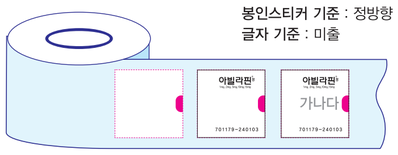
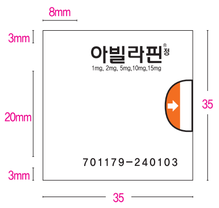
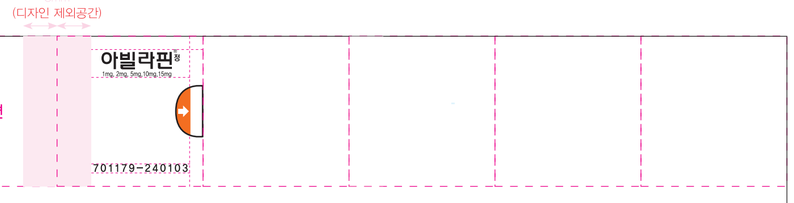




디자인에드	품목명	품목번호	버전
	아빌라핀정 설명서	701179	240103
규격	가로 272 x 세로 455mm	접지후	35 x 35
인쇄규격			
글자포인트 7pt	전문의약품, 원료약품 및 그 분량, 제품명		
글자포인트 7pt	주소, 성상, 효능·효과, 용법·용량, 주의사항, 저장방법		
색상	DIC582(먹)		
지종/코팅	70g/모조		
후가공	없음		
비고			



ccm 소비자중심 Brand 2019
한국표준협회 KSA인증서 최초 ccm 인증 기업으로서 소비자 중심 경영을 실천합니다

아빌라핀®정 1m,2mg,5mg,10mg,15mg

사용설명서
전문의약품
KGMP

- 이 약을 사용하시기 전에 사용설명서를 자세히 읽어 주십시오.
- 본 사용설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어 주십시오.
- 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

[제품명] 아빌라핀정1/아리프라졸(아리프라졸)
아빌라핀정2/아리프라졸(아리프라졸)
아빌라핀정5/아리프라졸(아리프라졸)(미분화)
아빌라핀정10/아리프라졸(아리프라졸)(미분화)
아빌라핀정15/아리프라졸(아리프라졸)(미분화)

[원료약품 및 그 분량] 1정 중
아빌라핀정1mg
■ 유효성분 : 아리프라졸(별명)) ····· 1,00mg
■ 동물유래성분 : 스테아린산마그네슘(소의 우지), 유당수화물(소의 우유)
■ 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 옥수수전분, 크로스카멜로오스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스
아빌라핀정2mg
■ 유효성분 : 아리프라졸(별명)) ····· 2,00mg
■ 첨가제(타르색소) : 청색2호
■ 동물유래성분 : 스테아린산마그네슘(소의 우지), 유당수화물(소의 우유)
■ 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 옥수수전분, 크로스카멜로오스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스
아빌라핀정5mg
■ 유효성분 : 아리프라졸(별명)) ····· 5,0mg
■ 첨가제(타르색소) : 청색2호 일레이놀레이트
■ 동물유래성분 : 스테아린산마그네슘(소의 우지), 유당수화물(소의 우유)
■ 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 옥수수전분, 크로스카멜로오스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스
아빌라핀정10mg
■ 유효성분 : 아리프라졸(별명)) ····· 10,0mg
■ 동물유래성분 : 스테아린산마그네슘(소의 우지), 유당수화물(소의 우유)
■ 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 신체시멀셀룰로오스, 옥수수전분, 크로스카멜로오스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스
아빌라핀정15mg
■ 유효성분 : 아리프라졸(별명)) ····· 15,0mg
■ 동물유래성분 : 스테아린산마그네슘(소의 우지), 유당수화물(소의 우유)
■ 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 옥수수전분, 크로스카멜로오스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스

[성상] 아빌라핀정1 : 황색의 정제
아빌라핀정2 : 녹색의 정제
아빌라핀정5 : 청색의 정제
아빌라핀정10mg : 분홍색의 정제
아빌라핀정15mg : 황색의 정제

