

리소페린정 1mg, 2mg

(리스페리돈)

Risoperin 1mg, 2mg

(Risperidone)

【원료약품 및 그 분량】

리소페린정1mg	
이 약 1정(약99.1mg)중	
리소페리돈(EP)	1mg
리소페린정2mg	
이 약 1정(약198.18mg)중	
리소페리돈(EP)	2mg
※첨가제(타르색소) : 황색5호 알루미눔레이크(KPTaCS)	적량

【성 상】

리소페린정 1mg	
이 약은 장방형의 흰색 필름코팅정입니다.	
리소페린정 2mg	
이 약은 장방형의 오렌지색 필름코팅정입니다.	

【효능·효과】

- 다음 질환의 치료 및 유지요법
-양성 증상(환자, 망상, 사고장애, 적개심, 의심) 또는 음성 증상(둔화된 정동, 감정적/사회적 위축, 육체적 폭력, 활동장애[불안(흥분), 비회행동]와 같은 증상 또는 정신병 증상이 현저한 치매 환자의 행동장애의 치료
-양극성 장애와 관련된 조증의 치료를 위한 기분안정제의 부가요법제
4.파괴적 행동(공격성, 충동성 및 파괴적 행동)이 두드러지는 정신치제 또는 평균 이하의 지적 능력을 갖는 소아, 청소년 및 성인의 행실장애와 기타 파탄적 행동장애의 치료

【용법·용량】

- 정신분열증
1)기존의 항정신병 약물로부터 이 약으로 전환하는 경우: 의학적으로 적당한 경우, 기존 제제의 용량을 서서히 줄이면서 이 약의 투여를 시작하도록 합니다. 또한 의학적으로 적당한 경우, 기존의 데포 항정신병 약물로부터 전환할 때에는 데포 제제의 예정된 다음 주사를 대신하여 이 약의 투여를 시작합니다. 병용중인 항파킨슨제의 투약을 지속할 필요가 있는지에 대해서는 정기적으로 재평가해야 합니다.
2)신인
①1일 용량 2mg(1mg씩 1일 2회)으로 투약을 시작하여 서서히 증량합니다. 유지량은 통상 1일 2~6mg을 원칙으로 1일 2회 분할 투여합니다. 연령, 증상에 따라 적절하게 증감합니다.
②1일 용량 10mg(5mg씩 1일 2회) 이상 투여시 저용량 투여시에 비해 추가적인 효과는 관찰되지 않았고, 추체의외로증상의 위험성을 증가시킬 수 있습니다.1일 용량 10mg이상은 개별 환자의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여해야 합니다.
③1일 용량 16mg(8mg씩 1일 2회) 이상 투여시의 안전성은 확립되어있지 않으므로 투여해서는 안됩니다.
④추가적인 진정효과가 필요한 경우, 벤조디아제핀계의 약물을 병용투여할 수 있습니다.
3)노인: 초기용량으로 0.5mg씩 1일 2회 투여한 후 환자의 상태에 따라 1~2mg씩 1일 2회 투여가 될 때까지 0.5mg 1일 2회씩 증량합니다. 이 약은 노인에 대한 내약성이 좋습니다.
4)소아: 15세 미만의 소아에 대한 임상경험이 부족합니다.
5)간 및 신장질환자: 초기용량으로 0.5mg씩 1일 2회 투여한 후 환자의 상태에 따라 1~2mg 1일 2회 투여가 될 때까지 0.5mg 1일 2회씩 증량합니다. 이러한 환자들에 대한 더 많은 경험이 얻어질 때까지 신중히 투여해야 합니다.
2.치매 환자의 행동장애
초기용량으로 0.25mg씩 1일 2회 투여합니다. 환자에 따라 필요한 경우 최소한 이를 간격으로 0.25mg 1일 2회씩 증량할 수 있습니다. 대부분의 환자에서 최적용량은 0.5mg 1일 2회 투여이지만 환자에 따라 1mg 1일 2회 투여까지 증량할 수 있습니다. 환자가 최적 용량에 도달하면, 1일 1회 투여 요법도 고려할 수 있습니다.
3.양극성 조증 - 부가요법제
초기용량으로 1일 1회 2mg 투여를 권장합니다. 환자에 따라 최소한 이를 간격으로 1일 2mg까지를 증량할 수 있습니다. 대부분의 환자에서 최적용량은 1일 2~6mg범위내에 있습니다.
4.행실장애와 기타 파탄적 행동장애
체중 50KG 이상
초기 용량으로 0.5mg씩 1일 1회 투여를 권장합니다. 환자에 따라 필요한 경우 최소한 이를 간격으로 1일 0.5mg씩 증량할 수 있습니다. 대부분의 환자에서 최적 용량은 1mg 1일 1회 투여입니다. 환자에 따라 0.5mg 1일 1회 투여 또는 1.5mg 1일 1회 투여가 효과적일 수 있습니다.

