사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 중증 신부전 환자 (크레아티닌 청소율 20ml/min 미만)

2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부

3) 뇌출혈이 확인되거나 의심되는 환자 (뇌출혈을 악화시킬 우려가 있다)

4) 간부전 환자 및 16세 미만의 소아

5) 피라세탐이나 다른 피롤리돈 유도체, 또는 기타 첨가제에 대한 과민증이 있는 환자

6) 헌팅턴 무도병 환자 (Huntington's chorea)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 신부전 환자

2) 정신운동성 불안 환자

3) 노인을 장기간 치료할 때, 필요에 따라 용량을 조절하기 위해서는 크레아티닌 청소율에 대한 정기적인 평가가 필요하다.

3. 이상반응

1) 신경계 : 정신운동성 활동 항진, 수면장애, 불면, 졸음, 경련발작 역치의 저하, 두통, 떨림, 운동과다, 운동실조, 균형장애, 간질 악화 등이 나타날 수 있다.

2) 정신계: 신경과민, 졸림, 공격성 및 우울성 감정도착, 불안, 신경질, 초조, 불안정, 동요, 착란, 환각, 소아의 활동 항진, 성욕항진

3) 소화기계: 구역, 구토, 복부불쾌감, 설사, 복통, 상부 복통 등이 나타날 수 있다.

4) 귀 및 내이질환: 현기증

5) 순환기계 : 혈압상승, 혈압저하 등이 나타날 수 있다.

6) 면역계 : 알레르기성 반응, 아나필락시스양 반응, 과민반응

7) 피부 및 피하조직: 혈관신경성 부종, 피부염, 가려움증, 두드러기, 발진

8) 전신 : 체중증가, 무기력증, 피로 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

1) 이 약은 혈소판응집 억제작용이 있으므로 지혈 장애, 대수술 환자 또는 중증의 출혈 질환을 앓고 있는 환자는 주의한다.

2) 피라세탐은 신장으로 배설되므로 신부전 환자의 경우에는 주의해야 한다.

5. 상호작용

1) 중추신경흥분제와 병용투여시 중추신경흥분작용이 증강된다.

2) 항정신병약과 병용투여시 비특이적 상호작용이 나타날수 있다.

3) 갑상선 기능저하 환자에서 갑상선호르몬 제제와 병용투여시 이 약의 작용이 증강되어 착란, 자극과민증, 수면장애가 나타났다는 보고가 있다.

4) 와르파린과 병용투여시 프로트롬빈 시간을 연장시킬 수 있다.

5) 중증의 재발성 정맥혈전증 환자를 대상으로 한 단일맹검 연구의 발표 결과에서, 피라세탐 9.6 g/d은 2.5-3.5 사이의 INR에 도달하는 데 필요한 acenocoumarol의 용량을 변화시키지 않았으나 acenocoumarol 단독 사용 시와 비교했을 때 피라세탐 9.6 g/d을 추가했을 때에는 혈소판 응집과 β-thromboglobulin 방출, 피브리노겐 및 폰빌레브란트 인자(VIII:C; VIII:vW:Ag; VIII:vW:RCo)의 수치, 전혈 및 혈장 점도 등이 유의하게 감소하였다.

6) 현재까지 피라세탐의 기타 약물과의 상호작용은 알려지지 않았다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물 실험에서 피라세탐은 기형발생이 나타나지 않았고 토끼에서 최대 시험용량인 2.7g/kg/day, 랫트 및 마우스에서 최대 시험용량인 4.8g/kg/day까지 수태능에 영향을 미치지 않았다.

2) 피라세탐은 태반을 통과하며 임신 중인 여성에 대한 피라세탐의 안전성은 확립되어있지 않으므로 이 약은 임신 중 투여를 피해야 한다.

3) 모유 중으로 이행하므로 수유부에는 투여하지 않거나 이 약을 투여하는 동안에는 수유를 중지하도록 해야 한다.

7. 운전 및 기계 사용 능력에 대한 영향

임상시험에서 이 약을 1일 1.6-15g 복용시 위약 투여군보다 운동과다증, 졸림, 신경과민증, 우울증이 빈번하게 보고되었다. 이 약을 복용하는 동안 운전이나 기계 사용시 주의해야 한다.

8. 과량 투여

1) 증상

1일 75 g의 피라세탐 경구 복용과 관련한, 복통을 동반한 혈변(설사) 사례 한 건이 보고되었다. 이것은 복용한 제품에 포함된 솔비톨을 극도로 과도한 용량으로 복용한 것과 관련성이 있을 가능성이 가장 높았다.

과량 투여와 관련한 특이적인 이상반응을 보여주는 추가적인 사례는 보고되지 않았다.

2) 과량 투여시 처치

심각한 급성 과량 투여의 경우 위세척이나 구토 유발을 통해 위장을 비울 수 있다. 피라세탐 과량 투여에 대한 특이적인 해독제는 없다. 과량 투여에 대한 치료는 대증요법이며 혈액투석을 실시할 수 있다. 피라세탐에 대한 투석제의 추출 효율은 50-60%이다.