사용상의주의사항

1. 경고

마약류와 벤조디아제핀계 약물의 병용투여 시 위험성

마약류와 이 약의 성분인 클로르디아제폭시드를 포함한 벤조디아제핀계 약물의 병용투여는 진정, 호흡억제, 혼수상태 및 사망을 초래할 수 있다. 이러한 위험성 때문에, 마약류와 벤조디아제핀계 약물의 병용투여는 적절한 대체 치료방법이 없는 환자의 경우에 한하여 처방하도록 한다.

이 약과 마약류의 병용투여가 결정되면 최저 유효용량으로 최단 기간 처방하도록 하고 호흡억제 및 진정의 징후와 증상에 대해 환자를 면밀히 추적관찰 하도록 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 알코올 또는 약물의존성 환자

2) 수면무호흡증후군 환자

3) 급성 협우각형 녹내장 환자

4) 중증의 근무력증 환자

5) 이 약 또는 벤조디아제핀계 약물에 과민증 환자

6) 공포 또는 강박상태 환자

7) 중증의 호흡부전 또는 호흡저하 환자

8) 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.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 척추성 또는 소뇌성 운동실조 환자

2) 알코올, 수면제, 진통제, 항정신병약, 항우울약, 리튬에 의한 급성 중독 환자

3) 심장애 환자(증상이 악화될 수 있다.)

4) 간·신장애 환자(배설이 지연될 수 있다.)

5) 뇌의 기질적 장애 환자(작용이 강하게 나타날 수 있다.)

6) 소아, 영·유아(작용이 강하게 나타난다.)

7) 고령자(운동실조가 나타나기 쉽다.)

8) 쇠약 환자(작용이 강하게 나타난다.)

9) 중등도의 호흡부전 환자

10) 우울증 환자(특히 자살경향이 있는 환자)

11) 습관성 중독 또는 용량을 증가시킬 소인이 있는 환자

12) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인

13) 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

4. 부작용

1) 의존성 : 벤조디아제핀계 약물은 치료도중 의존성이 나타날 수 있으며 장기투여 환자, 고용량투여 환자, 특히 알코올중독력 환자, 약물남용력 환자, 이상성격 환자 또는 심한 정신질환자와 같은 소인성 환자에서 의존성 발생위험성이 증대되므로 이러한 위험성을 최소화하기 위하여 대상질환을 충분히 고려한 후 투여하며 가능한한 단기간 동안만 투여한다. 장기투여시에는 투여에 따른 유익성과 위험성을 면밀히 검토하여 결정한다.

2) 금단증상 : 금단증상 발현시기는 투여중지 수시간 후부터 1주일 후 또는 그 이상으로 다양하며 진전, 불안정, 불면, 불안, 두통 및 집중력 결여 등이 나타날 수 있고 드물게 발한, 근육 및 복부경련, 지각이상, 헛소리, 경련이 나타날 수 있다. 금단증상이 나타나면 즉시 의사의 치료를 받도록 하며 갑작스런 투여중지를 피하고 점차적으로 감량하여 투여한다.

3) 정신신경계

① 조현병 등의 정신장애자에 투여하면 역으로 자극흥분, 착란 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

② 때때로 졸음, 비틀거림, 어지러움, 보행실조, 두통, 다행증 등이 나타날 수 있다.

4) 간장 : 때때로 황달 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

5) 호흡기계 : 만성 기관지염 등의 호흡기질환 환자에 투여하는 경우에는 호흡억제가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

6) 혈액 : 드물게 과립구감소, 백혈구감소, 무과립구증 등이 나타날 수 있다.

7) 순환기계 : 때때로 혈압저하가 나타날 수 있다.

8) 소화기계 : 때때로 구역, 변비, 구갈 등이 나타날 수 있다.

9) 과민증 : 발진, 드물게 광과민증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.

10) 골격근 : 때때로 권태·무력감 등의 근긴장저하 증상이 나타날 수 있다.

11) 기타 : 때때로 부종이 나타날 수 있다. 또한 성욕의 변화, 뇌파의 변화, 피부발진, 월경불순이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

1) 벤조디아제핀계 약물을 정신병의 1차 선택약물로 사용하지 않는다.

2) 벤조디아제핀계 약물을 우울증이나 우울성 불안에 단독으로 사용할 경우 자살경향이 증가할 수 있으므로 신중히 투여한다.

