다. 그러나 다른 항정신병약과 마찬가지로 이 약을 병용투여 시 주의를 해야 합니다.
8) 당뇨병 환자, 당뇨병의 병력이 있는 환자, 당뇨병의 가족력, 고혈당 또는 비만 등의 당뇨병 위험인자를 가지고 있는 환자
9) 일부 또는 임신과 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
10) 자립성 또는 자살시도의 기왕력자, 자살관념이 있는 환자
11) 뇌의 기질적 장애가 있는 환자
12) 중증상이 높은 동반질환을 가진 환자

4. 이상반응
1) 성인
(1) 임상시험에서 이 약 투여와 함께 가장 빈번하게(≥1/100) 나타나는 이상반응은 졸음과 체중증가, 호산구증가증, 프로락틴 혈중치 상승, 열당 및 중성지방 수치 상승, 당뇨, 식욕 증가, 정좌불능증, 파킨슨증, 배변구감소증, 중증구강소증, 운동 이상증, 기립성 저혈압, 혈콜린 작용, 다 트랜스아미나제의 일시적인 증상이 없는 상승, 실신, 무력증, 피로, 발열, 관절염, 알칼리 인산분해효소 증가, 간암 클로트리알 진이요소(GGT) 상승, 요산 상승, 크레이틴인산혈청상승 증상, 부종이었습니다. 체중 증가에는 치료 전의 높은 체질량지수(BMI) 및 초기 투여량이15mg 임상상태와 관련이 있었습니다.
(2) 임상시험에서, 기존시험의 혈당치가 140mg/dL 이하인 환자에서 160mg/dL 이상 200mg/dL미만(장애인간 과열증을 암시)인 경우뿐만 아니라 200mg/dL 이상 (장애인간 당뇨를 암시)인 경우도 가끔 관찰되었습니다. 임상시험(N=107)에서, 평균 트리글리세라이드치가 공복 시 정상 상한치의 2배 이하는 경우가 종종(발현율 1.9%) 나타났으며, 공복 시 정상 상한치의 3배 이상인 경우는 관찰되지 않았습니다.
(3) 다음 표는 자발적으로 및 임상 시험에서 관찰된 이상반응보고와 실험실 검사 결과를 나타낸 것입니다. 각 빈도 분류 내에서, 이상 반응은 중대성이 높은 순서로 나타내었습니다. 명시된 빈도 용어는 다음과 같습니다: 매우 자주(≥1/10), 자주(≥1/100에서 <1/10), 때때로(≥1/1,000에서 <1/100), 드물게(≥1/10,000에서 <1/1,000), 매우 드물게(<1/10,000), 빈도불명(임수한 자료로부터 평가가 불가능함)