[효능·효과] 1. 조현병 2. 양극성 장애 관련 급성 조증 및 혼재 삽화의 치료 3. 주요우울장애 치료의 부가요법제

[용법·용량]
1. 조현병
1) 성인
- 경口 초기 용량은 식사와 관계없이 1일 1회 10 mg 또는 15 mg 정도, 이 약은 조현병의 치료시, 1일 10~30 mg의 용량범위에 서 조정될 수 있다. 투여량은 정정되어야 되는데 일상한계가 있다는 데에 주의를 기울이셔야 한다.
- 유지요법: 이 약의 조현병에서 유지요법은 3개월 이상 다른 항정신병약물 투여로 안정화된 조현병 대상으로 위약 대비 1일 15 mg 용량에서 재발 억제에 대한 장기시험을 통해 유효성이 입증되었다. 이 약을 조현병의 유지요법을 결정하기 위해 환자는 정기적으로 재평가되어야 한다.
2) 청소년(13~17세)
- 권장용량은 식사와 관계없이 1일 10 mg입니다. 청소년(13~17세) 환자에 대해 1일 10 mg 과 30 mg 용량에서 연구되었습니다. 이 때 초기 1일 용량은 2 mg이었으며, 2일 이후에 5 mg, 다시 2일 이후에 10 mg으로 증량하였다. 그 이후는 1 mg 단위로 권장하였다. 그러나, 1일 30 mg 용량은 1일 10 mg 용량보다 효과적이지 않았다.
- 조현병 청소년 환자에서 유지요법은 장기치료 입증되었다. 유지요법을 결정하기 위해 정기적으로 재평가 되어야 한다. 지속 요법 받은 청소년 환자에서 부작용 발현 양상은 성인 양상과 유사하게 나타났다. 이 약을 투여하기 전에 증가되거나 악화되는 정신증의 위험성에 대하여 주의 깊게 관찰하셔야 한다.
3) 정신증 환자에서의 사용의 한계점
- 이 약은 alpha1-아드레날린 수용체 길항작용에 의해 기립성 저혈압을 유발할 수 있습니다. 상안에 대한 경구용 아리프라졸의 단기 위약대조 임상시험에서 기립성 저혈압 관련 이상반응 보고는 0.2%(2/1,018)에서 발생하였고 그 중 1명은 심각한 사건이었다. 이 약은 조심해서 사용하셔야 합니다. 일반적인 10주간의 대조시험 과정에서 위약군의 사망률이 2.6%인데 반해, 약물군의 사망률은 4.5%로 나타났습니다. 사인은 다양하지만, 사실상 대부분은 순환기계열 : 심부전, 급사 혹은 갑작스러 : 폐렴에 의한 것이었습니다. 유아에서의 금발조사에서 정 형정신병약제로 비정형 항정신병약제의 이점이 기대되는 것이 있는지 아직 알려지지 않았다. 정신증 환자에서 치료 시 항정신병약제의 이점 것일 수 있으나, 이 약은 조심해서 사용하셔야 합니다. 이 약은 치매성 정신증 환자의 치료에 승인받지 않았습니다.
4) 치매성 노인 정신질환 환자에서의 뇌졸중증을 포함한 뇌혈관계 사고
사망률 증가
비정형 항정신병치료제를 복용하는 치매성 노인 정신질환 환자의 사망 위험성은 위약과 비교 시 증가하였습니다. 이런 환자를 대상으로 17건의 위약대조 임상시험형평균 사망 기간 : 10주을 했한 결과, 약물군의 사망 위험성이 위약군의 1.6배 에서 1.7배로 나타났습니다. 일반적인 10주간의 대조시험 과정에서 위약군의 사망률이 2.6%인데 반해, 약물군의 사망률은 4.5%로 나타났습니다. 사인은 다양하지만, 사실상 대부분은 순환기계열 : 심부전, 급사 혹은 갑작스러 : 폐렴에 의한 것이었습니다. 유아에서의 금발조사에서 정 형정신병약제로 비정형 항정신병약제의 이점이 기대되는 것이 있는지 아직 알려지지 않았다. 정신증 환자에서 치료에 승인받지 않았습니다.
뇌졸증을 포함한 뇌혈관계 이상반응
두 건의 병원 용량 연구에 참여한 2천 고령 정신증 환자 사망 사례에서 이 약을 투여한 환자들은 2명 (0.3%)이었고 이 중 1명은 심부전 사망이었다. 이 약을 조심해서 사용하셔야 합니다.
5) 고혈압 및 당뇨병
비정형 항정신병약물 투여한 환자에 대해서 체중증가와 고혈압 혹은 당뇨 사례이 연관된 고혈압증이 몇 몇 보고된 바 있다. 이 약을 투여한 환자에서는 고혈압증에 대한 보고가 없었다. 비정형 항정신병약제 사용 중인 2건 환자는, 조현병 환자에서 당뇨병 위험이 증가할 가능성과 일반인에서의 당뇨병 발병이 증가할 가능성의 위험에 대해 이러한 고혈압 위험성 평가를 가능하게 하기 위해 비정형 항정신병약제 사용 중인 환자는 정기적으로 재평가 되어야 합니다. 고혈압 위험이 증가되는 것이 있는지 아직 알려지지 않았다. 비정형 항정신병약제 사용 중인 환자들은 당뇨병 위험이 증가되는 것이 있는지 아직 알려지지 않았다. 이 약을 조심해서 사용하셔야 합니다.
6) 정맥혈전색전증 위험
항정신병 약제를 사용 시 정맥혈전색전증(VTE)이 보고된 예가 있습니다. 항정신병 약제를 투여 받은 환자들에서 정맥혈전색전 증 위험성이 증가 나타났다. 이 약을 사용하기 전과 사용하는 동안 위험 요인을 모두 확인하고 이 약이 정맥혈전 색전증 위험 요인을 확인해 주어야 합니다. 이 약을 투여하는 동안 정맥혈전 색전증 위험 요인을 확인해 주어야 합니다.

