

디자인엔드	품 목 명	품목번호	버전
	라사질트정 설명서		
규 격	가로: 148mm 세로: 418mm		210903
인 쇄 규 격			
글자포인트 7pt	전문약목, 원료약목 및 그 분량, 주사, 제품명		
글자포인트 7pt	상상, 효능·효과, 용법·용량, 주의사항, 저장방법 행간: 7pt		
상 상	DIC582(약), Pantone3252		
지 중 / 코팅			
후 가 공			
비 고	한국콜마(주) 리저렉트정과 동일		

 한미약품 제약(주) 최초 OTC 의약품 기업으로서 소비자 중심 경영을 실천한다.	 라사질트정 0.5mg, 1mg (라사길린메실산염)	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> 사용설명서 진료의약품 KGMP </div>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

【원료약목 및 그 분량】 1정 중

라사질트정 0.5mg

- 유효성분 : 라사길린메실산염(별규).....0.78mg (라사길린으로서 0.5mg)
- 기타 첨가제 : 스테아르산, 옥수수전분, 전호화전분, 락트, 클로이드성인산화규소, D-만니톨

라사질트정 1mg

- 유효성분 : 라사길린메실산염(별규).....1.56mg (라사길린으로서 1mg)
- 기타 첨가제 : 스테아르산, 옥수수전분, 전호화전분, 락트, 클로이드성인산화규소, D-만니톨

【성상】 라사질트정 0.5mg : 흰색의 원형 정제

라사질트정 1mg : 흰색의 원형 정제

【효능·효과】

특발성 파킨슨병의 치료 :

- 초기 단독요법 또는 도파민 유효제의 보조요법
- 운동 통요 증상(end of dose fluctuations)이 있는 환자에서 레보도파의 보조요법

【용법·용량】

- 이 약은 성인에게 단독요법 또는 보조요법으로 1일 1회 경우 투여한다.
 - 단독요법 또는 도파민 유효제의 보조요법 : 1일 1회 1mg을 경구 투여한다.
 - 레보도파의 보조요법 : 레보도파를 복용 중인 환자에서 권장되는 초기 용량은 1일 1회 0.5mg이다. 내약성이 양호하여 충분한 임상적 반응을 보이지 않을 경우 1일 1회 1mg으로 증량할 수 있다.
- 이 약은 식사와 관계없이 복용할 수 있다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 이 약의 주성분 또는 이 약의 다른 성분에 과민성이 있는 환자
- 다른 MAO (모노아민산화효소) 억제제 (차분 없이) 복용 가능한 천연 약물질 (예: St. John’s Wort) 복합제를 투여 중이거나 투여 중단 후 2주 이내의 환자 (4. 상호작용 항 참조)
- 페티달을 투여 중이거나 투여 중단 후 2주 이내의 환자 (4. 상호작용 항 참조)
- 트라마돌을 투여 중인 환자 (4. 상호작용 항 참조)
- 텍스트로메도르톨을 투여 중인 환자 (4. 상호작용 항 참조)
- 중독증 및 중독의 징상에 환자 (3. 일반적 주의 항 참조)

2. 이상반응

임상시험에서 총 1,361명의 환자가 단독요법 또는 레보도파에 보조요법으로서 라사질린을 투여받았다.

1) 단독요법: 임상시험 I

위약-대조 시험에서 라사길린 1mg/일을 투여한 환자군에서 더 높은 비율로 나타난 이상반응을 아래 표에 정리하였다 (라사길린군 149명, 위약군 151명). 괄호 안에는 라사길린 vs. 위약의 이상반응 발생률 (총 환자 수에 대한 %)을 각각 기재하였다.

이상반응은 발생 빈도에 따라 다음 기준으로 분류되었다 : 매우 흔하게 (≥1/10), 흔하게(≥1/100, (1/10), 흔하지 않게(≥1/1,000, (1/100), 드물게 (≥1/10,000, (1/1,000), 매우 드물게(1/10,000).