혈액 및 림프계	
자주	호산구증가증, 반상출혈, 백혈구감소증 ¹⁰ , 중성구감소증 ¹⁰
때때로	빈혈, 청색증, 백혈구증가증, 림프절병증 및 호중구감소증
드물게	정상 적혈구 빈혈, 고혈소색증, 혈소판감소증 ¹¹
면역계	
때때로	과민반응 ¹¹
대사 및 영양장애	
매우 자주	체중 증가 ¹
자주	식욕 증가, 혈당상치 상승 ¹ , 중성지방수치 상승 ¹⁵ , 발포부종, 콜레스테롤 수치 상승 ¹⁵ , 당뇨
때때로	산증, 알칼리노스파티제 증가, 빌리루빈혈증, 탈수, 고콜레스테롤혈증, 고혈당, 고혈압증, 고요산혈증, 저혈압증, 저혈당증, 케톤산혈증, 카이부종, 상지부종, 고갑상샘증, 일부 지형적 증세를 포함한 때때로 제논산증 또는 혼수과 관련된 동통의 발현 또는 악화 ¹²
신경계	
매우 자주	졸음, 환각증, 알조하리아 질환이 있는 환자에서 비정신병적인 보행, 불면증, 우울증
자주	언동불능증, 정좌불능 ¹³ , 파킨슨증 ¹³ , 운동이상증 ¹³ , 드문 추체외로 이상, 인격장애(비공격적 못마땅한 행동), 진전, 자파근육긴장증, 발음장애, 감각이상, 두통, 혼돈, 이상충각, 혈당운동장애, 비정상적 꿈, 정상, 갑상선 불완전성, 조증반응, 정신분열병 반응
때때로	운동불능증, 알코올 남용, 반사저작 반응, 조화운동 불능, CNS 자극, 틱나비트 경축, 전소라, 치매, 이인증, 불면증, 말단마비 ¹⁴ , 열매발, 감각저해, 운동감소증, 근육긴장 저하, 리비도 감소, 리비도 증가, 감각증상, 공포증, 기억상, 불분제 남용, 혼미, 지연운동이상증 ¹⁵ , 현훈, 급진증후군, 자살사고, 기립성실, 발작(대부분의 증세에서 발작의 병력이 있는 환자에 대한 위험 인자가 보고되었습니다.), ¹⁶ 근육긴장이성(안구운동 포함), 하혈증후군 ¹⁶
드물게	일부투여, 혼수, 비명증, 신장증, 신장병증, 안구진탕, 마비, 기미약 취할, 담배 남용, 신장기능저하성중독 ¹⁷ , 급진증후군 ¹²
심혈관계	
매우 자주	기립성 저혈압 ¹⁰
자주	빈맥, 고혈압
때때로	저혈압 또는 실신을 동반하거나 동반하지 않는 서맥, 심방세동, 비협관성, 유헤혈성 심부전, 심정맥, 혈관, 말단부종, 장폐, 심정맥, 혈관장애, 심실주기의 수축, QT 연장, 혈전정맥혈(문 색전증 및 심방색 혈전증 포함)
드물게	동맥경, 심부전 및 폐색전증
매우 드물게	심실세동, 갑작스러운 사망
내분비계	
때때로	당뇨병
드물게	당뇨성 신증 및 갑상선종
소화기계	
자주	변비와 구갈을 포함한 증후군이 일시적인 항콜린성 효과, 소화불량, 구두, 타액분비 증가
때때로	설하임 또는 실신을 동반하거나 동반하지 않는 서맥, 심방세동, 비협관성, 유헤혈성 심부전, 심정맥, 혈관, 말단부종, 장폐, 심정맥, 혈관장애, 심실주기의 수축, QT 연장, 혈전정맥혈(문 색전증 및 심방색 혈전증 포함)
드물게	통풍, 심부전 및 폐색전증
매우 드물게	심실세동, 갑작스러운 사망
간담계	
자주	비명, 기침증후, 인두염, 호흡곤란
때때로	무호흡, 전식, 코피 ¹⁸ , 객혈, 과다출혈, 저산소증, 후두염, 목소리 변화
드물게	무기폐, 폐색증, 호흡저하, 폐부종, 폐렴증
피부와 피하 조직	
자주	발한, 발진
때때로	광민감증, 여드름, 피부부종, 말모증, 두드러진 피부염, 습진, 반구진성 발진, 기러움, 지루, 피부부전, 피부병증, 추드러기, 수포, 발진, 탈모
드물게	다모증, 모낭성 진전
빈도불명	호산구증후군과 전신성 증상을 동반하는 약물반응(DRESS, Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic signs)
전신 이상 및 투여위험	
자주	무력증, 발열 ¹⁹ , 요통, 흥동, 지통 및 목근증증후군, 주사부위 통증, 피로, 부종
때때로	복부마비, 오한, 얼굴부종, 의도적 선택, 권태, 칸디다증, 목의 통증, 목의 경직, 골반통, 광민감반응, 복통
드물게	쇼크, 들리산
근골격계 및 결합조직	
매우 자주	관절염, 단일수축
자주	관절염, 관절증, 다리 경련, 근무력증, 관절경 ²⁰
드물게	뼈의 통증, 활활상염, 근육경직, 골다공증, 류마티스관절염, 횡문근융해 ²¹
특수감각	
자주	악시, 시각이상, 결막염
때때로	조절 비정상, 안검증, 백내장, 난청, 시각, 안구건조, 귀의 통증, 안출혈, 안염, 눈의 통증, 안구 근육 비정상, 미각이상, 이명
드물게	각막염, 눈노장, 각막결막염, 황반 색소침착증, 비정형 색소침착증, 동공수축, 동공폐쇄, 색소침착 수정체

