





|                                                |                                  |                                |                           |
|------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|---------------------------|
| 근육통<br>목통증                                     | 1.2<br>0.3                       | 1.1<br>1.1                     | 0.9<br>0.3                |
| 신장 및 비뇨기계<br>야뇨증<br>요실금<br>빈뇨증                 | 6.4<br>2.0<br>1.5                | 1.1<br>0<br>1.1                | 5.2<br>1.4<br>0.3         |
| 유방 및 생식기계<br>젖분비과다                             | 0.6                              | 2.1                            | 0                         |
| 일반적 이상약물반응<br>피로<br>발열<br>감정 이상<br>나태<br>홍부불쾌감 | 19.2<br>8.4<br>1.2<br>0.9<br>0.3 | 18.9<br>3.2<br>0<br>1.1<br>1.1 | 4.9<br>6.3<br>0<br>0<br>0 |
| 조사<br>체중 증가<br>혈액 프로락틴 상승                      | 4.9<br>3.8                       | 2.1<br>0                       | 0.9<br>0.3                |

- 5) 기타 임상시험데이터  
23건의 이중맹검, 위약대조 시험(성인 9건, 고령의 치매환자 6건, 소아환자 8건)에서 1% 이상 및 1% 미만의 이 약 투여 환자에서 보고된 이상약물반응, 또는 이중맹검, 위약대조군 및 공개 시험을 비롯한 기타 연구에서 이 약 투여 환자에서 보고된 이상약물반응을 각각 아래 표 4 및 표 5에 나타내었습니다.