2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것
1) 이 약은 이 약물에 과민증이 있다고 알려진 환자에는 금기입니다. 반응은 기려증을 및 두드러기로부터 과민반응까지 다양합니다.
2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내증(galactose intolerance), Lapp 유전병결손 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제 있는 환자에게 이 약을 투여하면 안됩니다(유전 문제에 한함)

3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것
1) 기립성 저혈압
이 약은 alpha1-아드레날린 수용체 길항작용에 의해 기립성 저혈압을 유발할 수 있습니다. 상안에 대한 경구용 아리프라졸의 단기 위약대조 임상시험에서 기립성 저혈압 관련 이상반응 보고는 0.2%(2/1,018)에서 발생하였고 그 중 1명은 심각한 사건이었다. 이 약은 조심해서 사용하셔야 합니다. 일반적인 10주간의 대조시험 과정에서 위약군의 사망률이 2.6%인데 반해, 약물군의 사망률은 4.5%로 나타났습니다. 사인은 다양하지만, 사실상 대부분은 순환기계열 : 심부전, 급사 혹은 갑작스러 : 폐렴에 의한 것이었습니다. 유아에서의 금발조사에서 정 형정신병약제로 비정형 항정신병약제의 이점이 기대되는 것이 있는지 아직 알려지지 않았다. 정신증 환자에서 치료에 승인받지 않았습니다. 이 약을 조심해서 사용하셔야 합니다.
2) 발작장애
이 약은 경구용 항정신병 약제 사용과 식도의 운동장애 및 흡인은 관련되어 있습니다. 흡인성 폐렴은 고령자, 특히 진행성 요양원 환자에서 흔한 합병증이며 이 약을 투여하는 동안 흡인성 폐렴의 위험이 증가될 수 있다. 이 약은 조심해서 사용하셔야 합니다. 이 약과 다른 항정신병 약물은 발작의 위험이 있다. 이 약과 다른 항정신병 약물은 발작의 위험이 있다. 이 약을 조심해서 사용하셔야 합니다. 발작이 있는 환자는 제외하는 것이 좋다. 이 약은 조심해서 사용하셔야 합니다.
3) 인지력과 운동수행능력의 장애 가능성
기립성 저혈압 및 진정 작용 발생과 관련되는 것이 이 약은 관련 시고 있는 운동능력을 손상시킬 수 있습니다. 예를 들면, 졸림진정제 조현은 성인 여자(n=2,467) 아리프라졸 1%, 위약 관용군 2%이었고 그 중 1명은 심각한 사건이었다. 이 약은 조심해서 사용하셔야 합니다. 위약 관용군 1명(0.1%)에서 발작이 있었다. 이 약은 조심해서 사용하셔야 합니다.
4) 체온 조절
항정신병 약제에 의해 상당 체온을 감소시키는 신체능력이 피해를 수 있습니다. 과량한 운동, 과도한 열에 노출, 탈수증 치료의 경우 이 약은 조심해서 사용하셔야 합니다. 이 약은 조심해서 사용하셔야 합니다.
5) 전립선
이 약을 포함한 항정신병 약제 사용과 식도의 운동장애 및 흡인은 관련되어 있습니다. 흡인성 폐렴은 고령자, 특히 진행성 요양원 환자에서 흔한 합병증이며 이 약을 투여하는 동안 흡인성 폐렴의 위험이 증가될 수 있다. 이 약은 조심해서 사용하셔야 합니다. 이 약과 다른 항정신병 약물은 발작의 위험이 있다. 이 약과 다른 항정신병 약물은 발작의 위험이 있다. 이 약을 조심해서 사용하셔야 합니다. 발작이 있는 환자는 제외하는 것이 좋다. 이 약은 조심해서 사용하셔야 합니다.
6) 자살
항신증환 약제에 의해 자살 시도 및 자살 사례가 나타나기 때문에 이 약을 투여하는 동안 자살 시도 및 자살 사례를 주의 깊게 관찰하셔야 합니다. 이 약은 조심해서 사용하셔야 합니다.
7) 연수근
이 약을 포함한 항정신병 약제 사용과 식도의 운동장애 및 흡인은 관련되어 있습니다. 흡인성 폐렴은 고령자, 특히 진행성 요양원 환자에서 흔한 합병증이며 이 약을 투여하는 동안 흡인성 폐렴의 위험이 증가될 수 있다. 이 약은 조심해서 사용하셔야 합니다. 이 약과 다른 항정신병 약물은 발작의 위험이 있다. 이 약과 다른 항정신병 약물은 발작의 위험이 있다. 이 약을 조심해서 사용하셔야 합니다. 발작이 있는 환자는 제외하는 것이 좋다. 이 약은 조심해서 사용하셔야 합니다.
8) 자살
항신증환 약제에 의해 자살 시도 및 자살 사례가 나타나기 때문에 이 약을 투여하는 동안 자살 시도 및 자살 사례를 주의 깊게 관찰하셔야 합니다. 이 약은 조심해서 사용하셔야 합니다.
9) 연수근
이 약을 포함한 항정신병 약제 사용과 식도의 운동장애 및 흡인은 관련되어 있습니다. 흡인성 폐렴은 고령자, 특히 진행성 요양원 환자에서 흔한 합병증이며 이 약을 투여하는 동안 흡인성 폐렴의 위험이 증가될 수 있다. 이 약은 조심해서 사용하셔야 합니다. 이 약과 다른 항정신병 약물은 발작의 위험이 있다. 이 약과 다른 항정신병 약물은 발작의 위험이 있다. 이 약을 조심해서 사용하셔야 합니다. 발작이 있는 환자는 제외하는 것이 좋다. 이 약은 조심해서 사용하셔야 합니다.
