

전문 의약품

명인페르페나진 4mg 정

Perphenazine
Myung In Perphenazine Tab.

분류번호 : 117(정신신경용제)

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

• 명인페르페나진정 4mg	
유효성분 : 페르페나진(USP) 4mg	
기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 유당수화물, 적색산화철, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 폴로이딩성아산화규소, 황색산화철	

【성상】

• 명인페르페나진정 4mg	분홍색의 원형 정제
----------------	------------

【효능·효과】

정신분열병, 수술전·후의 구토, 메니에르증후군에 의한 어지러움, 이명

【용법·용량】

성인 : 페르페나진으로서 1일 6~24mg을 3회 분할 경구투여합니다.
증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

외국에서 실시된 인지에서 관련된 정신병증상(승인 외 효능·효과)을 지닌 고령의 환자를 대상으로 한 17가지 임상 시험에서 비정형 항정신병약 투여군은 위약(placebo) 투여군과 비교하여 사망률이 1.6~1.7배 높았다는 보고가 있습니다. 또한 외국에서의 관찰조사에서 정형 항정신병약도 비정형 항정신병약과 마찬가지로 사망을 상수에 관여한다는 보고가 있습니다.

뇌혈관 질환 이상반응 위험 증가 : 일부 비정형 항정신병 약물을 복용하고 있는 치매환자에 대한 무작위, 위약대조 임상 시험 결과 뇌혈관 질환 발생 위험이 3배가량 증가하는 것으로 나타났습니다. 위험률이 높아지는 이유는 알려져 있지 않습니다. 다른 항정신병 약물을 사용하거나 다른 환자에 사용될 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.

- 혼수 또는 순환불활 상태 환자
 - 바르비탈계 약물, 마취제 등 중추신경 억제제의 강한 영향하에 있는 환자
 - 이 약 또는 이 약의 구성성분, 페네티아진계 약물 및 그 유사화합물에 과민반응 환자
 - 급성 알코올중독 환자
 - 에피네프린을 투여중인 환자
 - 백혈병, 혈액질환 환자
 - 골수억제 환자
 - 간장애 환자
 - 14세 이하의 소아
 - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
 - 피질하부의 뇌장애(뇌염, 뇌종양, 두부외상후유증 등)가 의심되는 환자(고혈압증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 전신을 열음으로 차게하거나 해열제를 투여하는 등 적절한 처치를 합니다.)
 - 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 안됩니다.
- #### 3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
- 신장애 환자(증상이 악화될 수 있습니다.)
 - 피부질환 환자
 - 크론치화폐증, 동맥경화증 또는 심혈관계 질환 환자(혈압의 급격한

변동이 나타날 수 있습니다.)

- 중증의 천식, 폐기증, 호흡기 감염증 등의 환자(호흡억제가 나타날 수 있습니다.)
- 간질 등의 경련성 질환 또는 그 병력이 있는 환자(경련억제를 저하시킬 수 있습니다.)
- 고온 환경에 있는 자(체온조절능추를 억제하여 환경온도에 영향을 받을 수 있습니다.)
- 탈수·영양불량상태 등을 수반하는 신체적 피폐가 있는 환자(신경이완제작용성후군이 나타날 수 있습니다.)
- 고령자
- 우울증 환자
- 파킨슨병 환자
- 프롤라틴의존성 종양 환자
- 협우각형 녹내장 환자
- 중증 근무력증 환자
- 요도전립선 장애 환자
- 감상성기능 항진증·저하증 환자
- 기립저혈압 환자