|                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 표 4. 23건의 이중맹검, 위약대조 시험(성인 9건, 고령의 치매환자 6건, 소아환자 8건)에서 1% 이상의 이 약 투여 환자에서 보고된 이상약물반응 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 정신계<br>신경계                                                                           | 초조, 불면증(초기 불면증, 중간 불면증 포함)<br>정적불능증(운동과다증, 하지불안증후군, 안절부절증), 운동이상증(무정위운동, 무도병, 무도무정위운동, 운동장애, 근육단일수축, 간대성근경련 포함), 근긴장이상(근거뿔연축, 경부연축, 전만경련, 얼굴연축, 과다근육긴장증, 상대면연축, 불수의적근수축, 근긴장증, 안구회전, 할모양강직, 입인두연축, 홍막경직, 경련미소, 강직, 혀 마비, 혀 연축, 기온목, 입발림장애 포함), 파킨슨증(운동불능증, 운동완만, 톨니바귀경축, 침흘림, 추체외로 증상, 미간반사 이상, 근강직, 근긴장감, 근골격 경직 포함) |
| 혈관계<br>근골격 및 결합조직계                                                                   | 고혈압<br>근골격 통증                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 일반적 및 투여부위 상태<br>중독 및 시술에 의한 합병증                                                     | 보행이상, 무중(전신무중, 말초무중, 오목무중 포함), 통증<br>낙상                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|                                                                                      |                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 표 5. 23건의 이중맹검, 위약대조 시험(성인 9건, 고령의 치매환자 6건, 소아환자 8건)에서 1% 미만의 이 약 투여 환자에서 보고된 이상약물반응 |                                                                                                                                    |
| 감염 및 기생충 침입                                                                          | 귀 감염, 바이러스 감염, 인두염, 편도염, 기관지염, 눈감염, 감염, 국소감염, 방광염, 중이염, 손발톱진균증, 진드기피부염, 기관지폐렴, 기도감염, 기관기관지염, 만성중이염                                 |
| 혈액 및 림프계                                                                             | 호산구수증가, 적혈구응착률 감소, 백혈구수 감소증, 중성구감소증                                                                                                |
| 면역계<br>내분비계<br>대사 및 영양계                                                              | 약물과민반응<br>고혈압<br>근골격 통증<br>다염증, 식욕부진, 혈중 콜레스테롤 증가, 혈중 중성지방 증가, 고혈당증, 체중감소                                                          |
| 정신계                                                                                  | 초조, 둔화된 징동, 수면장애, 성욕감소, 심물감증, 우울증, 악몽                                                                                              |
| 신경계                                                                                  | 자극에 무반응, 협동 이상, 의식상실, 언어장애, 감각저하, 운동장애, 반발성 운동이상증, 대뇌허혈, 뇌혈관 사고 장애, 신경이완제악성증후군, 당뇨병성 혼수, 머리떨림, 경련*, 정신운동 과다활동, 지연운동이상, 뇌혈관장애, 감각이상 |
| 눈                                                                                    | 눈충혈, 눈분비물, 눈물리기, 눈꺼풀 부종, 눈부기, 눈꺼풀테 딱지, 눈건조, 눈물흘림 증가, 눈부심, 녹내장, 시력저하                                                                |
| 귀 및 미로                                                                               | 귀울림, 현기증                                                                                                                           |
| 심혈관계                                                                                 | 동서맥, 동맥비, 두근거림, I도 심방성 차단, 좌각 차단, 우각 차단, 방실 차단, 홍조, 전도장애, 심전도 이상, 심전도 QT 간격 연장, 동부정맥, 서맥                                           |
| 호흡, 흉부 및 종격 이상약물반응<br>위장관계                                                           | 씩씩거림, 흉인 폐렴, 발성장애, 습성 기침, 기도울혈, 수포음, 호흡장애, 비강 부종, 과다호흡<br>대변실금, 위염, 입술 부기, 입술염, 타액결핍증, 고창, 위창자염, 혀 부기, 치통                          |
| 피부 및 피하조직계                                                                           | 피부변색, 피부병변, 피부장애, 홍반성발진, 구진발진, 전신발진, 반구진성발진, 습진                                                                                    |
| 근골격 및 결합 조직계                                                                         | 근골격 흉부 통증, 관절경직, 근육식약, 횡문근융해                                                                                                       |
| 신장 및 비뇨기계<br>유방 및 생식기계                                                               | 배뇨장애<br>무월경, 여성형유방, 질분비물, 발기부전, 사정장애, 월경장애*, 유방팽대, 성기능장애, 역행사정, 유방분비물                                                              |
| 일반적 이상약물반응                                                                           | 갈증, 인플루엔자 유사 증후군, 부종, 권태감, 얼굴부종, 불쾌감, 전신부종, 오한, 말초냉증, 약물금단증후군, 약물이상반응, 체온 감소, 시술관련 통증                                              |
| 조사                                                                                   | ALT 증가, 심전도이상, 호산구수증가, AST 증가, 백혈구수 감소, 혈당증가, 헤모글로빈 감소, 헤마토크리트(Hct)감소, 체온 저하, 혈압저하, 트랜스아미나제 증가, $\gamma$ -글루타말전이효소 증가, 간효소증가       |

