

- 이 약 투여가 감작성 호르몬 농도 특히 총 T4 농도 및 비결합형 T4 농도를 용량 의존적으로 경미하게 감소시키는 것과 연관이 있었습니다. 총 T4 농도 및 비결합형 T4 농도 감소는 쿠에티아핀 투여 초기 2~4 주내에 최대치였고 정기간 투여시 더 이상의 감소는 없었습니다. TSH 농도에 임상적으로 유의한 변화의 증가는 없었습니다. 거의 모든 경우에 투여기간과 상관없이, 쿠에티아핀 투여중지는 총 T4 농도 및 비결합형 T4 농도에 가역적 영향과 연관이 있습니다. 단지 고용량에서만 총 T3 농도 및 가역적 T3 농도가 매우 적게 감소하였습니다. TBG의 수준은 변화하지 않았으며 일반적으로 TSH의 반비례적 증가는 나타나지 않았습니다. 이는 이 약이 임상적으로 유의한 감작성기능저하유발을 일으키지 않음을 암시하였습니다.
- 이 약의 투여기간동안 고혈당 및 기존 당뇨의 악화가 매우 드물게 보고되었습니다.
- 다른 항정신병약물과 같이 이 약은 주로 투여 초기에 체중증가와 관련이 있을 수 있습니다.
- 다른 항정신병약물과 같이 이 약은 QT 간격 연장을 야기할 수 있으나 임상시험에서는 QT 간격의 지속적 증가와 연관이 없었습니다.
- 위약대조 2상 및 3상 임상시험에서 위약과 같거나 낮은 비율로 발생한 이상반응은 다음과 같습니다. : 통증, 감염, 적대감, 우발적 손상, 저혈압, 구역, 구토, 격양, 불면증, 신경증, 장시간의 정좌불능, 고긴장, 진전, 우울, 착각각증, 인두염, 악성
- 경련이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타날 경우 적절한 처치를 합니다. 필요시 이 약의 투여중단을 고려하여야 합니다.
- 급성의 급만현상이 보고되었습니다.
- 추체외로증상 : 다음의 임상시험(단독요법 및 병용 요법)은 쿠에티아핀 일반징과 서방형의 치료를 모두 포함합니다.
 - (1) 정신분열병과 양극성 조증에 대한 단기간의 위약대조 임상시험에서 추체외로증상의 총 발생률은 위약과 유사하였습니다(정신분열병에 대한 임상시험 : 쿠에티아핀에서 7.8%, 위약에서 8.0% : 양극성 조증에 대한 임상시험 : 쿠에티아핀에서 11.2%, 위약에서 11.4%).
 - (2) 양극성 우울증에 대한 단기간의 위약대조 임상시험에서 추체외로증상의 총 발생률은 쿠에티아핀군에서 8.9%, 위약에서 3.8%였으며, 개개 이상반응(예, 정좌불능, 추체외로질환, 진전, 운동이상증, 근긴장이상, 불안정, 근육 경직, 정신운동과다활동, 불수의 근수축)의 발생률은 일반적으로 낮았으며 모든 치료군에서 4%를 초과하지 않았습니다.
 - (3) 정신분열병, 양극성장애, 주요우울장애 및 범불안장애에 대한 장기간의 임상시험에서 치료를 요하는 추체외로증상의 발생률을 노출로 보정시 쿠에티아핀과 위약에서 발생률이 유사하였습니다.
- (1) 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에서의 자살 성향의 증가
- 마비성 장폐색 : 장관마비(식욕부진, 구역·구토, 현저한 변비, 복부팽만 또는 이완 및 장 내용을 정제 등의 증상을 초래하여 마비성 장폐색으로 이행되는 경우가 있으므로 장관 마비가 나타난 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 황문근공해증 : 황문근공해증이 나타나는 경우가 있으므로 근육통, 발랄감, CK(CPK) 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승 등이 확인된 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 또한 황문근공해증에 의한 급성 심부전 발병에 주의합니다.
- 이 약의 투여로 나타날 수 있는 기타 이상반응은 다음과 같습니다.

