

# 폴라리스<sup>TM</sup> 정 100mg/400mg

(아미של프리드)

## 【원료약품 및 그 분량】1정 중

폴라리스정 100mg

주성분 : 아미של프리드 (EP).....100.0mg

동등유래성분 : 유당수화물(소, 우유), 스테아르산마그네슘(소, 우지)

부형제 : 저지완도비드록시프로필셀룰로오스

붕해제 : 크로스카라멜

활택제 : 클로이달실리콘다옥사이드

결합제 : 포비돈

폴라리스정 400mg

주성분 : 아미של프리드 (EP).....400.0mg

동등유래성분 : 유당수화물(소, 우유), 스테아르산마그네슘(소, 우지)

부형제 : 미결정셀룰로오스, 경질무수구산

붕해제 : 전분글리콜산나트륨

결합제 : 포비돈K30

제피재 : 오파드라이한색 (85F18422)

## 【성상】

폴라리스정100mg : 흰색의 원형 정제

폴라리스정400mg : 흰색의 장방형 필름코팅정제

## 【효능·효과】

정신분열병

## 【용법·용량】

이 약의 치료 용량은 환자의 임상 상태에 따라 조절되어야 하며, 가능한 최소 유효량을 투여해야 한다. ○ 성인: 일반적으로, 1일 용량이 아미של프리드로서 400mg이하인 경우, 1일 1회 경우 투여하고, 1일 용량이 400mg을 초과하는 경우에는 1일 2회 분할 투여한다. 급성 정신질환의 경우에 1일 최대 용량을 1,200mg까지 투여할 수 있다. 1일 1,200mg을 초과하는 용량은 안전성이 확립되지 않았으므로 사용하지 않는다. 1) 음성증상이 우세한 경우 1일 권장량은 이 약으로서 50~300mg이다. 용량은 각 개인에 따라 조절되어야 한다. 최대 용량은 1일 약 100mg 정도이다. 2) 양성증상과 음성 증상이 혼합된 경우 초기용량은 이 약으로서 1일 400~800mg을 투여한다. 이 후, 환자의 반응에 따라 용량을 조절하여 최소 유효용량을 투여할 수 있도록 한다. 3) 특이집단에서의 투여 ○ 신장에 환자: 이 약은 신장으로 배설되므로, 신장에 환자의 용량은 크레아티닌청소율이 30~60mL/min 인 경우에는 절반으로 용량을 감량시키고, 크레아티닌 청소율이 10~30mL/min인 경우에는 1/3로 감량 투여하도록 한다. 특별한 자료가 없으므로, 중증의 신장애(크레아티닌청소율<10mL/min)이 있는 환자의 경우, 이 약을 투여하지 않는다.