신장 및 비노기계	
자주	요실금, 요로감염, 혈정통, 혈염
때때로	비정상적 사정, 무월경, 유방통증, 방광염, 혈정관염, 배뇨장애, 여성 유증비증, 비정상적 유방통, 혈뇨, 발기부전, 혈장증후, 신경장애, 자궁출혈, 다뇨증, 혈정전 증후군, 뇨노, 빈뇨, 뇨저류, 뇨장, 뇨장 섬유화제, 질출혈, 소변 노제 ²²
드물게	혈부빈뇨, 유방비대, 유방염, 소변관소증
유방 및 생식계	
자주	남성 발기부전, 양성모두-성숙화감소
때때로	여성-무월경, 유증과다분비, 가슴확대/남성-여성유방염, 가슴확대
드물게	성숙 발기증 ²³
검사치에 대한 영향	
매우 자주	혈장 프락틴인 수치 상승 ²⁴
자주	알칼리 인산분해효소 증가 ²⁵ , 크레아티닌인산혈청상승 상승 ¹¹ , 간암 클로트리알 진이요소(GGT)(U/L) 상승 ¹⁵ , 요산(μmol/L) 상승 ¹⁵
때때로	성 빌리루빈 증가
일부 산후기 및 출생전후기에 대한 영향	
빈도불명	신생아에서의 금단증상

임상적으로 유의한 체중증가자가 모든 치료 전 신체 질량지수(BMI)를 결정 관찰되었습니다. 단기간으로 투여한(중증증: 47일), 치료 전 체중의 7% 이상을 체중증가자 매우 자주(올란자핀 22.2% vs 위약 3% - 올란자핀 노출에서부터 7% 체중증가 소아기간의 중증 약 = 8주) 나타났고, 15%의 체중증가 환자(올란자핀 4.2% vs 위약 0.3% - 올란자핀 노출에서부터 15% 체중증가 소아기간의 중증 약 = 12주) 그리고 25%의 임상 증가가 때때로(0.8%) 나타났습니다. 장기 노출(체중 48루로 치료 전 체중의 7% 이상, 15% 이상 그리고 25% 이상의 체중증가 나타낸 환자)이 매우 자주 관찰되었습니다. (각각, 64.4%, 31.7% 및 12.3%)	
* 치료 전에는 공복에 정상 수치였으나(<5.6mmol/L), 높은 수치로 상승함(≥7mmol/L). 공복 혈당은 치료 전에 기저치였으며(≥5.56 - <7mmol/L) 높은 수치(7mmol/L)로 변하는 경우가 자주 나타났습니다.	
* 공복 지혈 수치(총 콜레스테롤, LDL 콜레스테롤 및 중성지방)의 평균치 상승이 치료 전에 지질 조절이상(lipid dysregulation)의 증가가 있는 환자에서 더 높았습니다.	
* 치료 전에는 공복에 정상 수치였으나(<5.17mmol/L) 높은 수치로 상승함(≥2.6mmol/L). 공복 콜레스테롤을 수치지 치료 전에는 기저치였으며(≥5.17 - <6.2mmol/L) 높은 수치(≥6.2mmol/L)로 변하는 경우가 자주 관찰되었습니다.	

변한 경우가 자주 관찰되었습니다.
* 치료 전에 공복에 정상 수치였으나(<1.69mmol/L), 높은 수치로 상승함(≥2.26mmol/L). 공복 총 중성지방은 치료 전에 기저치였으나(≥1.69mmol/L - <2.26mmol/L) 높은 수치(≥2.26mmol/L)로 변하는 경우가 자주 나타났습니다.