- 페리돈 혈중 농도를 증가시킬 수 있으나 항정신병 활성 분획의 증가는 그렇게 크지 않습니다. 플루옥세틴이나 파록세틴을 투여 시작하거나 중단하는 경우에는 이 약의 용량을 재평가해야 합니다. CYP3A4 저해제의 하나인 에리스로마이신은 리스페리돈 및 항정신병 활성 분획의 약동학을 변화시키지 않으며, 콜린에스테라제 저해제인 갈란타민, 도네페릴은 리스페리돈 및 항정신병 활성 분획의 약동학에 임상적으로 유의한 영향을 보이지 않습니다.
7)이 약을 단복결합성이 높은 약물과 병용시 임상적으로 유의한 약물 상호간 단복 치환은 나타나지 않습니다.
8)이 약은 리튬, 발프로산, 디곡신, 혹은 토피라메이트의 약동학에 임상적으로 유의한 영향을 보이지 않습니다.
9)이 약과 푸로세미드(furosemide)를 병용 투여한 노인 치매 환자에서 사망률이 증가되었습니다(경고 항 참조).
10)음식물은 이 약의 흡수에 영향을 주지 않습니다.

- 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임부: 동물 실험에서 이 약은 직접적인 생식 독성을 나타내지 않았으나, 프로락틴 분비 증가와 중추신경계 억제 효과에 의해 생식 능력과 태아의 생존율 감소를 보였습니다. 시판 후 사용 경험에서 임신 말기 3개월 동안 이 약 사용 후 신생아에서 가역적인 추체의외로 증상이 관찰되었습니다. 어떤 연구에서도 기형 유발 작용은 보고된 바가 없습니다.임상적으로 이 약의 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 치료의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
2)수유부 : 동물 실험에서 이 약과 그 대사산물이 유즙으로 분비되었고임상적으로 사람의 유즙으로도 이 약과 그 대사산물이 분비되는 것으로 확인되었습니다. 그러므로 이 약을 투여받는 환자는 수유하지 말아야 합니다.

- 과량투여시의 처치

- 급성적인 과량복용 사례는 제한되어 있으나 졸음, 진정, 빈맥, 저혈압, 추체의외로 증상 등 이미 알려진 이 약의 약리 효과와 연관된 급성 과량중독 증상 및 증후가 보고된 바 있습니다. 360mg까지의 과량복용이 보고되어 있으며, 근거 자료들에 의하면 이 약의 안전성은 넓은 것으로 보여집니다. 과량투여시, 드물게 QT 연장 및 발작이 보고되었습니다. 이 약과 파록세틴을 병용으로 과량 투여한 것과 관련하여 토르사르드 포인트(Torsade de points)가 보고되었습니다. 급성 과량복용의 경우, 여러가지 약물의 동시복용 가능성을 고려해야 합니다.
2)과량투여시 기도 확보, 적절한 산소 공급, 환기를 실시하고, 위세척(환자가 무의식 상태인 경우, 삽관 후 실시) 및 하제와 함께 활성탄 투여도 고려해야 합니다. 심혈관계 모니터링을 즉시 시작해야 하며, 부정맥이 나타날 가능성이 있으므로 지속적인 심전도 측정을 실시해야 합니다.
3)이 약에 대한 해독제는 없으므로 적절한 보조처치를 실시해야 합니다. 저혈압 및 순환계 속에 대해서는 IV 혈액, 교감신경효능약 투여 등 적절한 방법으로 치료해야 하며, 증증의 추체의외로제 증상에 대해서는 항콜린제를 투여하고 환자가 회복될 때까지 철저한 감독과 모니터링을 실시해야 합니다.

- 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30T, 200T

“약국 등의 개설자에 한하여 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품 등은 본사 마케팅부(수신자 부담:080-555-7171)에서 교환해 드립니다.”

작성일 :2010. 03. 09.

RI-B-0000-K3-02

“이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.jeilpharm.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.”