## 【사용상의 주의사항】

1. 경고 - 1) 신경이완제약성중후군 : 다른 신경이완제와 같이, 신경이완제약성중후군(고열, 근육 경직, 자율신경불안정, 의식손상, 크레아티닌산화효소 수치 증가의 특성을 보이는 잠재적으로 치명적 합병증)이 나타날 수 있다. 고열의 경우, 특히 고용량을 투여 받고 있는 환자들은 항정신병약물의 투약을 중지하여야 한다. 2) 이 약은 다른 항도파민제와 같이 파킨슨병 환자의 증상을 악화시킬 수 있으므로 주의감각 투여되어야 하고 신경이완제의 사용이 불가피한 경우에만 사용되어야 한다. 3) QT간격의 연장 : 이 약은 용량 의존적으로 QT간격을 연장시킨다. QT간격 연장 효과는 Torsade de pointes와 같은 중증의 심실성 부정맥의 위험성을 증가시킬 수 있다. 이 QT 간격 연장 효과는 서맥, 저칼륨혈증, 선천성 또는 후천성으로 QT간격이 긴 경우(QT간격을 연장시키는 약물과의 병용)에 의해 더 증강 될 수 있다. 임상적 상황이 가능하다면, 약물 투여 전에 부정맥을 일으킬 수 있는 요인들을 확인하는 것이 필요하다. ○ 55bpm보다 더 낮은 서맥 ○ 전해질불균형 특히 저칼륨혈증 ○ 선천적으로 QT간격이 긴 경우 ○ 현재적 서맥(55bpm), 저칼륨혈증, 심장내 전도를 느리게 하거나 QT간격을 연장시키는 약물의 사용 ○ 심장질환자, 급사 또는 QT간격 연장의 가족력이 있는 경우 QT간격 연장이 나타나면 이 약의 용량을 줄여야 하고 만약 QT간격이 >500ms이상 나타날 경우 투약을 중단하여야 한다. 4) 뇌졸중 : 치매 고령 환자를 대상으로 한 임상시험에서 항정신병약물을 치료받은 환자군에서 위약에 비해 뇌혈관 사건의 위험이 3배 증가됨이 관찰되었다. 이러한 위험 증가의 기전은 밝혀지지 않았다. 다른 항정신병약을 사용이나 다른 인구 집단에서의 위험성을 배제할 수 없다. 이 약은 뇌졸중 위험 요인이 있는 환자군에서 주의감각 투여되어야 한다. 5) 고령 치매 환자 : 치매 관련 정신질환을 앓고 있어 항정신병치료를 투여받고 있는 고령 환자들에게서 사망의 위험 증가가 관찰되었다. 17건의 위약-대조 임상시험 분석 결과, 주로 비정형 항정신병약물을 투여한 환자에서, 위약군에 비해 1.6~1.7배 높은 사망률을 보였다. 통상적인 10주간의 시험기간 동안 위약군에서의 사망률은 2.6%였고, 치료군에서의 사망률은 4.5%였다. 비정형 항정신병약물의 임상시험에서의 사망의 요인은 다양하였으나, 그 대부분은 심혈관계요인(심부전, 급사) 또는 감염(폐렴 등) 때문으로 드러났다. 여러 관찰 연구 결과, 비정형 항정신병약물과 마찬가지로 정형 항정신병약물의 투여로 인한 사망률도 증가됨이 나타났다. 여러 관찰 연구에서의 사망을 증가가 항정신병약물과 어느 정도의 관련이 있는지는 확실하지 않다. 6) 정맥 혈전 색전증 : 항정신병용제 투여 시 때때로 혈전성인 정맥 혈전 색전증의 사례가 보고되었다. 혈전 색전증의 위험 인자들 가진 환자에게 이 약을 투여할 때 유의해야 한다. 7) 유방암 : 이 약은 프로락틴농도를 증가시킬 수 있으므로 주의해야하며, 유방암의 병역이나 가족력이 있는 환자는 이 약의 투여 시 면밀히 모니터링 하여야 한다. 8) 양성비하수체종양 : 이 약은 프로락틴 수치를 증가시킬 수 있으며, 프로락틴종과 같은 양성 비하수체종양이 이 약의 치료 시 관찰되었다. 프로락틴 수치에 매우 높거나 비하수체종양의 임상적인 징후(예, 시야결손 및 두통)가 있을 경우 비하수체 명상을 확인해야 한다. 비하수체종양의 진단이 확인되면, 이 약의 투여를 중지해야한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 - 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자 2) 크론치화세포증이 있거나 있을 가능성이 있는 환자(몇몇 벤자마이드 제제를 포함한 항도파민 약물을 투여하면 이 크론치화 세포증 환자에서 중증의 고열 및 반응이 보고된 바 있다.) 3) 15세 미만의 소아 4) 프로락틴-의존성 종양이나 의심되는 환자(예 : 프로락틴분비 비하수체선종, 유방암) 5) 중증의 신장애(크레아티닌청소율<10mL/min)환자 6) 일부, 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부 7) 레보도파를 투여중인 환자 8) 파킨슨 질환과도 무관하게 다음 도파민성 약물을 투여중인 환자 ○ 아만타딘, 아포모르핀, 브로모크립틴, 카베르골린, 엔타카폰, 라이소라 이드, 페르콜라이드, 피리베달, 프라미펙솔, 퀴나글라이드, 로피니롤, 셀레길린 9) Torsades de pointes를 유발할 수 있는 다음 약물을 투여중인 환자 ○ Class I 항부정맥약물 : 퀴니딘, 하이드로퀴니딘, 디소피라미드, 프로카인아미드, 메실레틴, 플레카이니드, 프로파케논 ○ Class III 항부정맥약물 : 아미오돈, 소타롤, 도페틸리드, 이부틸리드 ○ 기타 : 베프리달, 시사프라이드, 디페마닐, 메타돈, 정맥용에라스로마isin, 미졸라신, 정맥용 빈카민, 할로판트린, 스파클록사신, 가티플록사신, 목시플록사신, 펜타미딘, 정맥용스피라미아신, 셀토프리드, 티오리다진 10) 이 약은 유당수화물을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galac tose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 - 1) 고령자 2) 경증에서 중등도인 신장애 환자(중증 신장애 환자는 금기 참고) 3) 서맥, 심장제 환자 4) 저칼륨혈증, 저마그네슘혈증 환자 5) 선천성 긴QT중후군 환자, QT간격을 연장시키는 약물을 복용하는 환자 6) 발작의 병력이 있는 환자 7) 파킨슨병, 뇌졸중, 고혈당증 환자.