4. 이상반응

- 순환기계 : 기립저혈압, 혈압저하, 빈맥, 부정맥 또는 심실판 악화가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 신중히 투여합니다. 혈압저하, 심전도이상(QT간격연장, T파의 평저하와 역전, 이형성 T파 또는 U파의 출현 등)에 이어 돌연사가 보고된 바 있으므로 특히 QT부분에 변화가 나타나면 투여를 중지합니다. 혈전색전증(폐색전증과 심부정맥혈전증 포함, 빈도불명)이 나타날 수 있습니다. 또한 페네티아진계 약물(클로로프로락틴, 티오락틴, 플루페나진염산염) 투여 중 심전도이상은, 대량 투여되고 있던 레에서 많았다는 보고가 있습니다.
- 혈액 : 백혈구감소증/감소증, 호산구증가증, 용혈성 빈혈, 범혈구감소증, 무과립구증, 과립구감소증, 혈소판감소증 자반병 등이 나타날 수 있고 다른 페네티아진계 약물(클로로프라마진 등)에서 재발성혈상 빈혈이 나타났다는 보고가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 감량 또는 투여를 중지합니다.
- 소화기계 : 식욕항진, 식욕부진, 구갈, 구역, 구토, 변비 등이 나타날 수 있습니다. 드물게 장관마비(식욕부진, 구역, 구토, 현저한 변비, 복부팽만 또는 이완 및 장내운동의 율체 등)를 초래하여 메비상 장폐색으로 이행될 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 장관마비가 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 간장 : 드물게 간장애, 담즙울체, 황달 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 감량 또는 투여를 중지합니다.
- 신경이완제작용성후군 : 운동장애, 중증의 근육강직, 삼킴곤란, 빈맥, 혈압하락, 발한 등이 나타나고 이러한 증상과 함께 발열이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 신체냉각과 수분보급 등의 전신적 치료와 함께 적절한 처치를 합니다. 이 증상의 발현시에는 백혈구 증가, 혈청 CPK의 상승이 자주 나타나고 미오글로빈뇨증을 수반한 신기능저하가 나타날 수 있습니다. 또한 고열이 지속되고 의식장애, 호흡곤란, 순환하탈과 탈수증상, 급성 심전도이상 발현에서 사망했다는 보고가 있습니다.
- 추체외로증상 : 급성 근긴장이성(안구운동발작 등), 사경(torticollis), 개구불능, 삼킴곤란, 파킨슨증후상 강직, 진전, 운동불능, 정좌불능 등의 증상이 보고되어 있고 보통 치료초기에 나타나지만 장기투여시에도 나타납니다. 중증의 경우에는 항파킨슨제를 투여하는 등 적절한 처치를 합니다(항파킨슨제는 중독성 착란상태의 발현 및 항콜린성 이상반응을 증가시키므로 신중히 투여합니다.).
- 지연이상운동 : 항정신병약의 장기투여시 나타나는 비가역적 불수의적 인 상운동 운동장애증후군으로서 저용량으로 단기간 투여시에도 나타나고 투여중지후에도 지속될 수 있습니다. 고령자(특히 여자)와 뇌손상 환자, 기분장애가 있을때 발생위험도가 높지만 모든 연령층에서 나타나고 만일 지연이상운동이 나타나면 투여를 중지한다. 항파킨슨제의 투여로 상태가 악화될 수 있고 확립된 치료법이 알려져 있지 않으므로 정확한 진단하에 최자유효량을 단기간 투여하도록 고려합니다. 또한 항파킨슨제를 갑자기 투여중지하면 단기간의 운동장애가 나타날 수 있습니다.
- 눈 : 축통, 산통, 안내안 환진, 시력불선명 등 시각장애가 나타날 수 있습니다. 또한 장기 또는 대량 투여에 의해 각막·수정체의 혼탁, 망막·각막의 색소침착이 나타날 수 있습니다.
- 내분비계 : 고프롤라틴혈증, 여성유방화, 유즙분비, 월경이상, 위양성 임

