

전문의약품

KGMP 적격업체 제품

페리돌 정 1.5mg 10mg 3mg 20mg 5mg

할로페리돌

■ 원료약품의 분량 : 1정 중

- 페리돌정 1.5mg :
 - 유효성분 : 할로페리돌(KP).....1.5mg
 - 첨가제 (동물유래) : 유당수화물(소, 우유)
 - 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성이산화규소, 허드록시프로필셀룰로오스
- 페리돌정 3mg :
 - 유효성분 : 할로페리돌(KP).....3mg
 - 첨가제 (타르색소) : 황색 4호(타르트라진)
 - 첨가제 (동물유래) : 유당수화물(소, 우유)
 - 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성이산화규소, 허드록시프로필셀룰로오스
- 페리돌정 5mg :
 - 유효성분 : 할로페리돌(KP).....5mg
 - 첨가제 (타르색소) : 청색 1호(브릴리안트블루 FCF), 황색 4호(타르트라진)
 - 첨가제 (동물유래) : 유당수화물(소, 우유)
 - 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성이산화규소, 허드록시프로필셀룰로오스
- 페리돌정 10mg :
 - 유효성분 : 할로페리돌(KP).....10mg
 - 첨가제 (타르색소) : 청색 1호(브릴리안트블루 FCF)
 - 첨가제 (동물유래) : 유당수화물(소, 우유)
 - 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성이산화규소, 허드록시프로필셀룰로오스
- 페리돌정 20mg :
 - 유효성분 : 할로페리돌(KP).....20mg
 - 첨가제 (타르색소) : 황색 5호(선텔렐로우 FCF)
 - 첨가제 (동물유래) : 유당수화물(소, 우유)
 - 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성이산화규소, 허드록시프로필셀룰로오스

■ 성상

- 페리돌정 1.5mg : 백색의 원형 정제
- 페리돌정 3mg : 황색의 원형정제
- 페리돌정 5mg : 연두색의 원형정제
- 페리돌정 10mg : 청색 원형정제
- 페리돌정 20mg : 오렌지색의 원형정제

■ 효능·효과 :

정신분열증(조현병), 제1형 양극성 장애와 관련된 조증 삽화, 정신병적 장애의 증상, 루렛 증후군(Gilles de la Tourette's syndrome), 구토, 딸꾹질

■ 용법·용량

- 성인 및 소아(14세 이상)
 1. 정신분열증(조현병), 제1형 양극성 장애와 관련된 조증 삽화, 정신병적 장애의 증상, 루렛 증후군(Gilles de la Tourette's syndrome) : 할로페리돌로서 초회량 1일 1~15mg을 2~3회 분할 경구 투여합니다(중증의 경우 최대 100mg까지 투여할 수 있습니다.). 치료 반응에 도달할 경우, 최소 유효 유지량으로 점차 줄여 용량을 조절합니다.
 - 연령, 증상에 따라 적절한 증감하며, 고령자 및 쇠약 환자는 할로페리돌로서 초회량 1일 1~6mg을 2~3회 분할 경구 투여합니다.
 2. 구토 : 할로페리돌로서 1일 2~3mg을 2회 분할 경구 투여합니다.
 3. 딸꾹질 : 할로페리돌로서 1일 4.5mg을 3회 분할 경구 투여하며, 치료 반응에 따라 용량을 조절합니다.