	≥5%	< 5%, ≥0.1%	빈도불명
정신신경계	불면, 불안, 신경과민, 졸림, 두통, 어지러움	환각, 건망, 공격적 반응, 혼미, 신경증, 망상, 성욕 항진, 불안정 감정, 동요, 혼란, 비정상적 사고, 자살 시도, 성격 장애, 조증 반응, 도취, 무도병아티토시스, 편두통, 약중, 우울반응, 독백, 충동적 행동, 지동운동	정신분열성 반응, 운동실조증, 정신착란, 적대감
추체외로계	정좌불능, 진전, 구음장애	근육 강직, 타액 분비, 운동완서, 걸음걸이 이상, 운동이상, 삼킴곤란, 근긴장이상, 안구운동 이상	느린 움직임
혈액계		과립구감소	호산구증가증, 빈혈, 혈소판감소증
심혈관계	빈맥	기립성저혈압, 심계항진, 저혈압, 고혈압, 사맥, 부정맥, 심신, ECG 이상	혈관 확장, 혈전색전증(폐색전증과 심부정맥혈전증 포함)
간	AST상승, ALT상승, LDH증가	ALP 증가, γ-GTP상승 빌리루빈혈증	
호흡기계		가래 배출 어려움, 비염	기침 증가
소화기계	변비, 식욕부진	식욕 증가, 구역, 구토, 복부통증, 장폐색, 설사, 소화불량	복부팽만감, 위염, 위장관 질환, 토혈, 직장 질환
인과		동공 반사 손상	악성, 결막염
내분비계	고프로락틴혈증, T4감소	월경 이상, 갑상선 질환, 고콜레스테롤혈증, 고지혈증	T3 감소
과민반응		발진	가려움
비뇨기계		배뇨장애, 요실금, 요자류, BUN 증가	사정 이상, 발기부전
기타	권태감, CK증가	발한 증가, 체중 감소, 고칼륨혈증, 허 마비, 지각감각, 비만, 부종, 인면 홍조, 치통	안면 부종, 목 경직, 피부결절 과응량, 굴반통, 치아 질환, 통풍, 관절통, 관절증, 혈액난방, 근무력증, 연축, 악화반응, 우발적 손상, 귀 질환, 기이이상, 여드름

- 혈전색전증 : 항정신병약에서 폐혈전증, 정맥혈전증 등의 혈전색전증이 보고되었으므로 관찰을 충분히 하고 숨창, 가슴통증, 사지의 통증, 부종 등이 인정되는 경우 투약을 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 국내 시판 후 조사결과 : 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,504명을 대상으로 실시한 사용성적조사 결과 이상반응의 발현증례율은 인과관계와 상관없이 6.28%(203/3,230명)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 5.79%(187/3,230명)입니다. 졸림이 3.37%(109/3,230명)으로 가장 많았고 그 다음은 변비가 0.59%(19/3,230명), 정좌불능 0.53%(17/3,230명), 어지러움 0.46%(15/3,230명), 구역 0.25%(8/3,230명), 구갈 0.22%(7/3,230명)의 순으로 나타났습니다. 이 중 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 피로, 사각이상이 각 1례씩 보고되었습니다.