- \*경련은 대발작을 포함 ; 월경장애는 월경불순, 뜸한 월경을 포함  
6) 23건의 이중맹검, 위약대조시험 외의 기타 임상시험에서 이 약 투여로 인해 보고된 이 약과 관련된 추가적인 이상약물반응을 다음에 열거하였습니다(제형 또는 투여 경로와 관련된 것은 제외함.).  
· 감염 및 기생충 감염 : 하기도감염, 감염, 위창자염, 피하농양  
· 혈액계 및 림프계 : 호중구감소증  
· 대사 및 영양계 : 고혈당증, 고요산혈증, 고인슐린혈증  
· 정신계 : 우울증, 초기불면증 격렬, 망상, 환각, 저혈중증상, 피해망상, 자살기도, 리비도 항진, 리비도 감퇴, 성불감증  
· 신경계 : 감각이상, 발작, 손발떨림, 근육긴장이상, 정신운동 항진, 무동, 경련, 저림, 두부불쾌, 신경이완제악성증후군  
· 눈 : 눈꺼풀연축, 눈 운동 장애  
· 귀 및 미로 : 어지러움  
· 심혈관계 : 서맥, 심실기외수축, 부정맥, 고혈압, 혈전색전증(폐색전증과 심부정맥혈전증 포함, 빈도불명), 체위기립성빈맥 증후군  
· 소화기계 : 치통, 허연축, 유연과다, 치질  
· 피부 및 피하조직계 : 습진, 다한증, 가려움, 약물발진, 두드러기  
· 근골격계, 결합조직 : 엉덩이 통증  
· 유방 및 생식기계 : 월경지연, 사정지연, 뜸한 월경, 유방 불련감, 유방 울혈, 유방비대  
· 신경계 : 배뇨곤란  
· 면역계 : 아나필락시스 반응  
· 일반적 이상약물반응 : 통증, 보행이상, 경화  
· 조사 : 체중 감소,  $\gamma$ -GT 증가, 간효소 증가, 요당검출  
· 손상 및 중독 : 낙상

- 7) 시판 후 데이터

이 약의 시판 후 경험으로 밝혀진 이상약물반응을 아래 표 6에 나타내었습니다. 표에서 빈도는 다음에 따라 나타내었습니다.

- 매우 자주  $\geq 1/10$
- 매때로  $\geq 1/1,000$ , 및  $< 1/100$
- 매우 드물게  $< 1/10,000$ , 분리된 보고 포함

|                                                       |                                                               |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| 표 6. 자발적인 보고율로부터 추정된 빈도에 따른 이 약의 시판 후 경험에서 밝혀진 이상약물반응 |                                                               |
| 혈액 및 림프계                                              | 매우 드물게 무과립구증, 저혈소판증*                                          |
| 면역계                                                   | 매우 드물게 아나필락시스 반응                                              |
| 내분비계                                                  | 매우 드물게 항이호르몬 분비 이상                                            |
| 대사 및 영양계                                              | 매우 드물게 당뇨병성 케톤산증, 당뇨병, 저혈당증, 수분중독, 혈중 콜레스테롤 증가, 혈중 트리글리세리드 증가 |
| 정신계                                                   | 매우 드물게 초조                                                     |
| 신경계                                                   | 매우 드물게 이상미각                                                   |
| 눈                                                     | 매우 드물게 수축 증후군, 홍채긴장저하증후군                                      |
| 순환기계                                                  | 매우 드물게 심방세동                                                   |
| 혈관계                                                   | 매우 드물게 심부정맥혈전증, 폐색전증                                          |
| 호흡, 흉부 및 종격 이상약물 반응                                   | 매우 드물게 수면후호흡증후군                                               |
| 위장관계                                                  | 매우 드물게 장폐쇄, 체장염                                               |
| 간담계                                                   | 매우 드물게 황달                                                     |
| 피부 및 피하조직계                                            | 매우 드물게 혈관부종*, 탈모                                              |
| 임부, 산후기 및 출생전후기 상태                                    | 매우 드물게 신생아의 약물 금단 증후군                                         |
| 신장 및 비뇨기계                                             | 매우 드물게 요폐                                                     |
| 유방 및 생식기계                                             | 매우 드물게 지속발기증                                                  |
| 일반적 이상약물반응                                            | 매우 드물게 체재온증                                                   |
| 조사                                                    | 매우 드물게 심전도 QT 연장*                                             |

