사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 본제의 성분에 대해 과민증의 기왕력이 있는 환자

2) 갑각류(게, 새우 등)에 알레르기 반응 병력이 있는 환자

3) 이 약은 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. 이상반응

매우 흔하게 (≥1/10), 흔하게(≥1/100, <1/10), 때때로(≥1/1,000, <1/100), 드물게(≥1/10,000, <1/1,000), 매우 드물게(<1/10,000)로 구분하여 나타내었다.

이상반응이 인정된 경우에는 필요에 따라서 감량 또는 중지 등 적절히 조치한다.

1) 과민반응 : 드물게 발진, 가려움, 두드러기가 발생할 수 있다.

2) 소화기계 : 때때로 변비, 설사, 복부팽만감, 구역이 발생할 수 있고, 드물게 구토, 복통이 발생할 수 있다.

3) 간장 : 간기능장애, 황달이 나타날 수 있다. (빈도불명).

4) 기타 : 드물게 흉부압박감, 전신권태감이 발생할 수 있다.

5) 국내 시판후 조사결과 : 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 4,600명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 이상반응의 발현증례율은 인과관계와 상관없이 0.37%(17례/4,600례)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 0.30%(14례/4,600례)이다. 간기능장애가 0.09%(4례/4,600례)로 가장 많았고, 그 다음은 설사 0.07%(3례/4,600례), 복부팽만감, 구역 0.04%(2례/4,600례), 변비, 복통, 신물, 두드러기, 발진 0.02%(1례/4,600례)의 순으로 나타났다. 이중 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 복통, 신물이 각 1례씩 보고되었다.

3. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 수유 중 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 수유중인 여성에게 투여하는 것을 피하고, 부득이하게 투여하는 경우에는 수유를 중지한다.

4. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.(사용경험이 없다.)

5. 고령자에 대한 투여

거의 흡수가 되지 않으므로 비고령자에 비해서 특별히 주의할 필요는 없지만 일반적으로 고령자는 소화기계 기능이 저하되어 있으므로, 변비 등의 발생에 주의할 필요가 있다.

6. 기타

동물을 이용한 생식 독성 실험 결과, 랫트를 이용한 수태능 및 일반 생식 독성 시험에서 3,000 mg/kg/day을 경구 투여시 정자 형태 이상 발현율(1.6 %)이 증가하였다.