

자이렌정

0.25mg(알프라졸람)

자이렌정

0.5mg(알프라졸람)

전문약

[원료약품 및 그 분량] 1정종  
자이렌정0.5mg(알프라졸람)  
● 유효성분: 알프라졸람(LP) ..... 0.5mg ■ 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(S, 우유) ■ 첨가제(타르색소): 황색소 ■ 기타첨가제: 경질무수구산, 미결정셀룰로스, 스테아르산마그네슘 옥수수전분  
자이렌정0.25mg(알프라졸람)  
● 유효성분: 알프라졸람(LP) ..... 0.25mg ■ 첨가제(동물유래성분): 루디프라스유당수화물 91~96%(소, 우유) ■ 기타첨가제: 미결정셀룰로스, 스테아르산마그네슘

[성상] 설: 자이렌정 0.25mg: 백색의 타원형 정제 / 자이렌정 0.5mg: 주황색의 타원형 정제  
[효능·효과] 1. 불안장애의 치료 및 불안증상의 완화 ①2~12세 우울증에 수반되는 불안 ② 정신분열장애와, 심이성장애, 과민성대장증후군, 자율신경실조증에서의 불안·긴장·우울·수면장애 4. 공황장애  
[용법·용량] 최대의 위효성을 위하여 개개인에 따라 용량을 결정한다. 아래에 기재한 사용 일일용량이 대부분의 환자에게 적합하지만 더 높은 용량이 요구될 수 있다. 이러한 경우에는 부작용을 피하기 위하여 천천히 증가한다. ● 성인  
1. 알프라졸람으로서 1회 0.25~0.5mg 1일 3회를 개시용량으로 하고 1일 4mg을 최일용량으로 한다. 고령자 간장애 환자 및 쇠약환자는 1회 0.25mg 1일 2~3회를 개시용량으로 한다. 개시용량에서 부작용이 나타나면 감소한다.  
2. 정신분열장애: 이 약으로서 1일 1.2mg을 3회 분할 경구투여한다. 중증하는 경우 1일 2.4mg을 최대 용량으로 천천히 증량하며 3~4회 분할 경구투여한다. 고령자는 1회 0.4mg 1일 1~2회를 개시용량으로 하고 1일 1.2mg을 최일용량으로 한다.  
3. 공황장애: 이 약으로서 0.5mg을 초회량으로 하여 환자의 치료반응에 따라 3~4일 간격으로 1mg 이하로 증량하여 1일 평균 5~6mg을 3~4회에 분할하여 투여한다. 치료를 중지하고자 할 경우에는 보통 1일 간격으로 0.5mg 이하로 감량하거나 더 낮은 용량이 요구되는 경우도 있다.

[사용상의 주의사항] 1. 강도 마약류와 벤조다이아제핀계 약물의 병용투여 시 위험성: 마약류와 이 약의 성분인 알프라졸람을 포함한 벤조다이아제핀계 약물의 병용투여는 진정, 호흡억제, 혼수상태 및 사망을 초래할 수 있다. 이러한 위험성 때문에, 마약류와 벤조다이아제핀계 약물의 병용투여는 적절한 대체 치료방법이 없는 환자의 경우에 한하여 처방하도록 한다. 이 약과 마약류의 병용투여가 결정되면 최저 유효용량으로 최소 기간 처방하도록 하고 호흡억제 및 진정의 진후의 증상에 대해 환자를 면밀히 추적관찰하도록 한다.

2. 다음 환자에게 투여하지 말 것 1) 이 약이나 이 약에 포함된 다른 성분 또는 다른 벤조다이아제핀계 약물에 과민증 환자 ② 급성 폐색전증 환자 ③ 케토나혈, 이트라코나졸을 투여받고 있는 환자 ④ 중증의 근육경직 증후군(Lapp tacet deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게 투여하면 안된다(유당 함유 제제에 한함)  
3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것 1) 상장에 천하갈증(가) 일어나 상장이 약화될 수 있다 ② 2시간 간: 신장에 환자(배설)가 지체될 수 있다 ③ 뇌에 기질적 장애가 있는 환자(중독)가 경기에 나타날 수 있다 ④ 고령자 또는 쇠약 환자(중독)나 과민성(신장)을 나타낼 수 있다 ⑤ 중증도의 호흡부전 환자(호흡부전)가 약화 될 수 있다 ⑥ 이 약은 황색소(신장)로 FCF, Sunset Yellow FCF를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에게 투여한다. (황색소 5% 제제 함유 제제에 한함)