감염 (infections and intesations) 흔하게 : 두드림* (4.7% vs. 0.7%)	감염 (infections and intesations) 흔하게 : 두드림* (4.7% vs. 0.7%)
이상성·약성 신장물 및 기타(신장물 및 용출) 흔하게 : 피부염(skin carcinoma) (1.3% vs. 0.7%)	이상성·약성 신장물 및 기타(신장물 및 용출) 흔하게 : 피부염(skin carcinoma) (1.3% vs. 0.7%)
혈액 및 골격계 이상 흔하게 : 백혈구 감소증 (1.3% vs. 0%)	혈액 및 골격계 이상 흔하게 : 백혈구 감소증 (1.3% vs. 0%)
면역계 이상 흔하게 : 알레르기 (1.3% vs. 0.7%)	면역계 이상 흔하게 : 알레르기 (1.3% vs. 0.7%)
대사 및 영양 이상 흔하지 않게 : 이상칼슘소 (0.7% vs. 0%)	대사 및 영양 이상 흔하지 않게 : 이상칼슘소 (0.7% vs. 0%)
정신계 이상 흔하게 : 우울* (5.4% vs. 2%), 환각 (1.3% vs. 0.7%)	정신계 이상 흔하게 : 우울* (5.4% vs. 2%), 환각 (1.3% vs. 0.7%)
신경계 이상 매우 흔하게 : 두통* (14.1% vs. 11.9%)	신경계 이상 매우 흔하게 : 두통* (14.1% vs. 11.9%)
흔하지 않게 : 뇌졸중사고(Cerebrovascular accident) (0.7% vs. 0%)	흔하지 않게 : 뇌졸중사고(Cerebrovascular accident) (0.7% vs. 0%)
눈 이상 흔하게 : 결막염* (2.7% vs. 0.7%)	눈 이상 흔하게 : 결막염* (2.7% vs. 0.7%)
귀 및 미로계 이상 흔하게 : 어지러움 (2.7% vs. 1.3%)	귀 및 미로계 이상 흔하게 : 어지러움 (2.7% vs. 1.3%)
심장 이상 흔하게 : 협심증 (1.3% vs. 0%)	심장 이상 흔하게 : 협심증 (1.3% vs. 0%)
흔하지 않게 : 심근경색증 (0.7% vs. 0%)	흔하지 않게 : 심근경색증 (0.7% vs. 0%)
호흡기계, 흉부 및 종격동 이상 흔하게 : 기관지염* (3.4% vs. 0.7%)	호흡기계, 흉부 및 종격동 이상 흔하게 : 기관지염* (3.4% vs. 0.7%)
위장관 이상 흔하게 : 고혈압(blood) (1.3% vs. 0%)	위장관 이상 흔하게 : 고혈압(blood) (1.3% vs. 0%)
피부, 피하조직 이상 흔하게 : 피부염* (2.0% vs. 0%)	피부, 피하조직 이상 흔하게 : 피부염* (2.0% vs. 0%)
흔하지 않게 : 수포상발진(vesiculobullous rash) (0.7% vs. 0%)	흔하지 않게 : 수포상발진(vesiculobullous rash) (0.7% vs. 0%)
근골격계, 결합조직 이상 흔하게 : 근골격염* (6.7% vs. 2.6%), 경부통* (2.7% vs. 0%), 관절염 (1.3% vs. 0.7%)	근골격계, 결합조직 이상 흔하게 : 근골격염* (6.7% vs. 2.6%), 경부통* (2.7% vs. 0%), 관절염 (1.3% vs. 0.7%)
신장, 요로계 이상 흔하게 : 요염* (1.3% vs. 0.7%)	신장, 요로계 이상 흔하게 : 요염* (1.3% vs. 0.7%)
진신 및 투여부위 이상 흔하게 : 발열 (2.7% vs. 1.3%), 권태* (2% vs. 0%)	진신 및 투여부위 이상 흔하게 : 발열 (2.7% vs. 1.3%), 권태* (2% vs. 0%)

* 위약과 비교해 2% 이상 차이나는 이상반응

2) 보조요법

1) 임상시험 I

라사질린을 투여한 환자군 162명 중 약 8%가, 위약 투여군 164명 중 약 4%가 이상반응으로 인해 시험을 중단하였다. 1명보다 많은 환자가 시험을 중단 하게 된 이상반응은 구역과 어지러움이다.

