



리스프리정

1mg, 2mg
(리스페리돈)

ILDONG

전문의약품	분류번호	117(정신신경용제)
-------	------	-------------

정신병치료의 1차 선택제

리스프리정

1mg 2mg
(리스페리돈)

리스프리정은 benzisoxazole 유도체로서 선택적 monamine 길항작용을 나타내는 정신분열증 치료제입니다. 세로토닌(5-HT) 수용체와 도파민(D) 수용체에 강한 친화성을 나타내며, 세로토닌과 도파민의 균형적인 길항작용을 통해 정신분열증의 양성증상과 음성증상 및 정동성 증상에 뛰어난 효과를 나타냅니다. 리스프리정은 강력한 도파민 길항제이나 기존의 항정신병약물에 비해 운동기능의 억제나 경 경증을 유발시킬 가능성이 적으며, 추적요구에 부응하는 위험성이 크게 감소되었습니다.

원료약품의 분량 (1정중)

리스프리정1mg: 리스페리돈(EF) 1mg
리스프리정2mg: 리스페리돈(EF) 2mg
참가제(타르색소): 황색5호, 황색203호, 적색40호

성상

리스프리정1mg: 장방형의 흰색 필름코팅정제

리스프리정2mg: 장방형의 연한 옐로우색 필름코팅정제

효능·효과

- 정신분열병
- 중등도에서 중증인 알츠하이머형 치매 환자의 초조, 공격성 또는 정신병 증상의 단기치료 (6주까지)
- 양극성장애와 관련된 조증상화의 치료를 위한 기분안정제의 부가요법
- 파킨슨병 행동장애, 충동성 및 자해적 행동이 두드러지는 정신 지체 또는 평균 이하의 지적 능력을 갖는 소아, 청소년 및 성인의 행동장애(conduct disorder)와 기타 파탄적 행동장애(disruptive behavior disorder)의 치료

용법·용량 : 이 약의 치료 용량은 환자의 임상 상태에 따라 조절되어야 하며, 가능한 최소 유효량을 투여해야 합니다.

1. 정신분열병

- 1) 성인
(1) 초기용량: 리스페리돈으로서 1회 1mg을 1일 2회 경구투여 하고 서서히 증량합니다.
(2) 유지용량: 1회 1~3mg을 1일 2회 투여합니다. 연령 증상에 따라 적절하게 증감합니다.
(3) 1일 10mg 이상 투여 시 저용량 투여 시에 비해 추가적인 효과는 관찰되지 않았고 추적치료증상의 위험성을 증가시킬 수 있습니다. 1일 10mg 이상은 개별 환자의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여해야 합니다.
(4) 1일 16mg 이상 투여는 안전성이 확보되어 있지 않으므로 투여하지 않습니다.
(5) 추가적인 진정효과가 필요한 경우 벤조디아제핀계 약물을 병용투여할 수 있습니다.

2) 특이집단에서의 투여

- 고령자 및 저혈압 소인이 있는 환자: 초기용량은 1회 0.5mg 1일 2회 투여합니다. 환자의 상태에 따라 1회 1~2mg 1일 2회 투여가 될 때까지 0.5mg 씩 1일 2회 증량합니다. 1회 1.5mg 이상 1일 2회 용량의 증량은 일반적으로 최소 1주 간격으로 합니다.
- 소아 및 15세 미만의 청소년에 대한 임상경험이 부족합니다.
- 3) 기존의 항정신병 약물로부터 이 약으로 전환하는 경우 : 의학적으로 적당한 경우 기존 약물의 용량을 서서히 줄이면서 이 약의 투여를 시작하도록 합니다. 또한 의학적으로 적당한 경우 기존의 대조항정신병약물로부터 전환할 때에는 대조제제의 예정된 다음 주시를 대하하여 이 약의 투여를 시작합니다. 병용중인 항파킨슨제의 투여를 지속할 필요가 있는지에 대해서는 정기적으로 재평가 해야 합니다.

2. 알츠하이머 형태의 치매 환자의 초조, 공격성 또는 정신병 증상

- 초기용량은 이 약으로서 1회 0.25mg을 1일 2회 투여합니다. 환자에 따라 필요한 경우 최소한 2일 이상의 간격으로 1회 0.25mg을 1일 2회씩 증량할 수 있습니다. 대부분의 환자에서 최적 용량은 1회 0.5mg을 1일 2회 투여하지만 환자에 따라 1회 1mg을 1일 2회까지 증량할 수 있습니다. 환자가 최적 용량에 도달하면 1일 1회 투여 요법도 고려할 수 있습니다. 대증요법과 마찬가지로 이 약의 지속적 사용에 대한 타당성이 평가되어야 합니다.

3. 양극성장애의 조증 부가요법

- 초기 용량은 이 약으로서 1일 1회 2mg 투여를 권장합니다. 환자에 따라 24시간 이상의 간격으로 1일 1mg까지 증량할 수 있습니다. 대부분의 환자에서 최적용량은 1일 2~6mg 범위 내에 있습니다. 대증요법과 마찬가지로 이 약의 지속적 사용에 대한 타당성이 평가되어야 합니다.
- 소아 및 15세 미만의 청소년에 대한 임상경험이 부족합니다.

4. 행동장애와 기타 파탄적 행동장애

- 제초 50kg 이상 : 초기용량은 이 약으로서 0.5mg을 1일 1회 투여합니다. 환자에 따라 필요한 경우 최소한 2일 이상의 간격으로 1일 0.5mg을 증량할 수 있습니다. 대부분의 환자의 경우 최적 용량은 1mg 1일 1회 투여합니다. 환자에 따라 0.5~1.5mg을 1일 1회 투여할 수 있습니다.
- 제초 50kg 미만 : 초기용량은 0.25mg을 1일 1회 투여 합니다. 환자에 따라 필요한 경우 최소한 2일 이상의 간격으로 1일 0.25 mg씩 증량할 수 있습니다. 대부분의 환자의 경우 최적 용량은 0.5mg 1일 1회 투여합니다. 환자에 따라 0.25~0.75mg을 1일 1회 투여 할 수 있습니다. 대증요법과 마찬가지로 이 약의 지속적 사용에 대한 타당성이 평가되어야 합니다.
- 5세 미만의 소아에 대한 임상 경험은 부족합니다.