4. 이상반응 1) 내용 및 의문성 ① 수면장애 및 알코올에서 나타난 것과 유사한 급증성 알프라졸람을 포함한 벤조다이아제핀계 약물의 빠른 용량 감소 또는 갑작스런 투여중단 후에 발생했다. 증상으로는 경로의 불쾌감 및 불안증과, 복부 및 근경련, 구토, 발한, 떨림 및 경련 같은 주요 증상을 동반한다. ② 급진형상의 발생성은 중증도 투여할 때 투여간격과 관련 있는 것으로 나타났다. 발작을 포함한 급증성에서 불만 치료의 관용량 범위에서 알프라졸람의 217투여에서 보고되었다. 급증성 및 진후는 용량을 급하게 줄이거나 갑자기 중단한 후 두드러지게 나타났다. 급진발작의 위험은 1일 4mg을 초과한 용량에서 증가할 수 있다. 공황장애 환자에 대한 시판용 알프라졸람을 1정종하여 하는 환자에게 급하게 줄이거나 갑자기 중단한 후 두드러지게 나타났다. 급진발작의 위험은 1일 4mg을 초과한 용량에서 증가할 수 있다. 알프라졸람을 1일 4mg 이상 투여하는 환자는 1일 4mg 이하로 투여하는 환자보다 약물을 감량하기가 더 어려웠다. ③ 알프라졸람을 포함한 모든 벤조다이아제핀계 약물은 습관성, 정신적 및 신체적 의존성이 나타날 수 있다. 이러한 의존성의 위험은 1일 4mg 이상의 용량으로 장기간 투여하는 경우 증가하며, 알코올중독 또는 약물남용의 가용성이 있는 환자에서 더 증가할 수 있다. ④ 다른 벤조다이아제핀계 약물과 마찬가지로, 혼란 증기(근육경직, 수면장애, 환각)와 같은 모순현상 및 초조, 분노, 자각과파와 같은 다른 이상행동 반응 및 공격적/자극 행동이 드물게 보고되었다. 위와 같은 이상반응이 발생하는 경우 이 약의 투여를 중단해야 한다. 이상행동 반응에 대한 자발적 사례 보고의 많은 경우에는, 환자들은 다른 중추신경계 약물의 병용투여 및/또는 기타질환으로 다른 정신병적 상태에 있는 것으로 나타났다. 경계성 인격장애, 공격적/폭력적 행동, 알코올이나 약물 남용의 병력이 있는 환자에 이러한 이상반응의 위험성이 있을 수 있다. 외상 후 스트레스장애 환자들에게 이 약의 투여를 중단하는 동안, 과민성, 자각성, 감성적 사고가 보고된 바 있다. ⑤ 이상반응은 일반적으로 약물 투여의 초기에 나타나고, 약물투여의 자를 및 투여용량의 감소로 사라진다. ⑥ 대조 임상시험 및 시판용 경험에서 이 약과 관련된 이상반응은 다음과 같다. 이상반응의 빈도는 임상시험(모든 중 또는 인과관계가 있는 이상반응)에 기초하여 산정하였다. - 매우 흔하게: ≥1/10, ⑦/10 - 흔하게: ≥1/100, ⑦/100 - 드물게: ≥1/1000, ⑦/1000 - 빈도불명: 기존의 자료로 평가할 수 없는 이상반응 표

| 기간제                     | 매우 흔하게                                          | 흔하게                                                        | 흔하지 않게                  | 빈도불명                                      |
|-------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------|
| 내과적인<br>대사 및 영양<br>정신장애 | 우울증                                             | 식욕감소<br>혼돈상태,<br>병행장애<br>식욕감소,<br>불안<br>불안<br>신경과민<br>성욕증가 | 조증,<br>환각,<br>분노,<br>초조 | 경조증,<br>공격,<br>작개성,<br>비정상적 사고*,<br>과장신증* |
| 신경계                     | 진정<br>졸린<br>실조<br>기억력 장애<br>구강건조<br>어지러움,<br>두통 | 평형장애,<br>협조장애,<br>주야역전,<br>과다수면,<br>기타<br>떨림               | 기억상실                    | 자율신경계<br>불균형*,<br>근육긴장이상*                 |

\*시판용에 보고된 이상반응  
① 임상시험에서 보고된 이상반응  
② 불안장애에 대한 위약대조 임상시험에서, 이 약 투여 시 % 이상 보고된 이상반응

| 보고된 환자의 %   | 이 약(n=555) | 위약(n=505) |
|-------------|------------|-----------|
| 중추신경계<br>졸음 | 41.0       | 21.6      |
| 가벼운 두통      | 20.8       | 19.3      |
| 우울          | 13.9       | 8.1       |
| 두통          | 12.9       | 19.6      |
| 치안          | 9.9        | 10.0      |
| 불면          | 8.9        | 18.4      |
| 신경과민        | 4.1        | 10.3      |
| 실신          | 3.1        | 4.0       |
| 어지러움        | 1.8        | 0.8       |
| 정좌불능        | 1.6        | 1.2       |
| 피로/졸림       | -          | -         |
| 위장관계        | 14.7       | 13.3      |
| 구갈          | 10.4       | 11.4      |

벤조다이아제핀계 약물과 관련하여 추가로 보고된 이상반응은 다음과 같다: 근육긴장이상, 과민성, 집중장애, 식욕부진, 일과성 기억상실 또는 기억상실, 운동협조장애, 피로, 발진, 진전, 불면증, 발음, 황달, 근골격 약화, 기려로, 견보인 구강장애, 성역변화, 황갈증, 오심구, 오장장애  
② 공황장애에 대한 위약대조 임상시험에서, 이 약 투여 시 % 이상 보고된 이상반응

| 보고된 환자의 %   | 이 약(n=388) | 위약(n=233) |
|-------------|------------|-----------|
| 중추신경계<br>졸음 | 76.8       | 42.7      |
| 피로/피곤       | 48.6       | 42.3      |
| 운동협조장애      | 40.1       | 17.9      |
| 과민성         | 33.1       | 30.1      |
| 기억상실        | 33.1       | 22.1      |
| 가벼운 두통/어지러움 | 29.8       | 36.9      |
| 불면          | 29.4       | 41.8      |
| 두통          | 29.2       | 36.6      |
| 인지장애        | 28.8       | 20.5      |
| 구강장애        | 23.3       | 6.3       |
| 불안          | 16.6       | 24.9      |
| 불수면운동 이상    | 14.8       | 21.0      |
| 성욕부진        | 14.4       | 8.0       |
| 우울          | 13.8       | 14.0      |
| 치안장애        | 10.4       | 8.2       |
| 근육 단일수축     | 7.9        | 11.8      |
| 성욕증가        | 7.7        | 4.1       |
| 성욕변화        | 7.1        | 5.6       |
| 하악          | 7.1        | 8.4       |

