사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 심장기인성 쇼크 환자

2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부

3) 소아

4) 이약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 과도하게 혈압이 낮은 환자

2) 중증 간기능장애 환자

3) 고령자

3. 이상반응

1) 간장 : 때때로 AST, ALT, γ-GTP, 빌리루빈, ALP, LDH 등의 상승을 동반하여 간기능 이상 및 황달이 발생할 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인지된 경우에는 투여를 중지한다.

2) 신장 : 때때로 BUN, 크레아티닌의 상승이 나타날 수 있다.

3) 혈액 : 때때로 백혈구 감소, 호산구 증가, 빈도불명의 혈소판 감소가 나타날 수 있다.

4) 순환기계 : 때때로 심계항진, 얼굴홍조, 열감, 혈압저하 등이 나타날 수 있다. 또 드물게 흉부중압감, 서맥, 빈맥, 빈도불명의 기외수축이 나타날 수 있다.

5) 정신신경계 : 때때로 두통, 두중감, 어지럼, 비틀거림 등이 나타날 수 있다. 드물게 졸음, 무감각(저림)이 나타날 수 있다.

6) 소화기계 : 때때로 변비 등이 나타날 수 있다. 드물게 구역, 복부불쾌감, 가슴쓰림, 갈증, 빈도불명의 설사, 구토가 나타날 수 있다.

7) 과민반응 : 때때로 발진, 드물게 가려움, 빈도불명의 광민감반응 등의 과민증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

8) 기타 : 때때로 부종(얼굴, 넓적다리, 손), 크레아틴키나아제(CK)의 상승, 드물게 권태감, 이명, 손의 발적·열감, 어깨결림, 빈뇨, 기침, 칼륨상승 등이 나타날 수 있다. 빈도불명의 치육비후(구강), 결막충혈, 흐린시력, 발한이 나타날 수 있다. 또 여성형유방(빈도불명)이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

9) 국내 시판후 조사결과(조사증례수 : 3,121명)

(1) 다음 이상반응은 모두 0.1 %미만으로 드물게 발현되었으며 이 약과의 관련여부는 확실하지 않다 : 호흡곤란, 인두염, 불면, 구갈, 피부박탈, 발기부전

(2) 이 약 투여전 병력이 있거나 혈압강하제를 투여하였거나 심혈관계약물 등 병용약물이 있는 환자군에서의 이상반응 발현 증례율이 그렇지 않은 환자군에서 보다 통계적으로 유의하게 높게 나타났으며, "본태고혈압"의 중증도가 높아질수록 이상반응 발현증례율이 통계적으로 유의하게 증가하는 것으로 나타났다.

4. 일반적 주의

1) 칼슘채널차단제의 투여를 급히 중단했을 때, 증상이 악화된 사례가 보고되었으므로 이 약의 투약중지를 필요로 하는 경우에는 서서히 감량하면서 관찰을 충분히 한다. 또, 환자에게 의사의 지시 없이 복용을 중지하지 않도록 한다.

2) 이 약의 투여에 의해 드물게 과도한 혈압저하와 일시적인 기절 등(transient unconsciousness, etc.)이 일어날 우려가 있으므로 이와 같은 경우에는 감량 또는 복용을 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

3) 혈압강하작용에 기인한 어지럼 등이 나타날 수 있기 때문에 높은 곳에서의 작업, 자동차의 운전 등 위험을 동반하는 기계를 조작하는 경우에는 주의한다.

5. 상호작용

1) 이 약은 다른 혈압강하제와 병용할 때 작용을 증강시킬 수 있다.

2) 디곡신 : 디기탈리스 중독이 나타날 수 있다. 디곡신의 혈중 농도, 심장 상태를 모니터링하고 이상이 나타나 디곡신의 용량을 조절하는 경우 이 약을 중지한다.

3) 시메티딘 : 시메티딘과의 병용에 의해 과도한 혈압저하가 나타날 수 있다.

4) 리팜피신 : 리팜피신과의 병용에 의해 이 약의 작용이 감소될 수 있다.

5) 자몽주스 : 자몽주스와 병용시 혈압의 과도한 저하가 나타날 수 있다.

6) 이트라코나졸 : 이트라코나졸과의 병용에 의해 과도한 혈압저하가 나타날 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험결과(랫트, 토끼) 태자독성이, 또한 임신말기에 투여하면 임신기간 및 분만시간이 연장되는 것이 보고되어 있기 때문에 임신 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여를 피한다.

2) 동물실험결과 유즙중으로 분비되는 것이 보고되어 있기 때문에 수유중의 여성에게의 투여는 피하는 것이 요망되지만, 부득이하게 투여할 경우 수유를 피한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다.).

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강하는 바람직하지 않다고 되어 있기 때문에 고혈압증의 고령자에 사용하는 경우는 저용량으로부터 투여를 시작하고, 경과를 충분히 관찰하면서 신중히 투여한다.

9. 과량투여시의 처치

과량투여시 과도한 혈압저하를 일으킬 수 있다. 혈압저하가 현저할 경우 수액투여(fluid therapy) 및 혈관수축제 등 적절한 처지를 한다. 또한 이 약은 단백결합률이 높으므로 투석에 의해 제거되지 않는다.

10. 적용상의 주의

1) 반드시 의사의 지시에 의하여 사용한다.

2) 정제를 분할 후 가능한 빨리 사용한다(정제 분할 후 차광하여 보관하고 가능한 60일 이내에 사용한다.)(분할선이 있는 4, 6, 8 mg 정제에 한함.).

11. 기타

1) 개에 12개월간 경구투여한 실험결과, 15 mg/kg 이상의 투여량에서 치육비후가 보고되어 있다.

2) CAPD(만성보행성복막투석)시행중인 환자의 투석배액이 뿌옇게 흐려짐이 보고되었기 때문에, 이 경우 복막염 등과의 감별에 유의해야 한다.