

레메론[®] 슬렘 정 15 mg, 30 mg

미르타자핀

【조성·성상】

1. 조성 ■레메론 슬렘정 15mg: 1 정(310mg) 중 코팅된 미르타자핀(별규)62.50 mg
(미르타자핀으로 15 mg)
■레메론 슬렘정 30mg: 1 정(620mg) 중 코팅된 미르타자핀(별규)125.00 mg
(미르타자핀으로 30 mg)
2. 성상 ■레메론 슬렘정 15mg: 오렌지상이나는 백색의 원형정제
■레메론 슬렘정 30mg: 오렌지상이나는 백색의 원형정제

【효능·효과】

주요우울증

【용법·용량】

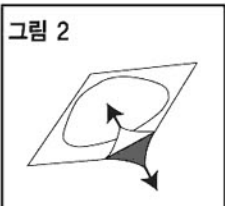
※손이 젖어 있는 경우 약이 손에서 녹을 수 있으므로 손을 잘 말린 다음 약을 꺼내십시오.
※포장을 벗긴 후에는 즉시 복용해야 하며, 포장을 벗긴 상태로 보관하지 마십시오.



약이 부서질 수 있으므로 그림과 같이 포장을 누르지 마십시오.



포장에 표시된 점선을 따라 찢어 한 정씩 떼어냅니다.



화살표가 표시된 모서리 부분을 떼어서 잡아당겨 호일포장을 조심스럽게 벗깁니다.



이 약을 꺼내어 혀에 올려 놓습니다. 이 약은 혀 위에서 신속하게 녹으며, 물 없이 삼킬 수 있습니다.
▶성인: 1일 15 mg으로 치료를 시작하며 적절한 임상효과가 나타날 때까지 용량을 증가시킬 필요가 있습니다. 1일 유효용량은 보통 15~45 mg입니다.
▶노인: 추천용량은 성인과 동일합니다. 용량을 증가 시킬 때에는 만족스럽고 안전한 효과를 얻기 위해 세심한 관찰이 필요합니다.
▶소아: 소아에 대한 이 약의 유효성과 안전성은 확립되어 있지 않아서, 이 약으로 소아를 치료하는 것은 권장되지 않습니다.