분류번호 : 117, 정신신경용제 (항정신성의약품)

| 분류번호 : 117, 정신신경용제 (항정신성의약품) | 위약(n=233) |
|------------------------------|-----------|
| 신경계<br>불면                    | 29.5      |
| 가벼운 두통                       | 19.3      |
| 기억상실                         | 17.3      |
| 구갈                           | 17.0      |
| 두통                           | 16.9      |
| 운동협조장애                       | 16.6      |
| 근육긴장도 이상                     | 15.9      |
| 하악                           | 15.8      |
| 위장관계                         | 14.4      |

| 기간제                     | 매우 흔하게                                          | 흔하게                                                        | 흔하지 않게                  | 빈도불명                                      |
|-------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------|
| 내과적인<br>대사 및 영양<br>정신장애 | 우울증                                             | 식욕감소<br>혼돈상태,<br>병행장애<br>식욕감소,<br>불안<br>불안<br>신경과민<br>성욕증가 | 조증,<br>환각,<br>분노,<br>초조 | 경조증,<br>공격,<br>작개성,<br>비정상적 사고*,<br>과장신증* |
| 신경계                     | 진정<br>졸린<br>실조<br>기억력 장애<br>구강건조<br>어지러움,<br>두통 | 평형장애,<br>협조장애,<br>주야역전,<br>과다수면,<br>기타<br>떨림               | 기억상실                    | 자율신경계<br>불균형*,<br>근육긴장이상*                 |

| 기간제               | 매우 흔하게       | 흔하게              | 흔하지 않게           | 빈도불명             |
|-------------------|--------------|------------------|------------------|------------------|
| 눈                 | 우안관계<br>간·담도 | 시야장애             | 위안관계             | 위안관계             |
| 피부 및 피하조직         | 피부염          | 합진부종*,<br>광과민부종* | 합진부종*,<br>광과민부종* | 합진부종*,<br>광과민부종* |
| 근골격계,<br>결합조직 및 뼈 | 근육약화         | 근육약화             | 근육약화             | 근육약화             |
| 신장                | 생식기계 및 위장    | 생식기능장애*          | 생식기능장애*          | 생식기능장애*          |
| 전신 및 투여부위         | 피로, 과민성      | 생식기능장애*          | 생식기능장애*          | 생식기능장애*          |
| 검사                | 체중감소, 체중증가   | 체중감소, 체중증가       | 체중감소, 체중증가       | 체중감소, 체중증가       |

| 기간제       | 매우 흔하게       | 흔하게              | 흔하지 않게           | 빈도불명             |
|-----------|--------------|------------------|------------------|------------------|
| 신장        | 우안관계<br>간·담도 | 시야장애             | 위안관계             | 위안관계             |
| 피부 및 피하조직 | 피부염          | 합진부종*,<br>광과민부종* | 합진부종*,<br>광과민부종* | 합진부종*,<br>광과민부종* |
| 신장        | 생식기계 및 위장    | 생식기능장애*          | 생식기능장애*          | 생식기능장애*          |
| 전신 및 투여부위 | 피로, 과민성      | 생식기능장애*          | 생식기능장애*          | 생식기능장애*          |
| 검사        | 체중감소, 체중증가   | 체중감소, 체중증가       | 체중감소, 체중증가       | 체중감소, 체중증가       |

| 기간제       | 매우 흔하게       | 흔하게              | 흔하지 않게           | 빈도불명             |
|-----------|--------------|------------------|------------------|------------------|
| 신장        | 우안관계<br>간·담도 | 시야장애             | 위안관계             | 위안관계             |
| 피부 및 피하조직 | 피부염          | 합진부종*,<br>광과민부종* | 합진부종*,<br>광과민부종* | 합진부종*,<br>광과민부종* |
| 신장        | 생식기계 및 위장    | 생식기능장애*          | 생식기능장애*          | 생식기능장애*          |
| 전신 및 투여부위 | 피로, 과민성      | 생식기능장애*          | 생식기능장애*          | 생식기능장애*          |
| 검사        | 체중감소, 체중증가   | 체중감소, 체중증가       | 체중감소, 체중증가       | 체중감소, 체중증가       |

| 기간제       | 매우 흔하게       | 흔하게              | 흔하지 않게           | 빈도불명             |
|-----------|--------------|------------------|------------------|------------------|
| 신장        | 우안관계<br>간·담도 | 시야장애             | 위안관계             | 위안관계             |
| 피부 및 피하조직 | 피부염          | 합진부종*,<br>광과민부종* | 합진부종*,<br>광과민부종* | 합진부종*,<br>광과민부종* |
| 신장        | 생식기계 및 위장    | 생식기능장애*          | 생식기능장애*          | 생식기능장애*          |
| 전신 및 투여부위 | 피로, 과민성      | 생식기능장애*          | 생식기능장애*          | 생식기능장애*          |
| 검사        | 체중감소, 체중증가   | 체중감소, 체중증가       | 체중감소, 체중증가       | 체중감소, 체중증가       |