가장 빈번하게 나타난 (라사길린 군에서 위약군보다 발생 빈도가 3% 이상 높았던) 이상반응은 말초부종, 뇌미전, 관절통, 기침, 불면증 등이었다. 레보도파를 사용하지 않는 라사길린 보조요법 시험군에서 2% 이상이 위약군보다 높은 빈도로 발생했던 이상반응을 아래 표에 나타내었다.

	라사질린 1mg(162명 중 %)	위약 (164명 중 %)
어지러움	7	6
말초부종	7	4
두통	6	4
구역	6	4
뇌미전	6	1
관절통	5	2
요통	4	3
기침	4	1
불면증	4	1
상기도감염	4	2
기립성저혈압	3	1

2) 임상시험 II

위약-대조 시험에서 라사길린 1mg/일 또는 라사길린 0.5mg/일을 투여한 환자군에서 2% 이상이며 위약군보다 높은 빈도로 발생한 이상반응을 아래 표에 정리하였다 (라사길린 1mg/일군 149명, 라사길린 0.5mg/일군 164명, 위약군 159명). 괄호 안에는 라사길린 1mg/일군, 라사길린 0.5mg/일군 및 위약군의 이상반응 발생률 (총 환자 수에 대한 %)을 각각 기재하였다.

이상반응은 발생 빈도에 따라 다음 기준으로 분류되었다 : 매우 흔하게 (≥1/10), 흔하게(≥1/100, (1/10), 흔하지 않게(≥1/1,000, (1/100), 드물게 (≥1/10,000, (1/1,000), 매우 드물게(1/10,000).

위장관 이상 매우 흔하게 : 구역* (12%, 10%, 8%)	위장관 이상 매우 흔하게 : 구역* (12%, 10%, 8%)
흔하게 : 변비* (9%, 4%, 5%), 구토* (7%, 4%, 1%), 입마름* (6%, 2%, 3%), 설사* (5%, 7%, 4%), 복통* (5%, 2%, 1%), 소화불량 (4%, 4%)	흔하게 : 변비* (9%, 4%, 5%), 구토* (7%, 4%, 1%), 입마름* (6%, 2%, 3%), 설사* (5%, 7%, 4%), 복통* (5%, 2%, 1%), 소화불량 (4%, 4%)
진신 및 투여부위 이상 흔하게 : 발정 (2%, 1%, 1%)	진신 및 투여부위 이상 흔하게 : 발정 (2%, 1%, 1%)
감염 (infections and intesations) 흔하게 : 감염 (3%, 2%, 2%), 잇몸염 (2%, 1%, 1%)	감염 (infections and intesations) 흔하게 : 감염 (3%, 2%, 2%), 잇몸염 (2%, 1%, 1%)
손상, 중독 및 합병증 매우 흔하게 : 사고성손상* (12%, 8%, 5%), 넘어짐(fall)* (11%, 12%, 8%)	손상, 중독 및 합병증 매우 흔하게 : 사고성손상* (12%, 8%, 5%), 넘어짐(fall)* (11%, 12%, 8%)
신체검사 (investigations) 흔하게 : 체중감소* (9%, 2%, 3%)	신체검사 (investigations) 흔하게 : 체중감소* (9%, 2%, 3%)
근골격계, 결합조직 이상 흔하게 : 관절염* (8%, 6%, 4%), 경부통* (3%, 1%, 1%), 건초염* (3%, 1%, 0%)	근골격계, 결합조직 이상 흔하게 : 관절염* (8%, 6%, 4%), 경부통* (3%, 1%, 1%), 건초염* (3%, 1%, 0%)
신경계 이상 매우 흔하게 : 운동이상증* (18%, 18%, 10%), 두통 (11%, 8%, 10%)	신경계 이상 매우 흔하게 : 운동이상증* (18%, 18%, 10%), 두통 (11%, 8%, 10%)
흔하게 : 졸림 (6%, 4%, 4%), 식욕감소 (5%, 2%, 3%), 운동실조* (3%, 6%, 1%), 근육긴장이상 (3%, 2%, 1%), 근육파동 (2%, 2%, 1%)	흔하게 : 졸림 (6%, 4%, 4%), 식욕감소 (5%, 2%, 3%), 운동실조* (3%, 6%, 1%), 근육긴장이상 (3%, 2%, 1%), 근육파동 (2%, 2%, 1%)
정신계 이상 흔하게 : 식욕부진* (5%, 2%, 1%), 환각* (4%, 5%, 3%), 비정상적인 꿈* (4%, 1%, 1%)	정신계 이상 흔하게 : 식욕부진* (5%, 2%, 1%), 환각* (4%, 5%, 3%), 비정상적인 꿈* (4%, 1%, 1%)
호흡기계, 흉부 및 종격동 이상 흔하게 : 호흡불안* (3%, 5%, 2%)	호흡기계, 흉부 및 종격동 이상 흔하게 : 호흡불안* (3%, 5%, 2%)
피부, 피하조직 이상 흔하게 : 발진* (6%, 3%, 3%), 팔라다르* (3%, 2%, 1%)	피부, 피하조직 이상 흔하게 : 발진* (6%, 3%, 3%), 팔라다르* (3%, 2%, 1%)
혈관계 이상 흔하게 : 기립성저혈압* (9%, 6%, 3%), 출혈* (5%, 2%, 3%), 출혈 (2%, 1%, 1%)	혈관계 이상 흔하게 : 기립성저혈압* (9%, 6%, 3%), 출혈* (5%, 2%, 3%), 출혈 (2%, 1%, 1%)