4. 이상반응 - 이상반응은 발현빈도에 따라 매우 자주(10% 이상), 자주(1% 이상 10% 미만), 때때로(0.1% 이상 1% 미만), 드물게(0.01% 이상 0.1% 미만), 매우 드물게(0.01% 미만), 빈도불명(수집된 자료로 측정할 수 없음)으로 구분하였다. 1) 임상시험 결과 다음과 같은 이상반응들이 임상연구에서 관찰되었다. 일부 환자들에서는 기저질환의 증상과 이상반응을 구별하기 어려우므로 주의해야 한다. (1) 신경계 ○ 매우 자주 : 추체외로 증상(진전, 경직, 운동감소증, 타액분비항진, 정좌 불능, 운동이상증). 이러한 증상들은 용량이 최적으로 조절된 대개 경미하며, 일부 경우에는 이 약의 중단 없이 항파킨슨 약을 투여로 회복된다. 용량과연관된 추체외로 증상의 발현은 50~300mg/day의 용량에서 음성 증상이 주된 환자에서 매우 낮게 나타났다. ○ 자주 : 졸음, 급성 근육긴장이상(경련성 사경, 안구 운동발작, 입벌림제 등). 근육긴장이상은 이 약의 중단 없이 항파킨슨 약물의 투여 시 회복된다. ○ 때때로 : 대개 정기투여 시 일차적으로 혀 및/또는 얼굴의 규칙적인 불수의 운동이 특징인 지연이상 운동이 보고되었다. 항파킨슨 약물은 효과가 없거나 증상을 악화시킬 수 있다. 발작. (2) 정신계 ○ 자주 : 불면, 불안, 초조, 극치감 가능성 (3) 소화기계 ○ 자주 : 변비, 구역, 구토, 구강건조 (4) 내분비계 ○ 자주 : 열증 프로락틴 수치 증가(가역적임)로 다음 임상증상이 나타날 수 있다. 유즙과다분비, 무월경, 여성형 유방, 유방통, 발기부전, 갈갑증 (5) 대사, 영양계 ○ 드물게 : 고혈당증 ○ 자주 : 저혈당 ○ 드물게 : 서맥 (7) 면역계 ○ 드물게 : 알레르기 반응 (8) 기타 ○ 자주 : 체중 증가 ○ 드물게 : 주로 트랜스아미나제 같은 간효소 증가 ○ 매우 드물게 : 즉시형 두드러기 또는 기관지경련 2) 시판 후 이상반응 (1) 신경계 : 신경이완제약성중후군(잠재적으로 치명적 합병증, 발현빈도 불명, 경고 참고) (2) 심장 : Torsade de pointes나 심실빈맥과 같은 QT 간격 연장과 심실성 부정맥이 발생할 수 있으며, 심실세동 또는 심정지, 급사를 야기할 수 있다(발현빈도 불명, 경고 참고). (3) 혈관 : 혈 색전증을 포함한 때때로 치명적인 정맥 혈전 색전증, 심저성 정맥 혈전증(발현빈도 불명, 경고 참고) (4) 피부 및 피하조직 : 혈관부종, 두드러기(발현빈도 불명) (5) 내분비계 : 양성비하수체종양(예, 프로락틴종)(발현빈도 불명) (6) 혈액 및 림프계 : 백혈구감소증, 호중구감소증, 무구립구증(발현빈도 불명) (7) 대사 및 영양계 : 고중성지방혈증, 고콜레스테롤혈증, 저나트륨혈증, 항이뇨호르몬부적절 분비중후군(SIADH: syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion)(발현빈도 불명) (8) 정신계 : 혼동(발현빈도 불명) 3) 국내 시판 후 조사결과 국내에서 6년 동안 639명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적 조사결과 이상반응은 약과의 인과관계에 상관없이 13.30%(85명, 96건/639명)로 보고되었다. 이 중 이 약과의 인과관계가 있다고 조사된 것은 11.89%(76명, 87건/639명)로 다음과 같다. (1) 중추 및 말초 신경계 : 추체외로장애(2.82%), 과운동증(1.72%), 진전(1.72%), 긴장항진(0.16%), 안구운동발작(0.31%), 언어장애(0.31%), 어지럼증(0.31%), 근긴장이상(0.16%), 두통(0.16%), 운동장애(0.16%) (2) 정신기계 : 졸음(2.35%), 불만(불분)(0.16%), 사고이상(0.16%), 섬망(0.16%), 수면(0.16%) (3) 전신 : 체중증가(0.47%), 무력(0.16%) (4) 내분비계 : 비산욕기간 중 모유이행(0.31%), 여성형유방(0.16%), 고프로락틴혈증(0.16%) (5) 위장관계 : 구역(0.31%),