이 약과 관련하여 추가로 보고된 이상반응은 다음과 같다. 발작, 환각, 이인증, 마비현, 견보인 발리루빈 증가, 간효소 증가, 황달  
③ 공황장애에 대한 위약 대조 및 비대조 임상시험에서, 이 약을 투여받은 환자(n=644) 중 투여중단시 발생한 이상반응(발현빈도 5% 이상)이고 위약군보다 발현빈도가 높은 이상반응은 다음과 같다.

| 기간제       | 매우 흔하게       | 흔하게              | 흔하지 않게           | 빈도불명             |
|-----------|--------------|------------------|------------------|------------------|
| 신장        | 우안관계<br>간·담도 | 시야장애             | 위안관계             | 위안관계             |
| 피부 및 피하조직 | 피부염          | 합진부종*,<br>광과민부종* | 합진부종*,<br>광과민부종* | 합진부종*,<br>광과민부종* |
| 신장        | 생식기계 및 위장    | 생식기능장애*          | 생식기능장애*          | 생식기능장애*          |
| 전신 및 투여부위 | 피로, 과민성      | 생식기능장애*          | 생식기능장애*          | 생식기능장애*          |
| 검사        | 체중감소, 체중증가   | 체중감소, 체중증가       | 체중감소, 체중증가       | 체중감소, 체중증가       |

④ 기타 임상시험에서 이 약과 관련하여 보고된 이상반응은 다음과 같다. (흔하게 1% 이상, 흔하지 않게 0.1~1%)  
- 정신장애: 흔하게 - 병행장애  
- 신경계장애: 흔하게 - 운동실조, 공황장애, 집중장애, 과다수면, 기분  
- 근골격계 및 결합조직 장애: 흔하지 않게 - 근육약화  
⑤ 시판용 보고  
대부분 자발적으로 보고된 이상반응으로 약물과의 인과관계는 입증되지 않았다. 이상반응 표에 기재된 이상반응 외에 추가로 보고된 것은 다음과 같다. 간효소 상승, 스티븐스-존슨 증후군(Stevens-Johnson syndrome), 여성형유방, 유방분비(대) 5) 사별증을 포함한 알프라졸람 경구투여 국내 자발적 이상사례 보고자료(999-2003년 6월)을 분석한 결과, 이상사례가 보고된 다른 약물에서 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로서 중 해독분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.  
- 정신장애: 성상, 무감동  
- 신경계: 운동과다증  
- 소화기계: 소화불량  
- 전신 및 투여부위 이상: 무력증, 기침증, 권태, 추락(어지럼)