* 라사길린 0.5mg/일군 또는 1mg/일군에서 위약과 비교해 2% 이상 차이나는 이상반응

3) 임상시험 II 및 IV

추가적으로 2건의 위약-대조 임상시험을 통틀어 라사길린 1mg/일군(380명)과 위약군(389명)을 비교한 결과, 다음 이상사례들이 추가로 보고되었다: 흑색종 (0.5% vs 0.3%), 식욕감소 (2.4% vs 0.8%), 척관 (0.8% vs 0.5%), 수근관 증후군 (Carpal tunnel syndrome) (1.3% vs 0%), 균형장애 (1.6% vs 0.3%), 뇌혈관질환 (0.5% vs 0.3%), 환상증 (0.5% vs 0%), 팔꿈치 안에는 라사길린 1mg 및 위약 군의 이상반응 발생률 (총 환자 수에 대한 %)을 각각 기재하였다.

3) 시판 후 이상반응

- 환각 및 착연은 파킨슨병과 관련된 있는 증상이다. 시판 후 경험에서 이 약을 복용한 파킨슨병 환자에서도 이러한 증상이 나타났다.
- 시판 후 조사 기간 동안 이 약을 복용한 환자에서 혈당상승 사례가 보고되었다. (타리핀이 풍부하게 함유된 음식을 잘 수 있는 양 상환한 것과 관련된 것) 혈당 위기 발생의 드문 경우 포함)
- 도파민 효능제 및 다른 도파민성 치료제를 복용하는 환자에서 병적 저체, 식욕 부진, 식욕과다증, 감정적 쇠약 또는 기면, 무식, 권태적 성취감 나타날 수 있다. 이 약의 시판 후 보고에서 관련 행동, 권태적 사고, 중독적 행동들 포함한 중독조절장애와 유사한 양상이 보고되었다. (3. 일반적 주의 항 참고)
- 이 약을 레보도파와 함께 사용한 몇몇 사례에서 자해할 사례가 보고되었다. (3. 일반적 주의 항 참고)
- 도파민 효능제 및 다른 도파민성 치료제를 복용하는 환자에서 병적 저체와 과도한 출혈(과다수면, 졸음, 기면, 진전, 수면발작 및 갑작스런 수면이나 탈날 수 있다. 이 약을 도파민성 치료제와 함께 사용했을 때 발생할 수 있다. 이 약의 시판 후 보고에서 관련 행동, 권태적 사고, 중독적 행동들 포함한 중독조절장애와 유사한 양상이 보고되었다. (3. 일반적 주의 항 참고)
- 페티달과 병용시, 갑상선기능을 동반한 악성고혈압이 국내 시판 후 조사에서 보고되었다.
- 국내 시판 후 조사결과 국내에서 재상사를 위하여 6년 동안 672명에 대상으로 실시한 사용성적조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 38.84% (261/672명, 438건)으로 보고되었다.