임상시험에서 이 약 투여 환자에서의 파킨슨증과 근긴장이상 발현률은 수치으로 높았으나 위약투여자에 비해 통계적으로 유의한 차이는 없었습니다. 이 약 투여군에서 파킨슨증, 정좌불능, 근긴장이상 발현율은 용량을 조절한 발프로에이트를 치료받다 낮았습니다. 각 환자의 급성, 지연성 증후군 중환 이상의 기존 병력에 대한 자세한 정보가 없었으나 약이 지연운동이상증 그리고/또는 지연성 체제외로제 증후군을 적게 유발하고도 결론짓을 수 없습니다.	
* 발한, 불면증, 진전, 발진, 구토, 구토와 같은 급성 증상들은 이 약을 갑자기 중단하였을 때 보고되었습니다.	
* 이 약을 투여한 97명의 위약 대조 임상시험(최장 12주) 분석 결과, 정상 기저 프로락틴 수치를 가진 이 약을 투여받은 환자의 약 30%에서 혈장 프로락틴의 농도가 증가하였습니다.(약역군 10.5%).	
* 유해사례는 올란자핀 통합 데이터베이스에 있는 임상시험에서 확인 된 것입니다.	
* 올란자핀 통합 데이터베이스의 임상시험으로부터 확증된 것으로 평가되었습니다.	
* 유해사례는 올란자핀 통합 데이터베이스를 이용하여 확인된 이 약과 함께 지속적인 시판 후 조사결과로부터 확인된 것입니다.	
* 유해사례는 올란자핀 통합 데이터베이스를 이용한 95% 신뢰구간의 상한선에서 평가된 빈도와 함께 지속적인 시판 후 조사결과로부터 확인 된 것입니다.	

2) 장기간 사용(최소 48주)	
체중 증가 ¹ , 혈당, 총 LDL/HDL 콜레스테롤을 높은 증가치에서 유해하고, 임상적으로 유의한 변화를 나타낸 환자의 비율이 시판 후 평가되었습니다. 9~12개월의 치료를 완료한 성인 환자에서, 평균 체중 증가는 약 4kg에 달하는 것으로 나타났습니다.	
3) 체중이 증가함에 대한 주의	
체중을 가진 모든 환자를 대상으로 한 임상시험들에서, 위약 투여와 비교하여 이 약 투여는 사망률과 뇌관 및 이상반응 발현율 증가와 관련이 있었습니다. 이 환자군에서 이 약 투여와 관련하여 매우 자주 나타나는 이상반응은 비정상 보행 및 낙상이었습니다.	
체질량, 심금, 콜레스테롤, 혈중당, 체중증가, 무력증, 발열, 입만근증, 흥분, 환시, 제논산증 등은 자를 관찰되었습니다.	
파킨슨증과 관련하여 약물(또다른 항정제)에 의해 유도된 정신병 환자들에 대한 임상시험에서, 파킨슨증 및 항의 약화가 약화근 보다 더 자주 흔하게 보고되었습니다.	
양극성 조증과 체중을 대상으로 한 임상시험에서 이 약과 발프로에이트를 병용하여 치료하였을 때, 4.1%에서 조증증후군이 나타났습니다. 이는 높은 발프로에이트 용량을 기준으로 기인한 것일 수 있습니다. 이 약을 리튬이나 발프로에이트와 병용 투여하였을 때, 증가(10% 이상)한 반응으로 진전, 구갈, 식욕증가, 체중증가가 보고되었습니다.	
조증에 인정하여 자주 보고되었습니다. 이 약을 리튬이나 디발프로에이트와 병용하여 치료하였을 때, 급성치환(2주까지)동안 환자 중 17.4%가 초기 체중으로부터 7% 이상 증가하였습니다.	
양극성장애 환자들 대상으로, 재발방지를 위한 장기(12개월까지) 이 약 투여에서 39.9%의 환자에서 2주체중으로부터 7% 이상의 체중증가가 나타났습니다.	