5. 일반적 주의  
1) 졸음, 주의력, 집중력, 반사운동능력 등의 저하가 일어날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의한다. ② 장기간 치료시 혈액검사, 간기능 검사 및 요양을 정기적으로 실시하도록 한다. ③ 이 이상반응의 자발보고에 의하면, 급진발작이 이 약의 빠른 용량감소 및 갑작스런 투여중단과 관련 있는 것으로 보고되었다. 대부분 단회성 발작이었으나, 반복성 발작 및 경련 증상으로 보고되었다. 이 약을 복용중인 환자에게 투여를 중지하고자 할 경우에는 좋은 치료상태를 유지하면서 천천히 용량을 감소시켜야 하며, 보통 3일 간격으로 0.5mg/회로 감량하는 것이 제시되어 있으며 더 낮은 용량이 요구되는 경우도 있다. ④ 상용 우물증 또는 자살 의도가 있는 환자에게 투여할 경우에는 적절한 처방요법으로 신중하게 투여해야 한다. 공황장애는 완발성 및 속발성 우울증에 수반되어 치료받지 않은 환자들에게서 발생할 수 있다. ⑤ 상용 우물증 또는 자살 의도가 있는 환자에게 투여할 경우에는 적절한 처방요법으로 신중하게 투여해야 한다. 공황장애는 완발성 및 속발성 우울증에 수반되어 치료받지 않은 환자들에게서 발생할 수 있다. ⑥ 상용 우물증 또는 자살 의도가 있는 환자에게 투여할 경우에는 적절한 처방요법으로 신중하게 투여해야 한다. 공황장애는 완발성 및 속발성 우울증에 수반되어 치료받지 않은 환자들에게서 발생할 수 있다. ⑦ 상용 우물증 또는 자살 의도가 있는 환자에게 투여할 경우에는 적절한 처방요법으로 신중하게 투여해야 한다. 공황장애는 완발성 및 속발성 우울증에 수반되어 치료받지 않은 환자들에게서 발생할 수 있다. ⑧ 상용 우물증 또는 자살 의도가 있는 환자에게 투여할 경우에는 적절한 처방요법으로 신중하게 투여해야 한다. 공황장애는 완발성 및 속발성 우울증에 수반되어 치료받지 않은 환자들에게서 발생할 수 있다. ⑨ 상용 우물증 또는 자살 의도가 있는 환자에게 투여할 경우에는 적절한 처방요법으로 신중하게 투여해야 한다. 공황장애는 완발성 및 속발성 우울증에 수반되어 치료받지 않은 환자들에게서 발생할 수 있다. ⑩ 상용 우물증 또는 자살 의도가 있는 환자에게 투여할 경우에는 적절한 처방요법으로 신중하게 투여해야 한다. 공황장애는 완발성 및 속발성 우울증에 수반되어 치료받지 않은 환자들에게서 발생할 수 있다. ⑪ 상용 우물증 또는 자살 의도가 있는 환자에게 투여할 경우에는 적절한 처방요법으로 신중하게 투여해야 한다. 공황장애는 완발성 및 속발성 우울증에 수반되어 치료받지 않은 환자들에게서 발생할 수 있다. ⑫ 상용 우물증 또는 자살 의도가 있는 환자에게 투여할 경우에는 적절한 처방요법으로 신중하게 투여해야 한다. 공황장애는 완발성 및 속발성 우울증에 수반되어 치료받지 않은 환자들에게서 발생할 수 있다. ⑬ 상용 우물증 또는 자살 의도가 있는 환자에게 투여할 경우에는 적절한 처방요법으로 신중하게 투여해야 한다. 공황장애는 완발성 및 속발성 우울증에 수반되어 치료받지 않은 환자들에게서 발생할 수 있다. ⑭ 상용 우물증 또는 자살 의도가 있는 환자에게 투여할 경우에는 적절한 처방요법으로 신중하게 투여해야 한다. 공황장애는 완발성 및 속발성 우울증에 수반되어 치료받지 않은 환자들에게서 발생할 수 있다. ⑮ 상용 우물증 또는 자살 의도가 있는 환자에게 투여할 경우에는 적절한 처방요법으로 신중하게 투여해야 한다. 공황장애는 완발성 및 속발성 우울증에 수반되어 치료받지 않은 환자들에게서 발생할 수 있다. ⑯ 상용 우물증 또는 자살 의도가 있는 환자에게 투여할 경우에는 적절한 처방요법으로 신중하게 투여해야 한다. 공황장애는 완발성 및 속발성 우울증에 수반되어 치료받지 않은 환자들에게서 발생할 수 있다. ⑰ 상용 우물증 또는 자살 의도가 있는 환자에게 투여할 경우에는 적절한 처방요법으로 신중하게 투여해야 한다. 공황장애는 완발성 및 속발성 우울증에 수반되어 치료받지 않은 환자들에게서 발생할 수 있다. ⑱ 상용 우물증 또는 자살 의도가 있는 환자에게 투여할 경우에는 적절한 처방요법으로 신중하게 투여해야 한다. 공황장애는 완발성 및 속발성 우울증에 수반되어 치료받지 않은 환자들에게서 발생할 수 있다. ⑲ 상용 우물증 또는 자살 의도가 있는 환자에게 투여할 경우에는 적절한 처방요법으로 신중하게 투여해야 한다. 공황장애는 완발성 및 속발성 우울증에 수반되어 치료받지 않은 환자들에게서 발생할 수 있다. ⑳ 상용 우물증 또는 자살 의도가 있는 환자에게 투여할 경우에는 적절한 처방요법으로 신중하게 투여해야 한다. 공황장애는 완발성 및 속발성 우울증에 수반되어 치료받지 않은 환자들에게서 발생할 수 있다. ㉑ 상용 우물증 또는 자살 의도가 있는 환자에게 투여할 경우에는 적절한 처방요법으로 신중하게 투여해야 한다. 공황장애는 완발성 및 속발성 우울증에 수반되어 치료받지 않은 환자들에게서 발생할 수 있다. ㉒ 상용 우물증 또는 자살 의도가 있는 환자에게 투여할 경우에는 적절한 처방요법으로 신중하게 투여해야 한다. 공황장애는 완발성 및 속발성 우울증에 수반되어 치료받지 않은 환자들에게서 발생할 수 있다. ㉓ 상용 우물증 또는 자살 의도가 있는 환자에게 투여할 경우에는 적절한 처방요법으로 신중하게 투여해야 한다. 공황장애는 완발성 및 속발성 우울증에 수반되어 치료받지 않은 환자들에게서 발생할 수 있다. ㉔ 상용 우물증 또는 자살 의도가 있는 환자에게 투여할 경우에는 적절한 처방요법으로 신중하게 투여해야 한다. 공황장애는 완발성 및 속발성 우울증에 수반되어 치료받지 않은 환자들에게서 발생할 수 있다. ㉕ 상용 우물증 또는 자살 의도가 있는 환자에게 투여할 경우에는 적절한 처방요법으로 신중하게 투여해야 한다. 