- 반응, 발기부전, 사정불능, 성욕의 변화, 고혈당, 저혈당, 당뇨, 체중증가 및 감소 등이 나타날 수 있습니다. 또 유사화합물(티오락틴, 티오리다진염산염 등)에서 저나트륨혈증, 저침투압혈증, 요중나트륨 배설량의 증가, 고장노, 경련, 의식장애 등을 수반하는 항이뇨호르몬부적절분비 증후군이 나타났다는 보고가 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 수분섭취제한 등 적절한 처치를 합니다.
 - 정신신경계 : 수면장애(불면, 졸음 등), 어지러움, 두통, 초조, 불안, 흥분, 발작, 역설적 반응, 뇌부종, 뇌척수액이상 등이 나타날 수 있습니다.
 - 과민반응 : 광선과민증, 홍반, 피부염, 가려움, 두드러기, 습진, 아나필락시스 반응, 후두부종, 혈관신경부종, 박탈피부병, 접촉피부염이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.
 - 기타 : 발한, 요배, 요실금, 무뇨, 빈뇨, 당뇨, 피부의 색소침착, 전신홍반루푸스(SLE)양 증상, 고막염, 단백결합요오드(PBI)증가, 이하선종창, 초고열, 다식, 식욕부진, 체중증가 또는 감소, 권태감, 부종 등이 나타날 수 있습니다.
- #### 5. 일반적 주의
- 장기 연용시 환자를 주의하여 관찰하고 간·신기능검사, 혈액검사 등을 주기적으로 실시합니다.
 - 졸음, 주의력·집중력·반사운동능력 등의 저하가 나타날 수 있으므로 이 약을 투여 중인 환자는 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계작업을 하지 않도록 주의합니다.
 - 이 약을 갑자기 투여중지하면 구역, 구토, 불면 등의 급성 금단증상이 나타날 수 있으므로 점차적으로 감량합니다.
 - 이 약은 진토작용이 있어 다른 약물에 기인한 중독, 장폐색, 뇌종양 등에 의한 구토증상을 은폐할 수 있으므로 주의합니다.
 - 치료초기에서 기립저혈압이 나타날 수 있으므로 이와 같은 증상이 나타나면 경우에는 감량하는 등 적절한 처치를 합니다.
 - 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 모니터링 하거나 또는 의심되는 요인 없이 백혈구수가 임상적으로 유의하게 감소되는 징후가 처음 관찰되면 이 약의 투여 중지를 고려해야 합니다. 임상적으로 유의한 호중구감소증 환자의 경우 예이나 감염 증상 또는 징후가 나타나는 지를 주의 깊게 모니터링 하고 해당 증상 또는 징후가 나타나면 즉시 치료합니다. 중증의 호중구감소증 환자(절대호중구수 1,000/mm³)의 경우 이 약을 중지해야 하고 회복될 때까지 백혈구수를 모니터링 합니다.
 - 페네티아진계 약물에서 광과민반응이 보고되었으므로, 이러한 약물로 치료 받은 환자는 햇빛의 과도한 노출을 피해야 합니다.
 - 페네티아진계 약물은 신장 기능이 감소된 환자, 급성 폐렴 위험 때문에 호 호흡부전이 있는 환자, 천식, 천식 또는 폐기증과 같은 만성 호흡기장애 환자에게 신중히 사용되어야 합니다.
 - 장기 치료 시 간손상, 각막 및 수정체 혼탁, 망막변화, 비가역적 운동이상 및 발작 가능성을 고려하여야 합니다.
- #### 6. 상호작용
- 바르비탈계 약물, 마취제 등의 중추신경 억제제, 혈압강화제 또는 항콜린작용을 갖는 약물과의 병용에 의하여 상호작용이 증가될 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여합니다.
 - 에피네프린과 기타 교감신경흥분제의 작용에 길항하여 혈압강화효과를 일으킬 수 있고 구아네티딘, 클로니딘 등의 교감신경차단제의 혈압강화 효과를 역전시키므로 이들약물과 병용투여하지 않습니다.
 - 도파민 유효제(레보도파, 브로모크립틴, 아마단틴)의 효과를 저해합니다.
 - 도파민 길항제(톨페리돈, 메토클로프라마이드)와 병용하는 경우 내분비기능조절이상 또는 추체외로 이상반응이 증가될 수 있습니다.
 - 페네티아진계 약물은 경련억제를 저하시킬 수 있으므로 항경련약의 투여량을 조절할 필요가 있습니다. 또한 페네티오인의 대사를 저해하여 독성을 증가시킬 수 있습니다.
 - 삼환계 항우울약의 대사 및 당뇨병 조절을 저해할 수 있습니다.
 - 신경근차단제의 작용을 연장시킬 수 있습니다.
 - 항파킨슨제와 병용시 이 약의 항콜린작용이 증가되어 지연이상운동이 촉진될 수 있습니다.
 - 이 약과 테르페나딘, 아스테미졸을 병용투여시 QT연장, 심실성 부정맥을 일으킬 수 있으므로 병용투여하지 않습니다.
 - 이 약은 퀴닌의 심억제효과, 코르티코스테로이드제제 및 디곡신의 흡