이 중 인과관계와 상관없는 증대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 증대한 약물이상반응을 발현 빈도에 따라 아래 표에 나타내었다.

발현빈도	기연계	인과관계와 상관없는 증대한 이상사례 (26/672명, 3.9%) (26/672명, 3.9%)	인과관계를 배제할 수 있는 증대한 약물이상반응(1,34% (9/672명, 1.02%)
	근육-골격계 장애	척추골절, 관절염, 골반골절, 관골절, 다발성 상지골절, 하리통증	척추절절, 골반골절
	기타 용어	무릎관절성형, 추간관탈출증	--
	대사 및 영양 질환	저혈당증, 체중감소	체중감소
흔하지 않게 (0.1% 이상 ~1% 미만)	비노기계 질환	금성신장전, 배노근관	--
	일반적 시험관 질환	기립성저혈압	기립성저혈압
	진신적 질환	의식고갈증, 전신쇠약, 폐갈색	--
	정신질환	환각	환각
	중독 및 말초신경계 장애	반혼수, 보행장애, 인두운동발작, 안구운동발작, 어지러움, 척추관협착, 파킨슨증/회	반혼수, 보행장애, 인두운동발작, 어지러움, 척추관협착, 파킨슨증/회
	혈관질환	경각하출혈	--
	호흡기계 질환	폐렴	--

또한 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물을 이상반응을 발현빈도에 따라 다음 표에 나타내었다.

발현빈도	기연계	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 (139/672명, 17.9%)	인과관계를 배제할 수 있는 예상하지 못한 약물이상반응 11.16% (75/672명, 90.2%)
	간 및 담도계 질환	SGPT(총), AST(총)이 증가	--
	근육-골격계 장애	근육통, 관절염, 골다공증, 상지절, 척추골절, 손상, 골반골절, 다리골절, 팔다리신약	근육통, 관절염, 골다공증, 상지절, 척추골절, 손상, 골반골절, 팔다리신약
흔하지 않게 (0.1%이상 ~1% 미만)	기타 용어	뇌진탕, 무릎관절성형, 상체불형/탈과상, 편두통, 척추관협착, 추간관탈출증, 피부발진	상체불형/탈과상, 척추관협착

대상 및 영양 질환	감중, 저혈당증, 저혈당빈혈증, 전해질이상	감중
비노기계 질환	배노근관, 혈뇨, 금성신장전, 빈뇨, 소변명부족, 야간뇨, 요실금	혈뇨, 빈뇨
생식기능 장애 (여성)	질염	--
시각장애	안구출혈, 복시, 비문증, 시각장애	안구출혈, 복시, 시각장애
신장물	피부반대	--
심장 박동 장애	두근거림, 부정맥	두근거림
위장관계 장애	위장불만, 가스역류, 과다침분비, 과민성대장증후군, 균열, 배변횡수증기, 상체불형의 위장자식증, 식도염, 위산과다, 위염, 위장염, 장운동장애, 치주염, 헬리코박티 파일로리염	가스불린, 위장불만, 가스역류, 과다침분비, 배변횡수증기, 상체불형의 위장자식증, 위산과다, 위염, 위장염, 위산과다, 위염신약, 치주염
적혈구장애	빈혈	--
진신적 질환	다리통증, 두드러기, 심신, 눈주위부종, 알콜중독, 온건, 통증, 폐갈색	피로, 다리통증, 가슴통증, 심신, 눈주위부종, 알콜중독, 통증
정신질환	망상 수면장애, 공격성, 기억상실증, 기억장애, 무기력, 침태, 정신이상장애	수면장애, 공격성, 기억장애, 무기력, 침태
중독 및 말초신경계 장애	파킨슨, 보행장애, 진전, 출혈장애, 자해할, 간대상근경증, 다리떨림, 다발성, 상대비, 인두운동발작, 언어장애, 척추관협착, 파킨슨증/회	위약발작, 피부자식, 보행장애, 진전, 시각질환, 간대상근경증, 다발성, 말림, 반혼수, 인두운동발작, 언어장애, 파킨슨증/회
투여부위 장애	국소염증	--
피부와 부속기관 장애	가려움증, 두드러기, 눈물샘과염, 중개생식기(재외), 발모	가려움증, 두드러기, 중개생식기(재외), 발모
혈관질환	경각하출혈	--
혈소판, 출혈, 응고장애	타박상	--
호흡기계 질환	기래이성, 가래증기, 감기, 기관지염, 폐렴	--
흔하게 (1% 이상 ~10% 미만)	위장관계 장애	구토상염
	진신적 질환	전신쇠약, 피로
	중독 및 말초신경계 장애	악화된진전