공황장애는 완발성 및 속발성 우울증에 수반되어 치료받지 않은 환자들에게서 발생할 수 있다. ㉖ 상용 우물증 또는 자살 의도가 있는 환자에게 투여할 경우에는 적절한 처방요법으로 신중하게 투여해야 한다. 공황장애는 완발성 및 속발성 우울증에 수반되어 치료받지 않은 환자들에게서 발생할 수 있다. ㉗ 상용 우물증 또는 자살 의도가 있는 환자에게 투여할 경우에는 적절한 처방요법으로 신중하게 투여해야 한다. 공황장애는 완발성 및 속발성 우울증에 수반되어 치료받지 않은 환자들에게서 발생할 수 있다. ㉘ 상용 우물증 또는 자살 의도가 있는 환자에게 투여할 경우에는 적절한 처방요법으로 신중하게 투여해야 한다. 공황장애는 완발성 및 속발성 우울증에 수반되어 치료받지 않은 환자들에게서 발생할 수 있다. ㉙ 상용 우물증 또는 자살 의도가 있는 환자에게 투여할 경우에는 적절한 처방요법으로 신중하게 투여해야 한다. 공황장애는 완발성 및 속발성 우울증에 수반되어 치료받지 않은 환자들에게서 발생할 수 있다. ㉚ 상용 우물증 또는 자살 의도가 있는 환자에게 투여할 경우에는 적절한 처방요법으로 신중하게 투여해야 한다. 공황장애는 완발성 및 속발성 우울증에 수반되어 치료받지 않은 환자들에게서 발생할 수 있다. ㉛ 상용 우물증 또는 자살 의도가 있는 환자에게 투여할 경우에는 적절한 처방요법으로 신중하게 투여해야 한다. 공황장애는 완발성 및 속발성 우울증에 수반되어 치료받지 않은 환자들에게서 발생할 수 있다. ㉜ 상용 우물증 또는 자살 의도가 있는 환자에게 투여할 경우에는 적절한 처방요법으로 신중하게 투여해야 한다. 공황장애는 완발성 및 속발성 우울증에 수반되어 치료받지 않은 환자들에게서 발생할 수 있다. ㉝ 상용 우물증 또는 자살 의도가 있는 환자에게 투여할 경우에는 적절한 처방요법으로 신중하게 투여해야 한다. 공황장애는 완발성 및 속발성 우울증에 수반되어 치료받지 않은 환자들에게서 발생할 수 있다. ㉞ 상용 우물증 또는 자살 의도가 있는 환자에게 투여할 경우에는 적절한 처방요법으로 신중하게 투여해야 한다. 공황장애는 완발성 및 속발성 우울증에 수반되어 치료받지 않은 환자들에게서 발생할 수 있다. ㉟ 상용 우물증 또는 자살 의도가 있는 환자에게 투여할 경우에는 적절한 처방요법으로 신중하게 투여해야 한다. 공황장애는 완발성 및 속발성 우울증에 수반되어 치료받지 않은 환자들에게서 발생할 수 있다. ㊱ 상용 우물증 또는 자살 의도가 있는 환자에게 투여할 경우에는 적절한 처방요법으로 신중하게 투여해야 한다. 공황장애는 완발성 및 속발성 우울증에 수반되어 치료받지 않은 환자들에게서 발생할 수 있다. ㊲ 상용 우물증 또는 자살 의도가 있는 환자에게 투여할 경우에는 적절한 처방요법으로 신중하게 투여해야 한다. 공황장애는 완발성 및 속발성 우울증에 수반되어 치료받지 않은 환자들에게서 발생할 수 있다. ㊳ 상용 우물증 또는 자살 의도가 있는 환자에게 투여할 경우에는 적절한 처방요법으로 신중하게 투여해야 한다. 공황장애는 완발성 및 속발성 우울증에 수반되어 치료받지 않은 환자들에게서 발생할 수 있다. ㊴ 상용 우물증 또는 자살 의도가 있는 환자에게 투여할 경우에는 적절한 처방요법으로 신중하게 투여해야 한다. 공황장애는 완발성 및 속발성 우울증에 수반되어 치료받지 않은 환자들에게서 발생할 수 있다. ㊵ 상용 우물증 또는 자살 의도가 있는 환자에게 투여할 경우에는 적절한 처방요법으로 신중하게 투여해야 한다. 공황장애는 완발성 및 속발성 우울증에 수반되어 치료받지 않은 환자들에게서 발생할 수 있다. ㊶ 상용 우물증 또는 자살 의도가 있는 환자에게 투여할 경우에는 적절한 처방요법으로 신중하게 투여해야 한다. 공황장애는 완발성 및 속발성 우울증에 수반되어 치료받지 않은 환자들에게서 발생할 수 있다. ㊷ 상용 우물증 또는 자살 의도가 있는 환자에게 투여할 경우에는 적절한 처방요법으로 신중하게 투여해야 한다. 공황장애는 완발성 및 속발성 우울증에 수반되어 치료받지 않은 환자들에게서 발생할 수 있다. ㊸ 상용 우물증 또는 자살 의도가 있는 환자에게 투여할 경우에는 적절한 처방요법으로 신중하게 투여해야 한다. 공황장애는 완발성 및 속발성 우울증에 수반되어 치료받지 않은 환자들에게서 발생할 수 있다. ㊹ 상용 우물증 또는 자살 의도가 있는 환자에게 투여할 경우에는 적절한 처방요법으로 신중하게 투여해야 한다. 공황장애는 완발성 및 속발성 우울증에 수반되어 치료받지 않은 환자들에게서 발생할 수 있다. ㊺ 상용 우물증 또는 자살 의도가 있는 환자에게 투여할 경우에는 적절한 처방요법으로 신중하게 투여해야 한다. 공황장애는 완발성 및 속발성 우울증에 수반되어 치료받지 않은 환자들에게서 발생할 수 있다. ㊻ 상용 우물증 또는 자살 의도가 있는 환자에게 투여할 경우에는 적절한 처방요법으로 신중하게 투여해야 한다. 공황장애는 완발성 및 속발성 우울증에 수반되어 치료받지 않은 환자들에게서 발생할 수 있다. ㊼ 상용 우물증 또는 자살 의도가 있는 환자에게 투여할 경우에는 적절한 처방요법으로 신중하게 투여해야 한다. 공황장애는 완발성 및 속발성 우울증에 수반되어 치료받지 않은 환자들에게서 발생할 수 있다. ㊽ 상용 우물증 또는 자살 의도가 있는 환자에게 투여할 경우에는 적절한 처방요법으로 신중하게 투여해야 한다. 공황장애는 완발성 및 속발성 우울증에 수반되어 치료받지 않은 환자들에게서 발생할 수 있다. ㊾ 상용 우물증 또는 자살 의도가 있는 환자에게 투여할 경우에는 적절한 처방요법으로 신중하게 투여해야 한다. 공황장애는 완발성 및 속발성 우울증에 수반되어 치료받지 않은 환자들에게서 발생할 수 있다. ㊿ 상용 우물증 또는 자살 의도가 있는 환자에게 투여할 경우에는 적절한 처방요법으로 신중하게 투여해야 한다. 공황장애는 완발성 및 속발성 우울증에 수반되어 치료받지 않은 환자들에게서 발생할 수 있다.

