

전문의약품
제독스® 캡슐 20 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg (지프라시돈염산염일수화물)
Zeldox® Capsules 20 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg (Ziprasidone HCl monohydrate)

【원료약품의 분량】

• 유효성분:
20mg: 1캡슐 (100 mg) 중,
지프라시돈염산염일수화물(지프라시돈으로서 20 mg에 해당) (EP) 22.65 mg
40mg: 1캡슐 (150 mg) 중,
지프라시돈염산염일수화물(지프라시돈으로서 40 mg에 해당) (EP) 45.30 mg
60mg: 1캡슐 (225 mg) 중,
지프라시돈염산염일수화물(지프라시돈으로서 60 mg에 해당) (EP) 67.95 mg
80mg: 1캡슐 (300 mg) 중,
지프라시돈염산염일수화물(지프라시돈으로서 80 mg에 해당) (EP) 90.60 mg

• 첨가제(타르타르): 젤락스2호 (20 mg, 40 mg, 80 mg용 해당)
• 기타 첨가제: 스테아르산마그네슘, 유당수화물, 폴리비닐피롤리돈수수분분, 캡슐제

【성상】

20 mg: 흰색 내지 연한 회색의 가루가 든 삼부형 캡슐, 허부 흰색의 캡슐
40 mg: 흰색 내지 연한 회색의 가루가 든 삼부형 캡슐
60 mg: 흰색 또는 연한 회색의 분말이 든 삼부형 흰색 경질 캡슐제
80 mg: 흰색 또는 연한 회색의 분말이 든 삼부형 캡슐, 허부 흰색의 경질 캡슐제

【효능·효과】

1. 초현병의 치료
2. 양극성 장애 1형의 치료
1) 양극성 장애 1형과 관련된 조증 혹은 혼재 삽화 (episode)의 급성치료
2) 양극성 장애 1형 치료 유지치료를 위한 보조요법

【용법·용량】

아 약은 음식물과 함께 복용하며 씹거나, 분쇄하거나, 캡슐을 열지 말고 온전한
제형으로 삼키도록 한다.

성인

1. 초현병
급성 치료에 있어서 권장되는 용량용법은 1회 복용량으로서 40 mg을 1일 2회
음식물과 함께 복용하는 것이다. 이후 개인의 임상 상태에 근거하여 1회
복용량으로서 최고 80 mg을 1일 2회 복용하는 데까지 1일 용량을 조절할 수 있다.
병의 징후에 따라 용량조절이 필요할 경우, 일반적으로 최소 2일의 간격을 두고
용량을 조절하여야 한다. 빠른치로 3일째에 최고 권장 용량 (80 mg 1일 2회
복용)에 이를 수 있다.
지프라시돈은 급성으로 악화된 환자의 치료에 효과적이며 또한 지속적으로
투여하는 동안 임상적으로 개선된 상태를 유지하는 데에 효과적이다. 유지 요법에서
환자는 최소 유효 용량을 복용하여야 하는데, 1회 복용량으로서 20 mg을 1일 2회
복용하는 것으로 충분한 경우가 많다.
지프라시돈과 3주간 투여하는 점진적 재발성 악화를 예방하는 데에 효과적이며,
음성증상의 개선에도 관련이 있다.
2. 양극성 장애 1형의 치료
- 양극성 장애 1형과 관련된 조증 혹은 혼재 삽화의 급성치료
초기요법: 초회 1일 용량은 1회 복용량으로서 40 mg을 1일 2회 음식물과 함께
복용하는 것이다. 그런 다음 2일째에 1회 복용량을 60 mg 혹은 80 mg까지 증량하여
1일 2회 복용한다. 이때에는 내약성 및 용량에 따라 1회 복용량을 40 ~ 80 mg 범위
내에서 조절하여 1일 2회 복용하여야 한다. 가변용량으로 진행된 임상시험에서,
평균 1일 용량은 약 120 mg이었다.
유지요법: 지프라시돈 단독으로 급성 조증 치료를 받은 동안 증상이 개선된 환자를
장기 치료할 경우 의사에게 지시가 될 수 있는 통제된 임상시험을 통해 입증된
치료를 한다.
- 양극성 장애 1형 치료 유지치료를 위한 가변용량제(리튬 또는 발프로산)의 보조요법
초기치료를 환자 가 안정화되었던 용량과 같은 용량으로 40~80 mg 범위 내에서 1일
2회 음식물과 함께 복용하여 치료를 지속한다. 이러한 유지요법의 필요성을
판단하기 위해 정기적으로 환자를 재평가하여야 한다.