■ 사용상의 주의사항

- 1. 경고
외국에서 실시된 인지증에 관련된 정신병증상(승인 외 효능·효과)를 지닌 고령의 환자를 대상으로 한 17가지 임상시험에서 비정형 항정신병약 투여군은 위약(placebo) 투여군과 비교하여 사망률이 1.6~1.7배 높았다는 보고가 있습니다. 또한 외국에서의 관찰조사에서 정형 항정신병약도 비정형 항정신병약과 마찬가지로 사망을 상층에 관여한다는 보고가 있습니다.
뇌혈관 질환 이상반응 위험 증가 : 일부 비정형 항정신병 약물을 복용하고 있는 치매 환자에 대한 무작위, 위약대조 임상시험 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 사용 시 이상반응으로 정맥혈전증이 보고된 바 있습니다. 항정신병 약물을 투여받은 환자들에서 정맥혈전증에 대한 후천적 위험요소가 자주 나타남에 따라 이 약을 사용하기 전과 사용하는 중에 정맥혈전증을 일으킬 수 있는 모든 위험요소를 확인해야 하며 예방 조치를 취해야 합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 또는 부티로페논계 약물 및 그 유사화합물에 과민증 환자
- 2) 혼수상태 환자
- 3) 알코올중독 환자
- 4) 바르비탈계 약물, 마취제 등의 중추신경 억제제의 강한 영향 하에 있는 환자
- 5) 중증의 심부전 환자(심근에 대한 장애 작용, 혈압 저하가 보고되어 있습니다.)
- 6) 파킨슨병 환자(추체외로 증상이 악화될 수 있습니다.)
- 7) 루이소체 치매 환자
- 8) 진행성 학상안근마비 환자
- 9) 기관지폐렴 환자
- 10) 에피네프린 투여 중인 환자
- 11) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
- 12) QTc 간격을 연장시키는 약물을 투여하고 있는 환자
- 13) 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.

- 1) 간·신장에 환자
- 2) 크롬친화세포종, 심혈관계 질환, 저혈압 또는 이러한 증상이 의심되는 환자(일시적인 혈압 저하가 나타날 수 있습니다.)
- 3) 간질 등의 경련성 질환, 또는 그 병력이 있는 환자(경련 역치를 저하시킬 수 있습니다.)
- 4) 갑상선기능 항진증·저하증 환자(추체외로 증상이 나타날기 쉽습니다.)
- 5) 항응고제를 투여하고 있는 환자
- 6) 과민증 또는 약물과민증의 병력이 있는 환자
- 7) 유·소아
- 8) 탈수·영양불량 상태 등을 수반하는 신체적 피폐가 있는 환자
- 9) 우울증 환자
- 10) QT 증후군, 저칼륨혈증, QT 연장을 일으키는 약물을 투여 중인 환자
- 11) 프롤락틴의 과증상 증양 환자
- 12) 협우각형 녹내장 환자
- 13) 중증의 근무력증 환자
- 14) 전립선 비대 환자
- 15) 고령자
- 16) 이 약은 황색 4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분과 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다(3, 5mg 정제에 한함).
- 17) 이 약은 황색 5호(선텔렐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분과 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다(20mg 정제에 한함).

