사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 급성 폐쇄각녹내장 환자(항콜린작용에 의해 녹내장이 악화될 수 있다)

2) 중증의 근무력증 환자(근이완작용에 의해 증상이 악화될 수 있다)

3) 이 약 또는 벤조디아제핀계 약물에 과민증 환자

4) 중증의 호흡부전 환자

5) 중증의 간장애 환자

6) 수면무호흡증후군 환자

7) 알코올 또는 약물 의존성 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) 심장애 환자(혈압저하가 일어나 심장애가 악화될 수 있다)

2) 간·신장애 환자(배설이 지연될 수 있다)

3) 뇌의 기질적 장애 환자(작용이 강하게 나타날 수 있다)

4) 중등도 호흡장애 또는 중증의 호흡장애(호흡부전) 환자(호흡기능이 고도로 저하된 환자에 투여한 경우, 탄산가스혼수를 일으키는 경우가 있다)

5) 고령자(‘8. 고령자에 대한 투여’ 항 참조)

6) 쇠약자(작용이 강하게 나타날 수 있다)

7) 우울증 환자

8) 유·소아(‘7. 소아에 대한 투여’ 항 참조)

9) 척추성 또는 소뇌성 운동실조 환자

10) 알코올, 수면제, 진통제, 정신병 치료제, 항우울약, 리튬에 의한 급성 중독 환자

3. 부작용

1) 의존성(빈도불명) : 약물 의존성이 일어날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 용량을 초과하지 않도록 신중히 투여한다. 또한 투여량의 급격한 감소 또는 투여중지에 의하여 경련발작, 헛소리, 진전, 불면, 불안, 환각, 망상 등의 이탈증상이 나타날 수 있으므로 투여를 중지할 경우에는 천천히 감량하는 등 신중히 투여한다.

2) 호흡억제, 탄산가스혼수(빈도불명) : 호흡억제가 나타나게 되는 경우가 있다. 또한 호흡기능이 고도로 저하된 환자에 투여할 경우 탄산가스혼수를 일으키는 경우가 있으므로, 이 경우에는 기도를 확보하고 환기를 하는 등의 적절한 처치를 한다.

3) 악성증후군(빈도불명) : 정신병 치료제와의 병용에 의하여 악성증후군이 나타나게 되는 경우가 있으므로, 강한 근강축, 삼킴곤란, 빈맥, 혈압의 변동, 발한 등이 나타나고 이와 동시에 발열이 관찰되는 경우에는, 투여를 중지하고 동시에 몸을 차게 하고 수분을 보급하는 등의 전신조절 및 적절한 처치를 한다.

4) 횡문근융해증(빈도불명) : 근육통, 무력감, CK(CPK)상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

5) 간질성 폐렴(빈도불명) : 간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로 발열, 기침, 호흡곤란, 폐음이상(염발음) 등이 인정된 경우에는 투여를 중지하고 신속히 흉부 X선 등의 검사를 실시하고 코르티코이드의 투여 등의 적절한 처치를 한다.

6) 간기능 장애, 황달(둘 다 빈도불명) : 간기능 장애(AST, ALT, γ-GTP, LDH, ALP, 빌리루빈 상승 등), 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정된 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

7) 정신신경계

① 정신분열증 등의 정신장애자에게 투여하면 오히려 자극과민, 흥분, 초조, 혼돈, 환각, 정신병, 기타 행동장애 등의 역설적 반응이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

② 건망, 자극흥분, 혼돈, 때때로 졸음, 휘청거림, 어지러움, 보행실조, 두통, 두중, 언어장애, 드물게 불면, 명정감(酩酊感), 진전, 흥분, 초조가 나타날 수 있다.

8) 눈 : 안구진탕, 시력불선명 등 시각장애가 나타날 수 있다.

9) 호흡기계 : 드물게 호흡곤란이 나타날 수 있다.

10) 순환기계 : 드물게 심계항진, 기립성 조절장애가 나타날 수 있다.

11) 소화기계 : 때때로 구갈, 구역, 드물게 식욕부진, 위·복부불쾌감, 구토, 복통, 변비, 설사 등의 증상이 나타날 수 있다.

12) 과민증 : 때때로 발진, 드물게 두드러기, 가려움 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.

