사용상의주의사항

1. 다음환자에게는 투여하지 말 것.

1) 임신중이거나 임신하고있을 가능성이 있는 환자

2) 위장관운동자극이 유해한 환자 즉, 위장관 출혈, 기계적인 장애 또는 천공이 있는 환자

3) 갈색세포종환자에게는 이종양으로 인해 카테콜아민 방출에 기인한 고혈압을 유발 할수 있으므로 투여하지 말 것.

4) 이 약에 과민성이 있거나 불내성인 환자

5) 간질환자, 조병(照病)상태 및 조울병의 조병단계의 환자

6) 대부분의 향정신성의약품이 가지고있는 프롤락틴 과분비 효과와 유방 형성 장해간에 상호관련성이 있다고 여겨지므로 악성유선증환자에게는 투여하지 말 것.

7) 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) 고혈압 환자

2) 소아(추체외로 증상이 발현되기 쉬우므로 과량 투여하지 않도록 주의 할 것.

3) 고령자

3. 이상반응

1) 내분비계 : 때때로 간뇌의 내분비 기능 조절이상(고나도트로핀분비 및 프로락틴분비 이상)에 기인한다고 추정되는 무월경, 지속성 유즙누출, 여성형 유방이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나면 즉시 투약을 중지한다.

2) 추체외로계 : 드물게 진전, 혀의 굳어짐, 초조감등이 나타날 수 있으므로 이와 같은 경 우에는 투약을 중지한다. 또, 장기투여에 의해서 드물게 입주위등에 불수의 운동이 나타나서 약물투여를 중지한 후에도 지속되는 수가 있다.

3) 소화기계 : 때때로 구갈, 속쓰림, 구역, 구토, 변비등이 나타날 수 있다.

4) 순환계 : 고혈압이 나타날 수 있다.

5) 기타 : 드물게 발진, 부종이 나타날 수 있으므로 이와같은 경우에는 약물투여를 중지한다. 또한 때때로 열감, 권태감, 불면, 졸음, 현기, 비틀거림이 나타날 수 있고 드물게 음위가 나타날 수 있다.

6) 장기투여의 경우 무월경, 여성형유방, 유즙분비과다 및 성욕의 증감과 같은 부작용이 나타날 수 있는데 이는 다른 신경이완제들과 유사하게 시상하부 뇌하수체 생식선 제2경추의 기능에 대한 효과로서 가역적이다.

4. 일반적 주의

1) 간뇌의 내분비기능조절 이상으로 인해 프로락틴의 분비가 증가하고 유즙누출의 부작용이 있으므로 처방전 반드시 이러한 부작용이 있음을 환자에게 주지시킨다.

2) 간뇌의 내분비기능조절이상, 추체외로증상등의 부작용을 일으킬 수 있으므로 유효성과 안전성을 충분히 고려하여 투여한다.

3) 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 및 주의를 집중해야 하는 기계조작을 피하는것이 좋다.

5. 상호작용

1) 위장관운동에 대한 이약의 효과는 항콜린효능약(아트로핀, 메칠스코폴라민등), 마약 및 진통제에 의해 길항적으로 나타날 수 있으므로 병용하지 말 것.

2) 디기탈리스제제 포화시의 지표인 구역, 구토, 식욕부진 증상을 불현성화 할 수 있으므로 디기탈리스제제를 투여받고 있는 환자에서는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.

3) 다른 벤즈아미드계 약제(메토클로프라미드, 티아프라이드 등)와의 병용에 의한 내분비기능 이상 또는 추체외로 증상이 발현되기 쉬우므로 이것들을 병용하는 경우에는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.

4) 정신약리학적 약물과의 병용투여는 상호작용에 기인한 예기치 않은 부작용을 피하기 위해 특별한 주의가 요구되며 알코올과의 동시투여는 피해야한다.

6. 임부에 대한 투여

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

7. 수유부에 대한 투여

신생아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유중인 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

8. 고령자에 대한 투여

주로 신장으로 배설되나 고령자는 신기능이 저하되어 있는 경우가 많아 높은 혈장농도가 지속될 우려가 있으므로 부작용(추체외로 증상등)의 발현에 주의하고 용량 및 투여간격에 유의하는 등 신중히 투여한다.

9. 기타

1) 진토작용이 있기 때문에 다른 약에 기인하는 중독, 장폐색, 뇌종양에 의한 구토증상이 나타나지 않게 할 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여한다.

2) 동물 만성독성 실험에서 정소위축과 번식실험에서 임신율의 저하를 일으킨다는 보고가 있다.

3) 랫트 및 마우스에 고용량을 장기간 투여한 결과 하수체, 유선등의 종양발생빈도가 대조군에 비해 높다는 보고가 있다.