- \* 저혈소판증, 혈소판수 감소, 혈소판응착 감소, 혈소판 생산 감소를 포함합니다.  
\* 혈관신경부종, 후천성 C1 에스트라제 결핍, 입주위 부종, 눈꺼풀 부종, 얼굴 부종, 유전성 혈관부종, 후두부종, 후두기관부종, 눈호흡증후군(Oculo-respiratory syndrome), 입안부종, 안와골막부종, 소장혈관부종, 허부증을 포함합니다.  
\* 심전도 QT 교정 간격 연장, 심전도 QT 간격 이상, 심전도 QT 연장, QT 간격연장증후군, 선천성 QT 간격 연장증후군을 포함합니다.  
8) 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, 요저류, 다뇨, 통증, 딸꾹질, 발한 증가, 배뇨장애, 백혈구감소증, 부종맥, 코피, 빈혈, 설사, 속제, 안구운동발작, 어드름, 삼킴곤란, 뉴욕증, 턱장애(tic disorder), 호흡곤란, Rabbit syndrome  
9) 국내 자발적 이상반응 보고 결과, 이 약의 복용 후에 인과관계는 불분명하지만 예상하지 못한 유사사례가 다음과 같이 보고되었습니다.  
정신신경계 : 자살기도(자살 포함), 사고이상, 망상, 환각 · 환청 등의 증상악화

##### 5. 일반적 주의

- 1) 지연이상운동/추체외로 증상 : 도파민 수용체를 길항하는 작용이 있는 약물들은 지연이상운동(주로 혀 및/또는 얼굴 등의 불수의 운동)을 유발할 수 있으며, 추체외로 증상의 발현이 지연이상운동 발현의 위험 인자임이 보고되어 왔습니다. 이 약은 기존의 전형적인 신경이완제들에 비해 추체외로 증상을 유발할 가능성이 낮으므로 지연이상운동을 유발하는 위험도 적습니다. 지연이상운동의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 모든 항정신병약의 투여를 중단해야 합니다.  
2) 신경이완제악성증후군(NMS) : 항정신병약들의 투여 후 신경이완제악성증후군이 보고된 바 있으며, 이 약에서도 이러한 가능성을 배제할 수 없습니다. 이러한 증후군의 특징으로는 고열에 증, 근강직, 자율신경불안증, 의식장애, 혈청 Creatine Phosphokinase 상승 등이 있으며 그 외 증후로 마이오글로빈뇨증(황문근괴색) 및 급성 신부전이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타나는 경우에는 이 약을 포함한 모든 항정신병약의 투약을 중단해야 합니다.  
3) 파킨슨증 또는 레비소체치매환자들은 항정신병약에 대한 감수성이 증가되어 있을 뿐 아니라 이 약을 포함한 항정신병약의 투여로 신경이완제악성증후군 또는 파킨슨 증상이 더 악화될 수 있으며, 이러한 환자들에게 항정신병약을 처방할 때 약물 투여의 유익성과 위험성을 신중히 평가해야 합니다. 항정신병약에 대한 감수성 증가의 양상에는 추체외로 증상 외에 착란, 둔감, 자세 불안정과 함께 잦은 낙상이 포함될 수 있습니다.  
4) 이 약의 치료기간 중 고혈당증, 당뇨병 그리고 기존 당뇨병의 악화가 보고되었습니다. 정신분열병 환자의 증가된 당뇨병 위험성 및 일반인구의 당뇨병을 증가 가능성 때문에, 비전형 항정신병약의 사용과 당 이상 사이의 관련성을 평가하는 것은 복잡합니다. 이러한 고관 요인으로 인해 항정신병약의 사용과 고혈당증 관련 이상반응 사이의 관련성은 완전히 밝혀지지 않았습니다. 이 약을 포함한 비전형 항정신병약 치료를 받는 환자는 고혈당증과 당뇨병의 증상에 대해 모니터링해야 합니다.  
5) 다른 항정신병약들과 마찬가지로 이 약에도 체중 증가의 가능성이 있으므로 음식물의 과량 섭취는 피하는 것이 좋습니다. 이 약 투여 후 유의한 체중증가가 보고되었습니다. 이 약을 사용하는 중에는 체중 증가를 모니터링하는 것이 권장됩니다.  
6) 진정 작용이 요구될 경우에는 벤조디아제핀 등의 다른 제제를 병용할 수 있습니다.  
7) 이 약은 정신 질환이 필요한 활동을 방해할 수 있으므로, 이 약에 대한 감수성이 확립될 때까지 이 약을 투여받는 환자가 자동차 운전이나 기계작업 등을 하지 않도록 환자에게 조언합니다.  
8) 백혈구감소증, 호중구감소증 및 무과립구증 : 이 약을 포함한 항정신병약들과 관련하여 백혈구감소증/호중구감소증 및 무과립구증의 사례가 보고된 바 있습니다. 시판 후 경험에서 매우 드물게(1/10,000 미만) 무과립구증의 사례가 보고되었습니다. 백혈구감소증/호중구감소증의 위험인자로 임상적으로 유의한 기존의 백혈구수 감소 및 약물에 의한 백혈구감소증/호중구감소증 병역이 포함되며, 이러한 환자의 경우 치료 초기 몇달간 총혈구수를 모니터링하고 다른 의심되는 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 모니터링 하고 해당 증상은 징후가 나타나면 즉시 치료합니다. 중증의 호중구감소증 환자(절대호중구수  $< 1\times 10^3/L$ )의 경우 이 약을 중지해야 하고 회복될 때까지 백혈구수를 모니터링합니다.  
9) 수술 중 홍채긴장저하증후군(Intraoperative Floppy Iris Syndrome) : 이 약을 포함하여, 아드레날린

