사용상의주의사항

1. 경고

혈압강하의 목적으로 복용할 경우에는 전문인의 지시에 따라 복용할 것.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것.

1) 고혈압 환자

2) 심장애 또는 신장애(신장장애) 환자

3) 부종(부기) 환자

4) 고령자(노인)(일반적으로 고령자(노인)는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의할 것.)

5) 의사의 치료를 받고 있는 환자(다른 약물을 투여 받고 있는 환자)

6) 현저하게 위장이 허약한 환자(식욕부진, 위부불쾌감, 구역 구토, 설사 등이 나타날 수 있다.)

7) 식욕부진, 구역, 구토의 증상이 있는 환자(증상이 악화될 수 있다.)

3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.

1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우

(1) 위알도스테론증 : 요량이 감소하거나, 얼굴과 손발이 붓고, 눈꺼풀이 무거워지고, 손이 굳어지고, 혈압이 높아지거나, 두통 등(1일 최대 배합량이 감초로서 1 g 이상인 제제는 장기간 계속하여 복용할 경우 저칼륨혈증, 혈압상승, 나트륨 체액의 저류, 부종(부기), 체중증가 등의 위알도스테론증이 나타날 수 있으므로, 관찰(혈청칼륨치의 측정)을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것.)

(2) 근병증(근육병증) : 저칼륨혈증의 결과로서 근병증(근육병증)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 무력감, 사지경련, 마비 등의 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것

(3) 피부 : 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 두드러기, 가려움 등

(4) 소화기계 : 식욕부진, 위부불쾌감, 구역, 설사 등

2) 수일간 복용하여도 증상의 개선이 없는 경우

4. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

1) 장기간 계속하여 복용할 경우에는 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것.

2) 정해진 용법 · 용량을 잘 지킬 것.

3) 칼륨함유제제, 감초함유제제, 글리시리진산 또는 그 염류 함유제제, 루프계 이뇨제(푸로세미드, 에타크린산) 또는 티아지드계 이뇨제(트리클로르메티아지드)와 병용(함께 복용)시 위알도스테론증이나 저칼륨혈증으로 인하여 근병증(근육병증)이 나타나기 쉬우므로 신중히 복용할 것.

4) 안면(얼굴)마비, 정신불안, 수족마비, 언어장애의 경우 유효율이 66.7% 이상 나타났다는 임상보고가 있다.

5) 원방우황청심원과 변방우황청심원의 비교임상시험결과에 의하면, 뇌자기공명영상 (Brain MRI) 또는 뇌전산화단층촬영(Brain CT)을 실시하여 뇌졸중으로 확진되어 안정기에 있는 환자의 운동장애와 안면(얼굴)마비에 대하여는 원방이 변방보다 유의한 효과가 인정되었으나, 언어장애와 의식장애에서는 두 제제간 유의한 차이가 확인되지 않는 등 뇌졸중 증상에 따른 효과의 일관된 차이는 보이지 않았으며, 고혈압, 두통, 머리무거움, 어지러움 등 고혈압 증상의 경우에는 두 제제간 우위를 확인할 수 없다는 임상보고가 있다.

6) 호흡곤란에 대한 효능이 입증되지 않아 효능·효과 중 호흡곤란을 삭제하였음.

7) 다른 한약제제 등과 함께 복용할 경우에는 함유 생약의 중복에 주의할 것.

5. 저장상의 주의사항

1) 직사광선을 피하고 되도록이면 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것(사용 후 반드시 밀폐 보관할 것.).

2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

3) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.