사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 협우각형 녹내장 환자 (안압 상승을 일으켜 증상이 악화될 수 있다)

2) 이 약 및 성분에 과민증 환자

3) MAO 저해제를 투여중인 환자 (혈압상승 등을 일으킬 수 있다)

4) 미진단성 피부질환, 피부병변이 의심되는 환자 또는 흑색종의 병력이 있는 환자 (레보도파는 악 성 색소세포종을 악화시킬 수 있다)

5) 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.

2. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것

1) 간·신장애 환자

2) 위·십이지장궤양 또는 그 병력이 있는 환자 (상부 위장관계 출혈을 일으키거나 증상을 악화시킬 수 있다)

3) 당뇨병 환자 (혈당치를 상승시켜 인슐린의 필요량을 증가시킨다는 보고가 있다)

4) 중증의 심혈관 또는 폐질환, 기관지 천식, 내분비계 질환 환자 (증상이 악화될 수 있다)

5) 잔류성 방실 부정맥, 결절성 부정맥 또는 심실 부정맥을 수반한 심근경색 환자 (투여 초기 입원 하여 심기능을 모니터하면서 이 약의 투여량을 조절한다)

6) 만성 광우각형 녹내장 환자 (안압 상승을 일으켜 증상이 악화될 수 있다)

7) 이 약은 레보도파와 마찬가지로 뇌내 도파민 증가로 인한 불수의 운동, 정신장애가 나타날 수 있으므로 자살경향을 나타내는 우울증의 발현을 주의깊게 관찰한다. 특히 정신질환 및 그 병력 이 있는 환자는 주의한다.

8) 이 약은 레보도파 단일제제에 비해 뇌내 도파민 증가로 인한 운동이상 등이 보다 적은 용량에서 빨리 나타날 수 있으며 운동이상이 보이면 감량투여한다.

3. 이상반응

1) 정신신경계: 불수의 운동, 때때로 환각, 망상, 우울, 불안, 초조감, 보행장애, 드물게 정신착란, 흥분, 지남력장애, 진전이 증가될 수 있으며, 이러한 증상이 나타날 경우에는 감량, 휴약 등 적절한 처치를 한다. 또 때때로 졸음, 어지러움, 두통, 권태감, 무력감, 불면, 미각이상, 다행증, 잠재성 호르너증후군의 악화, 마비감, 도파민조절장애(Dopamine Dysregulation Syndrome, DDS) 등의 증상이 나타날 수 있다.

2) 신경이완제악성증후군 (Neuroleptic Malignant Syndrome): 항파킨슨제를 갑자기 감량 또는 중지할 경우 운동마비, 심한 근육강직, 연하곤란, 빈맥, 혈압변화, 발한 등이 나타나고 이러한 증상과 함께 발열이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 체냉각과 수분보급 등의 전신적 치료와 함께 적절한 처치를 한다. 이 증상의 발현시에는 백혈구 증가, 혈청 CPK 의 상승이 자주 나타나고 미오글로빈뇨증을 수반한 신기능 저하가 나타날 수 있다. 또한 고열이 지속되고 의식장애, 호흡곤란, 순환허탈과 탈수증상, 급성 신부전으로 발전해서 사망했다는 보고가 있다.

3) 소화기계: 드물게 위장관계 출혈, 위·십이지장궤양이 악화될 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 또 구역, 구토, 식욕부진, 구갈, 복부팽만감, 복부불쾌감, 복통, 변비, 설사, 흉통, 타액분비과다, 혀의 작열감, 이갈이증, 딸꾹질, 구내염, 연하곤란 등의 증상이 나타날 수 있다.

4) 비뇨기계: 때때로 배뇨이상, 요저류, 요실금, 농축뇨, 발기지속 등의 증상이 나타날 수 있다.

5) 혈액: 때때로 과립구 감소 또는 무과립구증, 빈혈, 용혈성 빈혈, 혈소판 감소 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.

6) 과민증: 때때로 발진 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.

7) 순환기계: 때때로 기립성 저혈압, 심계항진 또한 드물게 부정맥, 혈압저하, 혈압상승 등의 증상이 나타날 수 있다.

8) 눈: 시력불선명 등의 시각장애, 동공산대, 안구운동 증가 등이 나타날 수 있다.

9) 간장: 때때로 ALT, AST 의 상승, 드물게 LDH, ALP 의 상승 등의 간기능 이상이 나타날 수 있으므로 투여 중에 정기적인 간기능 검사를 한다.

10) 신장: 때때로 부종, BUN 의 상승 등이 나타날 수 있다.

11) 기타: 때때로 흥분, 발한, 드물게 근육통, 탈모, 쉰목소리, 체중감소, 요, 땀 또는 수액의 흑색, 드물게 항 DNA항체, 쿠움스시험의 양성예, 쇠약, 실신 등이 나타날 수 있다.