3. 일반적 주의

1) 이 약의 MAO-B 억제에 대한 선택성은 광범위 경향성을 초과해서 증가할 때, 용량 의존적으로 감소한다.

2) 흑색종: 임상 개발 프로그램 동안 흑색종 사례가 발생하여 이 약의 투여와 연관이 있는지 여부를 검토하였다. 역학조사 결과, 파킨슨병 자체 흑색종을 비롯한 피부암 발생 위험의 증가와 관련된 있는 것으로 추정되었다. 흑색종에 대한 장기적인 모니터링과 관련된, 의심스러운 피부 병변 발생시, 반드시 전문 의에게 상담하여야 한다.

3) 운동이상증: 이 약은 레보도파의 병용요법으로 투여하는 경우, 운동이상증을 유발하거나 도파민성 부작용을 증가시키고, 기존의 운동이상증을 악화시킬 수 있다. 이러한 부작용은 레보도파 용량을 감소하면 개선될 수 있다.

4) 자해할: 이 약을 레보도파와 함께 사용한 몇몇 환자에서 자해할 사례가 보고되었으며, 파킨슨병 환자는 기저 보행장애 이었으므로 특히 자해할의 이상반응이 발생하는 경우 특히 위험할 수 있다.

5) 중독조절장애: 도파민 수용체 및 도파민성 치료를 받은 환자에서 중독조절장애가 나타날 수 있으므로, 이 약을 투여하는 환자는 중독조절장애의 발달과 관련하여 장기적으로 모니터링 받아야 한다. 환자 및 보호자는 이 약을 복용하였을 때 감지할수 있는 징상과, 병적 도박, 식욕 증가, 식욕부진, 중독적 행동, 감정적 쇠약 또는 기면, 통증을 포함한 중독조절장애의 행동 증상이 나타날 수 있음을 인지하여야 한다.

6) 간장애 환자: 경증 간장애 환자에서 이 약의 AUC 및 Cmax는 각각 80%, 38% 중증 간장애 환자에서 각각 약 50% 및 Cmax는 각각 563%, 68% 증가하였다. 따라서, 경증 간장애 환자에게 이 약의 투여를 시작할 때는 주의해야 하며, 중증 중 및 중증 간장애 환자에게 이 약을 투여해서는 안 된다. 경증에서 중증으로 간장애가 진행되는 경우 이 약의 투여를 중지해야 한다.

7) 이상성 질환: 경증(CrClr 50-90mL/min) 및 중등증(CrClr 30-40mL/min) 신장애 환자에서 이 약의 약동학적 특성은 건강한 피험자와 유사했다. 이들 환자에서 용량조절은 요구되지 않는다. 이 약은 중증 신장애 환자에서 평가되지 않았다.