4. 이상반응

- 1) 순환기계 : 심전도 이상(QT 간격의 연장, T파의 변화 등), 혈압저하, 고혈압, 빈맥, 심실성 빈맥(torsades de pointes 포함)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 감량 또는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 또한 혈전색전증(혈색전증과 심부정맥혈전증 포함, 빈도불명)이 나타날 수 있습니다.
- 2) 신경이완제 악성 증후군(Neuroleptic Malignant Syndrome) : 운동마비, 중증의 근육 강직, 연하곤란, 빈맥, 혈압안화, 탈탄 등이 나타나고 이러한 증상과 함께 발열이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 체온강과 수분보급 등의 정신택 치료와 함께 적절한 처치를 합니다. 이 증상의 발현 시에는 백혈구 증가, 혈청 CPK의 상승이 자주 나타나고 미오글로빈뇨증을 수반한 신기능 저하가 나타날 수 있습니다. 또한 고열이 지속되고 의식장애, 호흡곤란, 순환불안과 탈수증상, 급성 신부전으로 발전해서 사망했다는 보고가 있습니다.
- 3) 추체외로 증상 : 급성 근긴장이상(안구운동발작 등), 사경(torticollis), 개구불능, 연하곤란, 파킨슨증후군 강직, 진전, 운동불능, 정좌불능 등의 증상이 보고되어 있고 보통 치료초기에 나타나지만 장기투여 시에도 나타납니다. 중증의 경우에는 항파킨슨제를 투여하는 등 적절한 처치를 합니다(항파킨슨제는 중독성 착란상태의 발현 및 항콜린성 부작용을 증가시키므로 신중히 투여합니다.).
- 4) 지발성 운동장애 : 항정신병약의 장기투여 시 나타나는 비가역적 불수의적인 상동성 운동장애 증후군으로서 저용량으로 단기간 투여 시에도 나타나고 투여 중지 후에도 지속될 수 있습니다. 고령자(특히 여자)와 뇌손상 환자, 기분장애가 있을 때 발생위험도가 높지만 모든 연령층에서 나타나고 만일 지발성 운동장애가 나타나면 투여를 중지합니다. 항파킨슨제 투여로 상태가 악화될 수 있고 확립된 치료법이 알려져 있지 않으므로 정확한 진단 하에 최저유효량을 단기간 투여하도록 합니다. 또한 항파킨슨제를 갑자기 투여 중지하면 단기간의 운동장애가 나타날 수 있습니다.
- 5) 간장 : 간염, 황달, 간장애가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 6) 눈 : 망막염, 백내장, 눈의 조절장애, 시력불선명 등 시각장애, 장기 또는 대량투여에 의해 각막·수정체의 혼탁, 각막 등의 색소침착이 나타날 수 있습니다.
- 7) 과민증 : 부종, 발적, 두드러기, 박탈성 피부염, 광선과민증, 아나필락시 반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 8) 빈혈, 백혈구 증가증/감소증, 적혈구감소, 무과립구증 등이 나타날 수 있습니다.
- 9) 소화기계 : 식욕부진, 구역, 구토, 변비, 설사 등이 나타날 수 있습니다. 드물게 장관마비(식욕부진, 구역, 구토, 현저한 변비, 복부팽만 또는 이완, 장내운동을 억제하는 증상을 일으키고, 마비성 장폐색으로 이행할 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 장관 마비가 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 10) 내분비계 : 고프롤락틴혈증, 여성유방화, 유즙분비, 월경이상, 성욕의 변화, 고혈당, 저혈당, 체중증가 및 갑상선 등이 나타날 수 있습니다. 드물게 저나트륨혈증, 저침투압혈증, 요중 나트륨 배설량의 증가, 고장뇨, 경련, 의식장애 등을 수반하는 항이뇨호르몬 분비이상 증후

- 군(Syndrome of Inappropriate ADH)이 나타났다는 보고가 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 수분 섭취제한 등 적절한 처치를 합니다.
- 11) 호흡기계 : 기관지 경련, 후두연축, 호흡곤란이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지합니다.
 - 12) 정신신경계 : 불면, 때때로 초조, 졸음, 어지러움, 두통·두증, 불안, 우울, 환각, 흥분 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
 - 13) 기타 : 때때로 구갈, 코막힘, 권태감, 요폐, 발열, 발한, 홍조 등이 나타날 수 있습니다.
 - 14) 의약품 시판 후 이상사례 보고자료(1989~2018.12.)를 토대로 실마리정보 분석 : 평가 결과 새로 확인된 이상 사례는 다음과 같습니다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아닙니다.
 - 전신 및 투여 부위 이상 -저체온증