소아

18세 미만의 소아환자에 대한 지프라시돈의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

고형자

65세 이상의 고형자에서 용량 조절이 요구되지 않는다.

신기능 장애 환자에 대한 투여

신기능 장애가 있는 환자에 대해 용량 조절이 요구되지 않는다.

간기능 장애 환자에 대한 투여

간기능에 의한 경증내지 중등도의 간기능 장애가 있는 환자 (Child-Pugh A 혹은
B)에서는, 간기능 장애를 가진 환자와 비교했을 때 경증내지 중등도의 간기능 장애
30% 증가하였고 최종 반감기가 약 2시간 정도 길어졌다.
간기능 장애로 인한 독성시험에서, 최대 임상 노출도 (평균 AUC)의 약 2배에 해당하는
노출이 관찰된 용량에서 간내 담즙유출과 같은 용량으로 ALT 및 알칼라인 포스파타제
수치가 나타났다. 따라서, 지프라시돈은 간기능 장애 환자에게 투여하는 경우
주의해야 한다.

음연의 영향

음연에 대한 용량조절이 필요하지 않다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

(1) QTc 연장과 Pro-arrhythmia
지정된 환자를 대상으로 지프라시돈에 의한 QTc/QTc 연장 효과를 조현병 치료에
효과가 있는 다른 여러 약물과 직접 비교하는 연구를 수행하였다. 이 연구의 첫번째
단계에서는, 약물을 단독으로 투여하였을 때 최고 혈장 농도에 이른 시점에서 ECG
결과를 측정한다. 이 연구의 두번째 단계에서는, 각 약물에 특징적인 CYP450 대사에
대한 적절한 억제제를 약물과 병용투여하는 동안 최고 혈장 농도에 이른 시점에서
ECG 결과를 얻었다.
이 연구의 첫번째 단계에서, 투여전과 비교한 QTc 평균 변화량을 sample-based
correction (QT 간격에 대한 심장 박동수의 영향을 제외시키는 방법)을 사용하여
각 약물에 대해 계산하였다. 지프라시돈군에서 투여전과 비교하여 관찰된 평균
QTc 증가량은 4가지 비교약제 (리스페리돈, 올란자핀, 퀘티아핀, 할로페리돌)에
비해 약 9~14 msec 정도 더 높게 측정되었으나, 치료기간전에는 약 14
msec 정도 더 낮게 측정되었다.
이 연구의 두번째 단계에서, QTc 값이 이치는 지프라시돈의 영향은 다시 재해
(케토코나졸 200 mg 1일 2회 투여)에 의해 증대되지 않았다.
위약대조 임상시험에서, 지프라시돈을 최대 권장 용량의 1일 160 mg으로
투여받은 환자에 비하여 QTc 간격이 10 msec가 증가되었다. 지프라시돈
임상시험에서, 지프라시돈을 투여받은 환자 305명 중 2명 (0.06%)의 위약을
투여받은 환자 440명 중 1명 (0.23%)의 ECG에서 QTc 간격이 임상적으로
상관성이 있을 가능성이 있는 역치인 500 msec를 초과하였다. 지프라시돈
투여군에서 관찰된 2명 모두 지프라시돈에 의한 반응이 아니었다.
QT/QTc 간격을 분석하기는 일부 약물이 torsade de pointes의 발생이나 이율을 알
수 없는 돌연사로 관련이 있었다. 시판된 조사에서 다른 여러 위험요인을 가진
환자에게 드물게 torsade de pointes가 보고되었다. 이 약과의 인과관계는
확립되지 않았다.

