사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 부교감신경계가 과잉 흥분된 환자

2) 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자

3) 다음 환자에는 투여하지 말 것.(경구제 및 주사제에 한함)

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

1) 쇽 : 드물게 쇽이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 혈압강하, 흉부압박감, 호흡곤란 등이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

2) 피부 및 부속기계 : 때때로 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 매우 드물게 얼굴홍조, 두드러기, 자색반이 나타날 수 있다.

3) 정신신경계 : 때때로 불면, 드물게 두통, 어지러움, 흥분, 경련 등이 나타날 수 있다. 또한 뇌졸중 후의 편마비에 사용할 경우에는 때때로 마비된 부위의 마비감이 나타나거나 증강될 수 있다. 매우 드물게 환각이 나타날 수 있다.

4) 소화기계 : 때때로 구역, 드물게 식욕부진, 매우 드물게 구토, 일시적인 설사 등이 나타날 수 있다.

5) 간장 : 때때로 간기능검사치의 이상이 나타날 수 있다.

6) 기타 : 때때로 열감, 드물게 일시적인 혈압변동(동맥성 고혈압, 동맥성 저혈압), 권태감이 나타날 수 있으며, 부교감신경계의 흥분이 일어날 수 있다. 매우 드물게 오한, 부종이 나타날 수 있다.

7) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 4,745명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 유해사례의 발현율은 17.03%(808/4,745명, 1,491건)로 보고되었다. 주 유해사례는 발열 2.51% (119/4,745명), 두통 2.17%(103/4,745명), 변비 1.79%(85/4,745명), 불면증 1.16%(55/4,745명), 어지러움 1.01%(48/4,745명) 등이었다. 이 중 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응의 발현율은 2.57%(122/4,745명, 165건)이었으며, 두통 0.78%(37/4,745명), 발열 0.44%(21/4,745명), 불면증 0.32%(15/4,745명), 어지러움 0.30% (14/4,745명), 가슴 통증 0.21% (10/4,745명), 구역 0.15%(7/4,745명), 간기

능이상 0.13%(6/4,745명), 구토, 혈뇨 각 0.11% (5/4,745명), 고혈압, 호흡곤란 각 0.08%(4/4,745명), 딸꾹질, 위창자내공기참, 위장관출혈, 등통증, 발진, 저혈압, 시각이상 각 0.04%(2/4,745명), 변비, 복통, 설사, 소화불량, 위염, 권태, 배뇨장애, 빈뇨, 가래, 다리통증, 체중감소, 불안, 식욕부진, 감각이상, 가려움증, 피부궤양, 홍반성 발진, 부정맥, 빈맥, 서맥, 상세불명의 출혈, SGTP 증가, 빈혈이 각각 0.02%(1/4,745명) 등이 보고되었다.

중대한 유해사례의 발현율은 0.61%(29/4,745명, 29건)이었으며 뇌경색, 심장정지 각 0.08% (4/4,745명), 폐쇄성수두증, 심근경색증 각 0.06%(3/4,745명), 부정맥 0.04%(2/4,745명), 패혈증, 부고환염, 뇌줄기장애, 어지러움, 심장폐 기능상실, 가슴 통증, 거미막밑출혈, 뇌출혈, 혈관염, 천식, 폐렴, 호흡곤란, 호흡마비 각 0.02%(1/4,745명) 등이 보고되었는데 모두 이 약과의 인과관계가 확인되지 않았다.

예상하지 못한 유해사례의 발현율은 13.91%(660/4,745명, 974건)로 보고되었는데, 주된 유해사례는 변비 1.79%(85/4,745명), 복통 0.89%(42/4,745명), 배뇨장애 0.84%(40/4,745명), 혈뇨 0.63%(30/4,745명) 등이었으며, 이 중 구토, 혈뇨 각 0.11%(5/4,745명), 딸꾹질, 위창자내공기참, 위창자출혈, 등통증, 시각이상 각 0.04%(2/4,745명) 변비, 복통, 설사, 소화불량, 위염, 배뇨장애, 빈뇨, 가래, 다리통증, 체중감소, 불안, 감각이상, 가려움증, 피부궤양, 부정맥, 빈맥, 상세불명의 출혈, 빈혈이 각각 0.02%(1/4,745명) 등은 이 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응으로 조사되었다.

3. 일반적 주의

급성 중증 또는 진행성 두부외상 및 뇌수술에 의한 의식장애 환자에게 투여할 경우에는 지혈제, 혈압강하제 및 저체온 등의 처치도 함께 한다.

4. 상호작용

1) 레보도파와 병용투여시 레보도파의 효과를 증강시킬 수 있다.

2) 메클로페녹세이트가 함유된 약물과 병용투여해서는 안된다.

5. 임부에 대한 투여

동물시험에서 최기형성이 관찰되지 않았으나, 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

6. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의