- 수를 증가시킬 수 있습니다.
 - 리튬과 병용투여시 심전도변화, 중증 추체외로증상, 지연이상운동, 신경이완제작용성후군, 비가역적 뇌장애가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 증상이 나타나는 경우 투여를 중지합니다.
 - 이 약은 제산제, 카페인에 의해 흡수가 저하되어 치료효과가 감소될 수 있습니다.
 - 알코올 섭취는 졸음, 정신운동기능저하 등이 나타날 수 있습니다. 또한 저혈압을 포함한 잠재적 약물효과가 있으므로 섭취를 하지 않아야 합니다. 알코올 섭취가 많았던 환자에서 과량복용 및 자살 위험이 증가될 수 있습니다.
 - 파록세틴염산염과의 병용시 페르페나진의 작용을 증강하여 과진정 및 추체외로증상이 나타났다는 보고가 있으므로 감량 등 신중히 투여합니다.
 - 유기인살충제와 접촉에 의해 중독수축, 사맥 등의 증상이 나타날 수 있습니다. 이 약은 유기인 살충제의 황클린에스테라아제 작용을 증강하여 독성을 강화하므로 유기인살충제와의 접촉에 주의하여야 합니다.
 - 메안틴은 이 약의 효과를 감소시킬 수 있습니다.
 - 골수 억제제와 병용시 독성의 위험이 증가됩니다.
- #### 7. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않고 동물실험에서 기형 발생(구개열증)이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.
 - 임신 3기에 항정신병약을 복용한 임부로부터 출생한 신생아는 추체외로장애 및/또는 금단 증상이 나타날 위험성이 있습니다. 이러한 신생아에게 초조, 근육긴장항진, 근육긴장저하, 진전, 졸음, 호흡곤란, 설식장애가 보고되었으며, 이러한 증상은 그 중증도에 있어서 다양했습니다. 일부 경우 이러한 증상들은 스스로 조절되었으나 다른 경우의 신생아들은 장기 입원 및 중환자실에서 치료를 요하였합니다.
 - 모유 중으로 이행하므로 투여 중에는 수유를 중단합니다.
- #### 8. 소아에 대한 투여
- 유·소아에서는 추체외로증상 특히 운동장애가 나타나기 쉬우므로 투여하지 않습니다.
- #### 9. 고령자에 대한 투여
- 고령자에서는 기립저혈압, 추체외로증상, 무력감, 운동실조, 배설장애 등이 나타나기 쉬우므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.
 - 치매가 있는 고령자에서 사망률이 증가하였습니다.
- #### 10. 적응상의 주의
- 치료초기에 기립저혈압이 나타날 수 있으므로 증상이 나타나는 경우 감량 등 적절한 처치를 합니다.
- #### 11. 과량투여시의 처치
- 중추 및 증상 : 졸음부터 혼수까지 중추신경억제, 혈압저하, 추체외로 증상이 나타날 수 있습니다. 기타 경직, 정서불안, 경련, 구갈, 장폐색, 심전도 변화 및 부정맥 등이 나타날 수 있습니다.
 - 치료 : 특별한 해독제는 없고 일반적으로 대증요법과 동시에 보조요법입니다. 경구투여 시 초기 위세척은 유효합니다.
- #### 12. 보관 및 취급상의 주의사항
- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.
 - 다량 또는 상용하여 취급시에는 때때로 두드러기 같은 과민반응이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 고구정갑을 사용하고 자주 손과 얼굴 등을 씻는 등 노출 피부면에 대한 일반적 보호수단을 강구합니다.
- #### 13. 기타
- 이 약에 의한 치료 중 원인불명의 돌연사가 보고된 바 있습니다.

【저장방법】 차광기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 1000정/병

【최신정보 확인방법】 설명서 개정일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.

【제품문의처】 소비자 상담실 : 080-587-7575(수신사 요금부담)

【부작용 피해구제 신청】 한국의약품안전관리원 : 1644-6223

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