다른 항정신병 약물과 위약에서와 마찬가지로, 권장 용량의 지프라시돈을 복용한
환자에서 이율을 알 수 없는 돌연사가 보고되었으나, 다른 항정신병 약물이나
위약에 비해 사망에 대한 위험도가 과도하게 높은 것은 나타나지 않았다.
이들과 같은 상황에서, 이 연구의 위약군에서 사망과 관련하여 torsade de
pointes 및/혹은 돌연사의 발생 위험도가 증가될 수 있다:

(1) 서맥; (2) 지잡률측정 혹은 지마그네슘함량; (3) QTc 간격을 연장하는 다른
약물의 병용; (4) 선천적으로 QT 간격의 이상이 있는 경우
심각한 전해질 이상, 특히 지잡률측정의 위험이 예상되는 환자에게 지프라시돈의
투여를 고려하는 경우
환자에게 혈청 칼륨과 칼슘을 측정할 것을 권고한다.
지잡률측정은 이노제 치료, 설사 및 기타 다른 이유로 인해 나타날 수 있다.
혈청내 칼륨 및/혹은 마그네슘 농도가 낮은 환자는 약물투여가 시작되기 전에
이러한 전해질을 충분히 공급받아야 한다. 지프라시돈을 투여하는 동안 이노제
치료가 시작되는 환자의 경우 혈청내 전해질들을 정기적으로 모니터링하는 것이
필수적이다. 또한, 지속적인 QTc 간격 연장은 더 큰 연장과 부정맥에 대한
위험도를 증가시킬 수 있으나, 임상적으로 이차적인 사망과 관련이 없다. 또한,
그러한 환자를 발견해내는 데에 효과적인 치료는 분명하지 않다. 더욱이,
지프라시돈은 심각한 심혈관계 질환의 병력이 있는 환자에게는 피해야 한다. QTc
가 지속적으로 500 msec를 초과하는 것으로 확인된 환자에 대해서는 지프라시
돈의 투여를 중단하여야 한다.

지프라시돈 복용 환자 가 torsades de pointes를 일으키는 증상 (예, 어지러움,
근기함, 실신)을 경험한 경우, 처방되는 추가적인 평가를 시작해야 한다 (예,
출처 모니터링) 유용할 수 있다.

2) 신경이완제 악성 증후군 (Neuroleptic Malignant Syndrome, NMS)
신경이완제 악성 증후군은 치명적일 수 있는 복합적 증상으로서 이 약을 포함하여
항정신병 약물과 관련하여 보고되어 왔다. 이와 관련된 임상적 증상은 고열,
근경직, 심박수의 이상 및 혈압의 현저한 감소, 근육의 강직, 근육의 통증, 발열과
같은 불안정한 자율신경계 증상 등이다. 다른 증상으로는 크레아틴 포스포키
나아제의 증가, 황문근장애 및 급성 신부전 등이 있을 수 있다. NMS를 시사하는
징후 및 증상이 나타난 경우 혹은 NMS의 다른 임상 증상 없이 이율을 알 수 없는
고열이 있는 환자의 경우, 지프라시돈을 포함한 모든 항정신병 약물의 투여를
중단하여야 한다.

3) 중증의 피부 이상반응
호산구증가증과 전신증상을 동반한 약물반응(Drug reaction with eosinophilia and
systemic symptoms: DRESS)이 지프라시돈 노출에서 보고되었다. DRESS는 다음
중 세 가지 이상의 조합으로 구성된다:

피부 반응(발진 또는 발진성 피부부염 등), 호산구증가증, 열, 림프관염증 및 한 가지
이상의 증상(간염, 신장염, 폐렴, 심근염, 심낭염 등)
또한 신부전-호산-증후군과 같은 중증의 피부 이상반응이 지프라시돈 노출에서
보고되었다. 중증의 피부 이상반응은 때때로 치명적이다. 중증의 피부 이상반응이
나타나면, 이 약의 투여를 중단한다.