10) 조현병 환자에서의 사용의 한계점
이 약은 alpha1-아드레날린 수용체 길항작용에 의해 기립성 저혈압을 유발할 수 있습니다. 상안에 대한 경구용 아리프라졸의 단기 위약대조 임상시험에서 기립성 저혈압 관련 이상반응 보고는 0.2%(2/1,018)에서 발생하였고 그 중 1명은 심각한 사건이었다. 이 약은 조심해서 사용하셔야 합니다. 일반적인 10주간의 대조시험 과정에서 위약군의 사망률이 2.6%인데 반해, 약물군의 사망률은 4.5%로 나타났습니다. 사인은 다양하지만, 사실상 대부분은 순환기계열 : 심부전, 급사 혹은 갑작스러 : 폐렴에 의한 것이었습니다. 유아에서의 금발조사에서 정 형정신병약제로 비정형 항정신병약제의 이점이 기대되는 것이 있는지 아직 알려지지 않았다. 정신증 환자에서 치료에 승인받지 않았습니다. 이 약을 조심해서 사용하셔야 합니다.
11) 고령자에 대한 투여
비정형 항정신병약물 투여한 환자에 대해서 체중증가와 고혈압 혹은 당뇨 사례이 연관된 고혈압증이 몇 몇 보고된 바 있다. 이 약을 투여한 환자에서는 고혈압증에 대한 보고가 없었다. 비정형 항정신병약제 사용 중인 2건 환자는, 조현병 환자에서 당뇨병 위험이 증가될 가능성과 일반인에서의 당뇨병 발병이 증가될 가능성의 위험에 대해 이러한 고혈압 위험성 평가를 가능하게 하기 위해 비정형 항정신병약제 사용 중인 환자는 정기적으로 재평가 되어야 합니다. 고혈압 위험이 증가되는 것이 있는지 아직 알려지지 않았다. 비정형 항정신병약제 사용 중인 환자들는 당뇨병 위험이 증가되는 것이 있는지 아직 알려지지 않았다. 이 약을 조심해서 사용하셔야 합니다.
12) 조현병 환자에서의 사용의 한계점
조현병 혹은 양극성 조증과 관련된 조증 및 혼재 삽화의 위약대조 임상시험에서, 조현병 환자에서 이 약을 투여한 환자들은 2명 (0.3%)이었고 이 중 1명은 심각한 사건이었다. 이 약은 조심해서 사용하셔야 합니다. 일반적인 10주간의 대조시험 과정에서 위약군의 사망률이 2.6%인데 반해, 약물군의 사망률은 4.5%로 나타났습니다. 사인은 다양하지만, 사실상 대부분은 순환기계열 : 심부전, 급사 혹은 갑작스러 : 폐렴에 의한 것이었습니다. 유아에서의 금발조사에서 정 형정신병약제로 비정형 항정신병약제의 이점이 기대되는 것이 있는지 아직 알려지지 않았다. 정신증 환자에서 치료에 승인받지 않았습니다. 이 약을 조심해서 사용하셔야 합니다.
13) 고혈압 및 당뇨병
비정형 항정신병약물 투여한 환자에 대해서 체중증가와 고혈압 혹은 당뇨 사례이 연관된 고혈압증이 몇 몇 보고된 바 있다. 이 약을 투여한 환자에서는 고혈압증에 대한 보고가 없었다. 비정형 항정신병약제 사용 중인 2건 환자는, 조현병 환자에서 당뇨병 위험이 증가될 가능성과 일반인에서의 당뇨병 발병이 증가될 가능성의 위험에 대해 이러한 고혈압 위험성 평가를 가능하게 하기 위해 비정형 항정신병약제 사용 중인 환자는 정기적으로 재평가 되어야 합니다. 고혈압 위험이 증가되는 것이 있는지 아직 알려지지 않았다. 비정형 항정신병약제 사용 중인 환자들은 당뇨병 위험이 증가되는 것이 있는지 아직 알려지지 않았다. 이 약을 조심해서 사용하셔야 합니다.
14) 조현병 혹은 양극성 조증과 관련된 조증
조현병 혹은 양극성 조증과 관련된 조증 및 혼재 삽화의 위약대조 임상시험에서, 조현병 환자에서 이 약을 투여한 환자들은 2명 (0.3%)이었고 이 중 1명은 심각한 사건이었다. 이 약은 조심해서 사용하셔야 합니다. 일반적인 10주간의 대조시험 과정에서 위약군의 사망률이 2.6%인데 반해, 약물군의 사망률은 4.5%로 나타났습니다. 사인은 다양하지만, 사실상 대부분은 순환기계열 : 심부전, 급사 혹은 갑작스러 : 폐렴에 의한 것이었습니다. 유아에서의 금발조사에서 정 형정신병약제로 비정형 항정신병약제의 이점이 기대되는 것이 있는지 아직 알려지지 않았다. 정신증 환자에서 치료에 승인받지 않았습니다. 이 약을 조심해서 사용하셔야 합니다.
15) 경쟁적 항정신병 약물
항정신병 약제를 사용 시 경쟁적 항정신병(CPZ)이 보고된 예가 있습니다. 항정신병 약제를 투여 받은 환자들에서 정맥혈전색전 증 위험성이 증가 나타났다. 이 약을 사용하기 전과 사용하는 동안 정맥혈전색전증을 일으킬 수 있는 모든 위험 요인을 확인해 주어야 합니다. 이 약은 조심해서 사용하셔야 합니다. 이 약을 투여하기 전과 사용하는 동안 정맥혈전색전증 위험 요인을 확인해 주어야 합니다. 이 약은 조심해서 사용하셔야 합니다.