노인, 신장이나 간장 부전환자는 이약의 배설이 감소할 수 있으므로 주의하여 투여 합니다. 이 약은 1일 1정을 균등분할하여 투여할 수 있으나(아침, 저녁 각 1회), 이 약의 반감기는 20~40시간이므로 1일 1회 복용으로 충분하며 가능하면 취침전 약간의 일정시간에 복용하도록 합니다. 이 약의 투여용량에 대한 치료효과반응을 충분한 시간을 갖고 평가하기 위해 1~2주 미만 간격으로 용량을 변화시키지 않도록 해야 합니다. 치료는 환자의 증상이 완전히 없어질 때까지 4~6개월동안 계속되어야 합니다. 이후 치료는 점진적으로 중단될 수 있습니다. 적절한 용량으로 치료하면 2~4주 이내에 치료효과가 나타나며 점진적으로 불충분하면 최대용량까지 용량을 증가시킬 수 있습니다. 2~4주 더 치료를 계속하여도 효과가 없으면 치료를 중단하도록 합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
- 1) 무과립세포증: 임상시험에서 이 약을 복용한 2,796명중 2명(1명은 쇼그렌증후군이 있었음)에 무과립세포증이 나타났습니다. [발열, 감염 등 관련증상과 함께 절대 호중구수(ANC)가 <500/mm³. 세번째 환자는 심각한 호중구 감소증(관련증상없이 호중구수(ANC)<500/mm³)이 나타났습니다. 이들 세 환자의 심각한 호중구감소증 발현 시기는 치료 6, 9, 14일째였으며 이 약 투여중단후 모두 회복되었습니다. 이로서 심각한 호중구감소증(관련증상의 수반여부에 관계없이)의 일반적인 발현률은 매우 낮은 95% 신뢰구간에서(즉 10,000명당 2.2에서 1,000명당 3.1예) 환자 1,000명당 약 1.1이었습니다. 만약 환자가 백혈구감소와 함께 목이 아프거나 열, 위염, 감염증상이 나타나면 이 약의 투여는 중단되어야하고 세밀히 관찰하여야 합니다.
- 2) MAO저해제: MAO저해제와 다른 항우울제를 병용하는 환자 및 최근 항우울제의 복용을 중단하고 MAO저해제 복용을 시작한 경우 심각하고 때때로 치명적인 반응 즉, 구역, 구토, 안면홍조, 어지러움, 진전, 산동, 강직, 발한, 고온증, 심장지표의 빠른 변화와 함께 자율신경계의 불안정, 격앙에서 혼수까지의 정신상태의 변화 등이 보고되었습니다. 이 약의 복용에 의해 이러한 반응이 나타난 예는 없지만 MAO저해제와 병용투여하거나 MAO 저해제 복용시작이나 중단 14일 이내에 이 약을 투여하지 않도록 합니다.
- 3) 동시적인 전기쇼크요법에 관한 경험은 불충분합니다.
- 4) 이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사 되므로 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에게는 투여하지 마십시오. ※ 1일 허용량 제한: 아스파탐 함량을 WHO 권장량(40 mg/kg/1일)이하로 조정(가능한한 최소량 사용)하십시오. (60 kg 성인 : 1일 최대 복용량 2.4 g)
2. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.
약에 대한 과민성의 기왕력 환자.
3. 부작용
- 1) 투여중단을 유발한 부작용: 6주간의 임상시험에서 이 약을 투여한 453명중 16%가 부작용으로 인해 투여를 중단하였으며 위약투여군은 361명중 7%였습니다. 투약중단을 유발하였고 약물 투여관련성이 있는 (즉 위약 투여군에 비해 적어도 2배의 탈락율을 보인 부작용)부작용은 졸음(10.4% 대 2.2%), 구역(1.5% 대 0%)이었습니다.
- 2) 가장 많이 관찰된 부작용: 임상시험에서 이 약 투여에 의한 부작용으로 가장 많이 관찰되거나(5% 이상) 위약투여군과 동일한 빈도로 관찰되지 않은(적어도 위약투여군의 2배) 부작용은 졸음(54% 대 8%), 식욕증가(17% 대 2%), 체중증가(12% 대 2%), 어지러움(7% 대 3%)이었습니다.
- 3) 이 약 투여환자중 1% 또는 그 이상 빈도로 일어난 부작용: 다음은 이 약 5~60 mg/day를 투여한 미국에서의 단기간 위약조절시험의 결과로서 약물투여동안 때때로 적어도 1번의 증상이 일어난 환자의 각군당 비율입니다. 의사가 알아야 할 것은 환자배경 및 기타 다른 인자들은 임상시험마다 다를 수 있으므로 이 프로 평상시 진료과정에 부작용을 예측할 수 없다는 것입니다. 마찬가지로 여기에서의 빈도는 다른 처치방법, 사용, 조사자가 실시한 다른 조사에서 얻은 표와 비교될 수 없습니다. 그러나 이 표를 연구할 환자의 부작용 발현율에 대해 약물과 비약물성 요인의 상대적 기여도를 예상하는데 이용할 수 있습니다.