성 알파 1a-차단제를 투여받은 환자에서 백내장 수술을 받는 동안 수술 중 홍채긴장저하증후군이 관찰되었습니다. 수술 중 홍채긴장저하증후군은 수술 중 그리고 수술 후 눈의 합병증 위험을 증가시킬 수 있습니다. 아드레날린성 알파 1a-차단제를 복용 중이거나 복용한 적이 있는 경우에는, 이를 수술 전에 안과 수술의사에게 반드시 알려야 합니다. 백내장 수술 전에 알파 1 차단제 치료를 중단하는 것에 대한 잠재적인 유익성은 확립되지 않았으며, 항정신병 치료를 중단하는 것에 대한 위험성을 고려하여 판단해야 합니다.  
10) 알파 아드레날린 차단 효과를 갖는 약물은 지속발기증을 유발하는 것으로 보고되었습니다. 이 약의 시판 후 경험에서 지속발기증이 보고되었습니다.

- 11) 항정신병약들이 심부체온을 감소시키는 신체의 능력을 방해할 수 있습니다. 과격한 운동, 과다한 열에의 노출, 항콜린성 활성이 있는 약물과의 병용투여 또는 탈수환자와 같이 심부체온을 상승시킬 수도 있는 상태를 경험할 환자에게 이 약을 처방할 때는 적절한 주의가 권장됩니다.  
12) 리스페리돈의 비임상 연구에서 항구로 작용이 관찰되었습니다. 이러한 영향이 사람에게 발생할 경우, 특정 약물의 과량투여 또는 장폐쇄, 레이 증후군, 뇌종양 등의 상태에 따른 증상 및 증후가 은폐될 수 있습니다.

##### 6. 상호작용

##### 약력학적 상호작용

- 1) 중추신경계 작용 약물과 알코올  
이 약의 내인성 중추신경계 효과를 고려할 때, 다른 중추신경계 작용 약물로 인해 유발된 중추신경계 억제 현상을 심화시킬 가능성 등이 있으므로 이 약을 이러한 약물과 병용하는 경우에는 주의해야 합니다. 이러한 약물로는 알코올이나 중추신경계 효과가 있는 약물 즉 아편, 진정형 항히스타민제, 벤조디아제핀계, 삼환계 항우울제 등이 있습니다.  
2) 레보도파와 도파민 효능약  
이 약은 레보도파와 기타 도파민 효능약의 효과를 감소시킬 수 있습니다.  
3) 항고혈압제  
시판 후 경험에서 이 약과 항고혈압제의 병용 시 임상적으로 유의한 저혈압이 관찰되었습니다.  
4) QT 간격진 증가하는 것으로 알려진 약물  
이 약물 QT 간격을 연장하는 것으로 알려진 약물과 병용 시에는 주의가 요구됩니다.