구토(0.16%), 위장관질환(0.16%) (6) 자율신경계 : 발한증가(0.16%), 타액증가(0.16%) (7) 기타 : 시각이상(0.16%), 빈뇨(0.16%) 이중 시판전 임상시험에서 확인되지 않은 새로운 이상반응은 어지러움 2건, 두통, 불만(혼분), 사고이상, 섬망, 무력, 발한증가, 시각이상, 빈뇨 각 1건으로 조사되었다. 65세 이상의 고령자군에서 이상반응 발현율(33.33%, 72/21명)이 65세 미만의 이상반응 발현율(12.62%, 78/618명)보다 통계적으로 유의하게 높은 것으로 나타났다. 5. 일반적 주의 - 1) 정기간 신경이완제를 투여 받을 환자에게 초기 평가되어야 할 부분으로서 삼전도 실행이 권장된다. 2) 이 약을 포함한 비정형 항정신병약물을 투여 받은 환자에서 고혈당증이 보고된 바 있으므로, 당뇨병이거나 당뇨병의 위험이 있는 환자에게 이 약 투여 시작 시 적절한 혈당측정이 이뤄져야 한다. 3) 신경이완제들은 간질발작 발현 역치를 낮추는 것으로 알려져 있다. 발작을 일으킨 경향이 있는 환자들은 이 약을 투약받는 동안에 면밀히 모니터링 되어야 한다. 4) 고용량의 항정신병 약을 투여할 갑자기 중단하는 경우 드물게 구역, 구토, 불면을 포함하는 급성 금단증상들이 보고되었다. 정신병 증상이 재발할 수 있으며, 불수의 운동장애(정좌불능, 근육긴장이상, 운동이상 등)가 보고되었다. 따라서 이 약의 투여를 중단하고자 할 때에는 서서히 용량을 줄여나가는 방법이 바람직하다. 5) 이 약은 신장을 통해 배설된다. 신장애의 경우에 용량을 감소시켜야 하며, 간헐적 치료가 고려될 수 있다. 6) 다른 신경이완제와 마찬가지로 고령환자의 경우는 이 약의 투여 시 저혈압이나 진정으로 인한 위험을 주의해야 한다. 7) 백혈구감소증, 호중구감소증 및 무구립구증 : 임상시험 및/또는 시판 후 경험에 의하면 항정신병약물과 관련하여 일시적으로 백혈구감소증/호중구감소증 및 무구립구증의 사례가 보고된 바 있다. 백혈구감소증/호중구감소증의 위험인자로 임상적으로 유의한 기존의 백혈구수 감소 및 약물에 의한 백혈구감소증/호중구감소증 병력이 포함된다. 임상적으로 유의한 백혈구수 감소 또는 약물에 의한 백혈구감소증/호중구감소증 병력이 있는 환자의 경우 치료 초기 발달한 총혈구수를 모니터링하고 다른 의심되는 요인 없이 백혈구수가 임상적으로 유의하게 감소되는 징후가 처음 관찰되면 이 약의 투여 중지를 고려해야 한다. 임상적으로 유의한 호중구감소증 환자의 경우 열이나 감염 증상 또는 징후가 나타나는 지를 주의감각 모니터링 하고 해당 증상 또는 징후가 나타나면 즉시 치료한다. 원인불명의 감염이나 발열은 혈액질환의 징후일 수 있으므로 혈액검사를 즉시 실시한다. 중증의 호중구감소증 환자(절대호중구수<1000/mm<sup>3</sup>)의 경우 이 약을 중지해야 하고 회복될 때까지 백혈구수를 모니터링한다. 8) 권성용량 으로 사용한다 해도 이 약은 오히려, 기계조작, 위험한 업무수행에 영향을 미칠 수 있으므로 주의하여야 한다. 이 점은 특히 알코올과 병용하는 경우 발생한다. 6. 상호작용 - 1) 병용금지 (1) Torsades de pointes를 유발할 수 있는 약물 : 심실성 부정맥(특히 Torsades de pointes) 위험을 증가시킨다. ○ Class I 항부정맥약물 : 퀴니딘, 하이드로퀴니딘, 디소피라미드, 프로카인아미드, 메실레틴, 플레카이니드, 프로파케논 ○ Class III 항부정맥약물 : 아미오돈, 소타롤, 도페틸리드, 이부틸리드 ○ 기타 : 베프리달, 시사프라이드, 디페마닐, 메타돈, 정맥용에라스로마isin, 미졸라신, 정맥용빈카민, 할로판트린, 스파클록사신, 가티플록사신, 목시플록사신, 펜타미딘, 정맥용스피라미아신, 셀토프리드, 티오리다진 (2) 레보도파 : 레보도파와 신경이완제는 상호 길항적이다. 