〈단기간의 미국조절시험에서 부작용의 빈도 (≥1%)〉				
신체부위 / 부작용	미르타자핀 (N=453)	위약 (N=361)	신체부위 / 부작용	미르타자핀 (N=453)
전반적			근골격계	
무력증	8%	5%	근육통	2%
독감증후군	5%	3%	신경계	
요통	2%	1%	졸 음	54%
소화기계			어지러움	7%
구 갈	25%	15%	비정상적 꿈	4%
식욕증가	17%	2%	사고비정상	3%
변 비	13%	7%	진 전	2%
대사 및 영양장애			작 란	2%
체중증가	12%	2%	호흡기계	
말초부종	2%	1%	호흡부전	1%
부 중	1%	0%	요로기계	
			노 빈 도	2%

- 1) 미르타자핀 투여로 적어도 1%이상 환자에 나타났던 증상이 포함되었습니다. 미르타자핀보다 위약에 발현빈도가 많은 다음 증상은 제외되었습니다.: 두통, 감염, 통증, 흉통, 심계항진, 빈맥, 기립성 저혈압, 구역, 소화불량, 설사, 불면, 고장, 신경절, 섬유근피통, 긴장형진, 인두염, 비염, 발한, 야식, 이명, 미각변화
- 4) ECG 변화: 미르타자핀, 위약투여군 모두 투여 6~8주에 약 3%의 환자가 비슷한 비정상적 변화를 보여주었습니다. 이 비정상상은 일반적으로 임상적 유의성과는 여겨지지는 않았습니니다.
- 5) 이 약을 시판하기전에 관찰된 다른 부작용: 시판전 평가시 임상시험에 2,796명의 환자에게 이 약의 다회용량이 투여되었습니다. 미르타자핀 복용상대, 복용기간은 매우 다양하였고 공복 및 이종맹김, 비조절 및 조절 시험, 외래 및 입원환자, 고정용량 및 적정 용량 등이 시험에 포함되었습니다. 약물사용에 의한 바람직하지 않은 증상은 임상조사자에 의해 그들이 선택한 용어로 기록되었으며, 먼저 유사한 바람직하지 않은 증상을 그룹화하여 몇 개의 표준화된 증상분야로 나누지 않고서는 환자개인이 경험한 부작용의 비율을 유의성있게 통계로 잡는 것은 불가능합니다. 테이 불화할때는 보고된 부작용을 COSTART based classification terminology에 따라 분류하였습니니다. 그러므로 주어진 빈도는 이 약을 복용하는 동안 적어도 1회 이상, 인용된 증상타입을 경험한, 이 약을 다회복용한 2,796명에 대한 비율입니다. 보고된 모든 증상은 이미 앞의 표에 수록된 것 만제외하고 모두 포함된 것입니다. 이 증상들이 이 약 복용중에 일어났더라더라도 꼭 인과성이 있는 것은 아니라는 것을 강조하는 것이 중요합니다. 증상들은 신체부위에 따라 분류되었고 다음 정의에 따라 감소되는 빈도 순으로 표기되었습니다.: 빈번한(frequent) 부작용은 적어도 1/100명중 1회이상 일어나는 것이며 드문(infrequent) 부작용은 1/100~1/1,000명중 일어나는 것, 매우 드문(rare) 부작용은 1/1,000명 보다 작은 것입니다. 앞의 표에 수록되지 않은 증상들만 아래에 나열하였습니다.

