사용상의주의사항

1. 경고

앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

이 약 및 이 약 성분에 과민증의 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 신장애 환자(이 약은 신장을 통해 배설되므로 중증 신장애 환자에서 이 약의 혈장 농도가 증가한다. 투여량을 감소하거나 투여간격을 늘이는 등 용법 · 용량의 조절이 필요하다)

2) 간장애 환자

3) 약물 과민증의 병력이 있는 환자

4) 고령자

5) 이 약이 급성 포르피린성 발작을 유발할 수 있음을 시사하는 임상 보고가 드물게 있으므로 급성 포르피린증 병력이 있는 환자에게는 이 약의 투여를 피해야 한다.

4. 이상반응

이상반응 발현 빈도는 다음과 같이 분류된다 :

매우 흔하게 (≥1/10), 흔하게 (≥1/100, ＜1/10), 때때로 (≥1/1,000, ＜1/100), 드물게 (≥1/10,000, ＜1/1,000), 매우 드물게 (＜1/10,000)

1) 쇽 : 매우 드물게 아나필락시스 쇽을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 이들 반응은 단회 투여 후에 보고되었다.

2) 과민증 : 드물게 두드러기, 혈관신경부종, 발진, 발열, 기관지경련, 저혈압, 흉통 등의 과민반응, 맥관부종 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 이들 반응은 단회 투여 후에 보고되었다.

3) 혈액 : 몇몇 환자에서 과립구감소증, 혈청크레아티닌치 상승이 보고된 바 있으나 가역적이며, 매우 드물게 백혈구감소증, 혈소판감소증이 보고된 바 있으나 가역적이며, 매우 드물게 골수형성저하증 또는 골수무형성증, 재생불량성 빈혈과 함께 무과립구증 또는 범혈구감소증, 매우 드물게 후천성 면역용혈성빈혈이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다. 때때로 호산구증가증이 나타날 수 있다. 초기증상으로 전신권태감, 무력, 피하 · 점막하 출혈, 발열 등이 나타나면 혈액검사를 실시하여 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

4) 간장 : 드물게 일시적이고 가역적인 간기능장애(AST, ALT, γ-GTP, ALP치의 상승), 매우 드물게 일반적으로 가역적인 황달을 동반 또는 동반하지 않는 간염(간세포성, 간소관성 또는 혼합형) 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지한다.

5) 순환기계 : 다른 H_2 수용체 길항제와 마찬가지로, 매우 드물게 서맥, 방실블록, 빈맥이 나타날 수 있다. 매우 드물게 혈관염이 보고되었으며, 또한 주사제 투여시 매우 드물게 심장무수축이 나타날 수 있다.

6) 소화기계 : 때때로 변비, 드물게 구역, 구토, 복부팽만감, 복통, 식욕부진, 매우 드물게 설사, 급성 췌장염이 나타날 수 있다.

7) 정신신경계 : 매우 드물게 어지러움, 졸림, 경련, 두통(때때로 중증), 두중, 불면, 흥분, 불안, 주로 중증 및 고령자에서 가역적 정신혼동, 우울증 및 환각이 나타날 수 있다. 또한 매우 드물게 가역적인 흐린 시력과 불수의 운동장애가 보고되었다. 의식장애, 경련(강직성 등), 간대성 근경련이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하거나 적절한 처치를 한다. 특히 신기능 장애를 지니고 있는 환자에서 쉽게 나타날 수 있으므로 주의한다.

8) 내분비계 : 매우 드물게 여성형유방 및 젖분비과다와 같은 유방관련 증상 및 상태, 가역적인 발기부전 및 성욕감퇴 등이 보고된 바 있으나, 이 약과의 인과관계는 확립되지 않았다.

9) 근골격계 : 매우 드물게 관절통 및 근육통이 나타날 수 있다. 근육통, 무력감, CK(CPK) 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈의 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.

10) 피부 : 드물게 피부발진, 매우 드물게 경미한 다형홍반 및 탈모증이 보고된 바 있다.

11) 기타 : 드물게 설염, 때때로 피부가려움이 나타날 수 있다. 기타 H_2 수용체 길항제에서 스티븐스-존슨 증후군(피부점막안증후군), 리엘 증후군(중독성표피괴사증), 재생불량성빈혈, 방실차단 등의 심차단, 매우 드물게 급성 간질성 신염이 나타났다는 보고가 있다.

