사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

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) 일본에서 실시된 재심사 종료시까지의 결과, 총 증례 10,176례 중 64례(0.63%)에서 임상검사치의 이상을 포함한 이상반응이 인정되고, 주된 이상반응은 간기능 이상 12건(0.12%), ALT(GPT) 상승 12건(0.12%), AST(GOT) 상승 7건(0.07%), 변비 6건(0.06%), 발진 5건(0.05%), 소양감, 설사, ALP 상승 각 3건(0.03%) 이었다.

빈도 종류	0.1%~1% 미만	0.1% 미만	빈도불명
소화기		변비, 설사, 구역 · 구토	
간장	GOT, GPT, ALP, LDH의 상승		Y-GTP, 빌리루빈등의 상승
피부 *		발진, 소양감	발적, 습진, 다형침출성홍반, 부종성홍반
기타		흉부 압박감	발열

* 투여를 중지할 것

그 밖에 추가로 어지러움, 졸음, 복부팽만감, 식욕부진, 구갈, 혈청 Cl 상승, 백혈구 증가, BUN의 경미한 상승, 총 빌리루빈의 경미한 상승, 잠혈 양성 등의 이상반응이 드물게 발견되었다.

2) 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 재심사를 위하여 6년동안 3,462명을 대상으로 실시한 사용성적조사결과 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 1.16%(40/3,462명)[50건]로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.23%(8/3,462명)[12건]으로 오심 3명(0.09%, 3건), 구토 2명(0.06%, 2건), 설사, 소화불량, 식욕부진, 상복부통, 역류성식도염, SGPT증가, SGOT증가 각 1명(0.03%, 1건)으로 보고되었다.

중대한 유해사례는 인과관계와 상관없이 식욕부진, 십이지장염, 혈변, 급성담낭염, 담관암, 악성신생물악화, 두근거림, 뇌전이 각 1명(0.03%, 1건)으로 보고되었다.

예상하지 못한 유해사례는 인과관계와 상관없이 가슴쓰림 6명(0.17%, 6건), 소화불량 3명(0.09%, 3건), 십이지장염 2명(0.06%, 2건), 상복부통, 역류성식도염, 토혈, 트림, 급성담낭염, 지방간, 담관암, 악성신생물악화, 복통, 부종, 기침악화, 상기도감염, 뇌전이, 관절이상, 두근거림, 두통 각 1명(0.03%, 1건)으로 보고되었다.

3. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리 기능이 저하되어 있어 저용량(예를 들면 2mg/day)부터 투여를 하는 등, 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

4. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.(임신 중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.)

2) 동물시험에서 유즙으로의 이행이 약간 일어난다고 보고되었으므로, 수유중인 부인에게는 투여를 피하는 것이 바람직하다. 또한 부득이하게 투여하는 경우에는 수유를 중단한다.

5. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다. (사용경험이 적다.)

6. 보관 및 취급상의 주의

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.

7. 의약품동등성시험 정보

8. 기타

1) 건강한 사람에 있어서 이 약물의 혈장으로부터의 소실반감기는 약 150시간이다.

2) 랫트를 이용한 생식독성시험결과 임신전 · 임신초기 경구투여시 30mg/kg/day에서 교미율의 저하경향이 나타났으며, 주산 · 수유기 시험에서 8mg/kg/day 이상을 경구투여시 출행자의 생존율 저하, 30mg/kg/day 투여시 출생자 체중억제가 나타났다.

3) 동물을 이용한 발암성시험은 수행되지 않았다.