사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 출혈이 있는 환자(혈우병, 모세혈관위약증, 소화관궤양, 요로출혈, 객혈, 초자체출혈등) (출혈을 증가시킬 가능성이 있다).

2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 (임부·수유부에의 투여 항 참조)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 월경기간중인 환자(출혈을 증강시킬 우려가 있다)

2) 출혈경향 및 이러한 소인이 있는 환자(출혈경향을 증강시킬 우려가 있다)

3) 항응고제(와르파린등) 또는 혈소판응집억제작용이 있는 약제(아스피린, 티클로피딘, 실로스타졸 등)를 투여중인 환자(출혈경향을 증강시킬 우려가 있다)

4) 중증의 신장애가 있는 환자(배설에 영향을 미칠 우려가 있다)

5) 고령자

3. 이상반응

이상반응 발현빈도는 때때로 0.1이상~5% 미만, 드물게 0.1% 미만으로 구분하였다.

1) 간장 : 때때로 빌리루빈, AST, ALT, ALP, γ-GTP, LDH의 상승 등을 수반하는 간기능장애 및 황달 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

2) 과민증 : 때때로 발진, 발적, 드물게 구진, 가려움이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 홍반, 두드러기가 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.

3) 소화기계 : 때때로 구역, 이물감(식도), 가슴쓰림, 복통, 변비, 드물게 식욕부진, 복부팽만감, 설사 등이 나타날 수 있다. 구토, 구내염이 나타날 수 있다

4) 순환기계 : 때때로 심계항진, 숨이 참, 흉통, 안면홍조, 손의 부종 등이 나타날 수 있다.

5) 정신신경계 : 때때로 졸음, 미각이상, 두통, 드물게 어지러움 등이 나타날 수 있다.

6) 신장 : 때때로 단백뇨, 요잠혈, BUN 상승, 크레아티닌상승이 나타날 수 있다.

7) 혈액계: 때때로 빈혈, 드물게 혈소판감소, 백혈구감소 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 무과립구증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

8) 출혈경향 : 때때로 소화관출혈(토혈 및 하혈 등), 뇌출혈, 비출혈, 피하출혈 등의 출혈이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

9) 기타 : 때때로 체중증가, 혈청중성지방 상승, 혈청콜레스테롤 상승, 혈청알부민 감소, 혈청칼슘 감소, 요당, 요침사, 드물게 부종, 권태감, 마비감, 발열 등이 나타날 수 있다. 인두통, 인두불쾌감, 인두작열감이 나타날 수 있다.

10) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 626명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 11례에서 가슴쓰림, 설사, 두통, 소화관출혈, 비출혈, AST · ALT 상승, 빌리루빈 상승, 콜레스테롤 상승, 트리글리세라이드 상승 등이 보고되었다.

4. 일반적주의

이 약 투여 중에는 정기적으로 혈액검사를 하는 것이 바람직하다.

5. 상호작용

항응고제(와르파린등) 또는 혈소판 응집억제작용이 있는 약물(아스피린, 티클로피딘, 실로스타졸)과 병용투여시 출혈을 조장할 수 있으므로 주의한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물시험(랫트)에서 태자 사망률 증가 및 신생자 생존율 저하가 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는다.

2) 동물시험(랫트)에서 유즙중으로의 이행이 보고되었으므로 수유중인 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여할 경우에는 수유를 피한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되지 않았다(사용경험이 없다).

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 신장, 간장의 생리기능이 저하되는 경우가 많으므로 높은 혈중농도가 지속될 우려가 있으므로 저용량(예로서 150mg/일)으로 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하여 신중히 투여한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.