5. 일반적 주의

- 심혈관계 질환 : 이 약은 심혈관 질환, 뇌혈관 질환 혹은 저혈압을 유발하는 질환을 가진 환자에게 신중히 투여하여야 합니다. 이 약은 특히 초기용량투여사-용량조절시에 기립저혈압을 일으킬 수 있습니다. 이것은 젊은 환자보다 고령자에서 더욱 흔합니다. 어지러움이나 기립성 어지러움과 같은 저혈압 증상이 나타나면 즉시 투여를 중단하고 같은 적절한 처치를 취합니다.
- QT 연장 : 임상시험에서 쿠에티아핀은 지속성 QT 기간연장과는 관련이 없었습니다. 그러나 외국의 시판후 조사에서 과량투여시 QT 연장이 보고되었습니다. 다른 항정신병약과 마찬가지로 심혈관 질환 혹은 QT 연장의 병력이 있는 환자들에게 쿠에티아핀을 처방할 경우 주의가 요구됩니다. QT 기간을 연장하는 것으로 알려진 약물 혹은 신경이완제와의 병용투여, QT 연장의 위험성이 높은 환자, 예를 들면, 고령자, 선천적 QT 연장후유군, 울혈성부전, 심장비대, 저칼륨혈증, 저마그네슘혈증 환자의 경우 이 약 처방시 주의가 요구됩니다.
- 체중증가 : 이 약의 투여로 체중이 증가할 수 있습니다. 반면에 유의하고, 비만 증상이 나타나면 음식조절이나 운동을 포함하는 적절한 처치를 합니다.
- 발작 : 임상시험에서 이 약 투여군과 위약투여군 사이에 발작 발생의 차이가 없었습니다. 다른 항정신병약과 마찬가지로 발작의 병력이 있거나 알츠하이머상 치매와 같이 잠재적으로 발작 역치가 낮은 환자를 치료시에는 주의하여야 합니다. 발작 역치를 낮출 수 있는 조건은 65세 이상에서 더 흔할 수 있습니다.
- 고프로락틴혈증 : 이 약을 이용한 임상시험에서 프로락틴의 증가가 나타나지 않았으나 랫드 시험에서 프로락틴이 증가하였고 랫드에서 유선 악성종의 증가와 관련 있었습니다. 조직 배양 시험에 의하면 사람 유방암의 약 1/3은 in vitro에서 프로락틴에 의존성이며, 프로락틴은 이전에 유방암이 발견된 환자에서 이러한 악물의 처방 고려시 중요한 요소입니다. 비록 유증분비과다, 무월경, 여성형 유방, 발기부전과 같은 장애가 프로락틴 증가 물질에서 보고되었지만 혈청 프로락틴 증가의 임상적 중요성은 대부분의 환자에서 알려져 있지 않습니다. 지금까지 수행된 임상시험이나 역학조사에서도 이러한 개별 악물의 만성 투여와 사람에서의 종양 발생 관계는 나타나지 않았습니. 현재로서는 결론을 내기에 증거가 부족합니다.
- 체온 조절 : 이 약에서 보고되지는 않았으나 중요 체온을 감소시킬 수 있는 신체 능력의 파괴가 항정신병 약물에 기인하여 왔습니다. 중요 체온 상승, 예를 들면, 심한 운동, 극도의 열에 대한 노출, 항콜린성 활성 약물의 병용투여, 탈수에 빠지기 쉬운 상태 등을 경험할 환자들에 이 약을 투여할 때 적절한 주의가 요구됩니다.
- 삼킴곤란 : 식도 운동 장애 및 흡인이 항정신병 약물 사용과 관련이 있습니다. 흡인성 폐렴은 노인, 특히 진행성 알츠하이머 치매 환자의 이환율과 사망률의 흔한 원인입니다. 흡인성 폐렴 위험이 있는 환자에서는 이 약과 다른 항정신병 약물을 신중하게 사용하여야 합니다.
- 자살
 - 자살 시도의 가능성은 양극성 질환과 정신분열증에서 고유하므로 치료시 고위험 환자의 면밀한 관찰이 수반되어야 합니다. 과용량의 위험을 줄이기 위해서 환자 관리와 일관성 있는 최소의 양을 처방하여야 합니다. 총 주요우울증 및 다른 환자(인간, 소아)는 항우울제를 복용중이라도도, 질환의 뚜렷한 호전이 있을 때까지 우울증상의 악화, 자살 충동과 행동(자살 성향, 비정상적인 행동 변화)의 발현을 경험할 수 있습니다.
