사용상의주의사항

1. 경고

1) 마약류와 벤조디아제핀계 약물의 병용투여 시 위험성

마약류와 이 약의 성분인 로라제팜를 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) 오남용의 위험성

로라제팜 및 다른 벤조디아제핀계 약물의 오남용 및 중독에 대한 위험이 알려져 있으므로, 로라제팜을 투여중인 환자를 적절히 모니터링 하여야 한다. 마약류, 기타 벤조디아제핀계 약물 및 알코올과 같은 중추신경계 억제제와 함께 이 약이 오남용 되었을 때, 과량투여 관련 사망이 보고되었다. 로라제팜을 처방 또는 조제 시 이러한 위험을 고려하여야 한다. 이러한 위험을 최소화하기 위해 적정 최저용량을 투여하며, 사용되지 않는 약물의 적절한 보관 및 폐기방법을 환자들에게 알려야 한다.(‘4. 이상반응’ 및 ‘6. 상호작용’항 참조)

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 중중의 근무력증 환자(근이완 작용에 의해 증상이 악화될 수 있다.)

2) 급성 좁은앞방각 녹내장 환자(항콜린작용에 의해 안압이 상승하여 증상이 악화될 수 있다.)

3) 이 약 또는 벤조디아제핀계 약물에 과민반응 환자

4) 중증의 호흡부전 환자

5) 수면무호흡증후군 환자

6) 알코올 또는 약물의존성 환자

7) 강박증 환자(안전성 및 유효성이 확립되지 않았다.)

8) 중증의 간부전 환자(뇌병증을 유발할 수 있다.)

9) 중증의 신부전 환자

10) 쇼크, 혼수, 탈진상태 환자

11) 12세 이하의 소아

12) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 임신을 계획하고 있는 여성

13) 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) 심장애 환자(증상이 악화될 수 있다.)

2) 신·간장애 환자(배설이 지연될 수 있다.)

3) 뇌의 기질적 장애 환자(작용이 강하게 나타난다.)

4) 중등도의 호흡부전 환자(호흡부전이 악화될 수 있다.)

5) 고령자 또는 쇠약 환자

6) 우울증 환자

7) 척추성 또는 소뇌성 운동실조 환자

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

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

10) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

4. 이상반응

1) 의존성 및 금단증상 : 대량투여에 의해 정신적·육체적 약물의존성을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 용량을 초과하지 않도록 신중히 투여한다. 또한 대량투여 또는 연용 중에 투여량의 급격한 감소 또는 중지에 의해 드물게 경련발작, 때때로 헛소리, 진전, 불면, 불안, 환각, 망상 등의 금단증상이 나타날 수 있으므로 중지할 경우 천천히 감량한다.

2) 정신신경계

(1) 조현병 등의 정신장애자에 투여하면 오히려 불안, 흥분, 우울, 자극과민, 착란, 환각, 정신병, 기타 행동장애 등의 역설적 반응이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

(2) 때때로 졸음, 어지러움, 휘청거림, 기립성 조절장애, 두중·두통, 두부압박감, 이명, 불면, 심계항진, 보행실조 등이 나타날 수 있다.

3) 눈 : 안구진탕, 시력불선명 등의 시각장애가 나타날 수 있다.

4) 간 : 간기능이상이 나타날 수 있다.

5) 소화기계 : 구역, 구토, 설사, 변비, 식욕부진, 구갈, 위부불쾌감, 위부팽만감, 상복부통, 가슴쓰림 등이 나타날 수 있다.

6) 호흡기계 : 다른 벤조디아제핀계 약물에서 만성 기관지염 등의 호흡기질환에 사용한 경우 호흡억제가 나타났다는 보고가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

7) 순환기계 : 때때로 혈압저하가 나타날 수 있다.

8) 과민반응 : 부종·혈관부종, 호흡곤란, 때때로 발진, 가려움이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.

9) 골격근 : 권태감, 무력감 등의 근긴장저하가 나타날 수 있다.

10) 기타 : 드물게 혀의 꼬임, 성욕의 변화, 요실금 등이 나타날 수 있다.

11) 국내 자발적 이상사례 보고자료(1989-2015년6월)를 분석한 결과, 이상사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

- 정신계 : 섬망, 혼미, 기억상실증, 공격적반응, 이상사고(이상한 생각)
- 신경계 : 운동과다증, 언어장애, 운동이상증, 감각저하

5. 일반적 주의

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

2) 벤조디아제핀계 약물을 정신병의 1차 선택약물로 사용하지 않는다.

