사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약에 과민증 환자

2) 소화성 궤양 환자

3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부

4) 급성 심근경색 환자

5) 중증 신장애 환자(크레아티닌청소율 30ml/min 미만)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 신기능장애 환자

2) 심부전 환자

3) 급성 출혈 환자

3. 이상반응

1) 이 약의 피부혈관확장작용에 의해, 치료 초기에 특히, 열감, 홍조, 가려움, 발진, 홍반이 나타날 수 있으나 이러한 반응은 치료초기에 사라진다.

2) 때때로 중등도의 위장장애(가슴쓰림, 상복부통, 구역, 설사), 두통, 권태감이 나타날 수 있다.

3) 드물게 국소적, 전신적 면역 알레르기반응(두드러기, 안검·입술 부종, 피부발진, 천식형태의 호흡곤란, 저혈압)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

4) 국외 임상시험 및 시판 후 조사에서 보고된 이상반응은 다음과 같다.

발현부위	빈도	이상반응
면역계	흔하지 않게	아나필락시스 반응*
신경계	매우 흔하게	두통
혈관계	매우 흔하게	홍조
	알려지지 않음	혈관확장**
호흡기계	흔하지 않게	기관지경련*
위장관계	매우 흔하게	소화불량
	흔하게	상복부 통증
	흔하지 않게	구역*

	알려지지 않음	설사**
피부 및 피하조직	흔하게	두드러기
	흔하지 않게	혈관부종*, 가려움*, 피부발진*, 홍반*
근골격계 및 결합조직	흔하지 않게	근육염*, 근육통*, 관절통*
전신 및 투여부위	흔하게	무력증
	흔하지 않게	열감*, 불쾌감*

이상반응 발현 빈도는 다음과 같다: 매우 흔하게(≥ 1/10); 흔하게(≥ 1/100, <1/10); 흔하지 않게(≥ 1/1,000, <1/100); 드물게(≥ 1/10,000, <1/1,000); 매우 드물게(<1/10,000); 알려지지 않음(활용할 수 있는 자료로부터는 추정할 수 없다)

* 시판 후 조사에 의해 추정된 빈도

** 활용할 수 있는 자료로부터 빈도 추정 불가

4. 일반적 주의

1) 투여 전에 충분한 검사를 실시하여 고지혈증임을 확인한 후에 투여를 고려한다.

2) 투여 전에 미리 식이요법을 실시하고 운동요법이나 고혈압, 흡연 등 허혈성 심질환에 대한 위험인자 경감 등을 충분히 고려한다.

3) 투여 중에 혈중 지질농도를 정기적으로 검사하고 치료효과가 인정되지 않는 경우에는 투여를 중지해야 한다. 특히 장기투여시에는 정기적으로 혈중 지질 및 지단백농도, 간·신기능검사를 실시하는 것이 바람직하다.

4) 이 약은 니코틴산과 구조적으로 유사하다. 니코틴산을 스타틴(HMG-CoA 환원효소 억제제)과 병용 투여 시 근육독성의 위험이 증가한다. 임상시험에서 니코틴산과 라로피프란트 복합제를 심바스타틴과 병용 투여한 결과, 코카시안보다 중국인에서 근육병증 및 횡문근융해증의 발생률이 높은 것으로 보고되었다.

5. 상호작용

1) 혈당강하제 또는 항응고제와 상호작용이 관찰되지 않았다.

2) 다른 지질저하제와 상호작용이 나타나지 않았다. 그러나 니코틴산(아시피목스 유사체)을 스타틴 혹은 피브레이트와 병용 투여 시 근골격계 이상반응의 위험이 증가한다고 보고되었으므로 이 약을 스타틴 혹은 피브레이트와 같은 지질저하제와 병용 투여 시 주의가 필요하다.

3) 디곡신 및 와파린과 상호작용을 보이지 않는다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험(고용량 투여)에서 모체에 대한 독성으로 태자미숙 및 저체중의 발생빈도를 증가시킨다는 보고가 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.

2) 모유중으로의 이행 여부에 대해서는 알려지지 않았으므로 수유중에는 투여를 피한다.