전 신	빈번: 권태감, 복통, 급성복부중증 드문: 떨림, 열, 안면부종, 궤양, 광각작반응, 목경직, 목통증, 복부팽창
심혈관계	드문: 부종, 흉골아래의 가슴통증 빈번: 고혈압, 혈관확장 드문: 협심증, 심근경색, 서맥, 심실성 기외수축, 실시, 편두통, 저혈압 매우드문: 심방성 부정맥, 이단현상, 혈관성 두통, 폐색전, 뇌혈전, 심비대, 정맥염, 좌심부전
소화기계	빈번: 구토, 식욕부전 드문: 트림, 설열, 담낭염, 구역 및 구토, 잇몸출혈, 위염, 대장염, 간기능시험 비정상 매우드문: 혀발색, 궤양성위염, 타액선 확장, 타액분비과다, 장폐쇄, 췌장염, 아파타 성 위염, 간경변, 위염, 위장염, 구강모노리리아증, 허부종
내분비계	매우드문: 갑상선종, 갑상선기능저하증
혈액 및 림프계	매우드문: 림프절병증, 백혈구감소증, 점상출혈, 재생불량성빈혈, 빈혈, 혈소판감소증, 입과구주각증, 빈혈구감소증, 호산구증다중
대사 및 영양장애	빈번: 갈증 드문: 탈수, 체중감소 매우드문: 통풍, SGOT 상승, 비정상적 치유, 산포스파타제 상승, SGPT 상승, 당뇨병
근골격계	빈번: 근부종, 관절통 드문: 관절염, 건조염 매우드문: 병적인 골절, 골다공증성 골절, 골통, 근원, 건파열, 관절증, 점액낭염
신 경 계	빈번: 감각이상, 감각둔마, 우울, 운동기능 감소증, 지각이상 드문: 운동성조(증), 섬망, 환상, 탈인격, 운동장애, 추체외로증후군, 환각, 조병적 반응, 신경증(정신기능의 장애), 다형강, 유전적증반응 매우드문: 실어증, 안(구)진(탕증), 정좌불능증, 혼미, 지매, 복시, 약물의존성, 편마비, 대발작, 근력저하, 간대성근경련, 정신병적 우울, 급단증후군
호흡기계	빈번: 기침증가, 부비강염 드문: 비출혈, 기관지염, 천식, 폐염 매우드문: 질식, 후두염, 기흉, 딸꾹질
피부와 부속기관	빈번: 소양, 발적 드문: 여드름, 박탈성피부염, 대부분진조, 헤르페스, 탈모 매우드문: 두드러기, 대상포진, 피부 과유색, 지루, 피부궤양
특수감각기관	빈번: 안통, 눈조절기능 비정상, 결막염, 난청, 각결막염, 유루장해, 녹내장, 청각과민증, 귀통증 드문: 안건염, 부분의 일시적인 난청, 중이염, 미각상실, 착후각
요로기계	빈번: 요로감염 드문: 신장의 결석, 방광염, 배뇨곤란, 뇨실금, 뇨저류, 절열, 혈뇨, 유방통, 무월경,