제조판매원

제일약품 주식회사

본사:서울특별시 서초구 반포동 745-5
공장:경기도 용인시 처인구 백암면 근곡리117-1

열결 부중, 유전성 혈관부중, 후두부중, 후두기관부중, 눈호흡중후군(Oculo-respiratory syndrome), 입안부중, 안와골막부중, 소장혈관부중, 허부중을 포함합니다.

- 심전도 QT 교정 간격 연장, 심전도 QT 간격 이상, 심전도 QT 연장, QT 간격연장중후군, 선천성 QT 간격 연장중후군을 포함합니다.
- 국내 시판 후 조사 결과(조사 증례수: 정제 6,450명, 액제 639명) 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않습니다.: 가슴통증, 간기능 이상, 간염, 구갈, 구강건조, 노자류, 다뇨, 동통, 딸꾹질, 발한 증가, 배도장애, 맥혈구감소증, 부정맥, 비출혈, 빈혈, 설사, 속취, 안피발증, 여드름, 연하곤란, 유노증, 티장증(tic disorder), 호르몬란, Rabbit syndrome
- 국내 자발적 부작용 보고 결과, 이 약의 복용 후에 인과관계는 불분명하지만 예상하지 못한 유해사례가 다음과 같이 보고되었습니다.
정신신경계: 자살기도(자살 포함), 사고이상, 망상, 환각·환청 등의 증상악화

5. 일반적 주의

- 만발성 운동장애/추체의외 증상 : 도파민 수용체를 길항하는 작용이 있는 약물들은 만발성 운동장애(주로 혀 및/또는 안면 등의 불수의 운동)를 유발할 수 있으며, 추체의외 증상의 발현이 만발성 운동장애에 발현의 위험 인자임이 보고되어 왔습니다. 이 약은 기존의 정형적인 신경이완제들에 비해 추체의외 증상을 유발할 가능성이 낮으므로 만발성 운동장애를 유발하는 위험도 적습니다. 만발성 운동장애의 증상 또는 증후가 나타나는 경우에는 모든 항정신병약의 투여를 중단해야 합니다.
- 악성신경마비증후군(Neuroleptic Malignant Syndrome) : 항정신병약물의 투여 후 악성신경마비증후군이 보고된 바 있으므로 이 약에서도 이러한 가능성을 배제할 수 없습니다. 이러한 증후군의 특징으로는 고열,은증, 근강직, 자율신경불안증, 의식장애, 혈청 creatine phosphokinase (CPK) 상승 등이 있으며 그 외 증후로 마이오글로빈뇨증(황변근용해) 및 급성 신부전이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타나는 경우에는 이 약을 포함한 모든 항정신병약의 투약을 중단해야 합니다.
- 파킨슨 질환 혹은 Lewy body를 동반한 치매 환자들은 항정신병약에 대한 감수성이 증가되어 있을 뿐 아니라 이 약을 포함한 항정신병약의 투여로 악성신경마비증후군 혹은 파킨슨 증상이 더 악화될 수 있으므로, 이러한 환자들에게 항정신병약을 처방할 때 약물 투여의 유익성과 위험성을 신중히 평가해야 합니다. 항정신병약에 대한 감수성 증가의 양상에는 추체의외 증상 외에 좌란, 둔감, 자세 불안정과 함께 잦은 낙상이 포함될 수 있습니다.
- 다른 항정신병약과 마찬가지로 심 부정맥의 병력이 있는 환자, 선천성 폐 QT 증후군 환자 및 QT 간격을 연장하는 것으로 알려진 약물과 병용하는 경우 주의가 요구됩니다.
- 이 약의 치료기간 중 고혈당증 또는 기존 당뇨병의 악화가 매우 드물게 보고되었습니다. 당뇨병 환자 및 당뇨병 발병의 위험 인자가 있는 환자의 경우 적절한 임상 모니터링이 권장됩니다.
- 다른 항정신병약들과 마찬가지로 이 약에도 체중 증가의 가능성이 있으므로 음식물의 과량 섭취는 피하는 것이 좋습니다.
- 진정 작용이 요구될 경우에는 벤조디아제핀 등 다른 제제를 병용할 수 있습니다.
- 고령자 : 초기 용량과 유지 용량으로 각각 성인 용량의 1/2를 투여합니다(용법·용량 항 참조).
- 이 약은 정신 집중이 필요한 활동을 방해할 수 있으므로, 이 약에 대한 감수성이 확립될 때까지 이 약을 투여받는 환자가 자동차 운전이나 기계조작 등을 하지 않도록 환자에게 조언합니다.