4) 자연성 면역결핍
최고 권장 용량에서, 위약대조로 진행된 임상시험에서, 지프라시돈을 투여받은
환자에서 피부 및 근육 질환으로 관련된 지양성 운동장애의 빈도가 위약군에
비해 높은 정도이고 혈장 내 다중 약물농도는 낮았다 (지프라시돈을 투여받은
1.2%, 위약 0.7%). 52주간의 위약대조 임상시험에서, 지프라시돈을 0.4%, 할로페리돌
2.1% 중 2명만이 자연성 면역결핍을 경험하였다. 그러나, 다른 항정신병
약물과 마찬가지로, 장기간 투여할 경우 자연성 면역결핍의 위험도가 높아질 수
있으므로, 지양성 면역결핍 증상 환자는 투여할 수 있는 질병 및 상태에 있거나,
그러한 환자를 발견해내는 데에 효과적인 치료는 분명하지 않다. 더욱이,
지프라시돈은 심각한 심혈관계 질환의 병력이 있는 환자에게는 피해야 한다. QTc
가 지속적으로 500 msec를 초과하는 것으로 확인된 환자에 대해서는 지프라시
돈의 투여를 중단하여야 한다.

5) 낙상
지프라시돈을 포함한 항정신병 약물은 졸림, 기립성저혈압, 혼돈 및 감각 불안정을
발생할 수 있다. 이는 낙상의 위험을 증가시키고, 결과적으로 골절 또는 다른
부상을 초래할 수 있다. 이러한 영향은 약화시킬 수 있는 질병 및 상태에 있거나,
약물을 복용 중인 환자의 경우, 항정신병 약물투여를 시작시 낙상에 대한
위험도를 높여주어야 한다. 장기투여 환자일 경우에는 주기적으로 해야 한다.

6) 치매와 관련된 정신병을 가진 노인들에게 사망률 증가
치매와 관련된 정신병을 가진 노인에게 일부 항정신병 약물을 투여했을 때 사망
투여사망률 사망과 뇌졸중 사망률의 위험이 증가할 수 있는 질병 및 상태에 있거나,
그러한 환자를 발견해내는 데에 효과적인 치료는 분명하지 않다. 더욱이,
지프라시돈은 심각한 심혈관계 질환의 병력이 있는 환자에게는 피해야 한다. QTc
가 지속적으로 500 msec를 초과하는 것으로 확인된 환자에 대해서는 지프라시
돈의 투여를 중단하여야 한다.

7) 뇌졸중과 심한 이상반응 위험 증가
일부 비정형 항정신병 약물은 복용하고 있는 치매환자에 대한 부작용, 위약대조
시험 사망률과 뇌졸중 발생 위험이 세 배 가량 증가하는 것으로 나타났다.
위험률이 높아지는 이유는 알려져 있지 않다. 다른 항정신병 약물을 사용하거나
다른 환자에서 사용한 경우에도 이런 현상이 나타날 가능성을 배제할 수 없다.
따라서 이 약을 뇌졸중 위험요소를 가진 환자에게 사용할 때 각별한 주의를
기하여야 한다.

8) 정맥혈액전색 위험
항정신병 약물을 사용시 이상반응으로 정맥혈전색전증이 보고된 바 있다. 항정신병
약물을 투여 받은 환자들에서 정맥혈전색전증에 대한 추적적 위험도가 자주
나타내며 따라 이 약을 사용하기 전과 사용하는 중에 정맥혈전색전증을 일으킬 수
있는 모든 위험요소를 확인하여 해당 위험 조치를 취하여야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 약물의 성분에 대한 과민반응을 나타내는 환자
2) 치료에 급성 심근 경색증등의 병력이 있는 환자
3) 비보상성 심부전 환자

4) QT 간격 연장의 가능성이 있는 환자의 환자
4) QT 간격의 연장이 나타나는 환자 혹은 QTc 연장의 병력이 있는 환자
2) 선천적인 QT 연장증후군 환자

3) QT 간격을 연장하는 것으로 알려져 있는 다른 약물을 사용하는 환자
4) Class IA와 Class III에 속하는 항부정맥 약물로 치료하는 부정맥 환자

5) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락타제 결핍(galactose intolerance),
Lapp 유당불내증, 갈락티아(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스
흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는
투여하면 안된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

일부 또는 장신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부

4. 이상반응

1) 외국에서 실시된 조현병에 관한 임상시험에서 보고된 이상반응
(1) 다음의 표는 위약대조 임상시험에서 지프라시돈에 대한 관련성이 있을 가능성이
있는, 관련성이 있다고 생각되는, 혹은 관련성이 알려지지 않은 이상반응이지만
임상시험에서 1% 이상의 비율로 보고된 이상반응을 포함하고 있다.