신장애 및 간장애 : 신기능 장애 혹은 간기능 장애 환자에게는 초기 용량과 유지 용량을 절감으로 투여하고 용량 조절을 더욱 서서히 합니다. 이들 환자에서는 이 약을 투여하는 경우 주의하여야 하며, 일반적 주의 참고.

사용상의 주의사항

1. 경고

- 1) 고령 치매 환자 : 이 약을 포함한 비정형 항정신병약의 17건의 대조 임상 시험의 메타분석(meta analysis) 결과 비정형 항정신병약을 투여받은 고령 치매 환자의 사망률이 위약에 비해 증가하였습니다. 고령 치매 환자에게는 대증요법으로 한 이 약의 위약 대조 시험에서 사망률은 위약 투여 환자군에서 3.1%인데 비해 이 약 투여 환자군에서 4.0%였습니다. 사망한 환자의 평균 연령은 88세(67~100세) 범위였습니다. 이 약의 고령 치매 환자에게 투여 위약 대조 시험 결과 이 약 단독 치료군(3.1%, 평균 나시 : 70~96세) 혹은 푸로세미드 단독 치료군(4.1%, 평균 90세 : 67~90세)에 비해 푸로세미드와 이 약 병용 치료군(7.3%, 평균 89세 : 75~97세)에서 사망률이 증가하였습니다. 이 약과 푸로세미드 병용투여 환자군에서의 사망률 증가는 42건의 임상시험 중 2건에서 관찰되었습니다. 이러한 결과를 설명할 수 있는 기전은 명확히 확인되지 않았으며, 사망의 원인에서 일관된 경향이 관찰되지 않았습니다. 그럼에도 불구하고, 이와 같은 병용 투여는 주의해야 하며 투여를 결정하기 전에 병용에 대한 위험성과 유익성을 고려해야 합니다. 다른 이노제들을 이 약과 병용투여한 환자에서는 사망률의 증가가 없었습니다. 치료와 무관하게, 탈수는 사망에 대한 전반적인 위험요인이었으므로 따라서 고령 치매 환자에서 탈수가 되지 않도록 주의해야 합니다. 고령 치매 환자에 대한 위약 대조 시험에서 사망을 포함한 비letal 임상시험(니클로중, 일일식 허혈 발작 등)이 위약 투여 환자군에 비해 이 약 투여 환자군에서 높은 빈도로 나타났습니다(평균 85세 : 73~97세, 위약에서의 사망률에서 정형 항정신병약도 비정형 항정신병 약과 마찬가지로 사망률 상상에 관여한다는 보고가 있습니다).
- 2) 정맥혈전증 위험 : 항정신병 약물 사용시 이상반응으로 정맥혈전증이 보고된 바 있습니다. 항정신병 약물을 투여 받은 환자들에서 정맥 혈전증에 대한 후향적 위험도가 자주 나타남에 따라 이 약을 사용하기 전과 사용하는 중에 정맥혈전증을 일으킬 수 있는 모든 위험요소를 확인하여 하며 예방 조치를 취해야 합니다.

2. 다음 환자에게 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 2) 알코올 또는 중추신경 억제제로 인해 중추신경 억제된 환자
- 3) 혼수상태의 환자
- 4) 에피네프린 투여중인 환자
- 5) 이 약은 유당당량을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성 (galactose intolerance), Lapp 유당분해소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 (glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에서는 투여하면 안됩니다.
3. 다음 환자에게는 신중히 투여하십시오.
- 1) 심부전, 심근경색증, 전도이상, 탈수, 혈액액 감소증, 뇌혈관질환 등 심혈관계 질환자 (α-수용체 차단 효과로, 특히 초기 용량 조절 단계에 기혈압 저혈압이 나타날 수 있으므로 이러한 환자들에게는 신중히 투여해야 하며, 지시된 용량에 따라 서서히 용량을 증가 하도록 합니다. 시판 후 경험에서 이 약과 고혈압계 병용시 임상증상도 유익한 저혈압이 관찰되었습니다. 만약 저혈압이 나타나면 용량 조절을 고려해야 합니다.)
- 2) 부정맥 병력이 있는 환자, 선천성 QT중추군 환자 또는 QT간격을 연장시키는 약물을 복용하는 환자
- 3) 다른 항정신병 약물과 마찬가지로, 발작 병력이 있거나 잠재적으로 발작 역치를 낮출 수 있는 조건인 환자에게 이 약을 투여하는 경우 주의합니다.
- 4) 간-신장애 환자 : 신기능 장애가 있는 환자는 정상 성인에 비해 활성 형태의 항정신병 약물을 배설하는 능력이 감소하며, 간기능 장애가 있는 환자는 유리 형태의 이 약의 혈장 농도가 상승합니다. 적응증에 관계없이, 신기능 장애 혹은 간기능 장애 환자에게는 초기 용량과 유지 용량을 신중으로 투여하고 용량 조절을 더욱 서서히 합니다. 이들 환자에서는 이 약을 투여하는 경우 주의합니다.
- 5) 자살의 위험 및 자살할 우려가 있는 환자
- 6) 파킨슨병 또는 레보도파제에 환자
- 7) 당뇨병 또는 그 병력이 있는 환자, 당뇨병 가족력, 고혈당, 비만 등 당뇨병 위험 인자를 가지고 있는 환자 8) 고령자
- 9) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 10) 리스프리정2mg : 이 약은 황색5호(산세텔로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여하십시오.

4. 이상반응

- 1) 임상시험데이터
이 약의 안전성은 다양한 정신장애의 치료를 위하여 1회 이상 이 약을 투여 받은 9,712 명의 환자(성인, 고령 치매 환자 및 소아)로부터 얻은 임상시험데이터를 통해 평가되었습니다.
이 9,712명의 환자 중 2,626명의 환자는 이중맹검, 위약대조군 시험에 참여하여 이 약을 투여받았습니다. 이 약의 투여를 위한 조건 및 기간은 매우 다양하였습니다.(예, 이중맹검, 확장용량, 가변적용량, 위약 또는 활성 대조군 연구, 공개실험, 임원 및 외래 환자, 단계3 이하 및 장기(3년 이하) 노출 등). 대부분의 이상작용발생은 경증 내지 중등도였습니다.
- 2) 이중맹검, 위약대조군 시험-성인 환자
92건의 3주 내지 8주의 이중맹검, 위약대조군 시험에서 1% 이상의 이 약 투여 성인 환자에서 보고된 이상작용발생을 아래 표 1에 나타내었습니다.