 - 자살은 우울증 및 어떤 다른 정신과적 질환의 일련된 위험요소입니다. 이러한 질환들은 그 자체가 자살의 가장 강력한 예측인자입니다. 그러나 항우울제가 치료 초기 단계 동안 어떠한 환자들에 있어서는 우울증상의 악화 및 자살의 발현을 유발할 수도 있다는 우려가 장기간 지속되어 왔습니다. 항우울제(SSRI 및 기타)의 위약 대조, 단기간 임상시험의 통합 분석은 이러한 약물들이 주요 우울증 및 다른 정신과적 질환을 가진 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에서 자살 생각 및 행동(자살성향)의 위험도를 증가시킨다는 것을 나타내었습니다. 단기간의 연구에서는 25세 이상의 성인에서 위약과 비교하였을 때 항우울제가 자살성향 위험 증가를 나타내지 않았습니다. 65세 이상의 성인에서는 위약에 비해 항우울제에서 이러한 위험이 감소 하였습니다.
 - 주요우울증, 2상장애 또는 다른 정신과적 질환을 가진 소아 및 청소년을 대상으로 한 위약 대조 임상시험의 통합 분석은 4,400명 이상 환자에서의 9개월 항우울제에 관한 총 24건의 단기간 임상시험을 포함하였습니다. 주요우울증 및 다른 정신과적 질환을 가진 성인을 대상으로 한 위약 대조 임상시험 통합분석은 77,000명 이상 환자에서의 11개월 항우울제에 관한 총 236건의 단기간증강갈 : 2개월의 지속 기간) 임상시험을 포함하였습니다. 약물들에 자살성향의 위험도에 있어서는 상당한 차이가 있었으나, 연구된 대부분의 모든 약물에서 젊은 성인에서의 자살성향 증가 경향이 있었습니다. 다른 적응증들간에 자살성향의 절대적 위험도에 있어서 차이가 있었으며, 주요우울증에서 가장 위험도가 높았습니다. 그러나, 위험도의 차이(항우울제 vs 위약)는 연령층 내에서, 그리고 적응증 간에 상대적으로 안정하였습니다. 이러한 임상도의 차이(프로판은 환자 1,000명 당 자살성향 발생상에 있어서 항우울제-위약간의 차이)를 다음 [표 1]에 나타내었습니다.
 - 어떠한 소아 임상시험에서도 자살은 발생하지 않았습니다. 성인에서의 임상시험에서는 자살이 발생하였으나, 그 수는 자살에 대한 악물의 영향에 대해 어떤 결론을 내릴 만큼 충분하지 않았습니다. 자살성향의 위험이 악물의 장기간격, 여라달 이상 사용에까지 확장될 수 있는 지에 대해서는 알려져 있지 않습니다. 그러나 우울증을 가진 성인을 대상으로 한 위약 대조의 지속적인 임상시험으로부터 항우울제의 사용이 우울증의 재발을 지연시킬 수 있다는 충분한 근거가 있습니다.
 - 성인이나 수개월 이상의 장기 투여 환자에서도 자살성향의 증가가 있는지 알 수 없으나, 항우울제를 사용 중인 환자는 투여 초기 수개월 동안 또는 용법 변경증랑 혹은 감량을 할 때 자살성향, 자해, 자해시 등의 발현을 주의깊게 모니터링 하여야 합니다.
 - 항우울제 사용 환자에서 불안, 초조, 공황장애, 불면, 흥분, 적대감, 공격성, 충동성, 정좌불능증, 경조증, 조증이 나타날 수 있는데 이러한 증상과 연관성은 확실하지 않으나 자살성향 발현의 전구증상일 수 있으므로 주의합니다. 그리고 가족 및 보호자에게 이러한 증상이나 자살성향에 대해 매일 모니터링 하여 증상 발현 시 즉시 의사와 일하도록 교육합니다.