##### 약동학적 상호작용

음식물은 이 약의 흡수에 영향을 주지 않습니다.  
이 약은 주로 CYP2D6을 통해 대사되며, CYP3A4를 통해서도 일부 대사됩니다. 리스페리돈과 그 활성대사체인 9-히드록시리스페리돈은 모두 P-당단백질(P-gp)의 기질입니다. CYP2D6의 활성을 방해시키는 물질이나, CYP3A4 또는/그리고 P-gp 활성을 강하게 저해 또는 유도하는 물질은 리스페리돈 항정신병 활성 분획의 약동학에 영향을 끼칠 수 있습니다.

- 1) 강한 CYP2D6 억제제  
CYP2D6 억제제인 플루옥세틴, 파록세틴은 이 약 혈장 농도를 증가시킬 수 있으나 항정신병 활성 분획의 증가는 그렇게 크지 않습니다. 플루옥세틴이나 파록세틴 또는 다른 강한 CYP2D6 억제제를 특히 고용량으로 투여 시작하거나 중단하는 경우에는 이 약의 용량을 재평가해야 합니다.  
2) CYP3A4 그리고/또는 P-gp 억제제  
이트라코나졸이나 다른 강한 CYP3A4 그리고/또는 P-gp 억제제를 투여 시작하거나 중단하는 경우에는 이 약의 용량을 재평가해야 합니다.  
3) CYP3A4 그리고/또는 P-gp 유도제  
카르바마제핀은 이 약의 항정신병 활성 분획의 혈장농도를 감소시키는 것으로 나타났습니다. 다른 CYP3A4 그리고/또는 P-gp 유도제에 의해서도 비슷한 효과가 나타날 수 있습니다. 카르바마제핀 또는 다른 CYP3A4 그리고/또는 P-gp 유도제의 투여를 시작하거나 중단하는 경우에는 이 약의 용량을 재평가하고 필요에 따라 감량해야 합니다.  
4) 단백결합성이 높은 약물  
이 약물 단백결합성이 높은 약물과 병용 시 임상적으로 유의한 약물 상호간 혈청단백 치환은 나타나지 않습니다.

##### 항생제

- CYP3A4의 중등의 저해제인 에리트로마이신은 이 약 및 항정신병 활성 분획의 약동학을 변화시키지 않습니다.
- 강력한 CYP3A4 와 P-gp 유도제인 리팜피신은 항정신병 활성 분획의 혈장농도를 감소시킵니다.

##### 클로니데스레라 억제제

- CYP2D6와 CYP3A4의 기질인 갈란타민과 도네페질은 이 약 및 항정신병 활성 분획의 약동학에 임상적으로 유의한 영향을 보이지 않습니다.

##### 항간질제

- 강력한 CYP3A4 와 P-gp 유도제인 카르바마제핀은 이 약의 항정신병 활성 분획의 혈장농도를 감소시키는 것으로 나타났습니다.
- 도파라메이트는 이 약의 생체이용율을 약간 감소시켰으나, 항정신병 활성 분획의 생체이용율은 감소시키지 않았으므로, 따라서, 이러한 상호작용은 임상적으로 유의하지 않을 것으로 판단 됩니다.
- 이 약은 발프로산 혹은 토피라메이트의 약동학에 임상적으로 유의한 영향을 보이지 않습니다.