표 1. 이중맹검, 위약대조군 시험에서 이 약 투여 성인 환자 1% 이상에서 보고된 이상 작용발생

	전신/기관계 이상작용발생	이 약 ≤3mg/day (N=853) %	이 약 >8~16mg/day (N=198) %	위약 (N=687) %
감염 및 기생충 침입				
코인두염		2.1	4.0	1.7
상기도감염		1.5	2.5	1.5
부비농염		0.7	1.5	0.6
요로감염		0.5	2.5	0.1
혈액 및 림프계				
빈혈		0.1	1.0	0.1
면역계				
과민반응		0.1	1.0	0.1
정신계				
불면증		16.2	25.3	13.2
불안		7.7	11.1	4.4
신경과민		0.5	1.0	0.1
신경계				
파킨슨증*		19.3	17.2	7.9
정지능력증*		9.8	10.1	2.7
졸음		6.8	1.5	2.0
어지러움		6.3	3.5	3.9
진정		4.6	3.0	1.3
진전*		4.2	2.5	2.5
근육강직이상*		3.8	3.5	1.0
졸음증		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				
홍채염		2.1	1.0	0.7
귀 및 미로				
귀통증		0.1	1.0	0.3
시각관계				
기립성 저혈압		1.3	0.5	0.1
반복		1.1	2.5	0.1
저혈압		0.2	1.0	0.3
호흡, 흉부 및 종격 이상작용발생				
코막힘		2.0	6.1	1.3
호흡곤란		0.8	2.0	0
코피		0.5	1.5	0
부비동 출혈		0.5	1.0	0.6
위장관계				
구토		6.4	4.0	2.6
변비		4.6	9.1	3.6
소변불량		4.3	6.1	2.6
구토		3.9	4.5	3.8
설사		2.3	0.5	1.9
타액 과다분비		2.1	1	0.4
입안 건조		2.1	0	1.0
복부 팽만감		1.5	1.0	0.9
복부 불편감		1.1	0.5	0.7
위장 불쾌감		1.1	1.0	0.6
상복부 통증		0.7	1.0	0.1
피부 및 피하조직계				
발진		0.8	3.5	0.9
피부건조		0.5	2.5	0.3
바람		0.2	1.0	0
지루성 피부염		0.2	1.0	0
각화과다증		0	1.0	0.3
근골격 및 결합조직계				
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				
요실금		0.2	1.0	0.3
유방 및 생식기계				
사정 장애		0.4	1.0	0
일반적 이상작용발생				
피로		2.3	1.0	1.0
무력증		1.3	0.5	0.6
발열		1.3	1.0	0.7
기침통증		0.8	1.5	0.4
조사				
혈액 크레아티닌		0.4	1.5	0.1
모노크리니아제 상승				
신장 손상 증가		0.2	1.5	0.1

* 파킨슨증은 추체외로 장애, 근육계 경직, 파킨슨증, 톨니니퀴즈 경직, 운동불능증, 사면, 운동감소증, 가변 열곡, 근육 경직 및 파킨슨병을 포함한다. 정지능력증은 정지불능증 및 안절부절함을 포함한다. 근육강직이상은 근육강직성, 근육연축, 근육의 불수의적 수축, 근육 구축, 안구회전, 혀 마비를 포함합니다. 떨림은 떨림 및 파킨슨증의 안정 떨림을 포함합니다. 운동이상증은 운동이상증, 근육축, 무동명 및 무도무정유동증을 포함합니다.

- 3) 이중맹검, 위약대조군 시험-고령의 치매 환자 : 6건의 4주 내지 12주의 이중맹검, 위약대조군 시험에서 1% 이상의 이 약 투여 고령의 치매 환자에서 보고된 이상작용발생을 아래 표 2에 나타내었습니다(표 1에 기재되지 않았거나 표 1에서의 빈도보다 2배 이상 높게 보고된 것 7개).

- 2) 이중맹검, 위약대조군 시험에서 1% 이상의 이 약 투여 고령의 치매 환자에서 보고된 이상작용발생을 표 1에 기재되지 않았거나 표 1에서의 빈도보다 2배 이상 높게 보고된 것 7개)

	전신/기관계 이상작용발생	이 약 (N=1,009) %	위약 (N=712) %	전신/기관계 이상반응	이 약 (N=1,009) %	위약 (N=712) %
감염 및 기생충 침입				호흡, 흉부 및 종격 이상작용발생		
요로감염		12.9	10.3	증격 이상작용발생		
매염		3.1	2.4	기립		4.6
연조직계		1.1	1.3	코통		1.5
대사 및 영양계				위장관계		
식욕부진		2.3	1.4	심전 기관		1.5
				피부 및 피하조직계		1.1
정신계				출반		4.0
혼돈상태		2.7	0.1	피부 및 피하조직계		4.0
신경계				근골격계 및		
졸음증		7.6	2.2	결합조직계		
일시적 허혈성 발작		1.6	0.6	이상 자세		1.8
위장관계 저하		1.3	0.3	관절 부기		1.5
치열감		1.3	0	일반적 이상작용발생		
뇌혈관 사고		1.1	0.4	발작성		7.7
눈				발열		4.0
혈액관계		2.7	1.1	비행장애		3.5
결막염				오목부종		1.5
저혈압		2.2	1.4	조사		
				체온상승		2.6

4) 이중 맹검, 위약대조군 시험-소아 환자

8건의 3주 내지 8주의 이중맹검, 위약대조군 시험에서 1% 이상의 이 약 투여 소아 환자에서 보고된 이상작용발생을 아래 표 3에 나타내었습니다(표 1에 기재되지 않았거나 표 1에서의 빈도보다 2배 이상 높게 보고된 것 7개).