5. 일반적 주의

- 1) 이 약을 포함하여 항정신병약을 투여받은 환자에서 드물게 돌연사가 보고되어 있습니다. 이 약 투여 중 QT 연장이 관찰되었으므로 QT 연장제의 소인(QT 증후군, 저칼륨혈증, QT를 연장시키는 것으로 알려진 약물)이 있는 환자의 경우 주의합니다.
- 2) 이 약에 의해 발작이 야기될 수 있는 것으로 보고되었으므로 간질, 경련의 소인(예 : 알코올 금단증상, 뇌손상 등)이 있는 환자의 경우 주의합니다.
- 3) 티록신에 의해 이 약의 특성이 증강될 수 있으므로 갑상선기능 항진증 환자의 경우 신중히 투여합니다.
- 4) 모든 항정신병약과 같이 우울증이 주 증상인 경우에는 이 약을 단독으로 투여하지 않습니다. 우울증과 정신병이 동반된 경우에는 항우울약을 병용 투여할 수 있습니다.
- 5) 장기 연용 시 환자를 주의하여 관찰하고 간·신기능, 혈액검사 등을 실시합니다.
- 6) 졸음, 주의력·집중력, 반사운동능력 등의 저하가 나타날 수 있으므로 이 약을 투여 중인 환자는 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계 조작을 하지 않도록 주의합니다.
- 7) 이 약을 갑자기 투여 중지하면 구역, 구토, 불면 등의 급성 금단증상이 나타날 수 있으므로 점차적으로 감량합니다.
- 8) 이 약은 진토작용이 있어 다른 약물에 기인한 중독, 장폐색, 뇌증상 등에 의한 구토증상을 은폐할 수 있으므로 주의합니다.
- 9) 치료 초기에서 기립성 저혈압이 나타날 수 있으므로 이와 같은 증상이 나타나면 경우에는 감량하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 10) 백혈구감소증, 호중구감소증 및 무과립구증 : 임상시험 및/또는 시판 후 경험에 의하면 항정신병약들과 관련하여 일시적으로 백혈구감소증/호중구감소증 및 무과립구증의 사례가 보고된 바 있습니다. 백혈구감소증/호중구감소증의 위험인자로 임상적으로 유의한 기존의 백혈구 수 감소 및 약물에 의한 백혈구감소증/호중구감소증 병력이 포함됩니다. 임상적으로 유의한 백혈구 수 감소 또는 약물에 의한 백혈구감소증/호중구감소증 병력이 있는 환자의 경우 치료 초기 몇일간 총혈구수를 모니터링하고 다른 의심되는 요인 없이 백혈구 수가 임상적으로 유의하게 감소되는 징후가 처음 관찰되면 이 약의 투여 중지를 고려해야 합니다. 임상적으로 유의한 호중구감소증 환자의 경우 열이나 감염 증상 또는 징후가 나타나는 지를 주의 깊게 모니터링하고 해당 증상 또는 징후가 나타나면 즉시 치료합니다. 중증의 호중구감소증 환자(절대호중구수 < 1,000/mm³)의 경우 이 약을 중지해야 하고 회복될 때까지 백혈구 수를 모니터링합니다.

6. 상호작용

- 1) 바르비탈계 약물, 마취제 등의 중추신경 억제제, 수면제, 강한 진통제, 항히스타민제, 진정제, 혈압강하제 또는 항콜린작용을 갖는 약물과의 병용, 유기인산염제와의 접촉, 알코올을 섭취에 의하여 상호작용이 증강될 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여합니다.
- 2) 에피네프린과 기타 교감신경흥분제의 작용에 길항하여 혈압강하효과를 일으킬 수 있고 구아네티딘, 클로니딘 등의 교감신경차단제의 혈압강하효과를 역전시키므로 이들 약물과 병용 투여하지 않습니다.
- 3) 레보도파의 항파킨슨 효과를 저해하므로 병용 투여하지 않습니다.
- 4) 메틸도파와 병용 시 중추신경계 효과를 증강시킬 수 있습니다.
- 5) 리튬과의 병용에 의해 심전도 변화, 중증의 추체외로 증상, 지발성 운동장애, 신경이완제 악성 증후군(NMS), 비가역적인 뇌장장애가 나타났다는 보고가 있으므로 병용하는 경우에는 리튬의 농도를 1mmol/L 이하로 유지하고 EEG를 모니터링하는 것이 권장됩니다. 추체외로 증상에 의한 발열이 나타나는 경우 두 약물을 즉시 투여 중지합니다.
- 6) 삼환계 항우울약의 대사 및 당뇨병 조절을 저해할 수 있습니다.
- 7) 병용투여 시 QTc 연장, 심실성 부정맥을 일으킬 수 있는 약물은 병용 투여하지 않습니다.
 - Class IA 항부정맥제(디소피라미드, 퀴닌 등)
 - Class III 항부정맥제(아미오돈론, 도페틸리드, 드로네다론, 이부틸리드, 소타롤 등)
 - 항우울제(시탈로프람, 에스시탈로프람 등)
 - 항생제(아지트로마이신, 클라리트로마이신, 에리트로마이신, 레보플록사신, 옥시플록사신, 펠리트로마이신 등)
 - 다른 항정신병제(페노티아진계 약물, 세르틴들, 피모지드, 지프라스돈 등)
 - 항진균제(테르타미딘 등)
 - 항말라리아제(할로판트린 등)
 - 소화계용약(톨라세돈 등)
 - 항암제(토라세돈, 반데타닌)
 - 기타 의약품(베프릴, 메타돈 등)
- 8) 항파킨슨제와 병용 시 이 약의 항콜린작용이 증가되어 지발성 운동장애가 촉진됩니다.
- 9) 이 약은 제산제, 카페인에 의해 흡수가 저하되어 치료효과가 감소될 수 있습니다.
- 10) 할로페리돌 혈장 농도를 증가시키는 약물은 할로페리돌을 글루투크르화화 케톤 환원으로 대사됩니다. CYP3A4와 CYP2D6를 포함한 사이토크롬 P450 효소계가 관련됩니다. 이러한 대사 경로를 억제하는 약물은 이나 CYP2D6 활성의 감소는 할로페리돌 농도를 증가시킬 수 있습니다. CYP3A4 억제제와 CYP2D6 활성 감소는 상가적(additive)일 수 있습니다. CYP3A4 및/또는 CYP2D6 억제제와 병용투여 시 20~40%, 일부 경우 100%까지 할로페리돌 농도가 잠재적으로 증가합니다. 다음 약물은 할로페리돌 농도를 증가시킬 수 있습니다.
 - CYP3A4 억제제 : 알프라롤람, 플루복사민, 인디나비르, 이트라코나졸, 케토코나졸, 네파조돈, 포사코