6. 상호작용

- 이 약과 다른 약물의 병용 투여에 대한 위험성이 체계적으로 평가되어 있지는 않습니다.
- 이 약의 내인성 중추신경계 효과를 고려할 때, 다른 중추신경계 작용 약물(물질)로 인해 유발된 중추신경계 억제 현상을 심화시킬 가능성이 있으므로 이 약을 이러한 약물(물질)과 병용하는 경우에는 주의해야 합니다. 이러한 약물(물질)로는 알코올이나 중추신경계 효과가 있는 약물 즉 아편, 진정형 항히스타민제, 벤조디아제핀계, 삼환계 항우울제가 있습니다.
- 이 약은 L-dopa와 기타 도파민 효능약의 효과를 감소시킬 수 있습니다.
- 시판 후 경험에서 이 약과 항고혈압제의 병용 시 임상적으로 유의한 저혈압이 관찰되었습니다.
- 이 약을 QT 간격을 연장하는 것으로 알려진 약물과 병용 시에는 주의가 요구됩니다.
- 카르바마제핀은 리스페리돈의 항정신병 활성 분획의 혈중농도를 감소시키는 것으로 나타났습니다. 다른 간효소 유도 약물에 의해서도 비슷한 효과 가 나타날 수 있습니다. 카르바마제핀 또는 다른 간 효소 유도 약물의 투여를 중단하는 경우에는 이 약의 용량을 재평가하고 필요에 따라 감량해야 합니다. 토피라메이트는 리스페리돈의 생체이용율을 약간 감소시켰으나, 항정신병 활성 분획의 생체이용율은 감소시키지 않았습니다. 따라서, 이러한 상호작용은 임상적으로 유의하지 않을 것으로 판단됩니다.
- 페노치아진계 약물, 삼환계 항우울제, 일부 β -수용체 차단제가 리스페리돈의 혈중 농도를 상승시킬 수 있으나, 항정신병 효과를 나타내는 분획(active antipsychotic fraction)은 증가시키지 않습니다. 아미트리프틸린은 리스페리돈 혹은 항정신병 활성 분획의 약동학에 영향을 주지 않습니다. 시메티딘과 라니티딘은 리스페리돈의 생체이용율을 증가시켰으나 항정신병 활성 분획에는 미미한 영향만을 주었습니다. CYP2D6 저해제인 플루옥세틴(flouxetine), 파록세틴(paroxetine)은 리스

표 1. 이증맹검, 위약대조군 시험에서 이 약 투여 성인 환자 1%에서 보고된 이상반응

	이 약 ≤3mg/day (N=853) %	이 약 >3-16mg/day (N=198) %	위 약 (N=687) %
전신/기관계 이상반응			
감염 및 기생충 침입			
코인두염	2.1	4.0	1.7
상기도 감염	1.5	2.5	1.5
부비동염	0.7	1.5	0.6
요로감염	0.5	2.5	0.1
혈액 및 림프계 장애			
빈혈	0.1	1.0	0.1
면역계 장애			
과민성	0.1	1.0	0.1
정신 장애			
불면증	16.2	25.3	13.2
불안	7.7	11.1	4.4
신경과민	0.5	1.0	0.1
신경계 장애			
파킨슨증*	19.3	17.2	7.9
정좌불능증*	9.8	10.1	2.7
졸림	6.8	1.5	2.0
어지러움	6.3	3.5	3.9
진정	4.6	3.0	1.3
떨림*	4.2	2.5	2.5
근육긴장이상*	3.8	3.5	1.0
기면	2.6	0	1.3
체위성 어지러움	1.2	0	0.1
운동이상증*	1.2	2.0	0.9
실신	0.4	1.0	0
눈 장애			
흐려보임	2.1	1.0	0.7
귀 및 미로 장애			
귀통증	0.1	1.0	0.3
심 장애			
빈맥	1.1	2.5	0.1
혈관 장애			
기립성 저혈압	1.3	0.5	0.1
저혈압	0.2	1.0	0.3
호흡, 흉부 및 종격 장애			
비충혈	2.0	6.1	1.3
호흡곤란	0.8	2.0	0
비출혈	0.5	1.5	0.1
부비종 출혈	0.5	1.0	0.6
위장관 장애			
구역	6.4	4.0	2.6
변비	4.6	9.1	3.6
소화불량	4.3	6.1	2.6
구토	3.9	4.5	3.8
설사	2.3	0.5	1.9
타액 과다분비	2.3	1.0	0.4
입안 건조	2.1	0	1.0
복부 불편감	1.5	1.0	0.9
복부 통증	1.1	0.5	0.7
위장 불편감	1.1	1.0	0.6
상복부 통증	0.7	1.0	0.1
피부 및 피하조직 장애			
발진	0.8	3.5	0.9
피부 건조	0.5	2.5	0.3
비듬	0.2	1.0	0
지루성 피부염	0.2	1.0	0
각화과다증	0	1.0	0.3
근골격 및 결합조직 장애			
등통증	2.5	1.0	1.6
관절통	1.5	2.5	0.6
팔다리 통증	1.2	1.0	2.2
신장 및 비뇨기계 장애			
요실금	0.2	1.0	0.3
생식기계 및 유방 장애			
사정 부전	0.4	1.0	0
일반적 장애			
피로	2.3	1.0	1.0
무력증	1.3	0.5	0.6
발열	1.3	1.0	0.7
흉부 통증	0.8	1.5	0.4
조사			
혈액 크레아티닌 포스포키나아제 상승	0.4	1.5	0.1
심박수 증가	0.2	1.5	0.1

