사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 성분 또는 담즙산에 과민증 환자

2) 심한 담도 폐쇄 환자(이담작용이 있으므로, 증상을 악화시킬 수 있다.)

3) 전격성 간염 환자(증상을 악화시킬 수 있다.)

4) 석회화된 콜레스테롤 담석 환자 또는 방사선비투과성 담석환자 또는 담즙색소성 담석환자

5) 비기능성 담낭환자

6) 지속적인 급성 담낭염, 담관염, 담도 폐색, 담석 췌장염, 담도위장관 누공으로 인한 담낭절제술이 필요한 환자

7) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부

8) 소아

9) 신질환 환자

10) 소화성궤양(급성 위 · 십이지장 궤양) 환자(점막자극작용이 있으므로, 증상을 악화시킬 수 있다.)

11) 크론병과 같은 대장 및 소장염 환자

12) 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. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 심한 췌장 질환 환자(원 질환을 악화시킬 수 있다.)

2) 담관에 담석이 있는 환자(이담작용이 있으므로, 담즙울체를 일으킬 수 있다.)

3) 정맥류 출혈, 간성혼수, 복수, 갑자기 간이식이 필요한 환자

3. 이상반응

1) 원발 쓸개관 간경화증의 간기능 개선

(1) 소화기계 : 때때로 설사, 구역, 구토, 드물게 배아픔, 변비, 가슴쓰림, 위부불쾌감 등의 증상이 나타날 수 있다.

(2) 과민증 : 때때로 가려움, 드물게 발진 등이 나타날 수 있다.

(3) 간질성 폐렴 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상을 동반한 간질성 폐렴이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 조치를 취한다.

(4) 기타 : 드물게 전신권태감, 어지러움, 담석의 석회화, 간효소치의 증가(ALT, ALP, AST, γ-GT), 백혈구 감소가 나타날 수 있다.

(5) 혈청 빌리루빈치의 상승 등이 있는 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 조치를 취한다.

2) 급격한 체중 감소를 겪은 비만환자에서의 담석 예방

이상반응의 특성과 발생 빈도는 모든 군에서 유사했다. 아래 표는 5% 이상 발생률로 보고된 이상반응의 종합적인 표이다.

담석예방				
	우르소데옥시콜산 600 mg (N=322)		위약 (N=325)	
	N	(%)	N	(%)
전신				
피로	25	(7.8)	33	(10.2)
바이러스 감염	29	(9.0)	29	(8.9)
인플루엔자 유사 증상	21	(6.5)	19	(5.8)
소화기계				
복통	20	(6.2)	39	(12.0)
변비	85	(26.4)	72	(22.2)
설사	81	(25.2)	68	(20.9)
고창	15	(4.7)	24	(7.4)
오심	56	(17.4)	43	(13.2)
구토	44	(13.7)	44	(13.5)
근골격계				
등 통증	38	(11.8)	21	(6.5)
근골격계 통증	19	(5.9)	15	(4.6)
신경계				
어지럼증	53	(16.5)	42	(12.9)
두통	80	(24.8)	78	(24.0)
호흡기계				
인두염	10	(3.1)	19	(5.8)
부비강염	17	(5.3)	18	(5.5)
상부 호흡기도 감염	40	(12.4)	35	(10.8)
피부및그외기관				

탈모	17	(5.3)	8	(2.5)
비뇨생식기계				
월경통	18	(5.6)	19	(5.8)

4. 일반적 주의

1) 간경변기에서 고도의 황달이 있는 환자에 투여하는 경우에는 증상이 악화될 수 있으므로 신중하게 투여한다.

2) 치료 중 혈장의 간효소치(ALT, ALP, AST, γ-GT, 총 빌리루빈치)를 규칙적으로 검사한다.

3) 과량투여로 인해 심각한 이상반응이 일어날 가능성은 적지만 필요한 경우 간기능 검사를 한다.

5. 상호작용

1) 다음 약물의 작용을 증가시킬 위험성이 있다 : 경구 당뇨병제(톨부타미드)

2) 다음 약물은 이 약의 흡수를 방해하여 약의 효과를 경감시킬 수 있다.

: 콜레스티라민, 콜레스티폴, 약용탄, 마그네슘 및 수산화알루미늄을 함유하는 제산제

3) 간에서 콜레스테롤 분비를 증가시키는 약물(예 : 에스트로겐 함유 경구용 피임제, 클로피브레이트와 같이 지질감소약물)은 콜레스테롤성 담석형성을 촉진하기 때문에 이 약의 작용을 약화시킬 수 있다.

4) 간에 손상을 주는 약물과 병용을 피한다.

6. 임부, 수유부, 소아, 고령자에 대한 투여

1) 임부

랫트에서 수행한생식독성에 대한 연구는 우르소데옥시콜산 치료 용량의 200배 용량까지 랫트와 토끼에서 수행되었으며, 랫트에서는 사람 용량의 20-100배 용량에서 태아에 대한 위해나 생식 능력의 손상에 대한 근거가 밝혀지지 않았다. 토끼에서는 사람 용량의 5배에서 이러한 근거가 밝혀지지 않았다. 랫트에게 사람 용량의 100-200배 용량을 적용한 연구 결과, 수태능 및 한 배에서 태어나는 태아의 수가 일부 감소되었다. 임부를 대상으로 한 적절하고 잘 통제된 임상시험은 수행된 바 없다. 하지만 우르소데옥시콜산 캡슐제의 임상시험 기간 동안 임신의 첫 3개월동안 의도하지 않게 치료 용량 수준으로 투여 받은 여성 4명의 태아 또는 태어난 아기에 대한 영향은 나타내지 않았다. 이 약은 태아에 손상을 일으킬 것으로 판단되지 않으나, 그러한 가능성을 배제할 수는 없으므로, 이 약을 임신 중에 복용하는 것은 권장되지 않는다.

2) 수유부

우르소데옥시콜산이 사람의 유즙을 통해 배설되는지에 대해서는 알려지지 않았다. 다수의 약제가 사람의 유즙을 통해 배설되므로, 수유부에게 이 약을 복용하는 것은 권장되지 않는다.

3) 소아

소아에 대한 이 약의 안전성과 유효성은 확립되어 있지 않다.

4) 고령자

우르소데옥시콜산 캡슐제의 다국가 임상시험에 참여한 피험자의 약 14%가 65세 이상이었다(3% 가량은 75세 이상이었다). 현재까지 완료한 임상시험을 하위 분석하여, 56세 이상 환자군와 젊은 환자군과 비교하였을 때 안전성 및 유효성에서 연령과 관련된 차이는 나타나지 않았다. 기타 임상적 경험에 대한 보고에서도 고령 환자와 젊은 환자 간의 반응 차이는 확인되지 않았다. 하지만 이 약을 복용한 일부 고령 환자에서 유효성면에서 작은 차이가 나타나거나 반응이 민감하게 나타날 가능성을 배제할 수 없다. 따라서 고령자에 투여할 경우에는 주의를 기울일 것이 권장된다.

7. 과량 투여시 처치

우발적이거나 의도적인 과다복용은 보고된 바 없다. 우르소데옥시콜산 캡슐제를 16-20mg/kg/day 범위 용량으로 복용한 7명의 환자에서 6-37개월 동안 증상이 없었고, 내약성에 문제가 없었다. 랫트에서 이 약을 7-10일 동안 투여 시 LD50은 5,000 mg/kg 이상이었고, 마우스에서는 7,500 mg/kg 이상이었다.

이 약의 과량 투여 시 나타나기 쉬운 증상은 설사로 예상되며, 증상에 대한 치료가 이루어져야 한다.

8. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

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