12) 시판 후 사용에서, 도파민 수용체 작용제 및/또는 기타 도파민성 약제 투여 후 그리고 드물게 이 약을 포함하는 레보도파 제제 투여 후 병적 (강박적) 도박, 성욕 증가, 성욕 과다, 강박적 소비/지출, 폭식 및 강박적 음식 섭취가 보고되었다.

4. 일반적 주의

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

2) 레보도파 단일제를 투여받고 있는 환자에 투여하는 경우에는 소량으로 시작하여 관찰을 충분히 하며, 신중히 유지량까지 증량시킨다.

3) 투여중에 폐쇄우각형 녹내장의 위험이 있는 환자는 우각 또는 안압검사를 하는 것이 바람직하다.

4) 이 약을 투여하는 동안 정기적으로 간, 조혈계, 심혈관계 및 신기능 검사를 실시한다.

5) 환자에게 충동 조절 장애가 나타나는지 정기적으로 모니터링 해야 한다. 도파민 수용체 작용제 및/또는 다른 도파민성 약제를 투여한 파킨슨병 환자에서 충동 조절 장애의 행동적 증상 (예, 병적 도박, 성욕 과다, 성욕 증가, 강박적 소비/지출, 폭식 및 강박적 음식 섭취)이 보고되었으므로 환자 및 의사가 이를 인지하여야 한다. 이러한 증상이 나타나면 이 약 투여를 검토하여야 한다.

5. 상호작용

1) 도파민을 감소시키는 약물 (예, 레세르핀, 테트라베나진) 또는 저장된 모노아민을 감소시키는 약물은 이 약의 작용을 감소시킬 수 있으므로 이 약과의 병용 투여는 권장 되지 않는다.

2) 혈압강하제, 특히 메칠도파, 신경절차단제 등과 병용투여할 경우에는 이들 약물의 작용을 증강시킬 수 있으므로 신중히 투여한다 (증후성 및 기립성 저혈압이 나타날 수 있다).

3) 페노치아진계 또는 부티로페논계 항정신병약, 페니토인, 파파베린과 병용시 이 약의 작용이 감약될 수 있다.

4) 다음 약들과 병용투여시 정신신경계의 부작용이 증강될 수 있으므로 병용할 경우에는 신중히 투여한다: 기타의 항파킨슨제 (항콜린제, 아만타딘, 브로모크립틴)

5) 삼환계 항우울약과의 병용에 의해 드물게 고혈압 및 운동이상이 나타날 수 있다.

6) 레보도파와 일부 아미노산과의 길항작용으로 고단백식이에서 이 약의 흡수가 저해될 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험에서 내장, 골격기형발생 등이 보고된 바 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

2) 수유중인 부인에는 투여하지 않는다.

7. 소아에 대한 투여

18세 이하의 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 증상을 관찰하면서 신중히 투여한다.

9. 과량투여시의 처치

1) 기본적으로 레보도파 과량투여시의 처치방법과 같다. 다만, 피리독신으로 이 약의 작용을 감소시킬 수 없다. 즉각적인 위세척 등 일반적인 처치를 실시한다. 정맥내 수액요법은 신중히 고려하고 기도를 확보하도록 한다.

2) 심전도 검사를 실시하여 부정맥 발생여부를 면밀하게 관찰하고 필요하면 부정맥 치료를 한다.

3) 이 약 외에 다른 약을 투여했을 가능성도 신중히 고려한다.

4) 이 약의 과량투여시 처치로서 혈액투석이 유용하다는 보고는 없다.

10. 임상검사치에의 영향

1) 케톤뇨 검사테프에 의한 요검사에서 케톤체반응이 위양성을 나타낼 수가 있으며, 이 반응은 요검체를 가열하여도 변하지 않는다. 포도당산화효소방법에 의한 당뇨시험에서 위음성 반응이 나타날 수 있다.

2) 헤모글로빈 감소, 헤마토크리트 감소, 혈당증가, 백혈구 증가, 요중 세균 검출, 혈뇨 등이 보고된 바 있다.

11. 적용상의 주의

레보도파 제제의 장기투여시 다음과 같은 현상이 나타날 수 있으므로 적절한 처치를 한다.

1) Up-down 현상이 나타나는 경우에는 1일 용량의 범위 내에서 투여횟수를 증가시킨다.

2) On-off 현상이 나타나는 경우에는 유지량을 점차적으로 감량하거나 휴약한다. 증상이 악화되면 기타의 항파킨슨제를 병용한다.

12. 기타

항파킨슨제는 페노치아진계 약물, 레세르핀 유도체에 의해 나타난 입 주위의 불수의 운동(지발성 운동장애)을 보통 경감시키지 않는다. 경우에 따라서는 이런 증상을 악화시켜 현성화 될 수 있다.