3) 일반적인 항불안효과를 목적으로 사용할 때에는 가능한 한 단기간 투여한다. 많은 경우 총치료기간은 4-12주를 넘지 않도록 해야 하며 장기간 투여가 필요한 경우 정기적으로 환자의 증상을 재평가한 후 투여한다. 투여를 중지할 경우에는 점진적으로 감량하여야 한다.

4) 졸음, 주의력·집중력·반사운동능력 등의 저하가 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

5) 장기치료시에는 정기적으로 혈구수 및 간기능검사를 실시한다.

6. 상호작용

1) 다음 약들과의 병용 또는 음주에 의하여 상호 중추신경억제작용을 증강시킬 수 있으므로 병용투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이하게 투여하는 경우에는 신중히 투여한다 : 페노치아진계 약물, 바르비탈계 약물 등의 중추신경억제제, MAO저해제, 시메티딘

2) 이 약을 포함한 벤조디아제핀계 약물과 마약류의 병용투여는, 상가적인 중추신경계 억제 효과로 인해 진정, 호흡억제, 혼수상태 및 사망의 위험성을 증가 시킨다. 벤조디아제핀계 약물과 마약류의 병용투여 시 투여용량 및 투여기간을 제한하도록 한다.

3) 경구용 항응고제와 병용투여시 혈액응고효과가 변할 수 있으나 인과관계는 확립되어 있지 않다.

4) 디설피람과 병용투여시 이 약의 혈중농도가 증가할 수 있으므로 신중히 투여한다.

5) 레보도파와 병용투여하는 경우에는 신중히 투여한다.

6) 제산제와 병용투여시 이 약의 위장관흡수가 저해될 수 있으므로 병용투여하지 않는다.

7) 벤조디아제핀계 약물과 디곡신의 병용투여시 디곡신의 신배설이 줄어들 수 있으므로 신중히 투여한다.

8) 염산마프로틸린과 병용투여시 상호 중추신경억제작용을 증강시킬 수 있고 병용투여중에 이 약을 갑자기 감량 또는 투여중지하면 경련발작을 일으킬 수 있다.

9) 단트롤렌나트륨과 병용투여시 상호 근이완작용을 증강시킬 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신중에 이 약을 투여받은 환자 중에서 기형아 등의 장애아를 출산했다는 예가 대조군과 비교하여 유의하게 많다는 역학적 조사보고가 있으므로 임부(3개월 이내) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜, 니트라제팜)이 신생아에서 포유곤란, 근긴장저하, 기면, 황달증강 등을 일으킨 예가 보고되어 있으므로 임신후기의 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

3) 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜)을 분만전에 연용한 경우, 출산후 신생아에서 금단증상(신경과민, 진전, 과긴장 등)이 나타난 예가 보고되어 있다.

4) 모유중으로 이행하여 신생아에 기면, 체중감소 등을 일으킨 예가 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜)에서 보고되어 있고, 또한 황달을 증강시킬 가능성이 있으므로 수유중에는 투여를 피하는 것이 바람직하나 부득이하게 투여하는 경우에는 수유를 피한다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자에서는 운동실조 등의 부작용이 나타나기 쉬우므로 소량으로 투여를 시작하는 등 신중히 투여한다.

9. 과량투여시의 처치

1) 과량투여시 정상적인 약리작용이 크게 증강되어 착란, 깊은 수면, 근무력감, 반사장애, 건망증 등이 나타난다. 이러한 경우에는 위세척, 환자의 모니터, 호흡기계 및 심혈관계의 통상적인 처치방법 등으로 치료한다.

2) 과량투여에 의한 부작용은 벤조디아제핀 길항제인 플루마제닐 제제에 의해 잘 조절될 수 있다. 그러나 이 약을 과량투여한 경우 또는 과량투여가 의심되어 플루마제닐로 처치할 경우에는 반드시 플루마제닐의 사용상의 주의사항(“투여금기”, “신중투여”, “상호작용”항 등)을 고려한다.

10. 기타

투여한 약물이 특별히 정해지지 않은 상태에서 플루마제닐을 투여받은 환자에게 새로 이 약을 투여할 경우 이 약의 진정·항경련작용이 변화, 지연될 수 있다.