- 3) 이중맹검, 위약대조군 시험에서 1% 이상의 이 약 투여 소아 환자에서 보고된 이상작용발생을 표 1에 기재되지 않았거나 표 1에서의 빈도보다 2배 이상 높게 보고된 것 7개)

	전신/기관계 이상작용발생	이 약 ≤3mg/day (N=344) %	이 약 >3~6mg/day (N=95) %	위약 (N=349) %
감염 및 기생충 침입				
상기도 감염		5.2	2.1	3.4
비염		3.5	1.1	3.2
이물루어지		1.7	0	1.7
대사 및 영양계				
식욕 증가		17.2	3.2	7.2
정신계				
중등도불면증		1.7	0	0.9
노곤함		0.9	1.1	0
신경계				
졸음		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
진전		6.1	8.4	1.1
침울함		4.9	2.1	1.1
멀미		1.5	1.1	0
구역 및 구토		0.9	1.1	0.6
평형 장애		0.9	1.1	0
순환기계		0.6	1.1	0.9
호흡, 흉부 및 종격 이상작용발생				
가슴		8.7	3.2	6.6
기립		4.9	2.1	3.4
코피		3.8	4.2	1.7
인두후두 통증		3.8	2.1	0.3
폐출혈		0.3	1.1	0.7
위장관계				
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 불쾌감		2.9	0	1.4
복부 통증		2.3	2.1	0.6

	전신/기관계 이상양물반응	이 약 ≤3mg/day (N=344)	이 약 >3~6mg/day (N=95)	위약 (N=349) %
피부 및 피하조직계 기려움 어려움		1,2 0.9	0 1.1	0 0
근골격 및 결합 조직 계 근육통 목통증		1,2 0.3	1,1 1.1	0.9 0.3
신장 및 비뇨기계 아노증 요실금 빈뇨증		6,4 2.0 1.5	1,1 1.0 1.1	5.2 1.4 0.3
유방 및 생식기계 젖분비장애		0,6	2,1	0
일반적 이상양물반응				
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
홍보불쾌감		0,3	1,1	0
조사				
체중 증가		4,9	2,1	0,9
혈액 프록틴인 상승		3,8	0	0,3

5) 기타 임상시험데이터
23건의 이중맹검, 위약대조 시험(성인 9건, 고령의 치매환자 6건, 소아환자 8건에서 1% 이상 및 1% 미만의 이 약 투여에서 보고된 이상양물반응, 또는 이중맹검, 위약대조군 및 공개시험을 비롯한 기타 연구에서 이 약 투여 환자에서 보고된 이상양물반응을 각각 아래 표 4 및 표 5에 나타내었습니다.

표 4. 23건의 이중맹검, 위약대조 시험(성인 9건, 고령의 치매환자 6건, 소아환자 8건에서 1% 이상의 이 약 투여 환자에서 보고된 이상양물반응

정신계	초조, 불면증(초기) 불면증, 중간 불면증 포함
신경계	정신불안증(운동장애, 허위불안증후군, 안정불안증), 운동 이상증 (무정위운동, 무의도, 무의도무의의운동, 운동장애, 근육단임수축, 간섭성근경련 포함), 근긴장이상(불안정, 불의의근긴장, 경련부족, 전만경련, 일괄근력, 과다근긴장증, 성대발음장애, 불수의적근긴장, 근긴장증, 안구회전, 혈로양각적, 압인두 안목, 홍적경직, 경직증소, 경직, 허마비, 허 안목, 기온증, 갑상샘기능항진, 파킨슨증(운동불안증, 운동장애, 틱나비퀴움), 침범됨, 추제외도 증상, 미간진사 이상, 근간직, 근긴장증, 근골격 조직 약화)
혈관계	고혈압
근골격 및 결합조직 계	근골격 통증
일반적 및 투여부위 상태	보통이상, 부종(전신부종, 말초부종, 오목부종 포함), 통증
중독 및 시술에 의한 합병증	낙상

표 5. 23건의 이중맹검, 위약대조 시험(성인 9건, 고령의 치매환자 6건, 소아환자 8건에서 1% 미만의 이 약 투여 환자에서 보고된 이상양물반응

감염 및 기생충 감염	귀 감염, 비타코진, 인두염, 편도염, 기관지염, 눈결막, 감염, 국소감염, 방광염, 종양, 소변통(근육, 전신기부비염, 기전지 배렴, 기도감염, 기관지관지염, 만성염증)
혈액 및 림프계	호산구수증기, 적혈구용적률 감소, 백혈구수 감소증, 중성구감소증
면역계	악물과면역응
내분비계	요당 간증, 고콜레스테롤혈증
대사 및 영양계	다염증, 식욕부진, 혈중 포름산염을 증가, 혈중 중성지방 증가, 당뇨병성, 체중감소
정신계	초조, 두뇌된 정동, 수면장애, 상욕감, 성불감증, 우울증, 약동
신경계	자극에 무반응, 협동 이상, 의식상실, 언어장애, 감각이상, 운동장애, 안발성 운동이상성, 대뇌혈관, 뇌혈관 사고 장애, 신경성, 신경성 악성종종, 병상병성 혼수, 마비/말림, 경련*, 정신운동 과다활동, 자연운동이상, 뇌혈관장애, 감각이상
눈	눈충혈, 눈분비물, 눈물기려움, 눈물류 부종, 눈부기, 눈꺼풀에 딱지, 눈 건조, 눈물샘염 증가, 눈부시, 녹내장, 시력저하
귀 및 미로	귀울림, 현기증
심혈관계	동맥성, 동맥비, 두근거림, 두 심방실 차단, 좌각 지단, 우각 지단, 발진, 치질, 전도장애, 심전도 이상, 심전도 QT 간역 연장, 동맥경화, 사맥
호흡, 흉부 및 종격 이상	췌백기괴, 흉인 폐렴, 발성장애, 흡성 기침, 기도폐열, 수모음, 호흡반응
위장관계	대변산교, 위염, 입술 부기, 입술염, 타액결핍증, 고창, 위장저지, 허부기, 치통
피부 및 피하조직계	피부발진, 피부부종, 피부자증, 홍반성발진, 구진발진, 전신발진, 반구진성발진, 습진
근골격 및 결합 조직계	신장 및 비뇨기계
신장 및 비뇨기계	배뇨장애
유방 및 생식기계	무월경, 여성영양, 질염반복, 질기부전, 사정장애, 월경 장애*, 유방발맹, 상근발맹, 역행사정, 유방발맹
일반적 이상양물반응	감염, 입물부기 유사 종종, 부종, 전라관, 열물부종, 불쾌감, 전신부종, 안염, 말초성종, 악물근(중종), 악물이상반응, 체중 감소, 신장 관련 통증
조사	ALT 증가, 심전도이상, 호산구수증기, AST 증가, 백혈구수 감소, 혈당 증가, 해모글로빈 감소, 헤마토크리타트(빈혈), 체온저하, 혈알저하, 트랜스아미나제 증가, γ-글루타밀아민요소 증가, 간효소증가