월경곤란, 대하, 임포텐스
매우드문: 다뇨, 요도염, 자궁출혈, 생리통, 비정상적 사정, 유방출혈, 유방확대, 긴박뇨

4. 일반적 주의

- 1) 졸음: 임상시험에서 이 약 복용환자는 위약투여군 18%, 아미트립틸린 60%에 비해 54%에 나타났습니다. 이 연구에서 졸음으로 인해 이 약 복용환자의 10.4%가 복용을 중단하고 위약은 2.2%이었습니다. 이 약의 졸음에 대해 내성이 생겼는지의 여부는 불명확합니다. 수행능력손상에 대한 이 약의 잠재적인 확실한 효과때문에 경각심을 요구하는 업무에 종사하는 환자들은 그들의 정신운동수행능에 대한 약물의 효과가 측정될 수 있을 때까지 주의해야 합니다.
- 2) 어지러움: 임상시험에서 미르타자핀 7%, 위약은 3%, 아미트립틸린은 14%에 나타났습니다. 이 약 복용과 관련하여 관찰된 어지러움에 대해 내성이 나타났는지의 여부는 불명확합니다.
- 3) 식욕증가/체중증가: 임상시험에서 미르타자핀 17%, 위약 2%, 아미트립틸린 6%에서 식욕이 상승함이 보고되었습니다. 동일시험에서 체중이≥7% 증가된 환자는 미르타자핀 7.5%, 위약 0%, 아미트립틸린 5.9%이었습니다. 시판전 실시된 임상시험에서 이 약 복용환자의 8%가 체중증가로 복용을 중단하였습니니다.
- 4) 콜레스테롤(트리글리세라이드: 임상시험에서 절식하지 않은 상태의 콜레스테롤수치가 정상치의 상한선이상≥20% 증가가 관찰된 환자는 미르타자핀 15%, 위약 7%, 아미트립틸린 8%이었습니다. 동일시험에서 절식하지 않은 상태의 트리글리세라이드 500 mg/dL이상 증가가 미르타자핀 6%, 위약은 3%, 아미트립틸린은 3%이었습니다.
- 5) 트란스아미나제 상승: 임상적으로 유의성 있는 ALT (SGPT)의 상승(정상치의 상한치보다 3배이상)이 임상시험에서 미르타자핀 2.0%(8/424), 위약 0.3%(1/328), 아미트립틸린 2.0%(3/181)에서 나타났습니다. ALT가 상승한 대부분의 환자가 간기능 이상과 연관있는 증상을 나타낸 것은 아니었습니다. 일부 환자는 ALT상승때문에 투여를 중단하였고 다른 예는 이 약 복용을 계속하여도 효소수준이 정상으로 돌아왔습니다. 이 약은 간기능 손상환자에게 사용시 주의해야 합니다.
- 6) 조병/경조병(manía/ hypomania)의 발현: 임상에서 이 약 복용환자의 0.2% (3/1299)에서 조병/경조병이 나타났습니다. 빈도는 매우 낮았지만 기왕력이 있는 환자는 신중하게 복용해야 합니다.
- 7) 발작: 임상시험에서 2,796명중 1건만이 보고되었습니다. 그러나 발작 기왕력의 환자와의 조절시험이 실시되지 않았으며 간질 및 기질성뇌증후군 환자에의 투여시 신중해야 합니다.
- 8) 자살: 자살경향은 우울증에 있어서 유전적이며 확실치 치료될 때까지 계속될 수 있습니다. 항우울제를 복용하는 어느 환자라도 자살위험성이 큰 환자는 치료초기에 면밀히 관찰되어야 합니다. 과량복용의 위험성을 감소시키기 위해 철저한 환자관리와 함께 가장 최소량만 처방되어야 합니다.
- 9) 지병이 있는 환자에 대한 사용: 지병이 있는 환자에게 이 약을 투여한 임상경험은 제한적이므로 대사에 영향을 미치거나 혈동력학적 반응을 일으키는 질환증이거나 상태인 환자는 미르타자핀을 처방할 때 주의해야 합니다. 미르타자핀은 최근의 심근경색이나 다른 확실한 심장질환의 기왕력 환자에 대해 체계적으로 조사되거나 어느정도 사용된 바 없습니다. 위약으로 조절된 시험에서, 임상적으로 유의성있는 ECG 비정상상은 나타나지 않았습니니다. 미르타자핀은 정상적인 지원자에 대한 초기의 임상약리시험에서 유의성있는 기립성 저혈압과 관련있었습니다. 기립성 저혈압은 우울환자의 임상시험에서 드물게 관찰되므로, 저혈압에 의해 확대될 수 있는 기지의 심혈관계나 뇌혈관계질환(심근경색, 협심증, 허혈성 뇌졸중 기왕력)의 환자에게 저혈압이 생기게 할 수 있는 상태(탈수, 저혈장중, 항고혈압 약제의 치료)에는 주의하여 투여합니다. 미르타자핀 배설은 중등도(사구체과율(GFR)=11~39 mL/min/1.73 m²) 및 중증(GFR(10 mL/min/1.73 m²)의 신기능장해 환자 및 간기능장해환자의 경우 감소됩니다.
- 10) 다른 항우울제와 마찬가지로 주의를 기울여야 하는 환자
- (1) 전립선비대과 같은 배뇨장해, 급성협우각늑내장 및 안압상승(이 약은 항콜린성 작용이 매우 약하기 때문에 문제는 없을 것으로 판단됩니다.)
- (2) 당뇨병환자
- (3) 정신분열증이나 기타 다른 정신질환이 있는 환자에게 항우울제 투여시 정신병적 증상이 악화될 수 있습니다. (편집병적인 생각이 심해질 수 있습니다.)
- (4) 조울병환자의 경우 우울기에 약제 투여시 조병기(manic phase)로 전환될 수 있습니다.
- (5) 참작해야할 사항: 항우울제는 탐닉성이 없지만 장기간 투여후 갑작스러운 투여중단은 구역, 두통 및 권태를 유발할 수 있습니다.
- 11) 환자를 위한 정보: 의사가 이 약을 처방한 환자에게 다음 사항의 논의가 권고됩니다.
- (1) 무과립세포증: 미르타자핀을 복용하는 환자는 무과립세포증의 발현위험성에 대해 경고되어야 합니다. 환자는 열, 떨림, 목이 아프고 점막궤양이나 다른 감염증상의 증후가 보이면 의사와 상담해야 합니다. 독감양 증상이나 감염을 암시하는 다른 증상이 나타나면 특별히 주의해야 합니다.
- (2) 인식능 및 운동능에 대한 방해: 이 약은 판단, 사고 특히 운동기능을 손상시킬 수 있는데 이는 확실한 진정효과 때문입니다. 미르타자핀과 연관있는 졸리움으로 환자의 운전능, 운전능, 기체조작능 등이 떨어질 수 있습니다. 이와같이 환자는 이 약이 해가 될수 있는 활동을 수행할 능력에 부작용을 일으키지 않는다고 확인될 때까지 그러한 업무에 종사시 주의해야 합니다.
- (3) 치료를 마치고자 할때: 이 약 투여 1~4주안에 환자들은 개선됨을 느낄것이며 치료를 계속할지의 여부를 권고받아야 합니다.
- (4) 병용약제: 환자는 다른 약제를 복용하고 있거나 복용하고자 하면 이 약이 이들 약제와 상호작용을 할 수도 있으므로 의사에게 알려줘야 합니다.
- (5) 알코올: 미르타자핀 복용에 의한 인식, 운동능력의 손상이 알코올 섭취로 강화될 수 있으므로 미르타자핀을 복용하는 동안 알코올을 피하도록 합니다.
- (6) 임신, 수유: 이 약을 복용하는 동안 임신됐거나 임신하고자 할 경우 및 수유하고자 할 경우 의사에게 알려야 합니다.

