사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약 및 이 약의 성분에 과민반응이 있는 환자

2) 원인을 알 수 없는 직장 출혈환자

3) 위험한 정도의 탈수증상 환자

4) 섭취가 어려운 질환(탈장, 열공 등)이 있는 환자

5) 역류 위험이 있는(누워 있어야 하는 경우 등) 환자

6) 결장 무력증 혹은 배변 무력증 환자

7) 급성 복부질환(충수염, 장출혈, 궤양성 결장염 등) 환자(증상을 악화시킬 수 있다.)

8) 장폐색 또는 장협착증 환자(증상을 악화시킬 수 있다.)

9) 고칼슘혈증 환자(고칼슘혈증을 조장할 수 있다.)

10) 신장결석이 있는 환자(신결석을 조장할 수 있다.)

11) 중증의 신부전 환자(투석 중인 환자 제외)

12) 심한 복통 또는 구역, 구토환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 칼슘 섭취를 제한해야 하는 환자(고칼슘혈증을 일으킬 수 있다.)

2) 활성형 비타민D 제제를 복용 중인 환자(고칼슘혈증이 나타날 수 있다.)

3) 강심배당체를 투여 중인 환자(강심배당체의 작용을 강화시킬 수 있다.)

4) 무산증 · 저산증이 추정되는 환자 및 위 절제술의 병력이 있는 환자(이 약의 효과가 충분히 나타나지 않을 수 있다.)

5) 투석 중이거나 경증의 신부전 환자(조직에 석회침착을 조장할 수 있다.)

3. 이상반응

1) 과민반응 : 발진, 가려움 등 과민반응이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

2) 혈액계 : 백혈구감소

3) 소화기계 : 구역, 구토, 구갈, 복부팽만감, 설사, 변비, 복통, 복명

4) 간장 : AST 상승, ALT 상승

5) 기타 : 장폐색증, 분변매복, 고칼슘혈증, 부종, 두통, 요잠혈, 요단백

6) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 770명을 대상으로 실시한 시판후 조사에서 복통 1례가 보고되었다.

7) 기타 동일성분제제(500 mg 제제)에서 LDH 상승, 0.1 % ~ 1 %미만으로 γ-GTP 상승, ALP 상승, 0.1%미만으로 총 빌리루빈 상승의 이상반응이 보고되었다.

4. 일반적 주의

1) 물 없이 복용하면 목구멍 또는 식도에 종창, 막힘, 질식의 원인이 될 수 있다.

2) 가슴통증, 구토 또는 삼키기가 힘들거나 이 제품 복용 후 호흡곤란이 오면 투여를 중지하고 즉시 의사 또는 약사와 상의한다.

3) 이 약에 의한 치료는 대증요법이다.

4) 7일 정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.

5) 3개월 이상 장기투여 경험이 적으므로, 장기간에 걸쳐서 투여하는 경우 충분히 관찰하여 이상이 확인되면 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

5. 상호작용

1) 이 약이 장 안에 머무는 동안 다른 약물의 흡수가 저하될 수 있으므로 다른 약물을 복용해야 하는 경우 2시간 이상의 간격을 두고 복용한다.

2) 이 약에 함유된 칼슘에 의해 테트라사이클린계 항생제(테트라사이클린, 미노사이클린 등) 또는 퀴놀론계 항균제(노르플록사신, 염산시프로플록사신, 토실산토수플록사신 등)의 흡수가 저하될 수 있으므로 2시간 이상의 간격을 두고 복용한다.

3) 활성형 비타민D제제(알파칼시돌, 칼시트리올 등)와 병용투여시 장관에서 칼슘 흡수를 촉진시켜 고칼슘혈증이 나타날 수 있으므로 주의한다.

4) 이 약과 칼슘제(L-아스파르트산칼슘, 유산칼슘 등)를 병용투여시 다음 사항을 유의한다.

- 이 약에는 칼슘이 함유되어 있어 칼슘의 과잉섭취로 고칼슘혈증이 나타날 수 있다.

- 이 약은 칼슘이 분리되어 약효를 나타내나 병용투여된 칼슘과 재결합해서 이 약의 효과가 감소할 수 있다.

5) 강심배당체(디곡신 등)의 작용을 강화시켜 부정맥 등을 유발할 수 있다.

6) 다음과 같이 위내 pH를 상승시키는 약물에 의해 칼슘의 분리가 억제되어 이 약의 효과가 감소할 수 있다.

- 프로톤펌프 억제제(오메프라졸, 란소프라졸 등)

- H2 수용체 길항제(파모티딘, 라니티딘 등)

- 제산제(수산화알루미늄 · 수산화마그네슘겔, 건조수산화알루미늄겔 등)

6. 임부에 대한 투여

임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단될 경우에만 투여한다(임신 중 투여에 대한 안전성은 확립되지 않았다.).

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되지 않았다(사용경험이 적다.).

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 신기능이 저하되어 있는 경우가 많고 고칼슘혈증이 나타나기 쉬우므로 감량하는 등 용량에 유의한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 습기가 적은 실온에서 보관한다.

3) 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.