*경련은 대발작을 포함; 열물장애는 열물증후군, 발한 열물증 포함
6) 23건의 이중맹검, 위약대조시험 및 기타 임상시험에서 이 약 투여로 인해 보고된 이 약과 관련된 추가적인 이상양물반응을 다음에 열거하였습니다. (재형 또는 투여 경로와 관련된 것은 제외함).

○ 감염 및 기생충 감염: 히도모염, 감염, 위장저지, 피하농양 ○혈액 및 림프계: 호중구감소증 ○대사 및 영양계: 고혈당증, 고요산혈증, 고인슐린혈증 ○정신계: 우울증, 초기불면증 격렬, 망상, 환각, 지역증상, 피해당신, 자살기도, 자살, 정신, 리비도 감퇴, 성불감증 ○신경계: 감각이상, 발작, 소변발진, 근육긴장이상, 정신운동성 지진, 두통, 경련, 자람, 두부발작성, 신장기(관)악성종종 ○눈: 눈개작증, 눈 운동 장애 ○귀 및 미로: 어지러움 ○심혈관계: 사맥, 빈도불규칙, 제위구(심방빈맥 증후군 ○소화기계: 지움, 구역질, 구역과, 소화 ○피부 및 피하조직계: 습진, 다한증, 기려움, 악물발진, 두드러기 ○근골격계, 결합조직계: 영인기 통증 ○유방 및 생식기계: 월경지연, 사정지연, 통한 결막, 유방 불쾌감, 유방유혈, 유방비대 ○신장계: 배뇨관 ○면역계: 아나발릭시스 반응 ○일반적 이상양물반응: 통증, 보형이상, 경화 ○조사: 체중 감소, γ-GT 증가, 간효소 증가, 요양검출 ○손상 및 중독: 낙상

7) 시판 후 데이터
이 약의 외국 의 시판 후 경험으로 밝혀진 이상양물반응을 아래 표 6에 나타내었습니다. 이 표에서 빈도는 다음에 따라 나타내었습니다.

매우 자주 ≥ 1/10, 자주 ≥ 1/100, 및 1/100 때때로 ≥ 1/1,000, 및 1/1,000 드물게 ≥ 1/10,000, 및 1/1,000 매우 드물게 1/10,000, 불리된 보고 포함

표 6. 자발적인 보고로부터 추정된 빈도에 따른 이 약의 시판 후 경험에서 밝혀진 이상양물반응

혈액 및 림프계	매우 드물게	무과립구증
면역계	매우 드물게	저알부민증*
내분비계	매우 드물게	아나발릭시스 반응
대사 및 영양계	매우 드물게	당뇨병성 케톤산증, 당뇨병, 저혈당증
정신계	매우 드물게	초조
신경계	매우 드물게	이상기미
눈	매우 드물게	중성 종래장간지하종종
순환기계	매우 드물게	심방세동
혈관계	매우 드물게	심부전적혈증, 폐색전증
호흡, 흉부 및 종격 이상양물반응	매우 드물게	수막막홍종종
위장관계	매우 드물게	장폐색
간담계	매우 드물게	황달
입부, 인후기 및 출생전후기 상태	매우 드물게	신생아의 악물 금단 증후군
피부 및 피하조직계	매우 드물게	혈관부종
신장 및 비뇨기계	매우 드물게	요로
유방 및 생식기계	매우 드물게	지속발기증
일반적 이상양물반응	매우 드물게	저체중
조사	매우 드물게	심전도 QT 연장*

a. 저알부민증, 혈소판 감소, 혈소판응집 감소, 혈소판 생산 감소를 포함합니다.
b. 혈관(신경부종, 후천성 C1 에스테라제 결핍, 입양부 부종, 신부전 부종, 열물 부종, 유전성 혈관부종, 후두부관부종, 눈호흡증후군(Oculo-respiratory syndrome), 입양부종, 안외과발작성, 소장혈관부종, 피부부종을 포함합니다.)
c. 심전도 QT 교정 간격 연장, 심전도 QT 간격 이상, 심전도 QT 연장, QT 간격연장증후군, 심전도 QT 간격 연장증후군을 포함합니다.)
d. 국내 시판 후 조사 결과 조사 중례수 / 정제 6,450명, 액제 639명) 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않습니다.: 기승증, 가느간 이상, 감염, 구갈, 구강건조, 두통, 다뇨, 다뇨, 통풍, 골관절염, 발한 증가, 배설물 증가, 부종, 코피, 비출혈, 설사, 숙취, 안구운동장애, 여드름, 생식관염, 유노증, 직장내(Disorder), 홍충균과, Rabbit syndrome
e. 국내 자발적 이상반응 보고 결과, 이 약의 복용 여부와 인과관계는 불분명 하지만 예외적으로 유해사례가 다음과 같이 보고되었습니다.
정신신경계: 자살기도(자살 포함), 사고이상, 망상, 환각 - 항정동 등의 증상악화