 - 우울증상의 계속적인 악화, 자살성향의 발현 또는 자살성향의 전구증상일 가능성이 있는 증세(중증이나 갑작스러운 증상, 원래의 환자에게 나타난 것이 아닌 증상이 나타나면 이 약의 투여중단을 고려해야 합니다.
 - 양극성 장애에 대한 환자정보 : 주요 우울증(약1/2는 양극성 장애의 초기 발현증상일 수 있습니다. 대조 임상시험에서 증명되지 않았으나 양극성 장애를 가진 환자에서 우울증(약1/2는 항우울제에 사용 시 조증 또는 조울증 상향을 촉진할 가능성이 있습니다. 이런 변화를 나타내는 어떠한 증상들도 알려져 있지 않으나, 항우울제 투여 전, 자살, 양극성 장애 또는 우울증의 가족력을 포함한 자세한 정신과적 병력에 대해 확인하여 양극성 장애의 가능성이 있는지 선포하여야 합니다. 이 약은 성인의 양극성 장애와 관련된 우울증 치료 사용에 승인되어 있습니다.
 - 동반 질환이 있는 환자에서의 사용 : 특정 동반 전신 질환이 있는 환자에서 이 약의 임상 경험은 제한적입니다. 이 약은 심근경색이나 불안정형 심장 질환의 최근 병력을 가진 환자에서는 피하기거나 사용되지 않았습니다. 이런 질환을 받은 환자는 판매 시 임상시험에 제외되었습니다. 이 약으로 인한 기립저혈압의 위험 때문에 심장질환 환자에서는 주의하여야 합니다.
 - 급성 급만현상 : 항정신병약을 갑자기 중단한 후에 구역, 구토, 불면을 포함하는 급성 급만현상이 매우 드물게 나타났습니다. 또한 정신병 증상의 재발이 나타날 수 있으며 응급의 비자발적 운동 질환(정좌불능, 이소증, 운동이상증)이 보고되었습니다. 따라서 이 약의 투여를 중단하는 경우 최소한 1~2주에 걸쳐 점진적으로 용량을 감량하여야 합니다.
 - 백혈구감소증, 호중구감소증 및 무라립구증 : 임상시험 및/또는 시판 후 경험에 의하면 항정신병약물과 관련하여 일시적으로 백혈구감소증/호중구감소증 및 무라립구증의 사례가 보고된 바 있습니다. 백혈구감소증/호중구감소증의 위험인자로 임상적으로 유의한 기존의 백혈구수 감소 및 악물에 의한 백혈구감소증/호중구감소증 병력이 포함됩니다. 임상적으로 유의한 백혈구수 감소 또는 악물에 의한 백혈구감소증/호중구감소증 병력이 있는 환자의 경우 치료 초기 몇달간 총혈구수를 모니터링하고 다른 임상되는 요인 없이 백혈구수가 임상적으로 유의하게 감소되는 징후가 처음 관찰되면 이 약의 투여 중지를 고려해야 합니다. 임상적으로 유의한 호중구감소증 환자의 경우 열이나 감염 증상 또는 징후가 나타나면 지를 주의 깊게 모니터링하고 해당 증상 또는 징후가 나타나면 즉시 치료합니다. 중증의 호중구감소증 환자(절대호중구수<1000/㎢)의 경우 이 약을 중지해야 하고 회복될 때까지 백혈구수를 모니터링 합니다.
 - 이 약은 주로 중추신경계에 작용하여 졸음, 구역적 감소, 각성, 반사운동 등을 유발할 수 있으므로 환자는 오토바이를 포함하여 운전이나 위험한 기계작동에 관해 주의를 하여야 합니다.
 - 지질 : 쿠에티아핀 투여 임상시험에서 트리글리세리드 및 콜레스테롤의 증가가 관찰되었습니다. 지질 변화는 임상적으로 적절하게 관리되어야 합니다.
 - 다사상 위험 : 임상시험에서 관찰된 체중, 혈당, 지질수치의 변화로 보았을 때 다사상 위험의 악화 가능성이 있으므로 임상적으로 적절히 관리해야 합니다.