2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것
1) 이 약은 이 약물에 과민증이 있다고 알려진 환자에는 금기입니다. 반응은 기려증을 및 두드러기로부터 과민반응까지 다양합니다.
2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내증(galactose intolerance), Lapp 유전병결손 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제 있는 환자에게 이 약을 투여하면 안됩니다(유전 문제에 한함)

3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것
1) 기립성 저혈압
이 약은 alpha1-아드레날린 수용체 길항작용에 의해 기립성 저혈압을 유발할 수 있습니다. 상안에 대한 경구용 아리프라졸의 단기 위약대조 임상시험에서 기립성 저혈압 관련 이상반응 보고는 0.2%(2/1,018)에서 발생하였고 그 중 1명은 심각한 사건이었다. 이 약은 조심해서 사용하셔야 합니다. 일반적인 10주간의 대조시험 과정에서 위약군의 사망률이 2.6%인데 반해, 약물군의 사망률은 4.5%로 나타났습니다. 사인은 다양하지만, 사실상 대부분은 순환기계열 : 심부전, 급사 혹은 갑작스러 : 폐렴에 의한 것이었습니다. 유아에서의 금발조사에서 정 형정신병약제로 비정형 항정신병약제의 이점이 기대되는 것이 있는지 아직 알려지지 않았다. 정신증 환자에서 치료에 승인받지 않았습니다. 이 약을 조심해서 사용하셔야 합니다.
2) 발작장애
이 약은 경구용 항정신병 약제 사용과 식도의 운동장애 및 흡인은 관련되어 있습니다. 흡인성 폐렴은 고령자, 특히 진행성 요양원 환자에서 흔한 합병증이며 이 약을 투여하는 동안 흡인성 폐렴의 위험이 증가될 수 있다. 이 약은 조심해서 사용하셔야 합니다. 이 약과 다른 항정신병 약물은 발작의 위험이 있다. 이 약과 다른 항정신병 약물은 발작의 위험이 있다. 이 약을 조심해서 사용하셔야 합니다. 발작이 있는 환자는 제외하는 것이 좋다. 이 약은 조심해서 사용하셔야 합니다.
3) 인지력과 운동수행능력의 장애 가능성
기립성 저혈압 및 진정 작용 발생과 관련되는 것이 이 약은 관련 시고 있는 운동능력을 손상시킬 수 있습니다. 예를 들면, 졸림진정제 조현은 성인 여자(n=2,467) 아리프라졸 1%, 위약 관용군 2%이었고 그 중 1명은 심각한 사건이었다. 이 약은 조심해서 사용하셔야 합니다. 위약 관용군 1명(0.1%)에서 발작이 있었다. 이 약은 조심해서 사용하셔야 합니다.
4) 체온 조절
항신증환 약제에 의해 상당 체온을 감소시키는 신체능력이 피해를 수 있습니다. 과량한 운동, 과도한 열에 노출, 탈수증 치료의 경우 이 약은 조심해서 사용하셔야 합니다. 이 약은 조심해서 사용하셔야 합니다.
5) 전립선