##### 항진균제

- CYP3A4와 P-gp의 강력한 저해제인 이트라코나졸은 1일 200mg의 용량에서 이 약의 항정신병 활성 분획의 혈장농도를 증가시킵니다.
- CYP3A4와 P-gp의 강력한 저해제인 케토코나졸은 1일 200mg의 용량에서 리스페리돈의 혈장농도를 증가시키고 9-히드록시리스페리돈의 혈장농도는 감소시킵니다.

##### 항정신병약

- 페도티아진계 약물이나 이 약의 혈장농도를 상승시킬 수 있으나, 항정신병 활성 분획은 증가시키지 않습니다.

##### 항바이라스제

- 리토나비어와 리토나비어 보조 단백질분해효소억제제는 잠재적으로 리스페리돈의 항정신병 활성 분획농도를 증가시킵니다.

##### $\beta$ 수용체 차단제

- 일부  $\beta$ -수용체 차단제가 이 약의 혈장농도를 상승시킬 수 있으나, 항정신병 활성 분획은 증가시키지 않습니다.

##### 갑상 채널 차단제

- CYP3A4와 P-gp의 중등의 저해제인 베라파밀은 리스페리돈과 항정신병 활성 분획의 혈장 농도를 증가시킵니다.

##### 디기탈리스 배당체

- 이 약은 디곡신의 약동학에 임상적으로 유의한 영향을 보이지 않습니다.

##### 이노제

- 이 약과 푸로세미드를 병용 투여한 고령 치매 환자에서 사망률이 증가되었습니다(‘1. 경고’항 참조).

##### 위장관계 약물

- H<sub>2</sub> 수용체 길항제 : CYP2D6와 CYP3A4의 약한 저해제인 시메티딘과 라니티딘은 이 약의 생체 이용율을 증가시켰으나 항정신병 활성 분획에는 미미한 영향만을 주었습니다.

##### 리튬

- 이 약은 리튬의 약동학에 임상적으로 유의한 영향을 보이지 않습니다.

##### SSRI와 삼환계 항우울제

- CYP2D6의 강력한 억제제인 플루옥세틴은 리스페리돈의 혈장농도를 증가시키며, 항정신병 활성 분획은 이보다 작은 폭으로 증가시킵니다.
- CYP2D6의 강력한 억제제인 파록세틴은 리스페리돈의 혈장농도를 증가시키며, 항정신병 활성 분획은 이보다 작은 폭으로 증가시킵니다. 그러나 고용량의 파록세틴은 항정신병 활성 분획 농도가 더 크게 증가할 수 있습니다.
- 삼환계 항우울제가 이 약의 혈장농도를 상승시킬 수 있으나, 항정신병 활성 분획은 증가시키지 않습니다. 이미트리프릴린은 이 약 혹은 항정신병 활성 분획의 약동학에 영향을 주지 않습니다.
- 1일 100mg을 초과한 고용량의 설파랄린 또는 플루복사민은 리스페리돈 항정신병 활성 분획 농도를 증가시킬 수 있습니다.

##### 에피네프린

- 에피네프린과 병용하지 않습니다. 이 약의  $\alpha$ 수용체차단작용에 의해 에피네프린의  $\beta$ 수용체자극 작용이 우선되어 중증의 혈압강하를 일으킬 수 있습니다.

##### 7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부를 대상으로 한 적절한 시험자료는 없습니다. 이 약이 임부에게 투여 시 태아에게 해로운 결과를 끼칠지 또는 생식능력에 영향을 미칠지에 대해 알려진 바 없습니다.  
2) 임신 37기에 항정신병약을 복용한 임부로부터 출생한 신생아는 추체외로장애 및/또는 금단 증상이 나타나 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 중환자실에 서의 치료를 요하였습니다. 그러므로 임부에게 이 약의 사용은 태아에게 잠재적 유익성이 위험성을 상회하는 경우에 한해서 투여합니다.  
3) 동물 실험에서 이 약은 직접적인 생식 독성을 나타내지 않았으나, 프락틴 분비 증가와 중추신경계 억제 효과에 의해 생식 능력과 태자의 생존율 감소를 보였습니다. 시판 후 사용 경험에서 임신 말기 3개월 동안 이 약 사용 후 신생아에서 가역적인 추체외로 증상이 관찰되었습니다. 어된 연구에서도 기형 유발 작용은 보고된 바가 없습니다. 임상적으로 이 약의 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 치료의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.  
4) 동물 실험에서 이 약과 그 대사산물(9-하이드록시 리스페리돈)이 유즙으로 분비되었고 임상적으로 모유로도 이 약과 그 대사산물이 이행되는 것으로 확인되었습니다. 그러므로 이 약을 투여받는 환자는 수유를 중지합니다.