6. 상호작용

- 에피네프린의 작용을 역전시켜 중증 혈압강하를 일으키므로 병용하지 않습니다.
- 쿠에티아핀의 중추신경계작용을 고려할때 이 약은 다른 중추신경계 작용약물이나 알코올과 병용시 주의하여야 합니다.
- 리튬의 약물동태는 쿠에티아핀과 병용투여시 변하지 않았습니.
- 쿠에티아핀은 인티피린 대사에 관련된 간효소체계를 유도하지 않았습니다. 그러나 카르바마제핀(알려진 간효소 유도제)의 투여 전과 투여 동안의 쿠에티아핀의 약동학을 평가하기 위한 시험에서 카르바마제핀과의 병용투여는 쿠에티아핀의 소실률을 유의성있게 증가시켰습니다. 이러한 소실률의 증가로 인해 쿠에티아핀 단독 투여와 비교시 평균 13%의 전신 노출(AUC에 의한 측정)의 감소가 나타났고 몇몇 환자에서는 더 큰 효과가 나타났습니다. 이러한 상호작용의 결과로 낮은 혈장 농도가 나타날 수 있고, 따라서 각각의 환자에서는 임상 반응에 따라 고용량을 투여할 것을 고려하여야 합니다. 최대 1일 용량은 정신분열증의 치료에 대해서는 750mg이며 양극성 장애와 관련된 조증의 치료에 대해서는 800mg입니다. 고용량으로의 치료는 환자 개개인에 대한 이익-위험 평가를 조심스럽게 고려하여 이루어져야 합니다.
- 이 약과 페니토인(마이크로소 효소유도제)의 병용이 쿠에티아핀의 정소율을 증가시켰습니다. 이 약과 페니토인 혹은 기타 간효소유도제 (바르비투르산염, 리튬피산 등)를 병용하는 환자에서 정신병적 증상을 조절하기 위해 이 약 용량을 증가시킬 수 있습니다. 만약 페니토인이나 카르바마제핀 혹은 기타 간효소유도제가 중지되고 유도작용이 없는 제제(예, 발프로산나트륨)로 대체한 경우에는 이 약의 용량을 감소할 수 있습니다.
- 쿠에티아핀의 약물동태는 항정신병약물인 리스페리돈 혹은 할로페리돌의 병용투여에 크게 영향을 받지 않았습니다. 그러나 쿠에티아핀과 티오리다진의 병용투여는 쿠에티아핀의 정소율을 증가시켰으므로, 병용 시 주의합니다. 티오리다진을 중지하는 경우 이 약의 감량이 필요할 수 있습니다.
- CYP3A4는 쿠에티아핀의 대사메개체인 CYP-450의 주요효소입니다. 쿠에티아핀의 약물동태는 항우울제인 이미프라민(CYP2D6 억제제로 알려져 있음) 혹은 시메티딘 혹은 플루옥세틴(CYP3A4 및 CYP2D6 억제제로 알려져 있음)의 병용투여에 크게 영향을 받지 않았습니다.
- 쿠에티아핀(복용량 25mg)의 약물동태를 평가하기 위해 건강한 지원자를 대상으로 한 시험에서, 케토코나졸과의 병용투여 시 쿠에티아핀의 84%의 경우 소실률 감소, 평균 Cmax 와 AUC가 각각 335%, 622% 증가를 야기하였습니다. 쿠에티아핀의 반감기는 2.6시간에서 6.8시간으로 증가하였습니다. 임상적용시 유사한 정도의 상호작용 가능성을 고려하였을 때, 쿠에티아핀과 아울러 항진균제, 마크로라이드항생제(에리트로마이신, 클리트리트로이신), 단백분해효소 억제제(에 H-V-프로티아제 억제제), 네파조돈과 같은 강력한 CYP3A4 억제제와 병용하지 않습니다.
- 로라제팜(2mg 단회투여)을 쿠에티아핀(250mg 1일 3회 투여)과 병용투여시 로라제팜의 평균 소실율이 20% 감소하였습니다.
- 발프로산나트륨(divalproex sodium)으로도 알려져 있음)의 형태로 발프로산과 이 약을 병용투여 하였을 때, 두 약물의 약동학은 임상적으로 유의하게 변화되지 않았습니다. 발프로산나트륨은 발프로산나트륨과 발프로산 1:1의 몰 관계로 구상된 안정한 배위 화합물입니다.
- 전해질 불균형 또는 QT 간격을 연장시키는 약물과 병용투여 시 주의하여야 합니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임부를 대상으로 한 적절한 치료자료는 없습니다. 이 약이 임부에게 투여시 태아에게 해로운 결과를 끼칠지 또는 생식능력에 영향을 미칠지에 대해 알려진 바 없습니다.
- 임신 3기에 항정신병약을 복용한 임부로부터 출생한 신생아는 추체외로장애 및/또는 급만 증상이 나타날 위험성이 있습니다. 이러한 신생아에게 초조, 근육긴장항진, 근육긴장저하, 진전, 졸음, 호흡곤란, 섬상장애가 보고되었으나, 이러한 증상은 그 중증도에 있어서 다양했습니다. 임부 경우 이러한 증상들은 스스로 조절되었으나 다른 경우의 신생아들은 장기 입원 및 중환자실에서의 치료를 요하였습니다. 그러므로 임부에게 이 약의 사용은 태아에게 잠재적 유익성이 위험성을 상회하는 경우에 한해서 투여합니다.
- 쿠에티아핀이 인간의 모유로 이행되는 정도는 알려져 있지 않습니다. 따라서 수유중인 여성은 이 약을 투여하는 동안에는 수유를 피하도록 권고되어야 합니다(동물실험(랫드)에서 이 약이 유즙으로 이행한다고 보고되었습니다.).

