사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 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. (유당함유제제 한함)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 신기능 저하 환자 (높은 혈중농도가 지속될 우려가 있다)

2) 고령자

3) 간기능장해가 있는 환자 (간기능장해가 악화될 우려가 있다)

4) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다. (황색5호 함유제제 한함)

3. 이상반응

<성인>

1) 주요 이상반응으로 졸음, ALT 상승, 권태감, AST 상승, 구갈, 복통 등이 나타났다.

2) 중대한 이상반응

① 전격성 간염, 간기능 장애, 황달(빈도 불명): 전격성 간염, AST(GOT), ALT(GPT), γ-GTP, LDH, Al-P 등의 상승이 나타날 수 있으며 이로 인한 간기능 이상과 황달이 나타났다는 보고가 있다. 따라서 환자들을 주의 깊게 관찰하고 이상이 발견되면, 치료를 중단하고 적절한 처치를 행한다.

3) 기타 이상반응

아래와 같은 이상반응이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정된 경우에는 감량, 휴약 등의 적절한 처치를 행한다.

	5% 이상	0.1% 이상, 5% 미만	0.1% 미만	빈도불명
과민증		홍반 등의 발진, 부종(안면, 사지 등)	소양, 호흡곤란	
정신신경계	졸음	권태감, 구갈, 두통, 두중감, 현기증	마비감, 집중력저하	불수의 운동(안면, 사지 등)

소화기계		복통, 복부불쾌감, 설사, 구역	변비, 구내염, 구각염, 설통, 가슴앓이, 식욕증가	구토
간장		간기능 이상(AST(GOT), ALT(GPT), γ-GTP, LDH, Al-P, 총빌리루빈 상승)		
혈액		백혈구 증가, 백혈구 감소, 호산구 증가, 림프구 감소		
신장, 비뇨기계		뇨잠혈, BUN 상승	뇨단백 양성,혈중크레아티닌 상승, 배뇨곤란, 빈뇨증	
심혈관계			심계항진, 혈압 상승	
기타		혈청콜레스테롤 상승	뇨당 양성, 흉부불쾌감, 미각이상, 체중 증가, 홍조	월경이상, 근육통, 관절통

4) 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 1,542명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과, 이상반응 발현율은 인과관계와 상관없이 안전성 평가대상자 1,517례 중 22례(1.5%, 95%신뢰구간: 0.85~2.05%)로 보고되었고 조사된 유해사례 발현건수는 26건이었으며, 이 중 이 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 것으로 조사된 것은 1.4%(21례/1,517례, 22건)이다. 조사된 이상반응은 약물과의 인과관계에 상관없이 졸음이 1.1%(17례/1517례)로 가장 많았으며 복부불쾌감 0.2%(3례/1,517례), 속쓰림 0.06%(1례/1,517례), 딸꾹질 0.06%(1례/1,517례), 두통 0.1%(2례/1,517례), 인두염 0.1%(2례/1,517례)의 발현율로 보고되었습니다. 예측하지 못한 이상반응으로 속쓰림 1건, 딸꾹질 1건, 인두염 2건이 보고되었으며 이 중 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 것은 딸꾹질이었다.

〈소아〉

일본에서 소아를 대상으로 실시한 4건의 임상 시험에서 이 약을 투여 받은 417명 중 62명(14.9%)에서 78건의 이상반응이 보고되었다.

주요 이상반응은 졸음 22건(5.3%), ALT(GPT) 상승 18건(4.3%), AST(GOT) 상승 8건(1.9%), 백혈구 증가 7건(1.7%), γ-GTP 상승 3건(0.7%) 등이었다.

4. 일반적 주의

1) 졸음이 나타날 수 있으므로, 본제 투여중인 환자는 자동차의 운전 등 위험이 따르는 기계의 조작에는 종사하지 않도록 충분히 주의할 것.

2) 장기 스테로이드요법을 받고 있는 환자에서, 본제 투여로 인해 스테로이드 감량을 하는 경우에는 충분한 관리 하에 서서히 행할 것.

3) 계절성 질환을 가진 환자에게 본제를 투여할 경우, 증상이 자주 발생하는 계절 시작 직전에 투여를 개시하여 끝날 때까지 투여를 지속하는 것이 바람직하다.

4) 본제의 사용으로 효과가 인정되지 않는 경우에는, 무작정 장기 투여하지 않도록 주의할 것.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인은, 치료상 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여할 것. (임신 중의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않음.)

2) 수유중인 부인에게 투여는 피하고, 부득이 투여할 경우에는 수유를 중지할 것. (동물실험(랫트)에서 유즙중으로의 이행 및 출생자의 체중증가억제가 보고되어 있음.)

6. 소아에의 투여

1) 10세 이상 소아에서의 권장용량은 성인 및 소아 환자에서 이 약의 전신 노출 정도와 안전성 프로파일을 비교하여 설정되었다.

2) 저 출생체중아, 신생아, 영아 또는 10세 미만의 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(임상적 경험이 부족하다.).

7. 고령자에 대한 투여

고령자는 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많고, 이상반응이 발현하기 쉬우므로, 저용량부터 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여할 것.

8. 임상검사치에의 영향

본제의 투여는, 알러젠 피내반응을 억제하고, 알러젠의 확인에 지장을 주므로, 알러젠 피내반응검사를 실시하기 전에는 투여하지 말 것.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고의 원인이 되거나 품질유지면 에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것.

10. 기타 주의사항

인과관계는 명확하지 않으나, 본제 투여 중에 심근경색의 발증이 보였던 증례가 보고되어 있음.