*파킨슨증은 추체외로 장애, 근육격계 경직, 파킨슨증, 틱니바퀴식 경직, 운동불능증, 서맥, 운동감소증, 가면 얼굴, 근육 경직 및 파킨슨증을 포함합니다. 정좌불능증은 정좌불능증 및 안절부절함을 포함합니다. 근육 긴장이상은 근육긴장이상, 근육연축, 근육의 불수의적 수축, 근육 구축, 안구회전, 혀 마비를 포함합니다. 떨림은 떨림 및 파킨슨증의 안정 떨림을 포함합니다. 운동이상증은 운동이상증, 근연축, 무도병 및 무도무정 위운동을 포함합니다.

3)이증맹검, 위약대조군 시험 - 노력의 치매 환자

6건의 4주 내지 12주의 이증맹검, 위약대조군 시험에서 1% 이상의 이 약 투여 노력의 치매 환자에서 보고된 이상반응을 아래 표 2에 나타내었습니다(표 1에서 나타나지 않은 것과 표 1에서 2회 이상 나타난 것만을 포함).

표 2. 이증맹검, 위약대조군 시험에서 1% 이상의 이 약 투여 노력의 치매 환자에서 보고된 이상반응(표 1에서 나타나지 않은 것과 표 1에서 2회 이상 나타난 것만을 포함)

전신/기관계 이상반응	이 약 (N=1,009) %	위 약 (N=712) %
감염 및 기생충 침입		
요로감염	12.9	10.3
폐렴	3.1	2.4
연조직염	1.1	1.3
대사 및 영양 장애		
식욕감소	2.3	1.4
정신장애		
혼돈상태	2.7	0.1
신경계장애		
기면	7.6	2.2
일시적 허혈성 발작	1.6	0.6
의식상태 저하	1.3	0.3
침출림	1.3	0
뇌혈관 사고	1.1	0.4
눈장애		
결막염	2.7	1.1
혈관장애		
저혈압	2.2	1.4
호흡, 흉부 및 종격 장애		
기침	4.6	3.1
콧물	1.5	0.8
위장관 장애		
심킴 곤란	1.5	1.3
대변덩이	1.1	0.4
피부 및 피하조직 장애		
홍반	4.0	4.6
근골격계 및 결합조직 장애		
이상 자세	1.8	0.8
관절 부기	1.5	0.3
일반적 장애		
말초부종	7.7	3.9
발열	4.0	1.8
보행장애	3.5	1.5
오목부종	1.5	0.3
조사		
체온상승	2.6	0.8

4)이증 맹검, 위약대조군 시험 - 소아 환자

8건의 3주 내지 8주의 이증맹검, 위약대조군 시험에서 1% 이상의 이 약 투여 소아 환자에서 보고된 이상반응을 아래 표 3에 나타내었습니다(표 1에서 나타나지 않은 것과 표 1에서 2회 이상 나타난 것만을 포함).