5. 일반적 주의
1) 자연(이성운동/추제외로 증상 : 도파민 수용체를 길항하는 작용은 이 약물들은 자연(이성운동/추제외로 해 및/또는 열물 증후군을 유발할 수 있으며, 추제외로 증후군의 발현이 자연(이성운동 발현의 위험인자)이 보고되었습니다. 이 약은 기존의 정형적인 신경(이성운동)에 비해 추제외로 증상을 유발할 가능성이 낮으며 자연(이성운동)을 유발하는 위험도 적습니다. 자연(이성운동)의 증상 또는 징후가 나타나지는 경우들은 모든 항정신병약의 투여를 중단해야 합니다.
2) 신경(이성운동)증후군(NMS): 항정신병약에 투여 후 신경(이성 운동) 악성종종이 보고된 바 있으며 이 약에서 주로 이러한 기능성증상을 유발합니다. 이러한 증후군의 특징으로는 고체온증, 근간직, 자발성 근육 불응, 의식장애, 혈청 Creatine Phosphokinase 상승 등이 있으며 이 중 증후로 및 미오글로빈뇨(혈중(혈관)을 통해) 및 급성 신부전(이) 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타나는 경우에는 이 약을 포함한 모든 항정신병약의 투여를 중단해야 합니다.
3) 진전성 또는 레트(신체)제마환자들은 항정신병약에 대한 감수성이 증가되어 있을 뿐 아니라 이 약을 포함한 항정신병약의 투여로 신경(이성 운동) 악성 종종 또는 파킨슨 증상이 더 악화될 수 있으며, 이러한 증상을 유발하는 항정신병약의 투여를 중단하여 위약성과 위험성을 신중히 평가해야 합니다. 항정신병약에 대한 감수성 증가의 양상에는 추제외로 증상 외에 착란, 두근, 자세 불안정과 함께 가는 낙상이 포함될 수 있습니다.
4) 이 약의 치료기간 중 고혈당증, 당뇨병, 그리고 기존 당뇨병의 악화가 보고되었습니다. 정신(이성운동) 환자의 증가된 당뇨병 위험성 및 일반인구의 당뇨병 발생률 증가 가능성 때문에, 비정형 항정신병약의 사용과 고혈당 이상 사이의 관련성을 평가하는 것은 복잡합니다. 이러한 관련 요인으로 인해 항정신병약의 사용과 고혈당증 관련 이상반응 사이의 관련성은 완전히 밝혀지지 않았습니다.

정신신경계: 자살기도(자살 포함), 사고이상, 망상, 환각 - 항정동 등의 증상악화

5. 일반적 주의
1) 자연(이성운동/추제외로 증상 : 도파민 수용체를 길항하는 작용은 이 약물들은 자연(이성운동/추제외로 해 및/또는 열물 증후군을 유발할 수 있으며, 추제외로 증후군의 발현이 자연(이성운동 발현의 위험인자)이 보고되었습니다. 이 약은 기존의 정형적인 신경(이성운동)에 비해 추제외로 증상을 유발할 가능성이 낮으며 자연(이성운동)을 유발하는 위험도 적습니다. 자연(이성운동)의 증상 또는 징후가 나타나지는 경우들은 모든 항정신병약의 투여를 중단해야 합니다.
2) 신경(이성운동)증후군(NMS): 항정신병약에 투여 후 신경(이성 운동) 악성종종이 보고된 바 있으며 이 약에서 주로 이러한 기능성증상을 유발합니다. 이러한 증후군의 특징으로는 고체온증, 근간직, 자발성 근육 불응, 의식장애, 혈청 Creatine Phosphokinase 상승 등이 있으며 이 중 증후로 및 미오글로빈뇨(혈중(혈관)을 통해) 및 급성 신부전(이) 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타나는 경우에는 이 약을 포함한 모든 항정신병약의 투여를 중단해야 합니다.
3) 진전성 또는 레트(신체)제마환자들은 항정신병약에 대한 감수성이 증가되어 있을 뿐 아니라 이 약을 포함한 항정신병약의 투여로 신경(이성 운동) 악성 종종 또는 파킨슨 증상이 더 악화될 수 있으며, 이러한 증상을 유발하는 항정신병약의 투여를 중단하여 위약성과 위험성을 신중히 평가해야 합니다. 항정신병약에 대한 감수성 증가의 양상에는 추제외로 증상 외에 착란, 두근, 자세 불안정과 함께 가는 낙상이 포함될 수 있습니다.
4) 이 약의 치료기간 중 고혈당증, 당뇨병, 그리고 기존 당뇨병의 악화가 보고되었습니다. 정신(이성운동) 환자의 증가된 당뇨병 위험성 및 일반인구의 당뇨병 발생률 증가 가능성 때문에, 비정형 항정신병약의 사용과 고혈당 이상 사이의 관련성을 평가하는 것은 복잡합니다. 이러한 관련 요인으로 인해 항정신병약의 사용과 고혈당증 관련 이상반응 사이의 관련성은 완전히 밝혀지지 않았습니다.

이 약을 포함한 비정형 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 체중 증가가 보고되었습니다. 이 약을 사용하는 중에는 체중 증가를 모니터링하는 것이 권장됩니다.
6) 신장 질환(요구질) 경우에는 벤조다이제핀 등의 다른 제제를 병용할 수 있습니다.
7) 이 약은 정신 질환이 필요한 활동을 방해할 수 있으므로, 이 약에 대한 감수성이 확인될 때까지 이 약을 투여받는 환자가 자동차 운전이나 기계조작 등을 하지 않도록 환자에게 조언합니다.
8) 백혈구감소증, 호중구감소증 및 무과립구증 : 이 약을 포함한 항정신병 약들과 관련하여, 이드레날린 감소(호중구감소증 및 무과립구증)의 사례가 보고된 바 있습니다. 시판 후 경험에서 매우 드물게(1/10000 미만) 무과립구증의 사례가 보고되었습니다. 백혈구감소증(호중구감소증)의 위험인자로 임상적으로 유의한 사례의 백혈구수 감소 및 악화에 의한 백혈구감소증(호중구감소증) 백혈구감소증 병력이 포함되며, 이러한 환자의 경우 치료 조치 및/또는 호중구수 증가를 모니터링하고 다른 의식적인 없이 백혈구수 이상증후군을 유의하게 감소되는 징후가 처음 관찰되면 이 약의 투여 중지를 고려해야 합니다. 임상적으로 유의한 호중구감소증 환자의 경우 없이도 감염 증상은 징후가 나타나는 것을 주의깊게 모니터링 하고 해당 증상 또는 징후가 나타나면 즉시 치료합니다. 중증의 호중구감소증 환자(절대호중구수($\times 10^9/L$))의 경우 이 약을 중지해야 하고 회복될 때까지 백혈구수를 모니터링합니다.
9) 수술중 종래장간지하종종(Miracoperative Floppy Iris Syndrome): 이 약을 포함하여, 이드레날린 감소 및 1a-치환제를 투여받은 환자에서 백색장 수술을 받는 동안 수술중 종래장간지하종종이 관찰되었습니다. 수술중 종래장간지하종종은 수술중 고그고 수술중 눈의 합병증 위험을 증가시킬 수 있습니다. 이드레날린 감소 및 1a-치환제를 복용중이거나 복용한 적이 있는 경우에는, 이를 수술 전에 안과 수술(이성)에게 반드시 알려야 합니다. 백색장 수술전에 얼마 1 치환제 치료를 중단하는 것에 대한 잠재적인 위험성은 불확실할 것으로, 항정신병 치료를 중단하는 것에 대한 위험성을 고려하여 판단해야 합니다.
10) 열물 이상(이성)된 치환 로열를 갖는 약물은 지속발기증을 유발하는 것으로 보고되었으나, 이 약의 임상적 경험에서 자발적(이성)이 보고되었습니다.
11) 항정신병약이 심부세운을 감소시키는 신체적 노력을 방해할 수 있습니다. 과격한 운동, 과다한 열의 노출, 항콜린성 작용이 있는 약물과도 또는 탈수상태와 같이 심부세운을 상습시킬 수도 있는 상태를 경험할 환자에게 이 약을 처방할 때는 적절한 주의가 권장됩니다.
12) 리스페리돈의 비임상 연구에서 과다로 작용이 관찰되었습니다. 이러한 영향이 사람에서 발생할 경우, 특정 약물의 투여량 또는 정제, 레이 증후군, 뇌농양 등의 상태에 따른 증상 및 증후가 발생할 수 있습니다.