5. 상호작용

다른 약물과 마찬가지로 상호작용에 의해 작용양식이 변화(약물동태, 약물동력의 저해나 상승 등)할 수 있습니다.

1) 간대사에 영향을 미치는 약물: 이 약의 대사 및 약물동태는 약물대사 유도효소의 유도, 억제로 영향받을 수 있습니다.

- 2) Cytochrome P450 효소를 억제하고/하거나 이에 의해 대사되는 약물: 많은 약물들이 2D6,1A2, 3A4등 여러 Cytochrome P450 효소를 억제 하거나/하고 이에 의해 대사됩니다. in vitro 시험을 통해 미르타자핀은 2D6, 1A2, 3A4를 포함하여 수종의 이들 효소의 기질임이 밝혀졌습니다. in vitro 시험에서 밝혀진대로 미르타자핀은 이들 효소의 어느 것에 강력한 저해제는 아니고 미르타자핀이 cytochrome P450 효소에 기질이 되는 다른 약물의 대사에 임상적으로 유의성있는 억제효과를 갖고 있는 것 같지는 않지만, 이들 효소에 의해 대사되는 대부분의 다른 약물과 미르타자핀의 병용투여에 대해서는 완전히 연구되지는 않았습니니다. 따라서 그러한 약물과 미르타자핀의 병용투여시 위험성에 대해 어떤 명확한 정의를 내리는 것은 불가능합니다.
- 3) 알코올: 알코올의 병용투여(60 g에 해당)는 미르타자핀(15 mg)의 혈중농도에 최소의 효과가 있음이 6명의 건강한 남자대상자의 시험에서 밝혀졌습니다. 그러나 이 약에 의한 인식, 운동능력의 손상이 알코올에 의한것과 상승됨이 나타났습니니다. 그의 체내 발현반응을 상승시킬수 있습니다. 따라서 이 약을 복용중인 환자는 알코올 섭취를 피해야 합니다.
- 4) 디아제팜: 12명의 건강한 대상자시험에서 디아제팜(15 mg)을 병용투여하면 미르타자핀(15 mg)의 혈중농도에 최소의 효과가 있음이 밝혀졌지만 이 약에 의한 운동기능의 손상이 디아제팜에 의한 것을 상승시킨이 밝혀졌습니다. 따라서 이 약을 복용하는 동안 디아제팜 및 다른 유사약물의 복용을 피해야 합니다.
- 5) 리튬: 체내 함유량이 증가하거나 감소할 수 있습니다.