신체계 / 이상반응	이상반응이 보고된 환자의 비율 지프라시돈 (N=1063)	위약 (N=424)
전신계		
두통	1.5	0.5
두통	2.1	1.9
소화기계		
변비	1.4	1.0
구갈	1.7	0.5
타액분비증가	1.0	0.7
구역	2.9	1.4
구토	1.6	1.2
대사 및 영양계		
체중감소	1.4	1.7
신장계		
초조	1.4	0.9
정지불능	6.8	5.2
불안	1.6	1.9
어지러움	2.0	2.1

운동장애	1.0	1.9
근긴장이상	2.5	1.2
추체외로운동증후군	4.1	2.4
과다근육긴장증	1.2	0.5
불안	3.9	5.0
졸림	8.9	2.6
떨림	1.5	1.7

(2) 다음은 위약대조 임상시험에서 1% 미만의 빈도이면서 위약에 비해 높게 나타난
이상반응이다.

신체계	흔하지 않은 (0.1%≤빈도<1%)	드문 (0.01%≤빈도<0.1%)
전신계	실현실 감각 이상, 동통	알라지반응, 발열, 자살상상
심혈관계	저혈압, 기립성저혈압, 빈맥	서맥, 졸혈성심부전, 편두통
소화기계	소화불량, 고창, 허부증	위염, 지방흡착성간
혈액 및 림프계		호산구증가증
대사 및 영양계	ALT 증가, 백마름	알칼라인 포스파타제 증가, 탈수증, LDH 증가
근골격계	관절질환, 다리경련	관절통, 근육통, 근육력소
신경계	무도병아테드제, 자율성경증, 우울증, 구름침, 대발작, 환 각적 증상, 운동불가조동증, 근력저하, 안구운동불량, 지각 이상, 언어장애, 자연성 운동증 애, 현기증	공이성, 비정신적 보행, 운동불 능증, 운동실조, 혼돈, 신경병 증, 마비, 혼미, 경동통마
중금기계	비염	
피부 및 부속기관	반점상구진성 발진, 발진, 두 드러기	건선, 피부질환
특수기관	시각이상	악시, 결막염, 안구건조증, 시각장애
요로비뇨기계	요실금	배뇨곤란 여성형유방증, 발기부전

(3) 추체외로 증후군: 이중맹각, 혈성악을 대조 임상시험에서, 추체외로 증후군에
대해, 복합적 척도인 Movement Disorder-Burden Scale에 할로페리돌과
리스페리돈에 비해 지프라시돈에서 더 양호하게 나타났다 (p<0.05). 단기간,
위약대조 임상시험에서, Simpson Angus scale과 Barnes akathisia scale에서
지프라시돈 투여군과 위약투여군에서 유사한 양상을 보였다. 뿐만 아니라,
자발안색증의 보고 빈도와 항콜린성 약물의 사용 빈도가 지프라시돈에 비해
할로페리돌과 리스페리돈군에서 더 높게 나타났다. 단기간, 위약대조 임상시험에서
지프라시돈을 투여받은 환자와 위약을 투여받은 환자로부터 보고된 추체외로
증후군의 빈도는 각각 5%와 1%이었다.
(4) QT 간격: 임상시험에서, 스크리닝 단계와 비교했을 때 연장된 QT 간격의
평균치가 3.3 msec이었다. 60 msec를 초과하는 연장은 지프라시돈과 위약을
투여받은 환자로부터 각각 추적한 결과의 1.3%와 0.7%에서 관찰되었다. 시판된
임상시험 데이터베이스에서, QTc 연장에 있어서 임상적으로 유의한 정도의 이상 (>
500 msec)으로 보고된 임상시험에서 지프라시돈을 투여받은 환자의 경우 총 309예 중
2예 (0.06%), 위약을 투여받은 환자의 경우 총 440예 중 1예 (0.23%)이었다.
(5) 단기간, 위약대조로 진행된 임상시험에서 이상반응의 용량 의존성
4개의 조현병에 대한 임상시험으로부터 얻은 자료를 가지고 용량반응 분석을 한
결과, 다음과 같은 이상반응에 대해 양적용량상관성이 확인되었다: 무력증,
기립성 저혈압, 심부전, 안구건조, 타액분비 증가, 관절통, 불안, 어지러움,
근긴장이상, 과다근육긴장증, 졸림, 떨림, 비명, 발진, 시각이상,
(6) 활력징후 (vital sign)의 변화: 지프라시돈은 기립성 저혈압과 관련이 있다.
(7) 프로락틴 농도