- 나졸, 사퀴나비르, 베라파밀, 보리코나졸
- CYP2D6 억제제 : 부프로피온, 클로르프로마진, 들록세틴, 파록세틴, 프로메타진, 세르트랄린, 벤라팍신
 - CYP3A4 및 CYP2D6 동시 억제제 : 플루록세틴, 리토나비르
 - 기타 : 부스피론
- 할로페리돌 농도 증가는 QTc 간격 연장과 같은 이상반응의 위험성을 증가시킵니다. QTc 간격 연장은 할로페리돌과 대사 억제제인 케토코나졸(400mg/day)과 파록세틴(20mg/day) 병용 시 관찰되었습니다. 이상의 약물과 할로페리돌 병용 시 할로페리돌로 인한 증상을 관찰하여야 하고, 이 약의 농도를 필요한 정도로 감량해야 합니다.
- 11) 할로페리돌 혈장 농도를 감소시키는 약물은 할로페리돌과 CYP3A4 유도제의 병용투여는 할로페리돌 혈중 농도를 점진적으로 감소시킵니다. 다음의 약물이 포함됩니다 : 카르바마제핀, 페노바르비탈, 페니토인, 라팜피신, 세틴트존스워드(이와 다수). 효소 유도제 2주에는 치료 수일 후 관찰됩니다. 최대 효소 유도는 대략 2주 후에 나타나고, 치료 중단 후 2주까지 그 효과가 유지됩니다. CYP3A4 유도제와 병용 투여하는 동안 환자를 모니터링하고, 이 약의 농도를 필요한 정도로 증량해야 합니다. CYP3A4 유도제 투여 중지 이후, 할로페리돌의 농도가 서서히 증가할 수 있으므로 감량이 필요합니다. 발프로산나트륨은 글루투크르화화 억제제라고 알려져 있으나, 할로페리돌 혈중 농도에는 영향을 미치지 않습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 기형 발생의 의심되는 증례보고가 있고, 동물실험에서 기형 발생, 태자흡수 등의 태자특성이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않습니다.
- 2) 임신말기 또는 분만 중에 항정신병약을 투여한 임부에서 태어난 신생아엔 기면, 진전, 과흥분성이 나타날 수 있습니다. 임신 3기에 항정신병약을 복용한 임부로부터 출생한 신생아는 추체외로 장애 및/또는 금단 증상이 나타날 위험성이 있습니다. 이러한 신생아에게 초조, 근육 긴장 항진, 근육 긴장 저하, 진전, 졸음, 호흡곤란, 설식장애가 보고되었으며, 이러한 증상은 그 중증도에 있어서 다양했습니다. 일부 경우 이러한 증상들은 스스로 조절 되었으나 다른 경우의 신생아들은 장기 입원 및 중환자실에서의 치료를 요하였습니다.
- 3) 모유 중으로 이행하므로 투여 중에는 수유를 중단합니다.

