사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 친크롬성 세포종 환자

2) 프로락틴 유리가 원인이 되는 암 환자(prolactin depedent tumors) 및 모든 유방암 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 심·혈관계 질환, 저혈압 또는 이들 질환이 있다고 의심되는 환자

2) 신장애 환자

3) 탈수·영양불량상태 등을 수반한 신체적 피폐 환자[악성증후군(말린증후군)이 나타나기 쉽다.)]

3. 부작용

1) 순환기계 : 급격히 증량할 경우에는 심전도에 변화가 나타날 수 있으므로 신중히 투여할 것. 또한 때때로 혈압강하 또는 드물게 혈압상승, 흉내고민, 빈맥 등이 나타날 수 있다.

2) 추체외로계 : 때때로 파킨슨증후군(진전, 근강직, 유연 등), 디스키네시아(혀의 굳어짐, 언어장애, 안구회전, 주사경련, 연하곤란 등)이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 감량하거나 항파킨슨제의 병용 등 적절한 처치를 할 것. 또한 장기투여에 의해 드물게 입주위 등에 불수의 운동이 나타나며 투여중지 후에도 지속되는 수가 있다.

3) 악성신경마비증후군(말린증후군) : 발열과 함께 무동함묵, 심한 근강직, 연하곤란, 빈맥, 발한을 수반하는 근무력증, 무인증, 혈압변동 등이 나타나는 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 냉찜질, 적절한 수액의 공급 등과 같이 체계적으로 적절한 조치를 취하여야 한다. 이 증상이 나타나는 경우 백혈구 증가 및 혈청 CPK의 상승이 나타나는 수가 많으며 미오글로빈뇨를 수반한 신기능저하가 나타날 수 있다. 또한, 심한 고열이 지속되어 의식장애, 호흡곤란, 순환성 쇽, 탈수, 급성 신부전으로 이행되어 사망한 예가 보고되어 있다.

4) 내분비계 : 때때로 간뇌의 내분비기능조절이상(고나도트로핀 및 프롤락틴 분비이상)에 기인한다고 추정되는 유즙분비, 여성형 유방, 월경이상, 사정불능 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 신중하게 투여할 것.

5) 정신신경계 : 때때로 수면장해, 불안, 초조, 졸음, 흥분, 건망증, 몽롱한 상태, 배회, 다동, 억제결여, 무욕상태, 경련 등이 나타날 수 있다. 또한 조급함이 나타날 수 있다.

6) 자율신경계 : 드물게 무력증, 권태감, 구갈, 두통, 어지러움, 부유감, 손의 저림, 배뇨곤란, 운동실조, 때때로 열감, 발열, 발한, 코막힘, 견통, 손의 무력감이 나타날 수 있다.

7) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 변비, 식욕부진, 위·복부불쾌감, 드물게 설사, 속쓰림, 복통, 식욕촉진 등이 나타날 수 있다.

8) 간장 : 때때로 AST, ALT, ALP 등의 상승이 나타날 수 있다.

9) 피부 : 때때로 발진, 드물게 습진악화, 가려움 등이 나타날 수 있으므로 투여를 중지할 것.

10) 눈 : 드물게 시력장해, 안구냉감·중감, 침침한 눈 등이 나타날 수 있다.

11) 기타 : 때때로 부종이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지할 것. 또한 체중증가, 성욕감퇴, 빈뇨, 요통이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

이 약을 복용하는 환자는 자동차운전등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

5. 상호작용

다른 벤즈아미드계 약제(메토클로프라미드, 티아프라이드 등)와의 병용에 의해 내분비기능이상 또는 추체외로증상이 나타나기 쉬우므로 이것들을 병용하는 경우에는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.

6. 임부에 대한 투여

동물실험에서 태아에 대한 기형발생의 위험이 있는 것으로 보고되어 있으며, 임신중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에는 투여할 것.

7. 수유부에 대한 투여

신생아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 슈유부에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에는 투여할 것.

8. 소아에 대한 투여

유·소아에 대한 안전성과 유효성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 말 것.

9. 기타

1) 진토작용이 있기 때문에 다른 약에 기인하는 중독, 장폐쇄, 뇌종양에 의한 구토증상이 나타나지 않게 할 수 있다.

2) 동물의 만성 독성 실험에서 정소위축 및 번식실험에서 임신율의 저하를 일으킨다는 보고가 있다.

3) 랫트에서 임상 최대용량의 4배 이상, 마우스에서 임상 최대용량의 60배 이상을 장시간 경구투여한 실험에서 하수체, 유선 등에 종양발생빈도가 대조군에 비해 높다는 보고가 있다.