사용상의주의사항

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.

임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 중증 간기능장애 환자

2) 고령자

3) 중증의 저혈압 환자

4) 동기능부전 환자(동서맥, 동정지 등을 악화, 유발할 수 있다.)

3. 이상반응

1) 주요 이상반응은 심계항진, 얼굴홍조, 두통 등이었다. 또한 주요 임상 검사치 이상변동은 혈청 총 콜레스테롤, ALT, AST, BUN 상승 등이었다.

2) 심각한 이상반응

(1) 동기능부전 증후군, 방실접합부분조율, 방실 차단 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

(2) 과도한 혈압강하로 쇼크를 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

3) 기타 이상반응

(1) 간 : 때때로 AST, ALT, LDH, ALP의 상승, 드물게 빌리루빈의 상승 등이 있을 수 있기 때문에, 관찰을 충분히 하고, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.

(2) 신장 : 때때로 BUN, 혈청 크레아티닌, 요단백질의 상승 등이 있을 수 있기 때문에, 관찰을 충분히 하고, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.

(3) 혈액 : 때때로 호산구 증가, 헤모글로빈, 헤마토크리트치, 적혈구 감소, 드물게 백혈구, 혈소판 감소 등이 나타날 수 있기 때문에, 관찰을 충분히 하고, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.

(4) 순환기계 : 때때로 얼굴의 화끈거림, 얼굴홍조, 심계항진, 열감, 서맥, 가슴통증, 혈압저하 드물게 발한, 빈맥, 심방세동, 기외수축 등이 나타날 수 있다.

(5) 정신신경계 : 때때로 두통, 두중감, 어지럼, 기립어지럼, 휘청거림, 드물게 졸음, 마비, 이명 등이 나타날 수 있다.

(6) 소화기계 : 설사, 때때로 구역, 구토, 위부불쾌감, 복통, 변비 등이 나타날 수 있다.

(7) 과민반응 : 때때로 발진, 가려움증 등이 나타날 수 있기 때문에, 이 경우에는 투여를 중지한다.

(8) 구강 : 빈도를 알 수 없게 잇몸이 두꺼워질 수 있는데, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

(9) 기타 : 때때로 전신권태감, 빈뇨, 부종 및 혈청 총 콜레스테롤, 트라이글리세라이드, 혈청 크레아틴인산활성효소, 요산의 상승, 혈청칼륨의 저하 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

1) 칼슘채널차단제를 급하게 투여 중지한 경우 증상이 악화된 예가 보고되어 있으므로 휴약이 필요한 경우에는 천천히 감량하고, 관찰을 충분히 한다. 또한, 환자에게 의사의 지시없이 복약을 중지하지 않도록 주의를 시킨다.

2) 이 약의 투여에 의해 과도한 혈압강하가 나타날 수 있으므로 이런 경우에는 감량 또는 휴약하는 등 적절한 처치를 한다.

3) 지속외래복막투석 시행중인 환자의 투석 배액이 혼탁될 수 있으므로, 복막염 등과의 감별에 유의한다.

4) 혈압강하작용에 의한 어지럼 등이 나타날 수 있기 때문에, 고소작업, 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계를 조작할 경우에는 주의한다.

5. 상호작용

1) 이 약은 다른 혈압강하제와 병용시, 작용이 증강할 우려가 있기 때문에, 주의하여 사용한다.

2) 다른 칼슘채널차단제(니페디핀 등)에서는 시메티딘과의 병용으로 인하여 이들의 작용이 증강되는 것이 보고되고 있다. 칼슘채널차단제의 혈중농도 상승으로 인한 이상반응(얼굴홍조 등)이 나타날 수 있다.

3) 자몽주스와 병용시 이 약의 혈중농도가 상승할 수 있다.

4) 타크로리무스와 병용시 타크로리무스의 혈중농도상승에 의한 증상(신장기능 장애 등)이 나타날 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 실험동물에서 모체동물, 출생자에 체중증가 억제가 보고되었기 때문에, 임부 또는 임신했을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.

2) 실험동물에서 유즙으로 분비되는 것이 보고되었기 때문에 수유중인 여성에의 투여는 피하는 것이 바람직하나, 부득이 투여할 경우는 수유를 피하도록 한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되지 않았다(사용경험이 없다.).

8. 고령자에 대한 투여

고령자에서는 일반적으로 과도한 혈압강하는 바람직하지 않기 때문에 저용량(20 mg/일)부터 투여를 개시하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다. 과도한 혈압강하작용과 이상반응이 인지된 경우에는 투여량을 1/2로 하는 등의 감량처치를 한다.

9. 적용상의 주의

약제 교부 시 PTP 포장 약제의 PTP 조각이 복용되지 않도록 지도한다(PTP 조각을 복용할 경우 딱딱하고 뾰족한 부위가 식도점막을 찔러서 천공을 일으켜 횡막동염등의 중증한 합병을 유발할수 있다는 보고가 있다.).