4) 소아 및 청소년
청소년과 성인을 비교하여 위약과 관련된 임상 시험은 실시되지 않았지만, 청소년을 대상으로 한 시험으로부터 자료를 얻어에 대한 시험과 비교되었습니다. 다음 표는 청소년 환자에서(13~17세) 성인 환자에 비해 더 높은 빈도로 보고된 이상반응 또는 청소년 환자에서 성인 시험에서 확인된 이상반응을 요약한 것입니다. 임상적으로 유의한 체중증가(≥7%)는 성인에 비해 청소년 모집단에서 더 높은 빈도로 발생했다는 것으로 나타났습니다. 체중증가자 정도 임상적으로 유의한 체중증가를 나타낸 성인 환자들의 비율은 단기간 노출보다는 장기간 노출(체중 24%에서 절반 반 것으로 나타났습니다).
각 빈도 분류 내에서, 이상 반응은 중대성이 높은 순서로 나타내었습니다. 명시된 빈도 용어는 다음과 같습니다: 매우 자주(≥1/10), 자주(≥1/100에서 <1/10)

대사 및 영양	
매우 자주	체중 증가 ¹ , 중성지방 수치 상승 ¹⁵ , 식욕 증가
자주	콜레스테롤 수치 상승 ¹⁵
신경계	
매우 자주	진정(과다수면, 졸음증, 졸음 포함)
위장장애	
자주	구갈
간담도계	
매우 자주	간 아미노트랜스퍼라제 상승(ALT/AST)
검사치에 대한 영향	
매우 자주	총 빌리루빈 감소, GGT 상승, 혈장 프로락틴 수치 상승 ²⁴

* ALT 지수(median duration: 22일), 치료 전 체중에 비해 7% 이상의 체중(kg) 증가를 나타내는 경우는 매우 자주 나타났고(40.6%-올란자핀 노출에서부터 7% 체중증가 소아기간의 중증 약 = 4주), 치료 전 체중의 15% 이상 증가도 자주 나타났으며(7.1%-올란자핀 노출에서부터 15% 체중증가 소아기간의 중증 약)는 성인에 비해 청소년 모집단에서 더 높은 빈도로 발생했다는 것으로 나타났습니다. 체중증가자 정도 임상적으로 유의한 체중증가를 나타낸 성인 환자들의 비율은 단기간 노출보다는 장기간 노출(체중 24%에서 절반 반 것으로 나타났습니다).	
* 치료 전에는 공복에 총 콜레스테롤 수치는 정상이었으나(<4.39mmol/L), 높은 수치로 상승함(≥5.17mmol/L) 변화가 흔하게 관찰되었습니다. 치료 전에 공복 총 콜레스테롤 수치가 기저치 수치였으며(≥2.439 - <5.17mmol/L), 높은 수준(≥5.17mmol/L)으로 변하는 경우가 자주 나타났습니다.	
* 치료 전에는 공복에 총 콜레스테롤 수치는 정상이었으나(<4.39mmol/L), 높은 수치로 상승함(≥5.17mmol/L) 변화가 흔하게 관찰되었습니다. 치료 전에 공복 총 콜레스테롤 수치가 기저치 수치였으며(≥2.439 - <5.17mmol/L), 높은 수준(≥5.17mmol/L)으로 변하는 경우가 자주 나타났습니다.	
* 정신분열병 또는 양극성장애 (형(조증상태 또는 혼재상태)를 나타낸 환자)를 대상으로 한 6주까지의 위약대조 올란자핀 단독요법 연구에서 위약환자 7%는 올란자핀 환자의 47%에서 프로락틴 수치가 상승하였습니다. 올란자핀이 부여 여하 454명의 청소년 환자들 대상으로 한 임상시험을 통합 분석에서 잠재적으로 관련된 요인에는 임상적 증상을 포함한 관련 증후군(여성의 1% [2/168]), 성기능 관련 증(여성의 1% 남성의 2% [3/454]),유방관련 증상(여성의 2% [3/168], 남성의 2% [7/266])가 있었습니다.	

에서 6년 동안 8,500명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과 새롭게 보고된 알려지지 않은 이상반응은 다음과 같습니다: 안구 운동 발작, 착란, 간대상근경련, 안구운동이상증, 두통, 배탈, 흥분, 충동성, 혈변, 경련, 경조증, 성적불능감, 신진대사반응, 환청, 진전, 식욕저하
중독성, 동공비대증, 사경
유상징에 영향과 관련된 우울상과 치료에 대한 임상시험에서, 총 485명의 환자중 302명(62.3%) 부작용이 나타났습니다. 주요 부작용은 체중증가(26.4%), 졸림(15.1%), 식욕감퇴(13.2%),
5.0%) 과다수면(5.2%)이었습니다.