사용상의주의사항

1. 경고

1) 혈압강하의 목적으로 복용할 경우에는 전문인의 지시에 따라 복용할 것.

2) 이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 말 것.

- 1일 허용량제한

아스파탐 함량을 WHO 권장량(40 mg/kg/1일)이하로 조정(가능한 한 최소량 사용)할 것. 60 kg 성인 : 1일 최대복용량 2.4 g.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것.

1) 고혈압 환자

2) 심장애 또는 신장애 환자

3) 부종 환자

4) 고령자(일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의할 것.)

5) 의사의 치료를 받고 있는 환자(다른 약물을 투여 받고 있는 환자)

6) 현저하게 위장이 허약한 환자(식욕부진, 위부불쾌감, 구역 구토, 설사 등이 나타날 수 있다.)

7) 식욕부진, 구역, 구토의 증상이 있는 환자(증상이 악화될 수 있다.)

3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.

1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우

(1) 위알도스테론증 : 요량이 감소하거나, 얼굴과 손발이 붓고, 눈꺼풀이 무거워지고, 손이 굳어지고, 혈압이 높아지거나, 두통 등(1일 최대 배합량이 감초로서 1 g 이상인 제제는 장기간 계속하여 복용할 경우 저칼륨혈증, 혈압상승, 나트륨 체액의 저류, 부종, 체중증가 등의 위알도스테론증이 나타날 수 있으므로, 관찰(혈청칼륨치의 측정)을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것.)

(2) 근병증 : 저칼륨혈증의 결과로서 근병증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 무력감, 사지경련, 마비 등의 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것

(3) 피부 : 발진·발적, 두드러기, 가려움 등

(4) 소화기계 : 식욕부진, 위부불쾌감, 구역, 설사 등

2) 수일간 복용하여도 증상의 개선이 없는 경우

4. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

1) 장기간 계속하여 복용할 경우에는 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것.

2) 정해진 용법 · 용량을 잘 지킬 것.

3) 칼륨함유제제, 감초함유제제, 글리시리진산 또는 그 염류 함유제제, 루프계 이뇨제(푸로세미드, 에타크린산) 또는 티아지드계 이뇨제(트리클로르메티아지드)와 병용시 위알도스테론증이나 저칼륨혈증으로 인하여 근병증이 나타나기 쉬우므로 신중히 복용할 것.

4) 안면마비, 정신불안, 수족마비, 언어장애의 경우 유효율이 66.7% 이상 나타났다는 임상보고가 있다.

5) 원방우황청심원과 변방우황청심원의 비교임상시험결과에 의하면, 뇌자기공명영상 (Brain MRI) 또는 뇌전산화단층촬영(Brain CT)을 실시하여 뇌졸중으로 확진되어 안정기에 있는 환자의 운동장애와 안면마비에 대하여는 원방이 변방보다 유의한 효과가 인정되었으나, 언어장애와 의식장애에서는 두 제제간 유의한 차이가 확인되지 않는 등 뇌졸중 증상에 따른 효과의 일관된 차이는 보이지 않았으며, 고혈압, 두통, 머리무거움, 어지러움 등 고혈압 증상의 경우에는 두 제제간 우위를 확인할 수 없다는 임상보고가 있다.

6) 호흡곤란에 대한 효능이 입증되지 않아 효능·효과 중 호흡곤란을 삭제하였음.

7) 다른 한약제제 등과 함께 복용할 경우에는 함유 생약의 중복에 주의할 것.

5. 저장상의 주의사항

1) 직사광선을 피하고 되도록이면 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것(사용 후 반드시 밀폐 보관할 것.).

2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

3) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.