사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 알푸조신 또는 이 약의 다른 성분에 과민증이 있는 환자

2) 기립성 저혈압 환자

3) 간기능부전환자

4) 심한 신기능부전 환자 (크레아티닌 청소율〈30ml/min)

5) 장폐색환자 (피마자유 때문)

6) 다른 알파차단제를 복용 중인 환자

7) 강력한 CYP3A4 억제제를 복용 중인 환자 (5. 상호작용 항 참고)

2. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것

1) 일부 환자에게, 특히 항고혈압제를 투여받고 있는 환자에 있어 이 약의 투여 후 처음 몇시간 이내에 기립성 저혈압이 발생할 수 있으며 이 경우 증상이 없거나 어지럼증, 피로, 발한 등의 증상이 수반될 수 있다. 이러한 경우 환자는 증상이 완전히 사라질 때까지 누워 있어야 한다. 특히 고령환자에게는 주의하여야 한다. 이러한 증상은 일반적으로 일시적이며 치료초기에 발생하며, 보통은 치료를 중단할 정도는 아니다. 기저 심장질환 그리고/또는 항고혈압 약제와의 병용요법 등 선재성 위험 인자를 가지고 있는 환자에서 확연한 혈압 감소가 시판 후 조사에서 보고되었다. 환자에게 이러한 증상이 나타날 수 있음을 알려주어야 한다. 저혈압이나 관련된 부작용의 발생 위험은 고령환자에게 더 높을 수 있다.

2) 기립성 저혈압의 증상이 있는 환자 또는 항고혈압 약제나 질산염 제제를 투여받고 있는 환자에게 이 약을 투여 시 주의가 필요하다.

3) 이 약은 관상동맥 질환이 있는 환자에 단독으로 처방되어서는 안된다. 관상동맥부전의 치료는 계속되어야 한다. 협심증이 재발하거나 악화되는 경우, 이 약의 투약을 중단하여야 한다.

4) 선천성 또는 후천성 QT 연장 환자나 QT 간격을 연장시키는 약물을 복용중인 환자에게는 이 약을 신중히 투여하여야 한다.

3. 이상반응

이 약의 투여로 발생할 수 있는 이상반응의 빈도를 다음과 같이 나타내었다.

매우 흔하게 ≥ 10% ; 흔하게 ≥1% 및 <10% ; 흔하지 않게 ≥0.1% 및 <1% ; 드물게 ≥ 0.01% 및 < 0.1%; 매우 드물게 < 0.01%; 빈도불명(활용한 정보로부터 빈도의 추산이 불가능함)

1) 중추신경계 및 정신신경계 장애

흔하게: 기절/어지러움, 두통

흔하지 않게: 현기증, 실신

2) 순환기계 장애

흔하지 않게: 빈맥

매우 드물게: 관상동맥질환이 이미 있는 환자에서 협심증

빈도불명: 심방세동

3) 안과계 장애

빈도불명: 수술 중 홍채이완증후군

4) 호흡기계 장애

흔하게: 상부 호흡기계 감염, 기관지염, 부비동염, 인두염

흔하지 않게: 비염

5) 위장관계 장애

흔하게: 오심, 복통, 소화불량, 변비

흔하지 않게: 설사, 구토

6) 간담도계 장애

빈도불명: 간세포성 간손상, 담즙정체성 간질환

7) 피부 및 부속기관 장애

흔하지 않게: 피부 발진, 소양증

매우 드물게: 두드러기, 혈관부종

8) 전신장애

흔하게: 무력증, 피로, 통증

흔하지 않게: 부종, 흉통

9) 생식기계 장애

흔하지 않게: 발기부전

빈도불명: 시판 후 지속발기증이 보고되었음

10) 혈관계 장애

흔하지 않게: 저혈압(기립성), 홍조, 안면홍조

11) 혈액 및 림프계 장애

빈도불명: 혈소판 감소증

4. 일반적 주의

1) α1 차단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 일부 환자에서 백내장 수술을 하는 동안 '수술 중 홍채이완증후군(Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS)'으로 알려져 있는 작은 동공 증후군의 변형이 관찰되었다. 이 약의 투여로 '수술 중 홍채이완증후군'이 나타날 위험성은 매우 낮으나 수술 후 합병증의 증가를 유발할 수 있으므로 안과의는 α_1 차단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 환자의 백내장 수술 전에 미리 알리도록 한다. 안과의는 수술시 홍채 훅(iris hook), 홍채 확장 고리(iris dilator ring) 또는 점탄성물질(viscoelastic substance) 등 주로 사용하는 수술방법에 있어서 가능한 수술 방법의 변화를 준비해야 한다.

2) 이 약은 전체를 삼켜야 한다. 부수거나 씹거나 가루로 만들어 복용할 경우에 약물의 방출 및 흡수가 적절하게 이루어 지지 않아, 혈관확장 이상반응이 빨리 나타날 위험이 높아질 수 있다.

3) 다른 알파차단제 복용 중 심한 저혈압 과거력이 있던 환자에게는 복용 시 주의가 필요하다.

4) 알푸조신은 다른 α1 차단제처럼 음경지속 발기증(성활동과 무관하게 지속적으로 고통스러운 발기 증상 발생)과 관련되어 있다. 이는 적절하게 치료되지 않으면 영구적인 발기부전으로 이어질 수 있으므로, 환자에게 이에 대한 심각성을 알려주어야 한다.

5. 상호작용

1) 다음 약물의 병용투여는 허용되지 않는다.

- 알파차단제인 항고혈압제(프라조신, 우라피딜, 미녹시딜)는 저혈압 효과를 증가할 수 있다. 심한 기립성 저혈압을 초래할 수 있다.

- 케토코나졸, 이트라코나졸, 리토나비르와 같은 강력한 CYP3A4 억제제는 알푸조신의 혈중 농도를 증가시킬 수 있다.

2) 다음 약물의 병용투여는 주의하여야 한다.

- 항고혈압제 : 알푸조신은 항고혈압제의 효과를 증가시켜 기립성 저혈압의 위험을 증가시킬 수 있다.

- 니트레이트 제제

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

이 약물의 적응증은 여성을 대상으로 하지 않는다.

이 약의 임신중의 안전성과 모유로의 이행에 대해서는 알려진 바가 없다.

7. 소아에 대한 투여

이 약의 적응증은 소아환자를 포함하지 않는다.

배뇨근 누출점압이 증가한 (LPP≥40 cm H_2O) 2~16세 환자 197명에 대한 2건의 임상시험에서 이 약의 유효성이 입증되지 않았다. 환자는 이 약 0.1 mg/kg/일 또는 0.2 mg/kg/일을 투여받았다.

이 약은 2세 이하의 환자에게서 연구된 바가 없다.

8. 운전 및 기계 작동에 미치는 영향

이 약의 투여 초기에 현기증, 어지럼증, 무력증 등의 이상반응이 나타날 수 있으며, 기립성 저혈압이 발생할 위험이 있으므로 운전할 때나 기계를 조작할 때에는 특별히 주의하여야 한다. 이 약이 운전에 미치는 영향에 관한 자료는 없다.

9. 과량 투여시의 처치

과량투여의 경우, 환자는 입원하여야 하며 똑바로 누운 자세를 유지하여야 한다. 저혈압에 대한 표준 치료를 하여야 한다. 단백 결합율이 높기 때문에 이 약은 투석이 어렵다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것