8. 소아에 대한 투여

- 소아 및 청소년에 대한 안전성과 효용성은 확립되지 않았으므로 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직합니다(경고항 참조).

9. 고령자에 대한 투여

- 고령자의 쿠에티아핀의 경우 소실율은 비교령자보다 30~50% 더 낮았으며 AUC가 1.5배 더 높았고 상대적으로 높은 혈장 농도를 유지하였습니다. 외국 임상 시험에 의하면, 비교령자에 비해 기립저혈압의 발현빈도가 증가하는 경향이 인정되었습니다.
- 이 약을 고령자에게 투여시 저용량으로 시작하여야 하며, 환자의 상태를 주의깊게 모니터링하면서 점진적으로 증량하여야 합니다.

10. 과량투여시의 처리

- 임상시험에서 이 약을 과량투여한 경험은 제한적입니다. 30g까지로 추정되는 용량을 투여했을 때, 저명적이지 않았으며 환자는 후유증 없이 회복되었습니다. 시판 후 조사에서 쿠에티아핀 단독의 과량투여로 사망이나 혼수가 매우 드물게 나타났습니다. 일반적으로 보고된 증상 및 징후는 악물의 알려진 약리효과와 과량투여시의 결과, 즉 졸음, 진전, 빈맥 및 저혈압입니다.
- 쿠에티아핀의 특정한 해독제는 없습니다. 심각한 중독의 경우 다수의 악물이 포함되었을 경우를 고려해야 하며 환자의 기도를 유지하고 적절한 산소공급 및 호흡유지, 심혈관계 관찰을 포함한 집중적인 관리가 권장됩니다. 저혈압 및 순환허탈은 정맥수액(intravenous fluids) 그리고/또는 교감신경 작용제와 같은 적절한 조치로 치료되어야 합니다(베타 자극제는 쿠에티아핀-유도 알파 차단으로 인한 저혈압을 악화시킬 수 있으므로 에피네프린 및 도파민을 사용해서는 안 됩니다.). 중증 추체외 증상의 경우, 항콜린제를 투여해야 합니다. 환자가 회복될 때까지 면밀한 의학적 관찰 및 간호감독을 계속해야 합니다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사료원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

12. 기타

- 수대형 영향 :
 - 랫드에서 프로락틴 수치의 상승수컷의 수태율 및 거짓임신의 감소, 발정기의 연장, 성교전 기간의 증가, 임신률 감소와 관련된 효과들이 관찰되었으나 생식과 관련된 호르몬 조절이 종별로 다르기 때문에 사람과는 직접적으로 관련되지 않습니다.
 - 쿠에티아핀을 랫드에서 200mg/kg(AUC)에 대한 최대 경장 용량에 대한 노출 이하, 토기에서 100mg/kg(체표면적에 대한 최대 임상노출의 2배) 투여 후 기형 발생 영향은 관찰되지 않았습니다.
 - 쿠에티아핀을 복용하는 환자에서 메타돈 및 삼환계 항우울제(TCA)에 대한 면역효소분석에서 위양성 결과가 보고되었으므로 적절한 크로마토그래프 기술로서 결과를 확인하는 것이 권장됩니다.

저장방법 기밀용기, 30℃이하 보관

포장당량 25mg, 100mg, 200mg : 30정

- 이 제품은 공정거래 위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.
- 이 설명서는 2014년 11월 12일자로 작성되었으며, 이후로 변경된 내용을 홈페이지(www.ildong.com)에서 확인하실 수 있습니다.

일동제약주식회사

본사 서울특별시 서초구 바우외로27빌 2 | 0강경기도 안성시 공단로 25

소비자상담실 : (전화) 080-022-1010 (수신자 부담)