이 약을 포함한 항정신병 약제 사용과 식도의 운동장애 및 흡인은 관련되어 있습니다. 흡인성 폐렴은 고령자, 특히 진행성 요양원 환자에서 흔한 합병증이며 이 약을 투여하는 동안 흡인성 폐렴의 위험이 증가될 수 있다. 이 약은 조심해서 사용하셔야 합니다. 이 약과 다른 항정신병 약물은 발작의 위험이 있다. 이 약과 다른 항정신병 약물은 발작의 위험이 있다. 이 약을 조심해서 사용하셔야 합니다. 발작이 있는 환자는 제외하는 것이 좋다. 이 약은 조심해서 사용하셔야 합니다.
6) 자살
항신증환 약제에 의해 자살 시도 및 자살 사례가 나타나기 때문에 이 약을 투여하는 동안 자살 시도 및 자살 사례를 주의 깊게 관찰하셔야 합니다. 이 약은 조심해서 사용하셔야 합니다.
7) 연수근
이 약을 포함한 항정신병 약제 사용과 식도의 운동장애 및 흡인은 관련되어 있습니다. 흡인성 폐렴은 고령자, 특히 진행성 요양원 환자에서 흔한 합병증이며 이 약을 투여하는 동안 흡인성 폐렴의 위험이 증가될 수 있다. 이 약은 조심해서 사용하셔야 합니다. 이 약과 다른 항정신병 약물은 발작의 위험이 있다. 이 약과 다른 항정신병 약물은 발작의 위험이 있다. 이 약을 조심해서 사용하셔야 합니다. 발작이 있는 환자는 제외하는 것이 좋다. 이 약은 조심해서 사용하셔야 합니다.
8) 자살
항신증환 약제에 의해 자살 시도 및 자살 사례가 나타나기 때문에 이 약을 투여하는 동안 자살 시도 및 자살 사례를 주의 깊게 관찰하셔야 합니다. 이 약은 조심해서 사용하셔야 합니다.
9) 연수근
이 약을 포함한 항정신병 약제 사용과 식도의 운동장애 및 흡인은 관련되어 있습니다. 흡인성 폐렴은 고령자, 특히 진행성 요양원 환자에서 흔한 합병증이며 이 약을 투여하는 동안 흡인성 폐렴의 위험이 증가될 수 있다. 이 약은 조심해서 사용하셔야 합니다. 이 약과 다른 항정신병 약물은 발작의 위험이 있다. 이 약과 다른 항정신병 약물은 발작의 위험이 있다. 이 약을 조심해서 사용하셔야 합니다. 발작이 있는 환자는 제외하는 것이 좋다. 이 약은 조심해서 사용하셔야 합니다.
10) 조현병 환자에서의 사용의 한계점
이 약은 alpha1-아드레날린 수용체 길항작용에 의해 기립성 저혈압을 유발할 수 있습니다. 상안에 대한 경구용 아리프라졸의 단기 위약대조 임상시험에서 기립성 저혈압 관련 이상반응 보고는 0.2%(2/1,018)에서 발생하였고 그 중 1명은 심각한 사건이었다. 이 약은 조심해서 사용하셔야 합니다. 일반적인 10주간의 대조시험 과정에서 위약군의 사망률이 2.6%인데 반해, 약물군의 사망률은 4.5%로 나타났습니다. 사인은 다양하지만, 사실상 대부분은 순환기계열 : 심부전, 급사 혹은 갑작스러 : 폐렴에 의한 것이었습니다. 유아에서의 금발조사에서 정 형정신병약제로 비정형 항정신병약제의 이점이 기대되는 것이 있는지 아직 알려지지 않았다. 정신증 환자에서 치료에 승인받지 않았습니다. 이 약을 조심해서 사용하셔야 합니다.
11) 고령자에 대한 투여
비정형 항정신병약물 투여한 환자에 대해서 체중증가와 고혈압 혹은 당뇨 사례이 연관된 고혈압증이 몇 몇 보고된 바 있다. 이 약을 투여한 환자에서는 고혈압증에 대한 보고가 없었다. 비정형 항정신병약제 사용 중인 2건 환자는, 조현병 환자에서 당뇨병 위험이 증가될 가능성과 일반인에서의 당뇨병 발병이 증가될 가능성의 위험에 대해 이러한 고혈압 위험성 평가를 가능하게 하기 위해 비정형 항정신병약제 사용 중인 환자는 정기적으로 재평가 되어야 합니다. 고혈압 위험이 증가되는 것이 있는지 아직 알려지지 않았다. 비정형 항정신병약제 사용 중인 환자들은 당뇨병 위험이 증가되는 것이 있는지 아직 알려지지 않았다. 이 약을 조심해서 사용하셔야 합니다.