신경이완제로 인해 야기되는 추체외로 증상의 경우, 레보도파로 치료 해서는 안되고(도파민성 수용체가 신경이완제에 의해 차단된다.), 대신에 항콜린성 약물을 사용하도록 한다. 레보 도파를 투약받고 있으며 신경이완제 치료가 필요한 파킨슨병 환자들에게는 도파민 치료를 계속하는 것이 비논리적이다. 도파민 치료는 정신적 이상을 더 악화시키고 신경이완제에 의해 차단되어 수용체에서 작용을 나타낼 수 없기 때문이다. (3) 파킨슨 질환과는 무관하게 투여되는 도파민성 약물(아만타딘, 아포모르핀, 브로모크립틴, 카베르골린, 엔타카폰, 라이소라 이드, 페르콜라이드, 피리베달, 프라미펙솔, 퀴나글라이드, 로피니롤, 셀레길린) : 도파민성 약물 과 신경이완제는 상호 길항적이다. 만약 신경이완제의 투여로 인해 추체외로증상이 나타나면 도파민성 약물을 투여 하되 말고 항콜린성 약물을 사용해야 한다. (4) 알코올 : 알코올은 신경이완제의 진정효과를 강화시킨다. 주의력이 떨어져 운전 또는 기계조작에 위험성이 더 증가될 수 있다. 알코올 및 알코올을 함유한 약물을 섭취하지 않도록 한다. (5) 병용주의 (1) 다음 약물은 Torsades de pointes나 QT간격 연장의 위험을 증가시킬 수 있다. 병용주의하지 않는 것을 원칙으로 하라 병용투여를 피할 수 없을 경우 환자의 임상상태나 삼전도증 추의감게 모니터링 하여야 한다. ○ 베타차단제(소타롤제외) : 병용금지 참고 ○ 칼슘채널차단제 : 딜티아zem, 베라파필 ○ 클로니딘, 구판산(guanfaci ne), 디기탈리스, 메플로진 ○ 저칼륨혈증을 유발하는 약물 : 심실성부정맥(특히, Torsades de pointes)의 위험을 증가시킬 수 있으므로 신경 투여전에 저칼륨혈증을 치료하고, 환자의 임상상태, 혈청 전해질과 삼전도를 주의감각 모니터링하여야 한다. ○ 저칼륨성 아노제, 자극성 완하제, 정맥용 알포데리산 B, 글루코코르티코이드, 테트라코악 타이드(tetracosactide) ○ 항콜린에스테라제 : 도네페질, 리바스티그민, 타크린, 임페리도, 갈란타민, 피라다스 티그린, 네오스티그민 ○ 일부 신경이완제 : 티오리다진, 클로르프로마진, 레보메프로마진, 트리플루오페라진, 시아메라진, 셀라티드, 셀토프리드, 티아프라이드, 피모지드, 할로페리돌, 드로페리돌 (2) 이미프라이드와 같은 심혈관계 항응고제 및 리튬(병용 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 특별히 필요한 경우에는 신중히 투여해야 한다.) (3) 파킨스 환자에게 투여되는 도파민성 약물(아만타딘, 아포모르핀, 브로모크립틴, 카베르골린, 엔타카폰, 리수리드, 페르콜라이드, 피리베달, 프라미펙솔, 퀴나글라이드, 로피니롤, 셀레길린) : 도파민성 약물과 신경이완제는 상호 길항적이다. 도파민성 약물은 정신병적 이상을 일으키거나 악화시킬 수 있다. 따라서, 도파민성 약물을 투여받고 있는 파킨슨 질환이 있는 환자들에게 신경이완제를 투여할 필요가 있다면 도파민성 약물을 서서히 감량하여 중단시킨다.(만일 도파민성 약물을 갑자기 중단시키면, 환자에서서 신경이완제약성중후군의 위험성이 증가될 수 있다.) (4) 항고혈압 약물 : 항고혈압 효과와 기립성 저혈압의 위험이 증가될 수 있다.(부가적 효과) (5) 다른 중추신경 억제제와 병용시 중추 억제 효과가 강화될 수 있다. 주의력이 떨어져 운전 또는 기계조작에 위험성이 더 증가될 수 있다. ○ 진정성 항불안약, 모르핀 유도제(진통제와 진해제), 마취제, H1 항히스타민제, 바르비투르제, 항불안제, 벤조디아제핀, 수면제, 진정성 항응고제(아미트리프틸린, 독세핀, 미안세린, 미르타자핀, 트라마프란), 탈리도마이드, 바클로펜, 피조 티네