6. 임부, 수유부, 소아, 고령자에 대한 투여

- 1) 임부: 임신한 랫트와 토끼에 각각 100 mg/kg, 40 mg/kg 까지의 용량을 투여한 생식독성 시험에서 최기형의 증거는 없었습니다. 그러나, 랫트의 경우 이 약을 투여한 어미의 착상후 손실이 증가하였습니다. 수유 첫 3일동안 새끼의 사망이 증가하고 출생후 체중은 감소하였습니다. 이들 사망의 원인은 밝혀지지 않았습니니다. 이 효과는 MRHD의 3배가 아닌 20배에서 나타났습니니다. 임신한 여성에 대한 적절한하고 잘 조절된 시험은 없습니다. 동물의 생식시험이 항상 사람의 반응과 일치하지 않기 때문에 이 약물은 명백하게 필요할 경우에만 임신중에 사용되어야 합니다.
- 2) 수유부: 미르타자핀이 모유중에 배설되는지의 여부는 밝혀지지 않았습니니다. 많은 약물들이 모유중 배설되므로 수유중인 여성에 이 약 투여시 주의하여야 합니다.
- 3) 소아에 대한 사용: 안전성과 유효성이 확인된 바 없습니다.
- 4) 고령자에 대한 사용: 약 190명의 고령자가(65세 이상) 이 약 임상에 참가하였습니다. 특이한, 연령 연관성 현상은 확인되지 않았습니니다. 약물 동태시험에서 노인은 배설이 감소하였습니다. 노인 환자에게 이 약을 투여 할 때는 주의해야 합니다.

7. 과량투여시의 처치

- 1) 임상경험: 이 약 과량복용에는 매우 한정되었습니다. 시판전 임상시 8건의 미르타자핀 단독 혹은 약제와 병용하여 과량복용한 예가 있었습니다. 이 약 복용시 보고된 유일한 약물과다복용에 의한 사망은 미국에서 실시된 아미트립틸린 및 클로르프로터센과의 병용이었습니다. 혈중농도로 봤을때 이 약의 복용용량은 30~45 mg 반면 아미트립틸린과 클로르프로터센의 복용용량은 독성용량이었습니다. 다른 모든 시판전 과용량에는 모두 완전히 회복되었습니다. 과량복용과 관련한 증상, 증후는 방향 감각상실, 졸리움, 기억력장애, 빈맥 등입니다. 레메론 단독의 과량복용에 의한 ECG 비정상, 혼수, 발작의 예는 없었습니다.
- 2) 처치: 다른 항우울약의 과량복용처치법에 따릅니다. 이 약에 대한 특별한 해독제는 없습니다. 환자가 무의식상태면 적절한 산소공급과 환기를 위해 기도가 확보되어야 합니다. 위 내용물의 역류등 구토유발을 고려할 수 있습니다. 활성탄의 사용도 고려할 수 있습니다. 심장과 생체유지중추의 모니터링이 대동적, 유지적 요법과 함께 추천됩니다. 과량복용을 처치하고자 할 때 의사는 여러 약물의 동시 복용가능성을 생각하여야 합니다.