표 3. 이증맹검, 위약대조군 시험에서 1% 이상의 이 약 투여 소아 환자에서 보고된 이상반응(표 1에서 나타나지 않은 것과 표 1에서 2회 이상 나타난 것만을 포함)

전신/기관계 이상반응	이 약 ≤3mg/day (N=344) %	이 약 >3-6mg/day (N=95) %	위 약 (N=349) %
감염 및 기생충 침입			
상기도 감염	5.2	2.1	3.4
비염	3.5	1.1	3.2
인플루엔자	1.7	0	1.7
대사 및 영양 장애			
식욕 증가	17.2	3.2	7.2
정신 장애			
중도 불면증	1.7	0	0.9
노곤함	0.9	1.1	0
신경계 장애			
졸림	26.5	15.8	7.7
두통	22.4	21.1	14.9
진정	20.1	14.7	4.0

어지러움	8.1	13.7	2.3
떨림	6.1	8.4	1.1
침출림	4.9	2.1	1.1
말다듬증	1.5	1.1	0
주의력 장애	0.9	1.1	0.6
평형 장애	0.9	1.1	0
과다 수면	0.6	1.1	0.9
심장애			
두근거림	0.6	2.1	0
호흡, 흉부 및 종격 장애			
기침	8.7	3.2	6.6
콧물	4.9	2.1	3.4
비출혈	3.8	4.2	1.7
인두후두 통증	3.8	2.1	1.7
폐출혈	0.3	1.1	0.3
위장관 장애			
구토	13.7	8.4	9.2
상복부 통증	8.4	6.3	4.6
설사	6.7	2.1	6.0
타액 과다분비	3.5	6.3	0.9
위장 불편감	2.9	0	1.4
복부 통증	2.3	2.1	0.6
피부 및 피하조직 장애			
가려움	1.2	0	0
여드름	0.9	1.1	0
근골격 및 결합 조직 장애			
근육통	1.2	1.1	0.9
목통증	0.3	1.1	0.3
신장 및 비뇨기계 장애			
야뇨증	6.4	1.1	5.2
요실금	2.0	0	1.4
빈뇨증	1.5	1.1	0.3
생식기계 및 유방 장애			
젖분비과다	0.6	2.1	0
일반적 장애			
피로	19.2	18.9	4.9
발열	8.4	3.2	6.3
감정 이상	1.2	0	0
나태	0.9	1.1	0
흉부 불편감	0.3	1.1	0
조사			
체중 증가	4.9	2.1	0.9
혈액 프로락틴 상승	3.8	0	0.3

5)기타 임상시험데이터

이증맹검, 위약대조군 시험에서 1% 미만의 이 약 투여 환자(성인, 소아 또는 노력의 치매 환자)에서 보고된 이상반응, 또는 이증맹검, 위약대조군 및 공개시험을 비롯한 기타 연구에서 이 약 투여 환자에서 보고된 이상반응을 아래 표 4에 나타내었습니다.

표 4. 이증맹검, 위약대조군 시험에서 1% 미만의 이 약 투여 환자(성인, 소아 또는 노력의 치매 환자)에서 보고된 이상반응, 또는 이증맹검, 위약대조군 및 공개시험을 비롯한 기타 연구에서 이 약 투여 환자에서 보고된 이상반응

감염 및 기생충 침입	
귀 감염, 바이러스 감염, 인두염, 편도염, 기관지염, 눈감염, 국소감염, 방광염, 종ий염, 손발톱진균증, 진드기피부염, 기관지폐렴, 기도감염, 기관기관지염, 만성종ий염	
혈액 및 림프계 장애	
과립핵혈구감소증	
면역계 장애	
악물 과민성	
내분비 장애	
고프로락틴혈증	
대사 및 영양 장애	
다음증, 식욕부진	
정신장애	
초조, 둔화된 정동, 수면장애, 성욕감소, 성불감증	
신경계장애	
자극에 무반응, 협동 이상, 의식상실, 언어장애, 감각저하, 운동장애, 만발성 운동이상증, 대뇌허혈, 뇌혈관 사고 장애, 만성신경마비증후군, 당뇨병성 혼수	
눈 장애	
눈충혈, 눈분비물, 눈물리기, 눈꺼풀 부종, 눈부기, 눈꺼풀에 딱지, 눈건조, 눈물흘림 증가, 눈부심, 녹내장, 시력저하	
귀 및 미로장애	
귀울림	
심장애	
동서맥, 동빈맥, 두근거림, 1도 심방실 차단, 좌각 차단, 우각 차단, 방실 차단	
혈관장애	
홍조	
호흡, 흉부 및 종격 장애	
백색거림, 흡인 폐렴, 발성장애, 습성 기침, 기도출혈, 수포증, 호흡장애, 비강 부종, 과다호흡	