12) 조현병 혹은 양극성 조증과 관련된 조증
조현병 혹은 양극성 조증과 관련된 조증 및 혼재 삽화의 위약대조 임상시험에서, 조현병 환자에서 이 약을 투여한 환자들은 2명 (0.3%)이었고 이 중 1명은 심각한 사건이었다. 이 약은 조심해서 사용하셔야 합니다. 일반적인 10주간의 대조시험 과정에서 위약군의 사망률이 2.6%인데 반해, 약물군의 사망률은 4.5%로 나타났습니다. 사인은 다양하지만, 사실상 대부분은 순환기계열 : 심부전, 급사 혹은 갑작스러 : 폐렴에 의한 것이었습니다. 유아에서의 금발조사에서 정 형정신병약제로 비정형 항정신병약제의 이점이 기대되는 것이 있는지 아직 알려지지 않았다. 정신증 환자에서 치료에 승인받지 않았습니다. 이 약을 조심해서 사용하셔야 합니다.
13) 고혈압 및 당뇨병
비정형 항정신병약물 투여한 환자에 대해서 체중증가와 고혈압 혹은 당뇨 사례이 연관된 고혈압증이 몇 몇 보고된 바 있다. 이 약을 투여한 환자에서는 고혈압증에 대한 보고가 없었다. 비정형 항정신병약제 사용 중인 2건 환자는, 조현병 환자에서 당뇨병 위험이 증가될 가능성과 일반인에서의 당뇨병 발병이 증가될 가능성의 위험에 대해 이러한 고혈압 위험성 평가를 가능하게 하기 위해 비정형 항정신병약제 사용 중인 환자는 정기적으로 재평가 되어야 합니다. 고혈압 위험이 증가되는 것이 있는지 아직 알려지지 않았다. 비정형 항정신병약제 사용 중인 환자들은 당뇨병 위험이 증가되는 것이 있는지 아직 알려지지 않았다. 이 약을 조심해서 사용하셔야 합니다.
14) 조현병 혹은 양극성 조증과 관련된 조증
조현병 혹은 양극성 조증과 관련된 조증 및 혼재 삽화의 위약대조 임상시험에서, 조현병 환자에서 이 약을 투여한 환자들은 2명 (0.3%)이었고 이 중 1명은 심각한 사건이었다. 이 약은 조심해서 사용하셔야 합니다. 일반적인 10주간의 대조시험 과정에서 위약군의 사망률이 2.6%인데 반해, 약물군의 사망률은 4.5%로 나타났습니다. 사인은 다양하지만, 사실상 대부분은 순환기계열 : 심부전, 급사 혹은 갑작스러 : 폐렴에 의한 것이었습니다. 유아에서의 금발조사에서 정 형정신병약제로 비정형 항정신병약제의 이점이 기대되는 것이 있는지 아직 알려지지 않았다. 정신증 환자에서 치료에 승인받지 않았습니다. 이 약을 조심해서 사용하셔야 합니다.
15) 경쟁적 항정신병 약물
항정신병 약제를 사용 시 경쟁적 항정신병(CPZ)이 보고된 예가 있습니다. 항정신병 약제를 투여 받은 환자들에서 정맥혈전색전 증 위험성이 증가 나타났다. 이 약을 사용하기 전과 사용하는 동안 정맥혈전색전증을 일으킬 수 있는 모든 위험 요인을 확인해 주어야 합니다. 이 약은 조심해서 사용하셔야 합니다. 이 약을 투여하기 전과 사용하는 동안 정맥혈전 색전증 위험 요인을 확인해 주어야 합니다. 이 약은 조심해서 사용하셔야 합니다.