6. 상호작용
6.1 약학적 상호작용
1) 중추신경계 작용 약물과 일교음 : 이 약의 내인성 중추신경계 효과를 고려할 때, 다른 중추신경계 작용 약물로 인해 유발된 중추신경계 억제 현상을 심화시킬 가능성이 있으므로 이 약을 이러한 약물과 병용하는 경우에는 주의해야 합니다. 이러한 현상은 일교음이나 중추신경계 효과가 있는 약물 즉 아편, 진정형 항히스타민제, 벤조다이제핀계, 신항제 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 간격을 연장하는 것으로 알려진 약물 : 이 약은 QT 간격을 연장하는 것으로 알려진 약물과 병용 시에는 주의가 요구됩니다.

6.2 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 활성형 변형사키는 불활성이며, CYP3A4 또는 그(그)와 P-gp 활성을 강하게 저해 또는 유도하는 물질은 리스페리돈 항정신병 활성 회복의 악동학에 영향을 끼칠 수 있습니다.
1) 강한 CYP2D6 억제제 : CYP2D6 억제제인 플루옥세틴, 파록세틴은 이 약 혈장 농도를 증가시킬 수 있으나 항정신병 활성 회복의 증가는 그와 같지 않습니다. 플루옥세틴이나 파록세틴 또는 다른 강한 CYP2D6 억제제를 특히 고용량으로 투여 시작하거나 중단하는 경우에는 이 약의 용량을 재평가해야 합니다.
2) CYP3A4 그(그)와 또는 P-gp 억제제 : 이트라코나졸이나 다른 강한 CYP3A4 그(그)와 또는 P-gp 억제제를 투여 시작하거나 중단하는 경우에는 이 약의 용량을 재평가해야 합니다.
3) CYP3A4 그(그)와 또는 P-gp 유도제 : 카르바마제핀은 이 약의 항정신병 활성 회복의 혈장 농도를 감소시키는 것으로 나타났습니다. 이는 CYP3A4 그(그)와 또는 P-gp 유도제에 의해서도 비슷한 효과가 나타날 수 있습니다. 카르바마제핀 또는 다른 CYP3A4 그(그)와 또는 P-gp 유도제와 P-gp 유도제를 병용 투여 시작하거나 중단하는 경우에는 이 약의 용량을 재평가하고 필요에 따라 감량해야 합니다.
4) 단백결합합상 : 이 약은 단백결합합상력이 높은 약물과 병용시 임상적으로 유의한 혈장 상호간 결합단백 결합은 나타내지 않습니다.
항정신병 : CYP3A4의 중증의 저해제인 에트라피리나신은 이 약 및 항정신병 활성 회복의 악동학을 변화시키지 않습니다. - 강력한 CYP3A4 및 P-gp 유도제인 리람피딘은 항정신병 활성 회복의 혈장 농도를 감소시킵니다.
클로니딘제제 억제제 - CYP2D6과 CYP3A4의 기질인 갈란타민과 도네페질은 이 약 및 항정신병 활성 회복의 악동학에 임상적으로 유의한 영향을 보이지 않습니다.
항정신병 - 강력한 CYP3A4 및 P-gp 유도제인 카르바마제핀은 이 약의 항정신병 활성 회복의 혈장 농도를 감소시키는 것으로 나타났습니다. - 토라페마이트는 이 약의 생체이용률을 약간 감소시켰다. 항정신병 활성 회복의 생체이용률은 감소시키지 않았습니다. 따라서, 이러한 상호작용은 임상적으로 유의하지 않을 것으로 판단됩니다. - 이 약의 활성형은 소수의 토라페마이트의 악동학에 임상적으로 유의한 영향을 보이지 않습니다.
항진균제 - CYP3A4 및 P-gp의 강력한 저해제인 이트라코나졸은 1일 200mg의 용량에서 이 약의 항정신병 활성 회복의 혈장 농도를 증가시켰다. - CYP3A4 및 P-gp의 강력한 저해제인 케토코나졸은 1일 200mg의 용량에서 리스페리돈의 혈장 농도를 증가시키고 9-히드록시리스페리돈의 혈장 농도를 감소시켰다.
항정신병 약 - 페르타이진계 약물이 이 약의 혈장 농도를 상승시킬 수 있으나, 항정신병 활성 회복은 증가시키지 않습니다.
항비리러제 - 리르노비버와 리르노비버 보조 단백분해효소억제제는 잠재적으로 리스페리돈의 항정신병 활성 회복 농도를 증가시킵니다.
β-수용체 차단제 - 일부 β-수용체 차단제가 이 약의 혈장 농도를 상승시킬 수 있으나, 항정신병 활성 회복은 증가시키지 않습니다.
칼슘 채널 차단제 - CYP3A4와 P-gp의 중증의 저해제인 베라파밀은 리스페리돈과 항정신병 활성 회복의 혈장 농도를 증가시켰다.
디기탈리드 배당체 - 이 약은 디곡신의 악동학에 임상적으로 유의한 영향을 보이지 않습니다.

