사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약의 성분 및 로라타딘에 대해 과민증이 있는 환자 및 그 병력이 있는 환자.

2) 12세 미만의 소아

3) 드물게 일어나는 galactose intolerance, Lapp lactose deficiency, 혹은 glucose-galactose malabsorption의 유전적인 문제가 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 신장애 환자

2) 간장애 환자

3) 고령자

4) 발작의 병력 또는 가족력이 있는 환자. 주로 어린이들이 이 약의 치료에 의한 새로운 발작을 일으키기 쉽다. 의사들은 치료하는 동안 발작을 경험한 환자에서는 이 약의 중단을 고려해야 한다.

3. 이상반응

1) 알레르기성 비염 및 만성 특발성 두드러기 환자를 대상으로 한 임상시험에서 이 약의 권장 용량인 1일 1회 데스로라타딘으로써 5mg 투여군에서 위약 투여군에 비해 이상반응이 3% 더 많이 발생했다. 가장 흔히 보고된 이상반응은 피로, 입안건조, 두통, 인두염, 월경통 등이었다. 시판 후 조사에서 매우 드물게 보고된 이상반응들은 다음과 같다;

▪ 정신계: 환각

- 빈도불명: 이상행동, 공격성

▪ 신경계: 어지러움, 졸음, 불면, 정신운동과다활동, 발작

▪ 심혈관계 : 빈맥, 심계항진

- 빈도불명: QT 연장

▪ 위장관계 : 복통, 오심, 구토, 소화불량, 설사

▪ 간담도계 : 간 효소 수치 상승, 빌리루빈치 상승, 간염

▪ 근골격계: 근육통

▪ 일반 : 과민반응(아나필락시스, 혈관부종, 호흡곤란, 소양증, 발진, 두드러기)

▪ 대사 및 영양 질환:

- 빈도불명: 식욕증가

2) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 1,024명의 환자를 대상으로 실시한 사용성적조사결과 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 2.05%(21/1,024명, 25건)로, 주 유해사례는 입안건조 0.39%(4/1,024명, 4건), 졸음 0.29%(3/1,024명, 3건), 편도염, 폐렴 각각 0.20%(2/1,024명, 2건), 인두염 0.20%(2/1,024명, 2건), 어지러움 0.10%(1/1,024명, 1건) 등으로 조사되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례 발현율은 1.17%(12/1,024명, 12건)로, 유해사례는 입안건조 0.39%(4명/1,024명, 4건), 졸음 0.29%(3명/1,024명, 3건), 손발톱주위염, 기관지염, 급성 부비동염, 어지러움, 결막염이 각각 0.10%(1명/1,024명, 1건)로 조사되었다.

또한 예상하지 못한 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 1.07%(11/1,024명, 14건)로, 유해사례는 편도염, 폐렴 각각 0.20% (2/1,024명, 2건), 무좀, 손발톱주위염, 기관지염, 급성 부비동염, 알레르기성 결막염, 결막염, 변비, 장염, 접촉성 피부염, 상기도의 염증 각각 0.10%(1/1,024명, 1건)로 조사되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 유해사례 발현율은 0.39%(4/1,024명, 4건)로, 유해사례는 손발톱주위염, 기관지염, 급성부비동염, 결막염 각각 0.10%(1명/1,024명, 1건)로 조사되었다.

본 사용성적조사 기간 동안 중대한 유해사례는 보고되지 않았다.

4. 일반적 주의

운전 능력을 평가한 임상시험들에서 이 약을 투여 받은 환자들의 운전 능력에 영향은 없었다. 그러나 매우 드물게 몇몇 환자들은 운전이나 기계 조작에 영향을 미칠 가능성이 있는 졸음을 경험할 수도 있음을 알려주어야 한다.

5. 상호작용

1) 에리스로마이신이나 케토코나졸과 병용 투여했을 때 유의한 임상적 상호작용은 관찰되지 않았다.

2) 이 약을 알코올과 함께 복용했을 때 알코올이 유발하는 행동 장애 효과를 증강시키지 않았다.

6. 임부 및 수유부

1) 동물시험에서 이 약은 최기형성을 나타내지 않았다. 그러나 임신 중 사용에 관한 안전성은 확립되지 않았으므로, 임신 중 이 약의 사용은 권장되지 않는다.

2) 이 약은 유즙으로 분비되므로 모유 수유하는 여성에게 이 약의 사용은 권장되지 않는다.

7. 유소아에 대한 투여

12세 미만의 환자에 대한 이 약의 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.

8. 고령자에 대한 투여

이 약에 대한 임상시험에는 고령자들이 비고령자와 다르게 반응하는지를 결정하기에 충분한 수의 65세 이상의 환자가 포함되지 않았다. 일반적으로 고령자에서 간기능/신기능/심기능 등의 감소 및 공존 질환이나 타 약물 복용이 더 빈번함을 감안하여 고령자에 대한 용량 결정은 신중히 이루어져야 한다.

9. 과량투여시의 처치

1) 과량 투여 시 흡수되지 않은 활성 성분을 제거할 수 있는 표준 요법들을 고려한다. 대증요법 및 지지요법이 권장된다.

2) 다수 용량을 사용한 임상시험 결과 이 약 45mg(상용량의 9배)까지 투여했을 때 임상적으로 유관한 영향은 관찰되지 않았다.

3) 이 약은 혈액투석으로 제거되지 않는다. 이 약이 복막 투석으로 제거되는 지는 확실하지 않다.

10. 기타

데스로라타딘의 발암성은 로라타딘을 랫트에 투여한 연구와 데스로라타딘을 마우스에 투여한 연구를 통해 평가되었다. 랫트에 대한 2년 동안 실시한 연구에서 로라타딘을 최대 25mg/kg/일(사람에게 권장된 일일 경구 투여용량에서 예상되는 로라타딘 및 데스로라타딘 혈중농도의 30배에 해당)을 투여했다. 로라타딘 10mg/kg/일을 투여한 수컷 랫트와 25mg/kg/일을 투여한 암·수컷 랫트에서 간세포암(선종 및 암종) 발생율이 유의하게 증가한 것으로 관찰되었다. 10mg/kg 로라타딘을 투여한 랫트에서의 데스로라타딘 및 데스로라타딘 대사체의 예측 농도는 사람에게 권장된 일일 경구 투여 용량 투여 시 AUC의 약 7배에 해당했다. 데스로라타딘의 장기 사용에 있어 이러한 관찰 결과의 임상적 유의성은 알려져 있지 않다.

마우스에 대한 2년간의 식이 연구에서 수컷과 암컷에 대해 각각 최대 데스로라타딘 16mg/kg/일과 32mg/kg/일을 투여한 결과 어떤 암에 대해서도 유의한 발생율 증가는 관찰되지 않았다. 이 연구에서 데스로라타

딘 및 데스로라타딘 대사체의 예측 농도는 사람에게 권장된 일일 경구 투여 용량 투여 시 AUC의 각각 12배 및 27배에 해당했다.