# 사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

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) 급성 폐쇄각녹내장 환자

2) 중증 근무력증 환자

3) 뇌의 기질적 장애가 있는 환자

4) 중등도 또는 중증 호흡부전이 있는 환자

5) 고령자

3. 이상반응

1) 의존성

이 약 투여에 의해 약물의존성이 생기는 것은 보고되어 있지 않으나 대량투여에 의해 드물게 약의 의존성이 생기는 것이 다른 벤조디아제핀계 화합물에서 보고되어 있으므로 이 약을 투여할 때에는 의사의 지시에 따라 용량을 초과하지 않도록 신중히 투여한다.

2) 정신신경계

때때로 : 졸음, 비틀거림, 어지러움 등

드물게 : 두통, 불면, 불안, 초조, 억울증, 손발떨림, 저림 등

3) 소화기계

때때로 : 구역, 구토, 구갈, 식욕부진, 변비, 복통

드물게 : 설사 등

4) 과민반응

때때로 : 발진, 가려움

드물게 : 발열, 얼굴 부종

과민반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

5) 간

드물게 : AST, ALT 상승

6) 기타

때때로 : 권태감, 탈력감

드물게 : 심계항진, 혈압상승, 얼굴홍조, 유방통, 유즙분비

빈도불명 : 월경이상 등

4. 일반적 주의

졸음, 주의력, 집중력, 반사운동능력 등의 저하가 일어나는 일이 있으므로, 이 약을 투여중인 환자에게는 자동차의 운전 등 위험을 수반하는 기계의 조작에 종사시키지 않도록 주의한다.

5. 상호작용

1) 중추신경억제제

바르비탈계 유도체와 페노티아진 유도체 등의 중추신경억제제 또는 알코올과의 병용에 의해 작용이 증강될 가능성이 있으므로 이런 경우에는 병용에 주의한다.

2) 타크로리무스수화물

병용시 타크로리무스수화물의 혈중 농도가 상승하는 경우가 있으므로, 감량하거나 중단하는 등의 적절한 처치를 실시한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신중의 투여에 대해서는 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부(3개월 이내) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 신생아에 포유곤란, 근긴장저하, 졸음증, 황달의 악화 등의 증상을 일으킨다는 것이 다른 벤조디아제핀계 화합물(디아제팜, 니트라제팜)에서 보고되고 있으므로, 임신후기의 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

3) 분만전에 계속 사용할 경우, 출산 후 신생아에 금단증상(신경과민, 진전, 과긴장)등이 나타나는 것이 다른 벤조디아제핀계 화합물(디아제팜)에서 보고되어 있다.

4) 동물실험에서 유즙 중에 이행하는 것이 인정되어 있으므로 수유중의 여성에게는 투여하지 않는 것이 바람직하지만, 부득이 투여할 때는 수유를 피해야 한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량 하는 등 주의한다.

9. 과량투여시의 처치

과량투여가 명백하거나 의심되는 경우에 그 처치로 플루마제닐(벤조디아제핀 수용체 길항제)을 투여하고, 사용전에 플루마제닐(벤조디아제핀 수용체 길항제)의 사용상의 주의사항(금기, 신중투여, 상호작용 등)을 반드시 읽어야 한다. 플루마제닐(벤조디아제핀 수용체 길항제)을 투여한 환자에게 새롭게 이 약물을 투여하는 경우에는 이 약물의 진정, 항경련작용이 변화하거나 지연될 우려가 있다.

10. 보관 및 취급상의 주의

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 직사광선을 피하고 되도록(습기가 적은)서늘한 곳에(밀전하여) 보관한다.

3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.