##### 8. 소아에 대한 투여

- 1) 정신분열병과 양극성 장애와 관련된 조증에 대한 소아 및 15세 미만의 청소년에 대한 임상경험이 부족합니다.  
2) 행동장애에 대한 5세 미만의 유아에 대한 임상경험이 부족합니다. 5세에서 11세 소아의 행동장애에 대한 1년간 시험된 연구에 따르면 프로락틴의 일시적이고 완만한 증가가 보고되었습니다. 여아의 월경불순과 남아의 유방비대증이 관찰되었습니다.  
3. **고령자에 대한 투여**  
고령자는 신기능이 저하될 가능성이 높으므로, 용량 선정 및 조정에 대해 주의를 기울여야 합니다.

##### 10. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 또는 증후 : 졸음, 진정, 빈맥, 저혈압, 추체외로 증상 등 이미 알려진 이 약의 악리 효과와 연관된 급성 과량 중독 증상 및 증후가 보고된 바 있습니다. 과량투여 시, QT간격 연장 및 발작이 보고되었습니다. 이 약과 파록세틴을 병용으로 과량 투여한 것과 관련하여 Torsade de pointes가 보고되었습니다. 급성 과량복용의 경우, 여러가지 약물의 동시복용 가능성을 고려해야 합니다.  
2) 처치 :  
(1) 과량투여 시 기도 확보, 적절한 산소 공급, 환기를 실시하고, 위세척(환자가 무의식 상태인 경우, 삽관 후 실시) 및 하제와 함께 활성탄 투여도 고려해야 합니다. 실험관계 모니터링을 즉시 시작해야 하며, 부정맥이 나타날 가능성이 있으므로 지속적인 심전도 측정을 실시해야 합니다.  
(2) 이 약에 대한 해독제는 없으므로 적절한 보조처치를 실시해야 합니다. 저혈압 및 순환계 쇼크에 대해서는 IV fluid, 교감신경흥분제 투여 등 적절한 방법으로 치료해야 하며, 중증의 추체의 로게 증상에 대해서는 항콜린제를 투여하고 환자가 회복될 때까지 철저한 감독과 모니터링을 실시해야 합니다.

##### 11. 보관 및 취급상의 주의사항

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

##### ■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

##### ■ 사용(유효)기간 : 제조일로부터 24개월

##### ■ 포장단위

- 리페리돈정 0.5mg..... 30, 300정
  - 리페리돈정 1mg..... 30, 300정
  - 리페리돈정 2mg..... 30, 300정
  - 리페리돈정 3mg..... 30, 300정
- (R) = 등록상표
- ※ 본 제품은 GMP 규정에 따라 엄격한 품질 관리를 필한 제품입니다. 사용기한의 경과, 변질, 변패, 오염되거나 손상된 제품은 약국 개설자 및 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

##### ■ 제품문의처 : 고객상담전화(080-405-1238)

##### 약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오

- ※ 이 첨부문서 개정일자(2015년 7월 22일) 이후 변경된 내용은 www.whanin.com이나 고객상담전화(080-405-1238)에서 확인하실 수 있습니다.

문안최종개정일자 : 2015. 07. 22  
3018160-4

제조판매원



한진제약(주)

경기도 안성시 공단로 50