사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약의 활성성분 또는 에페리손과 화학적 구조가 유사한 성분 및 이 약에 사용된 첨가제 등에 과민증이 있는 환자

2) 중증의 근무력증 환자

3) 3개월미만의 영아

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 약물과민증의 병력이 있는 환자

2) 간장애 환자(간기능을 악화시킬 수 있다.)

3. 부작용

1) 쇽 : 드물게 쇽을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히하고 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

2) 호흡기계 : 드물게 흉내압박감, 호흡장애가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.

3) 간장 : 드물게 간장애(약물과민성), 간기능이상이 나타날 수 있으므로 간기능검사를 하는등 관찰을 충분히하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

4) 과민증 : 때때로 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

5) 정신신경계 : 때때로 휘청거림, 무력감, 권태감, 어지러움, 드물게 두통, 두중감, 졸음 등이 나타날 수 있다.

6) 소화기계 : 때때로 식욕부진, 복통, 위·복부불쾌감, 구역, 구토, 설사, 구갈, 드물게 변비, 위·복부팽만감, 위정체감, 가슴쓰림(정제에 한하여 추가)등이 나타날 수 있다.

7) 기타 : 혈압강하, 드물게 가려움, 하지무력감이 나타날 수 있다.

8) 이 약의 안전성 프로파일은 12,000 명 이상 환자 자료로 뒷받침된다. 이 자료에 의하면 가장 빈도가 높은 관련 신체기관계열은 피부 및 피하조직장애, 일반적 장애, 신경학적 장애 및 위장관장애였다. 시판후 자료에서, 이 약 투여와 관련된 과민반응은 보고된 사례의 약 50~60%를 차지한다. 이러한 사례의 대부분은 심각하지 않고 스스로 회복된다. 생명을 위협하는 과민반응은 매우 드물게 보고되었다.

혼동 : 매우 드물게

다한증 : 드물게

4. 일반적 주의

1) 이 약 투여중에 무력감, 비틀거림, 졸음 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 투여를 중지한다.

2) 졸음, 주의력 · 집중력 · 반사운동능력 등의 저하가 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의한다. 이 약을 복용하는 동안 어지럼, 졸림, 주의장애, 간질, 시력저하, 근육약화를 경험한 환자들은 반드시 의료진과 상의해야 한다.

3) 과민반응 : 이 약의 시판 이후 가장 빈번하게 보고된 이상반응은 과민반응이다. 과민반응은 경증의 피부반응에서 아나필락시스 쇼크를 포함한 심각한 전신반응까지 나타났다. 증상은 홍반, 발진, 두드러기, 가려움증, 혈관부종, 저혈압 또는 호흡곤란을 포함할 수 있다.

여성, 다른 약물에 과민반응이 나타났거나 알러지 병력이 있는 환자의 위험성이 더 높을 수 있다. 교차반응의 가능성이 있으므로 이 약의 투여 중에는 리도카인에 의한 과민반응에 더욱 주의하여야 한다. 환자들에게는 과민반응과 관련된 증상의 발현에 대하여 주의하도록 하여야 하며, 관련 증상이 나타나는 경우 이 약의 투여를 중지하고 즉시 의료진에게 의학전 조언을 구해야 한다. 이 약에 대한 과민반응이 발생한 경우 이 약을 재투여해서는 안된다.

5. 상호작용

1) 음식물 섭취 없이 이 약을 복용했을 때 이 약의 생체이용률은 감소한다. 따라서, 식사를 일정하게 할 것을 권장한다. (용법 · 용량 항 참조)

2) 메토카르바몰과 병용시 시조절장애가 나타났다는 보고가 있으므로 신중히 투여한다.

3) 골격근이완제(단트롤렌나트륨)와 병용시 근이완작용이 증강될 수 있으므로 신중히 투여한다.

4) 아미노글리코시드계 항생물질과 병용시 신경근차단작용에 의해 호흡억제가 증강될 수 있으므로 신중히 투여한다.

5) CYP2D6 기질인 덱스트로메토판에 대한 약물동태학적 상호작용 연구에서 이 약을 병용투여했을 때 치오리다진, 톨테로딘, 벤라팍신, 아토목세틴, 데시프라민, 덱스트로메토르판, 메토프롤롤, 네비볼롤, 페르페나진과 같은 CYP2D6으로 주로 대사되는 약물의 혈중농도를 증가시킬 수 있다는 것으로 나타났다.

인간 간 미세소체 및 간세포에 대한 시험관내 실험에서는 다른 CYP 동종효소 (CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2, CYP3A4)를 유의하게 저해하거나 유도하지 않았다.

이 약의 대사경로가 다양하기 때문에, CYP2D6 기질 및/또는 다른 약물을 병용투여한 후 이 약의 노출 증가는 예상되지 않는다.

이 약이 중추신경에 작용함에도 불구하고 진정작용을 야기할 가능성은 낮다. 다른 중추성 근이완제와 병용투여할 때는 이 약의 용량을 감소하는 것을 고려해야 한다.

이 약은 니플루믹산의 효과를 증가시키기 때문에, 이 약과 병용투여할 때 니플루믹산 또는 다른 비스테로이드성 소염진통제의 용량을 감소하는 것을 고려해야 한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신중 투여에 관한 안전성이 확립되어있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 수유부에는 투여를 피하는 것이 바람직하나 부득이하게 투여할 경우에는 수유를 중단한다.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

8. 기타

8.1 약물동태학적 특성

이 약을 경구투여했을 때 공복상태와 비교하여 고지방식이 후의 생체이용률이 약 100% 증가 및 최고혈중농도가 약 45% 증가하였으며, 최고혈중농도 지연시간(delaying time to peak)은 약 30분이었다.