사용상의주의사항

1. 경 고

앰플주사제는 용기 절단 시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용 시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린 이 노약자 사용 시에는 각별히 주의할 것.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 중증 신부전 환자 (크레아티닌 청소율 20mL/min 미만)

2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부

3) 뇌출혈이 확인되거나 의심되는 환자 (뇌출혈을 악화시킬 우려가 있다)

4) 간부전 환자 및 16세 미만의 소아

5) 피라세탐이나 다른 피롤리돈 유도체, 또는 기타 첨가제에 대한 과민증이 있는 환자

6) 헌팅턴 무도병 환자 (Huntington's chorea)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 신부전 환자

2) 정신운동성 불안 환자

3) 노인을 장기간 치료할 때, 필요에 따라 용량을 조절하기 위해서는 크레아티닌 청소율에 대한 정기적인 평가가 필요하다.

4. 이상반응

1) 신경계 : 정신운동성 활동 항진, 수면장애, 불면, 졸음, 경련발작 역치의 저하, 두통, 떨림, 운동과다, 운동실조, 균형장애, 간질 악화 등이 나타날 수 있다.

2) 정신계 : 신경과민, 졸림, 공격성 및 우울성 감정도착, 불안, 신경질, 초조, 불안 정, 동요, 착란, 환각, 소아의 활동 항진, 성욕항진

3) 소화기계 : 구역, 구토, 복부불쾌감, 설사, 복통, 상부 복통 등이 나타날 수 있다.

4) 귀 및 내이질환 : 현기증

5) 순환기계 : 혈압상승, 혈압저하 등이 나타날 수 있다.

6) 면역계 : 알레르기성 반응, 아나필락시스양 반응, 과민반응

7) 피부 및 피하조직 : 혈관신경성 부종, 피부염, 가려움증, 두드러기, 발진

8) 전신 : 체중증가, 무기력증, 피로 등이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

1) 이 약은 혈소판응집 억제작용이 있으므로 지혈 장애, 대수술 환자 또는 중증의 출혈 질환을 앓고 있는 환자는 주의한다.

2) 피라세탐은 신장으로 배설되므로 신부전 환자의 경우에는 주의해야 한다.

6. 상호작용

1) 중추신경흥분제와 병용투여 시 중추신경흥분작용이 증강된다.

2) 항정신병약과 병용투여 시 비 특이적 상호작용이 나타날 수 있다.

3) 갑상선 기능저하 환자에서 갑상선호르몬 제제와 병용투여 시 이 약의 작용이 증 강되어 착란, 자극과민증, 수면장애가 나타났다는 보고가 있다.

4) 와르파린과 병용투여 시 프로트롬빈 시간을 연장시킬 수 있다.

5) 중증의 재발성 정맥혈전증 환자를 대상으로 한 단일맹검 연구의 발표 결과에서, 피라세탐 9.6g/d은 2.5 ~3.5 사이의 INR에 도달하는 데 필요한 acenocoumarol 의 용량을 변화시키지 않았으나 acenocoumarol 단독 사용 시와 비교했을 때 피 라세탐 9.6g/d을 추가했을 때에는 혈소판 응집과 β-thromboglobulin 방출, 피 브리노겐 및 폰빌레브란트 인자(VIII:C; VIII:vW:Ag; VIII:vW:RCo)의 수치, 전혈 및 혈장 점도 등이 유의하게 감소하였다.

6) 현재까지 피라세탐의 기타 약물과의 상호작용은 알려지지 않았다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물 실험에서 피라세탐은 기형발생이 나타나지 않았고 토끼에서 최대 시험용량 인 2.7g/kg/day, 랫트 및 마우스에서 최대 시험용량인 4.8g/kg/day까지 수태능 에 영향을 미치지 않았다.

2) 피라세탐은 태반을 통과하며 임신 중인 여성에 대한 피라세탐의 안전성은 확립 되어있지 않으므로 이 약은 임신 중 투여를 피해야 한다.

3) 모유 중으로 이행하므로 수유부에는 투여하지 않거나 이 약을 투여하는 동안에 는 수유를 중지하도록 해야 한다.

8. 운전 및 기계 사용 능력에 대한 영향

임상시험에서 이 약을 1일 1.6~15g 복용 시 위약 투여군보다 운동과다증, 졸림, 신경과민증, 우울증이 빈번하게 보고되었다. 이 약을 복용하는 동안 운전이나 기계 사용 시 주의해야 한다.

9. 과량 투여

1) 증상

1일 75g의 피라세탐 경구 복용과 관련한, 복통을 동반한 혈변(설사) 사례 한 건이 보고되었다. 이것은 복용한 제품에 포함된 솔비톨을 극도로 과도한 용량으 로 복용한 것과 관련성이 있을 가능성이 가장 높았다.

과량 투여와 관련한 특이적인 이상반응을 보여주는 추가적인 사례는 보고되지 않았다.

2) 과량 투여 시 처치

심각한 급성 과량 투여의 경우 위세척이나 구토 유발을 통해 위장을 비울 수 있 다. 피라세탐 과량 투여에 대한 특이적인 해독제는 없다. 과량 투여에 대한 치료 는 대증요법이며 혈액투석을 실시할 수 있다. 피라세탐에 대한 투석제의 추출 효 율은 50~60%이다.