제2상/3상 임상시험에서, 지프라시돈을 투여받은 환자에서의 프로락틴 농도는
때때로 위약군에 비해 상승하였으나 (위약군 vs. 지프라시돈군, 3% vs. 12%), 그로
인해 나타난 임상적인 증상은 없었다 (예, 여성형유방증, 유방비대, 대두부의
환자에서 프로락틴의 수치는 약물투여의 중단없이 정상으로 회복되었다).
임상시험에서 프로락틴 증가의 정도와 빈도는 할로페리돌 (29%)이나 리스페리돈
(60%)을 투여받은 환자에 비해 지프라시돈 환자에서 더 낮았다.

(8) 육체적 및 정신적 운동성
증후군이 사망률에 있어서 지프라시돈에 대한 내용, 내성 혹은 육체적 운동성에 대한
가능성은 체계적으로 연구되지 않았다. 임상시험에서 약물 탈퇴 환위에 대한 어떠한
경향도 관찰되지 않았다. 그러나, 이러한 관찰은 체계적으로 이루어진 것이 아니기
때문에, 이와 같이 한정된 경험에 근거하여 시간 후 지프라시돈이 어느 정도로 오용
혹은 남용될 지를 예측하는 것은 불가능하다. 결과적으로, 환자가 약물 남용의
경험이 있을 지를 주의하여 평가하여야 하며, 그러한 환자들은 지프라시돈의
남용을 나타내는 증상 (예, 내성발현, 용량증가, 약물을 찾는 행동 등)에 대해
면밀히 관찰하여야 한다.

(9) 52주간의 위약대조 임상시험에서, 이상반응으로 인한 중단률은 지프라시돈
투여군과 위약군에서 유사하게 나타났다.

2) 외국에서 실시된 양극성 조증에 관한 임상시험에서 보고된 이상반응
(1) 단기간, 위약대조 임상시험에서 보고된 약물에서 중단과 관련된 이상반응
단기간, 위약대조 임상시험에서 지프라시돈을 투여받은 환자의 약 6.5% (18/279),
위약을 투여받은 환자의 약 3.7% (5/136)가 이상반응으로 약물투여를 중단하였다.
지프라시돈 투여 환자에서 중도탈락과 관련된 가장 흔한 이상반응은 정지불능,
불안, 우울증, 어지러움, 근긴장이상, 발진 및 구토이었다. 지프라시돈
투여에서 이들 이상반응 각각에 대해 2명의 중도탈락환자 (1%)가 있었던 반면
위약 투여에서 이들 이상반응 중 근긴장이상과 발진에 대해서만 각각 1명의
중도탈락환자 (1%)가 있었다.

(2) 단기간, 위약대조 임상시험에서 흔하게 관찰된 이상반응:
지프라시돈의 사용과 관련하여 가장 흔하게 관찰되었다 (발현율이 5% 이상인 경우)
위약 투여 환자에서는 그와 대등한 발현율로 관찰되지 않은 (지프라시돈군에서
발현율이 위약군에 비해 최소 2배 이상인 경우) 이상반응은 다음 표에 같다.