3) 벤조디아제핀계 약물을 우울증이나 우울성 불안에 단독으로 사용할 경우 자살경향이 증가할 수 있으므로 단독으로 사용하지 않는다.

4) 일반적인 항불안효과를 목적으로 사용할 때에는 가능한 한 단기간(예, 2 ~ 4주) 투여한다. 많은 경우 총 치료기간은 4 ~ 12주를 넘지 않도록 해야하며 장기간 투여가 필요한 경우 정기적으로 환자의 증상을 재평가한 후 투여한다. 투여를 중지할 경우에는 점진적으로 감량한다.

5) 장기간 치료시에는 혈액검사, 간기능검사 및 요검사를 정기적으로 한다.

6) 혈압 저하가 심혈관 또는 뇌혈관 합병증으로 이어질 수 있는 환자(특히 고령자)에는 신중히 투여한다.

6. 상호작용

1) 다음 약물과의 병용 또는 알코올 섭취에 의하여 중추신경억제작용이 증강될 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하나 부득이하게 투여해야하는 경우에는 신중히 투여한다. : 페노티아진계 약물, 바르비탈계 약물, 항우울약, 최면진정제, 마약성 진통제, 마취제, 항히스타민제

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) 마프로틸린염산염과의 병용으로 중추신경억제작용이 증강될 수 있고 병용 중 이 약을 급속히 감량 또는 중지하면 경련발작을 일으킬 수 있다.

4) 단트롤렌나트륨과 병용투여 시 근이완작용을 증강시킬 수 있다.

5) 벤조디아제핀계 약물과 디곡신을 병용투여 시 디곡신의 신배설이 줄어들 수 있으므로 신중히 투여한다.

6) 록사핀과 병용투여 시 과도한 혼미, 호흡률감소, 저혈압이 나타날 수 있다.

7) 클로자핀과 병용투여 시 과진정, 타액분비과다, 운동실조가 나타날 수 있다.

8) 약물대사효소억제제(시메티딘 등)와 병용투여 시 벤조디아제핀계 약물의 청소율이 감소되어 작용이 증강될 수 있다.

9) 다른 벤조디아제핀계 약물을 병용투여하는 것은 약물의존성의 위험성을 증강시킬 수 있다.

10) 프레가발린과 병용투여 시 인지기능장애 및 운동기능장애에 대하여 상가적으로 작용할 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신동물(마우스)에 이 약을 대량투여한 실험에서 태자에 구개열 및 안검열이 나타났다는 보고가 있다.

2) 탯줄의 혈액검사로부터 이 약의 태반통과가 추정되었다.

3) 임신 중에 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜)의 투여를 받은 환자 중에 기형아 등의 장애아를 출산한 예가 대조군에 비해 유의하게 높다는 역학적 조사보고가 있으므로 임부(3개월 이내) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않는다.

4) 임신 후기에 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜, 니트라제팜)을 연용한 환자에서 출생한 신생아에 포유곤란, 구토, 활동 저하, 근긴장저하, 졸음, 호흡 억제·무호흡, 청색증, 진전, 저체온, 빈맥, 황달의 증강 등이 일어났다는 보고가 있으므로 임신후기의 여성에는 투여하지 않는다.

5) 분만 전에 연용한 경우 출산 후 신생아에서 금단증상(신경과민, 진전, 과긴장 등)이 나타난 경우가 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜)에서 보고되어 있다.

6) 모유 중으로 이행하여 신생아에 졸음증(lethargy), 체중감소 등을 일으킨 경우가 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜)에서 보고되어 있고 또한 황달을 증강할 가능성이 있으므로 수유부에의 투여는 피하는 것이 바람직하지만 부득이하게 투여하는 경우에는 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여

12세 이하의 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

9. 고령자에 대한 투여

고령자에서는 운동실조, 과진정 등의 이상반응이 나타나기 쉬우므로 소량부터 투여를 시작하는 등 신중히 투여한다.

10. 과량투여시의 처치

이 약을 과량투여한 경우 또는 과량투여가 의심되는 경우 플루마제닐(벤조디아제핀수용체 길항제)로 처치할 때는 사용 전에 반드시 플루마제닐의 사용상의 주의사항(투여금기, 신중투여, 상호작용항 등)을 읽는다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

12. 적용상의 주의

1) 소정맥이나 동맥내에 주사하지 않도록 주의한다.

2) 주사기에 다른 약물을 혼합해서는 안된다.

3) 벤조디아제핀계 약물을 동맥내주사시 동맥연축을 일으켜 괴저절단의 위험성이 있으므로 동맥내주사하지 않는다.

13. 기타

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