사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 심장성쇼크 환자(이 약의 심장기능억제작용이 증상을 악화시킬 가능성이 있다.)

2) 중증의 서맥(현저한 동성서맥), 방실차단(Ⅱ, Ⅲ도), 동방차단 환자(이 약의 심장기능억제작용이 증상을 악화시킬 가능성이 있다.)

3) 폐고혈압에 의한 우심부전이 있는 환자(이 약의 심장기능억제작용이 증상을 악화시킬 가능성이 있다.)

4) 당뇨병에 의한 케톤산증, 대사산증 환자(심근수축력 저하, 말초동맥확장, 혈압저하 발현 우려가 있다.)

5) 울혈심부전 환자(이 약의 심장기능억제작용이 증상을 악화시킬 가능성이 있다.)

6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(임부 및 수유부에 대한 투여항 참조)

7) 치료되지 않은 크롬친화성세포종 환자

8) 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 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 울혈심부전의 위험이 있는 환자(증상이 악화될 수 있으므로, 관찰을 충분히 하며 디기탈리스제를 병용하는 등 신중히 투여한다.)

2) 특발저혈당증, 관리(혈당조절)가 불충분한 당뇨병, 혹은 장기간 절식상태의 환자(저혈당 증상을 일으키기 쉽고, 또한 그 증상이 은폐되기 쉬우므로 혈당치에 주의한다.)

3) 기관지천식, 기관지경련의 위험이 있는 환자(기관지를 수축시키고 천식 증상을 유발하거나 혹은 악화시킬 수 있으므로, 관찰을 충분히하고 신중히 투여한다.)

4) 중증의 간기능장애 환자(이 약의 대사가 저하되어, 작용이 증가할 수 있다.)

5) 중증의 신기능장애가 있는 환자(혈중농도가 상승하여 있기 때문에 투여량을 감소하는 등 신중히 투여한다.)

6) 고령자 및 소아(고령자에 대한 투여 및 소아에 대한 투여항 참조)

3. 이상반응

1) 주요 이상반응은 서맥, 동성서맥, 심계항진 등 심박수, 심장리듬 장애(1.43 %), 혈청 콜레스테롤 상승, 혈중 요산 상승 등의 대사, 영양 장애(1.35 %)였다.

2) 심각한 이상반응

(1) 심부전(0.1 % 미만), 방실차단(1 % 미만), 동기능부전(빈도불명)

심부전, 방실차단, 동기능부전(현저한 동성서맥, 동방차단 등)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히하고 이러한 증상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

(2) 천식 발작, 호흡곤란(빈도불명)

천식 발작의 유발 혹은 악화가 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나면 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

3) 기타 이상반응

(1) 정신신경계 : 때때로 두통, 두중감, 어지럼, 졸음, 불면, 불안감이 나타날 수 있다.

(2) 신장 : 때때로 BUN, 크레아티닌 상승이 나타날 수 있다.

(3) 간 : 때때로 AST, ALT의 상승이 나타날 수 있다.

(4) 순환기계 : 때때로 심흉강비율의 확대, 혈압강하, 흉통, 드물게 실신이 나타날 수 있다.

(5) 호흡기계 : 때때로 기침, 천식, 숨헐떡임, 드물게 천명이 나타날 수 있다.

(6) 소화기계 : 때때로 구갈, 구기, 구토, 구역, 복부불쾌감, 복부팽만감, 위중압감, 식욕부진, 구내자극, 변비, 설사가 나타날 수 있다.

(7) 과민반응 : 때때로 발진, 습진, 가려움이 나타날 수 있기 때문에 이와 같은 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

(8) 눈 : 때때로 광시증량증이 나타날 수 있다. 또한 베타차단약의 투여에 의해 누액분비감소 등이 나타난다는 보고가 있기 때문에 이와 같은 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

(9) 비뇨기계 : 때때로 배뇨곤란, 빈뇨가 나타날 수 있다.

(10) 기타 : 때때로 권태감, 역피로감, 얼굴부종, 얼굴의 달아오름, 하지탈력감 등 혈청의 CK, 칼륨의 상승이 나타날 수 있다.

4) 국내 시판후 조사결과

국내에서 6년 동안 4,220명을 대상으로 실시한 시판후 조사 결과 새롭게 보고된 알려지지 않은 이상반응은 다음과 같다. : 트라이글리세라이드 상승, 소화불량, 복통, 빈맥, 무력감, 부종, 흉통, 발기부전이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

1) 장기투여시는 심기능검사(맥박, 혈압, 심전도, X선 등)를 정기적으로 한다. 특히 서맥 및 저혈압을 일으킨 경우에는 감량하거나 투여를 중지한다. 필요에 따라 아트로핀을 사용한다. 또한 간기능, 신기능, 혈액상 등에 주의한다.