이상반응	이상반응이 보고된 환자의 비율 지프라시돈 (N=279)	위약 (N=136)
졸림	31	12
추체외로 관련 증상 ¹⁾	31	12
어지러움 ²⁾	16	7
정지불능	10	5
시각이상	6	3
무력	6	2
구토	5	2

1) 추체외로 관련 증상¹⁾: 추체외로 증후군, 과다근육긴장증, 근긴장이상, 운동장애,
운동불가조동증, 떨림, 마비 및 근육 (운동수축) 등을 포함함.
2) 어지러움²⁾: 어지러움 (dizziness)과 두부경증감 (lightheadedness)을 포함함.

(3) 단기간, 위약대조 임상시험에서 지프라시돈 투여 환자 중 2% 이상의 발현율로
나타난 이상반응:
다음 표는 위약대조 임상시험에서 흔하게 관찰된 이상반응:
지프라시돈의 사용과 관련하여 가장 흔하게 관찰되었다 (발현율이 5% 이상인 경우)
위약 투여 환자에서는 그와 대등한 발현율로 관찰되지 않은 (지프라시돈군에서
발현율이 위약군에 비해 최소 2배 이상인 경우) 이상반응은 다음 표에 같다.

신체계/이상반응	이상반응이 보고된 환자의 비율 지프라시돈 (N=279)	위약 (N=136)
전신계		
두통	18	17
무력	6	2
무연하게 생긴 손상	4	1
심혈관계		
고혈압	3	2
소화기계		
구역	10	7
설사	5	4
구갈	5	2
구토	5	4
타액분비증가	4	1
타액분비증가	3	0
타액분비증가	3	0
구토	2	0

1) 추체외로 관련 증상¹⁾: 추체외로 증후군, 과다근육긴장증, 근긴장이상, 운동장애,
운동불가조동증, 떨림, 마비 및 근육 (운동수축) 등을 포함함. 이들 중 어느 것도
양극성 조증에 관한 임상시험에서 나타난 개별 발현율이 10% 이상인 것은 없었음.

2) 어지러움²⁾: 어지러움 (dizziness)과 두부경증감 (lightheadedness)을 포함함.

(4) 단기간, 위약대조 임상시험에서 보고된 중증증가:
지프라시돈을 투여받은 환자에서 중도탈락과 관련된 이상반응을 지프라시돈을 투여받은
환자에서, 위약대조, 양극성 장애의 유지요법에 대한 임상시험에서, 이중맹각기간동안
이상반응으로 유입된 제2종가(제2종의 7%이상 증가)의 발현율은 지프라시돈 그룹과
위약 그룹 모두에서 5.6%로 관찰되었다. 임상시험에서 지프라시돈에 적절한
내약성을 보였던 환자지만 유지기로 들어가 투약을 지속했음을 고려하여 이러한
결과에 대한 해석은 신중해야 한다.

이 약에 보고된 이상반응들은 이전에 실시되었던 조현병 임상시험이나 양극성 조증
임상시험과 유사하였으며, 전체적으로 유사한 안전성 프로파일을 나타내었다.

3) 국내 임상시험에서 보고된 이상반응

(1) 국내에 거주하는 한국인을 대상으로 실시한 단일맹각, 혈성악대조 임상시험
(조현병에 관한 임상시험)에서 지프라시돈과 리스페리돈을 투여받은 환자의 각각
8.9%, 6.5%와 7.1%, 4.4%로 이상반응이 발생하여 사별을 중단하였다. 지프라시
돈에 비하여, 졸림, 발기부전, 구갈, 관련 이상반응은 저혈압, 자살사도, 추체외로 증후군,
불규칙한 맥동 및 타액 증가였다.