13) 근골격계 : 때때로 권태감, 무력감, 드물게 쉬피로감, 근이완 등의 근긴장저하 증상이 나타날 수 있다.

14) 기타 : 유루증, 여성형유방, 고프로락틴혈증, 때때로 발한, 배뇨장애, 부종, 코막힘이 나타날 수 있다.

15) 국내 자발적 이상사례 보고자료(1989-2015년6월)를 분석한 결과, 이상사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

· 정신계: 섬망

· 소화기계: 소화불량

4. 일반적 주의

1) 졸음, 주의력·집중력·반사운동능력 등의 저하가 일어날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계 조작을 하지 않도록 주의한다.

2) 벤조디아제핀계 약물을 정신병의 1차 선택약물로 사용하지 않는다.

3) 벤조디아제핀계 약물을 우울증이나 우울성 불안에 단독으로 사용할 경우 자살경향이 증가할 수 있으므로 신중히 투여한다.

4) 일반적인 항불안 효과를 목적으로 사용할 때에는 가능한 한 단기간 투여한다. 많은 경우 총 치료기간은 4~12주를 넘지 않도록 하며 장기간 투여가 필요한 경우 정기적으로 환자의 증상을 재평가한 후 투여한다. 투여를 중지할 경우에는 점진적으로 감량한다.

5) 장기간 치료시에는 혈액검사, 간기능 검사 및 요검사를 정기적으로 한다.

5. 상호작용

1) 다음 약물과의 병용 또는 알코올 섭취에 의하여 중추신경억제작용이 증강될 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하나 부득이하게 투여하는 경우에는 신중히 투여한다: 페노치아진계 약물, 바르비탈계 약물, 항우울약, 최면진정제, 마약성 진통제, 마취제, 항히스타민제.

2) 약물대사효소저해제(시메티딘, MAO 저해제, 말레인산플루복사민 등)와 병용투여시 벤조디아제핀계 약물의 청소율이 감소되어 진정작용이 증강될 수 있다.

3) 시사프리드와 병용투여시 경구용 벤조디아제핀계 약물의 흡수가 촉진되어 진정효과가 증강되므로 신중히 투여한다.

4) 다른 벤조디아제핀계 약물을 병용투여하는 것은 약물 의존성의 위험성을 증가시킬 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험시 기형발생이 보고되어 있고 임신중에 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜)의 투여를 받은 환자 중에 기형아 등의 장애아를 출산한 예가 대조군에 비해 유의하게 높다는 역학조사보고가 있으므로 임부(3개월 이내) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.

2) 임신후기에 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜, 니트라제팜)을 연용한 환자에서 출생한 신생아에 포유곤란, 근긴장저하, 졸음, 황달의 증강 등이 일어났다는 보고가 있으므로 임신후기의 부인에는 투여하지 않는다.

3) 분만전에 연용한 경우 출산후 신생아에서 금단증상(신경과민, 진전, 과긴장 등)이 나타난 경우가 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜)에서 보고되어 있다.

4) 모유중으로 이행하여 신생아에 졸음, 체중감소 등을 일으킨 경우가 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜)에 보고되어 있고 또한 황달을 증강시킬 가능성이 있으므로 수유부에의 투여를 피하는 것이 바람직하나 부득이하게 투여할 경우에는 수유를 중단한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자에서는 운동실조, 과다진정 등의 부작용이 나타나기 쉬우므로 소량부터 투여를 시작하는 등 신중히 투여한다.

9. 과량투여시의 처치

1) 과량투여시 운동실조, 저혈압, 호흡억제, 의식장애 등이 나타날 수 있다.

2) 이 약을 과량투여한 경우 또는 과량투여가 의심되는 경우 플루마제닐(벤조디아제핀 수용체 길항제)로 처치할 때는 플루마제닐에 의한 발작의 위험성을 고려하고 사용전에 반드시 플루마제닐의 사용상의 주의사항('1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.', '2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.', '5. 상호작용' 항 등)을 읽는다.

10. 기타

투여한 약물이 특별히 정해지지 않은 상태에서 플루마제닐을 투여받은 환자에게 새로 이 약을 투여할 경우 이 약의 진정·항경련 작용이 변화 또는 지연될 수 있다.