8) 이 약은 운전 및 기계 조작 능력에 영향을 미칠 수 있다. 환자는 이 약이 운전 및 기계 조작에 부정적인 영향을 끼치지 않는 것이 확인될 때까지 자동차를 포함한 위험한 기계를 다룰 주의해야 한다. 이 약을 복용하면서 졸음이나 갑작스런 수면으로 경험하거나, 복용 전에 그러한 경향이 있는 환자는 운전, 기계 조작, 또는 높은 지점에서 활동 등 주의해야 저하할 경우 본인이나 타인에게 부상 또는 사망을 초래할 위험이 있는 활동을 피해야 한다. 이 약을 진정제, 음주, 또는 다른 신경억제제와 배조시 다제하면, 항진성, 항우울제, 계열 약물 등, 또는 이 약의 활동농도를 상승시키는 약물(시프로플록사신 등)과 함께 복용하는 경우 추가적인 작용이 나타날 수 있으므로 주의해야 한다.

9) 날 시간 동안의 과도한 졸음 및 갑작스런 수면: 이 약은 날 시간 동안의 졸림 과 졸음을 유발할 수 있으며 때때로, 특히 다른 도파민성 치료제와 함께 복용하였을 경우 임상적인 활동 도중 수면에 빠질 수 있다. 환자는 이러한 사항과 함께, 이 약을 복용하는 동안 운전이나 기계 조작을 하는 경우 주의하도록 설 명받아야 한다. 또한 졸음이나 갑작스런 수면을 경험하면 환자는 운전이나 기계 조작을 피해야 한다.

10) MAO 억제제와 함께 투여할 수 있는 비선택적 MAO 억제제 때문에 다른 MAO 억제제처럼 없이 복용 가능한 천연 약물질(예, St. John’s Wort) 포함을 투여해서는 안 된다.

11) 페티달과 MAO 억제제(다른 선택적 MAO-B 억제제 포함) 병용 투여한 경우 증대한 이상반응(때때로 치명적인) 경우 포함이 보고되었다.

12) 트라마돌을 MAO 억제제와 병용 투여시 중독 증후군이 나타나면서 설사, 빈맥, 발한, 진전, 착란, 심박이 혼수상태 등의 세로토닌 증후군을 야기할 수 있다.

13) 텍스트로메도르톨을 MAO 억제제와 병용 투여시 고도의 혼돈, 정신착란 등이 나타났다는 보고가 있다.

14) 임상시험에서 이 약과 고강성경동맥제를 병용 투여하는 것은 허용되지 않았다.

15) 고강성경동맥제와 비선택적 MAO 억제제를 병용투여한 후, 중독의 고혈압 반응이 나타났다. 권장용량의 선택적 MAO-B 억제제와 고강성경동맥제(메드판)를 병용투여한 환자에서 고혈압 위기가 1건 보고되었다. 이 약과 고강성경동맥제(테트라하이드로졸린)가 함유된 점안액을 병용 투여한 환자에서 혈압 상승이 보고되었다. 이 약과 비경, 경구 및 인후용 총합제(제나) 감기약과 같은 고강성 경동맥제제 병용 투여는 권장되지 않는다.

16) MAO 억제제를 SSRIs(선택적 세로토닌 재흡수 억제제), SNRIs(세로토닌 - 노르 에피네프린 재흡수 억제제), 삼환제 또는 사환제 항우울제와 병용하는 경우 증대한 이상반응이 발생하는 것으로 알려져 있다. 시판 후 조사에서, 이 약과 항우울제를 병용한 환자에서 초조, 착란, 경직, 경직, 발열 및 간대상근경증을 나타내는 세 로토닌 증후군이 발생하였다. 이 약의 임상시험시 플루옥세틴이나 플루록사민을 병용 투여하는 것은 허용되지 않았으나, 다음과 같은 항우울제를 병용 투여하는 것은 허용되었다: 이미트립린(≤ 50mg/일), 트라사도론 ≤ 100mg/일.

제조업체: 현대약품

충청남도 천안시 동남구 천안공단길 55

제 조 자 : ㈜제비원바이오

세무특별차익자 친연인 단급질 245

시랄프롤 ≤ 20mg/일, 설프랄린 ≤ 100mg/일, 파록세틴 ≤ 30mg/일, 임상 시험 중 115명의 환자가 이 약과 심한계 약물을, 141명의 환자가 SSRIs/ SNRIs 계 약물을 병용 투여하였으며, 이 중 세로토닌 증후군이 발생한 사례는 없었다. 그러나 이들 약물을