

○ 중헌리스페리돈정 허가사항 변경대비표

항목	기허가사항	변경(안)
사용상의 주의사항	5. 일반적 주의 1) 지연이상운동/추체외로 증상: 도파민 수용체를 길항하는 작용이 있는 약물들은 지연이상운동(주로 혀 및/또는 얼굴 등의 불수의 운동)을 유발할 수 있으며, 추체외로 증상의 발현이 지연이상운동 발현의 위험 인자임이 보고되어 왔다. 이 약은 기존의 정형적인 신경이완제들에 비해 추체외로 증상을 유발할 가능성이 낮으므로 지연이상운동을 유발하는 위험도 적다. 지연이상운동의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 모든 항정신병약의 투여를 중단해야 한다. <추가> 2)~10) (생략) 11) <신설> 11)~14) (생략)	5. 일반적 주의 1) 지연이상운동/추체외로 증상: 도파민 수용체를 길항하는 작용이 있는 약물들은 지연이상운동(주로 혀 및/또는 얼굴 등의 불수의 운동)을 유발할 수 있으며, 추체외로 증상의 발현이 지연이상운동 발현의 위험 인자임이 보고되어 왔다. 이 약은 기존의 정형적인 신경이완제들에 비해 추체외로 증상을 유발할 가능성이 낮으므로 지연이상운동을 유발하는 위험도 적다. 지연이상운동의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 모든 항정신병약의 투여를 중단해야 한다. 지연이상운동장애는 상대적으로 짧은 치료 기간 후에도, 심지어 저용량 수준에서도 발생할 수 있다. 또한 치료 중단 후에도 발생할 수 있다. 2)~10) (생략) 11) 기립성저혈압 및 실신: 리스페리돈은 어지럼증과 빈맥을 동반한 기립성저혈압을 유발할 수 있으며, 일부 환자에서는 실신을 유발할 수 있다. 기립성저혈압 및 실신은 특히 리스페리돈으로 치료를 시작하거나, 재시작하거나 용량을 증가할 때 유발될 수 있다. 12)~15) (생략)