5. 일반적 주의

1) 치료에 있어서는 경과를 충분히 관찰하여 질환의 상태에 따른 치료상 필요한 최소한의 사용에 그치고 이 약으로 효과가 보이지 않는 경우에는 다른 요법으로 바꾼다. 또한 혈액상, 간기능, 신기능 등에 주의한다.

2) 노인, 만성 폐질환, 당뇨병, 면역이 약화된 환자에서 유행성 폐렴의 발병 위험도가 증가할 수 있다. 대규모 역학 연구에서 H_2 수용체 길항제를 복용하는 환자는 치료를 중단한 환자보다 유행성 폐렴 발병의 상대 위험도가 1.63이었다(95% CI, 1.07-2.48).

3) 권장 용량보다 많은 용량의 H_2-수용체 길항제를 5일 이상 정맥주사할 경우 간효소치(ALT)가 상승할 수 있으므로 5일 이상 투여할 때에는 매일 ALT치를 측정하는 것이 바람직하다.

4) 경구투여가 곤란한 경우나 긴급한 경우 또는 경구투여로는 효과가 불충분하다고 생각되는 경우에만 사용한다. 경구투여가 가능하게 되거나 경구투여에 의한 효과가 기대되는 경우에는 조속히 대체한다.

6. 상호작용

이 약은 다른 약물의 흡수, 대사 또는 신배설에 영향을 줄 수 있다. 이러한 약동학적 변화로 영향 받는 약물의 용량 조정 또는 투여 중지가 필요 할 수 있다.

상호작용은 다음과 같은 몇몇 기전에 의해 발생된다. :

1) 시토크롬 P450과 관련된 복합기능옥시게나아제계의 억제 : 일반적 치료 용량에서, 이 약은 이 효소계에 의해 비활성화되는 약물(예, 디아제팜, 리도카인, 페니토인, 프로프라놀롤, 테오필린)의 작용을 증강시키지 않는다. 쿠마린 항응고제(예, 와파린)와 병용투여 시 프로트롬빈 시간의 변화가 보고된 바 있다. 쿠마린 항응고제의 치료 지수가 좁기 때문에, 이 약과의 병용투여 기간에는 프로트롬빈 시간의 증가 또는 감소를 면밀하게 모니터링한다.

2) 신세뇨관 분비 경쟁 : 이 약은 일부 양이온계로 제거되기 때문에, 동일 경로로 제거되는 다른 약물의 클리어런스에 영향을 줄 수 있다. 이 약 고용량(예, 졸링거-엘리슨 증후군 치료 시)은 프로카인아미드 및 N-아세틸프로카인아미드의 배설을 감소시켜 이들 약물의 혈장 농도를 증가시킬 수 있다.

3) 위 pH의 변화 : 어떤 약물의 생체이용률에 영향을 줄 수 있으며, 이는 흡수 증가(예, 트리아졸람, 미다졸람, 글리피지드) 또는 흡수 감소(예, 케토코나졸, 아타자나비어, 델라비르딘, 게피티니브)를 유발할 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 이 약은 태반을 통과하고 임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 이 약은 모유중으로 이행하므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 수유중에 이 약을 투여한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).

9. 임상검사치에의 영향

시험지법에 의한 요단백검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 설포살리실산법으로 검사하는 것이 바람직하다.

10. 과량투여시의 처치

1일 6g까지 과량 투여한 보고가 있었으나, 특히 중대한 영향은 나타나지 않았다. 이 약은 매우 특이적으로 작용하며, 이 약을 과량투여 했을 때 예상되는 특별한 문제는 없으나 적절한 대증요법 및 보조요법이 필요하다. 이러한 경우에는 최토, 위세척을 하고 동시에 적절한 치료를 한다. 필요하다면 혈액투석에 의해 제거한다.

11. 적용상의 주의

1) 근육주사시 주사부위에 동통, 경결이 나타날 수 있다.

2) 심박수 이상을 나타낼 소인이 있는 환자에서 이 약의 급속 주입시 서맥이 드물게 보고되었다. 권장 속도를 초과하여 주입하지 않는다.(정맥주사시에는 최소한 2분 이상에 걸쳐 천천히 주입한다)

12. 기타

1) 이 약은 위암 증상을 은폐할 수 있으므로 특히, 위궤양 환자, 새롭게 또는 최근 변화된 소화불량증을 보이는 중년 이상의 환자는 치료전에 악성이 아닌 것을 확인한 후 투여한다.

2) 동물의 흡수 · 배설시험에서 안구 멜라닌과의 친화성이 있다는 보고가 있으므로 장기투여시 안과적 검사를 하는 등 주의하여 투여한다.