노예 - 이 약과 무로세미드를 병용 투여한 경우 치매 환자에서 사망률이 증가되었습니다 (경고항 참조).
위장장애 약물 - H2 수용체 길항제 : CYP2D6과 CYP3A4의 약한 저해제인 시메티딘과 라니티딘은 이 약의 생체이용률을 증가시켰으나 항정신병 활성 회복에는 미미한 영향을 주었습니다.
리튬 - 이 약은 리튬의 악동학에 임상적으로 유의한 영향을 보이지 않습니다.
SSRI와 삼합제 항우울제 - CYP2D6의 강력한 억제제인 플루옥세틴은 리스페리돈의 혈장 농도를 증가시킵니다. 항정신병 활성 회복은 이보다 작은 폭으로 증가시킵니다. - CYP2D6의 강력한 억제제인 파록세틴은 리스페리돈의 혈장 농도를 증가시킵니다. 항정신병 활성 회복은 이보다 작은 폭으로 증가시킵니다. 그러나 고용량의 파록세틴은 항정신병 활성 회복 농도가 더 크게 증가할 수 있다. - 삼합제 항우울제가 이 약의 혈장 농도를 상승시킬 수 있으나, 항정신병 활성 회복은 증가시키지 않습니다. 이트라코나졸은 이 약 혹은 항정신병 활성 회복의 악동학에 영향을 주지 않습니다. - 1일 100mg을 초과한 고용량의 스타릴린 또는 플루복시딘은 리스페리돈 항정신병 활성 회복 농도를 증가시킬 수 있습니다.

에피네프린 - 에피네프린과 병용하지 않습니다. 이 약의 α-수용체차단작용에 의해 에피네프린의 β-수용체차단작용이 우선되어 중증의 혈압강하를 일으킬 수 있습니다.

7. 약 및 수유에 대한 투여
1) 임부 또는 수유에 대한 적절한 시험자료는 없습니다. 이 약이 임부에 투여시 태아에게 해로운 영향을 끼칠지 또는 생식능력에 영향을 미칠지에 대해 알리지 못 있습니다.
2) 임신 3주에 항정신병약을 복용한 임부로부터 출생한 신생아는 출생 시 체중 및/또는 근육 중량이 나날 수 있음이 있습니다. 이러한 신생아에 초조, 근육긴장성, 근육(이성)저지, 진전, 졸음, 호흡곤란, 섭식장애가 보고 되었으며, 이러한 증상은 그 증후군에 있어서 다양했습니다. 발한 경증 이러한 증상은 스스로 조절되었으나 다른 증상의 신생아는 장기 이면에 잘 관찰(실제)의 치료를 요했습니다. 그럼으로 임부에 투여한 이 약의 사용에 대한 잠재적 위험성이 위험성을 신중히 고려하는 경우에 한해서 투여합니다.

3) 동물 실험에서 이 약은 직접적인 생식 독성을 나타내지 않았으나, 프로락틴 분비 증가의 중추신경계 억제 효과에 의해 생식 능력이 대사의 생물을 감소시켰습니다. 시판 후 사용 경험에서 임신 말기 3개월 동안 이 약 사용 후 신생아에 기억적인 체중(이성) 증가 관찰되었습니다. 임부 연구에서도 기형 유발 작용은 보고된 바가 없습니다. 임상적으로 이 약의 임부 연구에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 치료의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
4) 동물 실험에서 이 약과 그 대사산물(9-히드록시 리스페리돈)이 유즙으로 분비되었고 임상적으로 모유로 이 약과 그 대사산물이 이행되는 것으로 확인되었습니다. 그러므로 이 약을 투여받는 환자는 수유를 중지합니다.

8. 소아에 대한 투여
1) 정신(이성)발과 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 11건의 시험(연구)에 따르면 리스페리돈의 일시적이고 일관한 증가가 보고되었습니다. 6세와 12세 사이의 유아에 리스페리돈이 관찰되었습니다.

9. 고령자에 대한 투여
고령자는 신장 기능 저하될 가능성이 높으므로, 용량 조정 및 조정에 대해 주의 기울여야 합니다.

10. 과량투여시의 조치
1) 중독 또는 증후 : 졸음, 진정, 두맥, 저혈압, 추위와 증후 등 이미 알려진 이 약의 약의 효과와 연관된 것과 과량 중독 증상 및 증후가 보고된 바 있습니다. QT 간격 연장 및 발작이 보고되었습니다. 이 약과 파록세틴을 병용하는 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, 유체적(환자) 유익성 상환한 경우, 삼킨 후 수식 및 하해와 함께 활성된 투여도 고려해야 합니다. 심혈관계 모니터링을 즉시 시작해야 하며, 부종이 나타나지는 가능성이 있으므로 지속적인 심전도 모니터링을 실시해야 합니다. 2) 이 약에 대한 해독제는 알려지지 않은 보조처치를 실시해야 합니다. 저혈압 및 순환계 쇼크에 대해서는 IV fluid, 고대신장성분제 투여 등 적절한 방법으로도 치료해야 하며, 중증의 추제외로 증상에 대해서는 항콜린성 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℃)이하 포장형태 : 30정, 100정
○ 이 제품은 공인제약사(주)에서 소분(분)배출(가)에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.
○ 이 설명서는 2025년 7월 15일부터 작성(의)된 이후로 변경된 내용은 홈페이지(www.ildong.com)에서 확인할 수 있습니다.

제조사 : (주)한국파마 경기도 화성시 향남읍 제곡로5길 87
제외사명 : 일대제약(주) 서울특별시 서초구 바우덕로27길 2

본사 : 서울특별시 서초구 바우덕로27길 2

공통 : 경기도 안성시 공민로 25

소재지(사) : (전화)080-022-1010 (수신자부담)

※5030533~1150715