8. 소아에 대한 투여

추체외로 증상 특히 운동장애가 나타나기 쉽습니다.

9. 고령자에 대한 투여

기립성 저혈압, 추체외로 증상, 운동실조, 배설장애 등이 나타나기 쉬우므로 감량하는 등 신중히 투여합니다.

10. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 과량투여 시에는 이미 알려진 이 약의 약리효과와 부작용이 과도하게 나타날 수 있다. 주 증상은 중증의 추체외로 증상, 저혈압, 진정입니다. 추체외로 증상으로는 근강직, 전신쇠약 또는 국소적인 전진입니다. 또 저혈압에 비해 고혈압의 가능성이 높습니다. 중증의 경우에는 호흡억제와 속 유사상태를 유발할 수 있을 만큼 심각한 저혈압을 동반한 혼수상태가 발생될 수가 있습니다. QT 연장과 관련 가능성이 있는 심실성 부정맥의 위험도 주의합니다.
- 2) 처치 : 특별한 해독제는 없고 일반적으로 대증요법과 보조요법을 실시합니다. 혼수상태, 경련상태가 아닌 경우 위생척이나 구토유도요법 후에 약용탄 투여를 시도합니다. 혼수상태인 환자의 경우에는 구인두 기도유지기 또는 기관내 튜브를 사용하여 기도를 유지합니다. 호흡억제의 경우 인공호흡을 실시합니다. ECG, 생명징후(vital signs)를 모니터링하고 ECG가 정상화될 때까지 모니터링합니다. 중증의 부정맥의 경우에는 항부정맥 처치를 적절하게 실시합니다. 저혈압, 순환하탈이 발생할 경우에는 수액, 혈장 또는 고농도의 알부민, 도파민 또는 노르에피네프린과 같은 승압제를 정맥 투여합니다. 에피네프린은 이 약과 병용 시 저혈압을 악화시키므로 사용해서는 안 됩니다. 중증의 추체외로 증상이 발생할 경우에는 항파킨슨제(벤트르로핀메실산염 1~2mg 근육주사 또는 정맥주사)를 투여합니다.

11. 기타

- 1) 이 약에 의한 치료 중 원인불명의 돌연사가 보고되어 있습니다.
- 2) 암컷 랫드에 장기간 경구투여한 시험에서 임상최대 사용량의 10배(1.25mg/kg/일) 이상에서 유선종양이 40배(5mg/kg/일) 이상으로 하수체중량의 발생빈도가 대조군에 비해 높았다는 보고가 있습니다.

■ 저장방법 : 차광기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

■ 포장단위

- 페리돌정 1.5mg 1000정
- 페리돌정 3mg 1000정
- 페리돌정 5mg 1000정
- 페리돌정 10mg 1000정
- 페리돌정 20mg 1000정

■ 제품문의처 : 고객상담전화(080-405-1238)

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 본 제품은 GMP 규정에 따라 엄격한 품질 관리를 펼친 제품입니다. 사용기한의 경과, 변질, 변패, 오염되거나 손상된 제품은 약국 개설자 및 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 의약품 부작용 신고 · 피해구제 상담 : 1644-6223, 피해구제 상담 전용 : 14-3330

※ 이 첨부문서 개정일자(2021년 9월 1일) 이후 변경된 내용은 www.whanin.com이나 고객상담전화(080-405-1238)에서 확인하실 수 있습니다.

문안최종개정일자 : 2021. 09. 01

3018012-21