(2) 지프라시돈을 투여받은 환자에서 1% 이상의 비율로 보고된 이상반응
(사혈혈액과 인과관계와 관계없이 보고된 모든 이상반응)은 다음과 같다

전신계: 두통, 시끄러움, 두통, 두통, 두통, 두통, 두통, 두통, 두통, 두통, 두통,
경추근육(neck pain), 등통, 자살사도

- 심혈관계: 부정맥, 저혈압

- 소화기계: 변비, 설사, 구갈, 소화불량

- 위장관계: 구역, 지아변, 구토

- 근골격계: 근육통, 근육력소

- 신경계: 비정상적인양반증, 불안(혼란), 좌불안석증, 불안, 어지러움, 말더듬증,
근긴장이상, 추체외로 증후군, 환각, 불안, 과다근육긴장증, 신경통, 정신병, 졸림,
비정상적인 사고, 떨림

- 호흡기계: 호흡기 감염, 비염

- 피부 및 부속기관: 발진성 피부부, 가려움증, 발진, 피부부사, 두드러기

- 특수기관: 시각 이상

- 비뇨생식기계: 배뇨곤란, 발기불능, 빈뇨

(3) 지프라시돈 투여군의 안전성 평가 결과, 기존에 알려지지 않았던 시험약물관련
이상반응의 발생은 없었고 실험실 검사결과 및 활력징후 등의 변화도 리스페리돈
투여군에 비해 유의한 변동이 없었다. 실험실 검사결과 중, 프로락틴은 스크리닝
검사결과가 정상이었다가 각 평가기간 중에서 정상범위를 벗어난 증가된 경우가
지프라시돈 투여군과 리스페리돈 투여군에서 각각 48.3%, 62.5%로 유의한 차이를
보이지 않았으나, 최종 평가시점에서 프로락틴 정상 상한치의 1.1배 초과한 상승을
보인 피험자는 지프라시돈 투여군과 리스페리돈 투여군에서 각각 60.4%, 68.7%로
두 군간에 유의한 차이가 있었다 (p=0.0008). 제2종과 BMI 범주 측면에서는,
지프라시돈 투여군에서 베이스라인과 최종 방문시점의 제2종 및 BMI의 차이가 없는
것으로 평가 (p=0.4902, 0.4808)인 반면, 리스페리돈 투여군에서는 베이스라인과
최종 방문시점의 제2종 및 BMI가 유의하게 증가한 것으로 평가되었다 (p<0.0001).

4) 소아를 대상으로 한 임상시험에서 보고된 이상반응
만 10~17세를 대상으로 실시한 양극성 장애에 대한 위약대조 임상시험에서 가장
흔한 (보고된 빈도 >10%) 이상반응은 진정, 졸림, 두통, 피로, 어지러움, 구역, 구토,
식욕감소, 추체외로증상이었다.

만 10~17세를 대상으로 실시한 조현병에 대한 위약대조 임상시험에서 가장 흔한
(보고된 빈도 >10%) 이상반응은 졸림과 추체외로증상이었다. 소아 환자(양극성 장애
및 조현병)에서 진정 및 졸림, 피로, 구역, 구토, 식욕감소의 발생이 증가하는 경향이
관찰되었고, 그 외 지프라시돈의 안전성 프로파일은 성인(양극성 장애 및 조현병)과
유사하였다.

지프라시돈은 소아 대상 임상시험(양극성 장애 및 조현병)에서 관찰되는 증상의
증상 양상에서 QT 간격 연장(관련이 있었으며 이 결과는 성인에서 얻은 것과
유사하였다).

5) 국외 시판 후 조사결과
심혈관계: 기립성 저혈압, 빈맥, torsade de pointes, 실신, 정맥혈전색전증(폐색전
증과 심부정맥혈전증 포함, 빈도불명)

위장관계: 연하장애, 허부증

신경계: 신경이완제 악성 증후군, 얼굴저림(facial droop), 세로토닌 증후군 (단독,
또는 세로토닌성 약물과 병용시), 자연성운동장애

전신계: 발열, 조증/경조증

생식기계 및 영양계: 유방증, 지속발기증

피부 및 부속기관: 알라지 반응(알라지성 피부부염, 혈관부종, 구강안면부종,
두드러기), 발진, 호산구증가증과 전신증상을 동반한 약물반응(DRESS)

신장 및 비뇨기계: 야뇨증, 요실금

6) 국내 시판 후 조사결과
국내에서 제1상사를 위하여 6년 동안 3,391명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후
조사결과 유해사과 발현율은 인과관계와