6. 사용설명서  
1) 벤조다이아제핀계 약물은 알코올 및 중추신경계 약제를 유발하는 다른 약물과 병용투여 시 추가적인 중추신경계 억제효과를 유발한다. 다른 약물과의 병용 또는 알코올 섭취에 의하여 이 약의 중추신경계작용이 증강될 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지해야 한다. ② 비발작이나 투여하여 투여하는 경우에는 신중히 투여해야 한다. 페니실린계 약물, 마르비탈계 약물, MAO 제제 및 기타 항우울제, 진정제, 항정신제, 마취제, 항경련제, 항사르미네제 ③ 이 약을 포함한 벤조다이아제핀계 약물과 마약류의 병용투여는 상가적인 중추신경계 억제 효과로 인해 진정, 호흡억제, 혼수상태 및 사망의 위험성을 증가시킨다. 벤조다이아제핀계 약물과 마약류의 병용투여 시 투여용량 및 투여간격을 제한하도록 한다. ④ 3 이미프린 및 데프라이딘의 정상상도 합성도 1일 4mg까지의 용량으로 이 약과 병용투여해야 하며, 각각 각각 3% 및 20%가 증가된 것으로 보고된 바 있으며 이러한 변화의 임상적 중요성은 불확실했다. ⑤ 이 약의 사용에 간주의는 약물과 병용투여할 경우에 약동학적 상호 작용이 일어날 수 있다. 간에서 효소특히 시토크롬 P450 3A4를 저해하는 약물인 이 약의 농도와 활성을 증가시킬 수 있다. 이 약에 대한 체외 시험과 임상시험 및 이 약의 유해성에 대한 동물 실험의 임상시험에 의하면, 이러한 상호작용 및 많은 약물들의 상호작용 가능성이 제시되었다. ⑥ 약의 형태와 상호작용 정도에 근거하여, 권고 사항은 다음과 같다. ⑦ 이 약은 CYP3A 효소에 의해 대사되며, 동일용량에 대조되는 다른 제형(정제, 캡슐, 알코올)을 다른 제형(정제, 캡슐, 알코올)과 병용투여 시 이 약의 대사기 저해가 작용이 증강될 수 있으므로 병용투여하지 않는다. 또한 동일한 제형에 대조되는 알코올과 상호작용을 나타낼 수 있으므로 주의한다. ⑧ 이 약을 네비도르드, 플루비딘, 시메티딘과 병용투여할 경우에는 신중히 투여해야 하며 용량의 감소를 고려해야 한다. ⑨ 이 약을 다른 약물과 병용투여할 경우에는 신중히 투여해야 한다. ⑩ 플루비딘, 이 약과 병용투여하는 경우, 알프라졸람의 최대 혈장농도가 6% 감소, 첫투여 시 38% 감소, 반감기가 58% 증가하였다. ⑪ 경구투여 시: 이 약과 병용투여하는 경우, 알프라졸람의 최대 혈장농도가 18% 증가, 첫투여 시 22% 감소, 반감기가 29% 증가하였다. ⑫ 다른 벤조다이아제핀계 약물의 임상시험에서 상호작용 가능성이 있는 약물: 플리마틴, 아사아이드, 에르트로아신, 톨레미도아신 및 플루비딘과 유사한 같은 마르비탈계 약물, 마르비탈계 약물, MAO 제제 및 기타 항우울제, 진정제, 항정신제, 마취제, 항경련제, 항사르미네제 ③ 이 약을 포함한 벤조다이아제핀계 약물과 마약류의 병용투여는 상가적인 중추신경계 억제 효과로 인해 진정, 호흡억제, 혼수상태 및 사망의 위험성을 증가시킨다. 벤조다이아제핀계 약물과 마약류의 병용투여 시 투여용량 및 투여간격을 제한하도록 한다. ④ 3 이미프린 및 데프라이딘의 정상상도 합성도 1일 4mg까지의 용량으로 이 약과 병용투여해야 하며, 각각 각각 3% 및 20%가 증가된 것으로 보고된 바 있으며 이러한 변화의 임상적 중요성은 불확실했다. ⑤ 이 약의 사용에 간주의는 약물과 병용투여할 경우에 약동학적 상호 작용이 일어날 수 있다. 간에서 효소특히 시토크롬 P450 3A4를 저해하는 약물인 이 약의 농도와 활성을 증가시킬 수 있다. 