8. 기타

- 1) 발암성, 변이원성, 생식능력의 손상
발암성: 발암성 시험은 식이요법중인 마우스에 2, 20, 200 mg/kg/day, 랫트에 2,20, 60 mg/kg/day를 투여하여 실시하였습니다. 투여된 최고용량은 마우스와 랫트의 mg/m²을 기초로 했을때 인간 최대 상용량(MRHD)인 45 mg/day의 약 20, 12배에 해당하는 양입니다. 고용량에서 수컷마우스에 간세포 선종 및 암이 증가되었습니다. 랫트의 경우 중간, 고용량군에서 암것에 간세포선 선종이, 고용량 투여 수컷에 간세포 종양 및 갑상선 난포성 선종/ 낭선종 및 암이 나타났습니니다. 이 데이터는 이상의 효과가 비유전성 매커니즘에 의해 매개되는 것이며 그것의 인간상관관계는 알려지지 않았음을 보여줍니다. 마우스 연구에서 사용된 용량은 이 약의 발암잠재성을 완전히 파악하기에 충분한 용량은 아니었습니다.
- 변이원성: 이 약은 변이원성 작용이 없으며 수종의 유전독성시험(Ames test등)에서 결정된대로 일반적인 DNA 손상을 유발하지 않았습니니다.
- 생식능력의 손상: 랫트의 생식능력 시험에서 레메론을 100 mg/kg까지 (최대 인 상용량의 20배) 투여하였습니다. 약물에 의해 짝짓기와 임신은 영향받지 않았으나 발정주기 MRHD의 3배 혹은 그 이상투여로 교란되었고 전착상손실이 MRHD의 2배 용량에서 발생했습니다.
- 2) 약물남용 및 의존성: 신체, 정신적 의존성: 남용, 내성, 신체의존성의 약제들에 대해 사람이나 동물대상의 시험이 체계적으로 실시되지는 않았습니니다. 임상시험에서는 약제 갈구 증상이 나타나지는 경향은 없었으나 이 관찰은 체계적인것이 아니므로 CNS에 작용하는 약물이 일단 시판되어 오용, 남용 될 가능성이 있는지 제한된 임상경험을 근거로 안다는 것은 불가능합니다. 따라서 약물남용의 기왕력이 있는지 주의하여 평가하고 그러한 환자는 미르타자핀의 오남용 증상에 대해 (내성발현, 용량증가, 약물갈구증상) 세밀히 관찰해야 합니다.

【저 장 방 법】 기밀용기에 넣어 30℃ 이하에서 보관하십시오.

【사 용 기 한】 외부포장에 표시된 사용기한내에 사용하십시오.

【포 장 단 위】 레메론슬렘 정 15 mg, 30 mg.....30정

■ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오염, 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.	
이 설명서 개정일자 2003년 10월 16일 이후 변경된 내용은 한국안센 홈페이지 http://www.janssenkorea.com 또는 전화 080-969-8000에서 확인하십시오.	
®=등록상표	

제조원:	판매원
계약제조원(Product licence holder) N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB Oss, The Netherlands	
위탁제조원(Manufacturer):	
타정 및 1차 포장: CIMA Labs Inc. 10000 Valley View Road Eden Prairie, MN 55344, USA	
2차포장: Pharbit Im Wirrigen 25 47525 Waltrop, Germany	
2차포장 및 출하: N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB Oss, The Netherlands	
수입원	판매원

(주)한국안센
본사:서울 강남구 삼성동 141 성원 B/D 12층
공장:경기도 화성시 향남면 상신리 905
전화:080-969-8000(크로바서비스)

Organon 한국오가는(주)
서울특별시 성북구 석관2동 261
전화번호 : (02)965-3223