7. 일부 및 수유부에 대한 투여 - 1) 동물실험에서 어떠한 기형발생 효과도 나타나지 않았다. 프로락틴과 관련된 이 약의 약물학적 요인으로 생식능력 감소가 관찰되었다. 이 약으로 인한 최기형은 보고된 바 없다. 2) 임신 중 이 약의 사용에 대한 임상 경험은 매우 제한적으로 임신 중 이 약에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 3) 임신3기에 이 약을 포함한 항정신병 약물에 노출된 태아에서 추체외로 증후군, 금단증상을 포함한 이상반응의 위험이 있으며, 증상의 중증도와 분만 이후의 지속 기간은 다양할 수 있다. 초조, 근육긴장항진, 근육긴장저하, 떨림, 졸림, 호흡곤란, 음식물섭취 장애가 보고된 바 있다. 따라서 신생아를 주의감각 모니터링 하여야 한다. 4) 모유로 이행되는 지에 대한 자료가 없으므로 이 약을 투여받는 환자는 수유를 중지하거나 약물 투여를 중단해야 한다.

8. 소아에 대한 투여 - 18세 이하의 청소년 환자에게 이 약을 투여하는 것에 대한 자료가 한정되어 있으며, 안전성과 유효성이 확립되지 않았다. 15~18세 환자에 대한 이 약의 투여는 권장되지 않으며, 15세 미만의 소아에는 투여하지 않는다.

9. 고령자에 대한 투여 - 65세 이상의 고령자를 치료하는 것은 권장되지 않는다. 이러한 환자군에서 이 약의 사용은 다른 신경이완제와 같이 저혈압이나 진정의 위험을 야기할 수 있다.

10. 과량투여시의 처치 - 1) 이 약의 과량 투여에 대한 경험은 제한적이다. 일반적으로 약물의 약리학적 효과의 증가로 인해 나타나는 임상적 증상과 증상들(졸음, 진전, 혼수, 저혈압, 추체외로 증상)이 보고된 바 있다. 치명적인 증상(사망 등)은 주로 다른 항정신병약물과 병용투여한 경우에 보고되었다. 2) 이 약에 대한 특별한 해독제는 알려져 있지 않다. 급성 과량투여의 경우에 있어서는 다른 약물을 병용 투여하지는 확인하고 적절한 처치를 취해야 한다. (1) 생명에 영향을 미치는 기능을 면밀히 모니터링한다. (2) 환자가 회복될 때까지 삼기능(QT간격의 연장 위험)을 계속 모니터링한다. (3) 중증의 추체외로 증후군이 발생한 경우, 항콜린성 치료를 시행해야 한다. (4) 이 약은 매우 약하게 투석되므로 혈액 투석은 약효제거에 소용이 없다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

## 【저장방법】기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

## 【포장단위】60정(10정/PTP×6)

## 【제조자】유니메드제약(주) - 충남 아산시 실곡로 110-27

|                                                |  |
|------------------------------------------------|--|
| 홈페이지 (www.unimed.co.kr) ☎고객상담실 : 080-5000-5100 |  |
| UNIMED 유니메드제약                                  |  |
| 서울특별시 송파구 삼전로 69 (잠실동) 유니메드빌딩                  |  |

※ 이 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품은 약국·병원 등의 개설자에 한하여 교환을 드립니다.

※ 본 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 아래의 유니메드제약 홈페이지 또는 고객센터를 통해 확인하실 수 있습니다.