이 약에 대한 체외 시험과 임상시험 및 이 약의 유해성에 대한 동물 실험의 임상시험에 의하면, 이러한 상호작용 및 많은 약물들의 상호작용 가능성이 제시되었다. ⑥ 약의 형태와 상호작용 정도에 근거하여, 권고 사항은 다음과 같다. ⑦ 이 약은 CYP3A 효소에 의해 대사되며, 동일용량에 대조되는 다른 제형(정제, 캡슐, 알코올)을 다른 제형(정제, 캡슐, 알코올)과 병용투여 시 이 약의 대사기 저해가 작용이 증강될 수 있으므로 병용투여하지 않는다. 또한 동일한 제형에 대조되는 알코올과 상호작용을 나타낼 수 있으므로 주의한다. ⑧ 이 약을 네비도르드, 플루비딘, 시메티딘과 병용투여할 경우에는 신중히 투여해야 하며 용량의 감소를 고려해야 한다. ⑨ 이 약을 다른 약물과 병용투여할 경우에는 신중히 투여해야 한다. ⑩ 플루비딘, 이 약과 병용투여하는 경우, 알프라졸람의 최대 혈장농도가 6% 감소, 첫투여 시 38% 감소, 반감기가 58% 증가하였다. ⑪ 경구투여 시: 이 약과 병용투여하는 경우, 알프라졸람의 최대 혈장농도가 18% 증가, 첫투여 시 22% 감소, 반감기가 29% 증가하였다. ⑫ 다른 벤조다이아제핀계 약물의 임상시험에서 상호작용 가능성이 있는 약물: 플리마틴, 아사아이드, 에르트로아신, 톨레미도아신 및 플루비딘과 유사한 같은 마르비탈계 약물, 마르비탈계 약물, MAO 제제 및 기타 항우울제, 진정제, 항정신제, 마취제, 항경련제, 항사르미네제 ③ 이 약을 포함한 벤조다이아제핀계 약물과 마약류의 병용투여는 상가적인 중추신경계 억제 효과로 인해 진정, 호흡억제, 혼수상태 및 사망의 위험성을 증가시킨다. 벤조다이아제핀계 약물과 마약류의 병용투여 시 투여용량 및 투여간격을 제한하도록 한다. ④ 3 이미프린 및 데프라이딘의 정상상도 합성도 1일 4mg까지의 용량으로 이 약과 병용투여해야 하며, 각각 각각 3% 및 20%가 증가된 것으로 보고된 바 있으며 이러한 변화의 임상적 중요성은 불확실했다. ⑤ 이 약의 사용에 간주의는 약물과 병용투여할 경우에 약동학적 상호 작용이 일어날 수 있다. 간에서 효소특히 시토크롬 P450 3A4를 저해하는 약물인 이 약의 농도와 활성을 증가시킬 수 있다. 이 약에 대한 체외 시험과 임상시험 및 이 약의 유해성에 대한 동물 실험의 임상시험에 의하면, 이러한 상호작용 및 많은 약물들의 상호작용 가능성이 제시되었다. ⑥ 약의 형태와 상호작용 정도에 근거하여, 권고 사항은 다음과 같다. ⑦ 이 약은 CYP3A 효소에 의해 대사되며, 동일용량에 대조되는 다른 제형(정제, 캡슐, 알코올)을 다른 제형(정제, 캡슐, 알코올)과 병용투여 시 이 약의 대사기 저해가 작용이 증강될 수 있으므로 병용투여하지 않는다. 또한 동일한 제형에 대조되는 알코올과 상호작용을 나타낼 수 있으므로 주의한다. ⑧ 이 약을 네비도르드, 플루비딘, 시메티딘과 병용투여할 경우에는 신중히 투여해야 하며 용량의 감소를 고려해야 한다. ⑨ 이 약을 다른 약물과 병용투여할 경우에는 신중히 투여해야 한다. ⑩ 플루비딘, 이 약과 병용투여하는 경우, 알프라졸람의 최대 혈장농도가 6% 감소, 첫투여 시 38% 감소, 반감기가 58% 증가하였다. ⑪ 경구투여 시: 이 약과 병용투여하는 경우, 알프라졸람의 최대 혈장농도가 18% 증가, 첫투여 시 22% 감소, 반감기가 29% 증가하였다. ⑫ 다른 벤조다이아제핀계 약물의 임상시험에서 상호작용 가능성이 있는 약물: 플리마틴, 아사아이드, 에르트로아신, 톨레미도아신 및 플루비딘과 유사한 같은 마르비탈계 약물, 마르비탈계 약물, MAO 제제 및 기타 항우울제, 진정제, 항정신제, 마취제, 항경련제, 항사르미네제 ③ 이 약을 포함한 벤조다이아제핀계 약물과 마약류의 병용투여는 상가적인 중추신경계 억제 효과로 인해 진정, 호흡억제, 혼수상태 및 사망의 위험성을 증가시킨다. 벤조다이아제핀계 약물과 마약류의 병용투여 시 투여용량 및 투여간격을 제한하도록