[사용상의 주의사항]
8. 효과
1) 자살성향 및 항우울제
주요우울증에서 기분 정신과적 질환을 앓는 소아, 청소년 및 젊은 성인에 대한 단기간 연구에서, 항우울제가 위약에 비해 자살 생각과 행동(자살 성향)의 위험도를 증가시킨다는 보고가 있습니다. 소아, 청소년 또는 젊은 성인에게 이 약이나 다른 항우울제 투여를 고려하기 전에는 임상적인 필요성이 위험성보다 높은지 항상 신중하게 고려해야 합니다. 단기간의 연구에서 24세를 초과한 성인에게는 위약과 비교 시, 항우울제가 자살 성향의 위험도를 증가시키지 않았고, 65세 이상의 성인에서는 위약에 비해 항우울제에서 이러한 위험이 감소하였습니다. 우울증 및 기타 정신과적 질환 자체가 자살 위험 증가와 관련되어 있습니다. 항우울제로 치료를 시작한 모든 연령의 환자는 적절히 모니터링 되어야 하며 질환이 악화, 자살 성향 또는 다른 비정상적인 행동 변화가 있는지 주의 깊게 관찰되어야 합니다. 환자의 가족이나 보호자 또한 환자를 주의 깊게 관찰하고 필요한 경우 의사와 연락하도록 지도해야 합니다. 이 약은 우울증에 대해 소아에서의 사용은 승인되지 않았습니다.
성장기간 중인 항우울제의 치료 초기에, 특정환자에게 자살성향의 발생이나 우울증의 악화에 기여할 소지가 있는 염려가 있었습니다. 즉, 주요우울증 및 기타의 정신 질환을 가진 소아, 청소년 및 젊은 성인(18~24세)에 대한 항우울제의 단기 위약대조 임상시험을 종합 분석한 결과, 항우울제(SSRI 및 기타)가 위약에 비해 자살 생각과 행동(자살 성향)의 위험도를 증가시킨다 나타났습니다. 24세를 초과하는 성인에 대한 단기간 임상시험에서는 위약에 비해 자살 성향의 위험도를 증가시키지 않았으며, 65세 이상 성인에 대한 임상시험에서는 위약에 비해 감소하였을 나타났습니다. 특히 치료 초기 수개월 간 또는 용량 증감 시, 항우울제를 복용 중인 환자들의 임상적 악화, 자살성향 및 비정상적인 행동의 변화 여부를 적절히 모니터링하고 주의깊게 관찰해야 합니다. 주요우울장애 혹 이나 정신질환 및 비정신질환을 치료하고자 항우울제를 복용하는 성인 및 소아 환자에게, 필연 초조, 공황장애, 불면증, 과민(irritable), 적개심, 공격성, 충동, 정좌불능증(정신운동성안절부절), 경조증 및 조증과 같은 증상들이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상들의 발생과, 우울증의 악화 및 자살 충동과의 연관성은 확립되지 않았지만, 자살성향 발생의 전조증상일 수 있다는 우려가 있습니다. 우울증이 지속되는 약화, 간헐스러운 자살성향 또는 자살 사례 이외에도 이러한 증상들이 심각하고 갑작스럽게 나타나는 한에 증상과 다른 그밖 장애에는 특히 약물 중단의 가능성을 포함한 약물치료의 변경을 고려해야 합니다. 항우울제를 복용하는(주요우울장애, 정신질환 혹은 비정신질환) 환자의 가족 및 보호자들은, 초조, 과민성, 행동의 이상 변화, 상기 증상 및 자살성향에 대하여, 면밀히 관찰하고, 발견 즉시 의료인에게 보고해야만 합니다. 가족과 보호자는 해당 이상은 관찰을 해야 하고, 과별 투여의 위험을 방지하기 위해 이 약은 최소량부터 처방되어야 합니다.
양극성장애에 환자의 선별 : 주요우울장애(삽화)는 양극성장애의 초기단계에서 나타날 수 있습니다. 통제된 시험을 통해 입증된 것은 아니지만, 양극성장애의 소지가 있는 환자에게 우울증을 치료하기 위해서 항우울제를 투여하였을 때, 양극성장애의 증폭 증상의 상태나 조증증상이 촉발될 수 있습니다. 이러한 증상들이 전환(conversion)과 연관되어 있는지는 밝혀지지 않았습니다.
우울증상을 보이는 환자들에게 항우울제 투여할 때, 이들이 양극성장애의 위험성을 가지고 있는 지 여부를 판단하기 위한 적절한 선별이 선행되어야 합니다. 이 선별과정에는, 자살 양극성장애, 우울증에 대한 가족력이 포함된 정신질환력의 검토가 포함됩니다. 이 약은 소아 우울장애환자 치료를 위한 사용에는 승인받지 않았습니다.
2) 신경안정제 악성 증후군(Neuroleptic Malignant Syndrome)
이 약을 포함한 항정신병약제 투여와 관련하여 신경이완제 악성 증후군(NMS)이라는 치명적일 수 있는 증상군이 나타날 수 있습니다. 이 약 치료 시 소수의 NMS가 전세계에 걸친 시판 전 임상에서 발생했습니다. NMS 의 임상증상은 초고열와 hyperpyrexia, 근강직(muscle rigidity), 정신 상태 변화 및 자율신경 불안정의 증거들구조한 징후 또는 혈압 변화, 발한 및 심부정맥입니다. 추가로 혈중 크레아틴인산활성 효소 증가, 미오글로빈뇨(횡문근 융해) 및 급성 신부전 등의 징후가 나타날 수 있습니다.
이러한 증후군이 있는 환자에 대한 진단평가는 복잡합니다. 진단을 내리는데 있어서 중대한 의학적 정황에, 혈액, 전식강염 등과 치료관계 없는가는 부작용의 치료한 최해요법 등을 및 증상(증