위장관 장애	
대변실금, 위염, 입술 부기, 입술염, 타액결핍증	
피부 및 피하조직 장애	
피부병색, 피부병변, 피부장애, 홍반성발진, 구진발진, 전신발진, 반구진성발진	
근골격 및 결합 조직 장애	
근골격 흉부 통증, 관절경직, 근육쇠약, 횡문근융해	
신장 및 비뇨기계 장애	
배뇨장애	
생식기계 및 유방 장애	
월경불순, 무월경, 여성형유방, 질부비율, 발기부전, 사정장애, 월경장애, 유방팽대, 성기능장애, 역행사정	
일반적 장애	
갈증, 인플루엔자 유사 질병, 부종, 권태감, 얼굴부종, 불쾌감, 전신부종, 오한, 말초종증, 약물금단증후군, 약물이상반응	
조사	
알라니아미노기전아미노산(ALT) 증가, 심전도이상, 호산구수증가, 아스파탐아미노기전 아미노산(AST) 증가, 백혈구수 감소, 혈당증가, 헤모글로빈 감소, 헤마토크리트(Hct) 감소, 체온저하, 혈압저하, 아미노기전아미노산(transaminase) 증가	
6)이 약 투여로 인해 보고된 리스페리돈과 관련된 추가적인 이상반응을 다음에 열거하였습니다(체형 또는 투여 경로와 관련된 것은 제외함).	
· 감염 및 기생충 감염 : 하기도감염, 감염, 위창자염, 피하농양	
· 혈액 및 림프 장애 : 호중구감소증	
· 정신 장애 : 우울증	
· 신경계 장애 : 감각이상, 발작	
· 눈 장애 : 눈꺼풀연축	
· 귀 및 미로 장애 : 현기증	
· 심 장애 : 서맥	
· 혈관 장애 : 고혈압, 혈전색전증(폐색전증과 심부정맥혈전증 포함, 빈도불명)	
· 위장관 장애 : 치통, 허연축	
· 피부 및 피하조직 장애 : 습진	
· 근골격, 결합조직 및 골 장애 : 엉덩이 통증	
· 일반적 장애 및 투여 부위 상태 : 통증	
· 조사 : 체중 감소, 감마-글루탐산전아미노산(γ -GT) 증가, 간효소 증가	
· 손상 및 중독 : 낙상	
7)사관 후 데이터	
이 약의 시판 후 경험으로 밝혀진 이상반응을 아래 표 5에 나타내었습니다. 표에서 빈도는 다음에 따라 나타내었습니다.	
매우 흔히 $\geq 1/10$	
흔히 $\geq 1/100$ 및 $< 1/10$	
흔하지 않게 $\geq 1/1,000$ 및 $< 1/100$	
드물게 $\geq 1/10,000$ 및 $< 1/1,000$	
매우 드물게 $< 1/10,000$, 분리된 보고 포함	

표 5. 자발적인 보고율로부터 추정된 빈도에 따른 이 약의 시판 후 경험에서 밝혀진 이상반응

혈액 및 림프 장애	
매우 드물게	무과립증
매우 드물게	저혈소판증 ^a
면역계 장애	
매우 드물게	아니필락시스 반응
내분비 장애	
매우 드물게	항이노호르몬 분비 이상
대사 및 영양 장애	
매우 드물게	당뇨병성 케톤신증
매우 드물게	수분중독
정신 장애	
매우 드물게	조증
심 장애	
매우 드물게	심방세동
호흡, 흉부 및 종격 장애	
매우 드물게	수면무호흡증후군
위장관 장애	
매우 드물게	장폐쇄
매우 드물게	췌장염
간담도 장애	
매우 드물게	황달
피부 및 피하조직 장애	
매우 드물게	혈관부종 ^b
매우 드물게	탈모
생식계 및 유방 장애	
매우 드물게	지속발기증
일반적 장애	
매우 드물게	저체온증
조사	
매우 드물게	심전도 QT 연장 ^c

a 저혈소판증, 혈소판수 감소, 혈소판용적 감소, 혈소판 생산 감소를 포함합니다.

b 혈관신경부종, 후천성 C1 에스트라제 결핍, 입주위 부종, 눈꺼풀 부종,