2) 베타차단제(프로프라놀롤염산염)를 투여중인 협심증 환자로서 갑자기 투여를 중지했을 때 증상이 악화되거나 심근경색을 일으킨 증례가 보고되어 있으므로 휴약이 필요한 경우에는 천천히 감량하면서 관찰을 충분히 한다. 의사의 지시없이 중단하지 않으며, 고령자에게서 특히 주의한다.

3) 수술전 48시간은 투여하지 않는 것이 바람직하다.

4) 어지럼, 휘청거림이 나타나는 일이 있기 때문에 이 약 투여중인 환자(특히 투여초기)에는 자동차의 운전 등 위험을 동반한 기계의 작업에 주의시킨다.

5. 상호작용

1) 교감신경계에 대해 억제적으로 작용하는 다른 약(레세르핀 등)

카테콜아민 고갈작용이 있는 약제와 병용할 경우, 고도의 교감신경차단작용(서맥, 혈압강하)이 나타나는 일이 있기 때문에 감량하는 등 신중히 투여한다.

2) 혈당강하약(인슐린제제, 톨부타미드 등)

혈당강하작용을 증강시키거나 또는 빈맥, 발한 등의 저혈당증상을 은폐하는 일이 있기 때문에 혈당치에 주의하며 신중히 투여한다(베타차단작용에 의해 저혈당의 회복을 지연시키거나 또한 저혈당에 따른 교감신경계 증상을 은폐할 수 있다.).

3) 칼슘길항약(베라파밀염산염 등)

베타차단액과의 병용에 의해 상호작용이 증강된다는 보고가 있고, 과도한 혈압강하, 심기능 억제가 나타날 수 있다. 칼슘길항작용을 가지고 있기 때문에 신중히 투여한다.

4) 클로니딘

클로니딘 투여 중단 후 리바운드 현상 증강 가능성이 있으므로 투약 중단시 미리 이 약을 휴약한다. 클로니딘의 중지에 의해 혈중 노르에피네프린이 상승할 우려가 있다. 베타차단제와의 병용에 의해 베타작용(혈관확장)이 차단되어 알파작용(혈관수축)이 강하게 되어 극심한 혈압상승을 일으킬 수 있음을 고려해야 한다.

5) 항부정맥용약(디소피라미드, 프로카인아미드, 아즈말린 등)

병용에 의해 과도한 심기능억제가 나타나는 일이 있기 때문에 감량하는 등 신중히 투여한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험(랫트)에서 고용량 투여에 의해 태아의 체중감소가 보고되어 있기 때문에 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.

2) 동물실험에서 유즙중으로 분비하는 일이 보고되어 있기 때문에 수유중인 여성은 이 약 투여시 수유하지 않는다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).

8. 고령자에 대한 투여

고령자에 사용하는 경우는 저용량(증상에 따라, 예를 들면 50 mg/일)으로부터 투여를 개시하고 경과를 충분히 관찰해가며 신중히 투여하는 것이 바람직하다.

1) 고령자에서 이상반응 발현빈도가 높아지진 않았지만, 일반적으로 고령자는 신기능 등의 생리기능이 저하되는 일이 많다.

2) 고령자에서 과도한 혈압강하를 보이진 않으나 일반적으로 고령자에서 과도한 혈압강하는 바람직하지 않다고 되어 있다.

3) 65세 이하의 고령자에서 특이적인 이상반응은 보이지 않는다.

9. 과량투여시의 처치

1) 증상 : 과량투여로 인해 서맥, 심부전, 기관지경련, 저혈당을 일으킬 가능성이 있다.

2) 처치 : 특별한 처치법은 없으므로 이 약의 투여를 중지하고 필요한 경우 위세척 등을 시행한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

11. 기타

1) 동물을 이용한 생식독성실험: 랫트(40, 100, 250 mg/kg/day 경구) 및 토끼(25, 50, 100 mg/kg/day, 경구)를 이용한 임신 중 기관 형성기 투여실험에서 랫트의 고용량군에서 태자체중의 유의한 감소 및 토끼의 중용량군에서 생존 태자수의 감소가 나타났으며, 전 투여군에서 경도의 골격변이가 관찰되었다. 랫트의 주산 수유기실험(25, 50, 100 mg/kg/day, 경구)에서 중 및 고용량군 수컷에서 수유기 후반에서 이유 직후까지 체중증가의 유의한 감소가 나타났다.

2) 차이니즈햄스터의 배양폐세포를 이용한 염색체 이상실험(in vitro)에서, 미약하지만 염색체이상 유발성이 있음이 관찰되었다.