사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 병력이 있는 환자

2) 유문, 십이지장 및 장관 폐색 환자(위장 평활근의 수축 및 운동을 억제하여 증상을 악화시킬 수 있다.)

3) 위무력증 또는 장관 이완증 환자(항콜린작용으로 증상을 악화시킬 수 있다.)

4) 요폐 환자(항콜린 작용에 의해 배뇨시의 방광수축이 저하되고 증상이 악화될 수 있다.)

5) 폐색우각녹내장 환자(항콜린작용으로 안압이 상승해 증상을 악화시킬 수 있다.)

6) 중증 근무력증 환자(항콜린작용으로 증상을 악화시킬 수 있다.)

7) 중증 심질환 환자(기외수축 등이 보고되어 있으므로 증상을 악화시킬 수 있다.)

8) 독성거대결장증 환자

9) 궤양성 대장염 환자(중독성 거대결장이 나타날 수 있다.)

10) 중등도 또는 중증 간장애 환자

11) 부정맥 또는 그 병력이 있는 환자(기외수축 등이 보고되어 있으므로 증상을 악화 또는 재발시킬 수 있다.)

12) 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 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 배뇨곤란 환자(전립샘비대증 등에는 배뇨곤란을 더욱 악화시키거나 잔뇨가 증가될 수 있다.)

2) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자(주로 간에서 대사되므로 이상반응이 나타났다는 보고가 있다.)

3) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자(신배설이 감소해 이상반응이 나타났다는 보고가 있다. 신장애나 울혈성 신부전에 기인한 빈뇨, 야간뇨와 기질성 방광질환(예, 요로감염, 악성종양)은 치료에서 제외되어야 한다.)

4) 파킨슨병 증상 또는 뇌혈관 장애 환자(증상이 악화되거나 정신신경증상이 나타날 수 있다.)

5) 갑상샘기능항진증 환자(항콜린작용으로 빈맥등의 교감신경 흥분증상이 악화될 수 있다.)

6) 고령자(고령자에 대한 투여 항 참조)

7) 자율신경병증, 관상동맥질환, 심각한 울혈심부전, 빈맥, 전립샘비대증, 뇌경화증, 역류성 식도염으로 인한 열공헤르니아(hiatus hernia) 환자

8) 녹내장 환자(이 약은 폐색우각녹내장 환자에 금기이다. 폐색유각녹내장 이외에도 항콜린 작용에 의해 안압이 상승하여 증상이 악화될 수 있다.)

3. 이상반응

1) 중대한 이상반응

(1) 정신신경계 : 때때로 환각, 헛소리가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

(2) 소화기계 : 드물게 마비성 장폐색증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 현저한 변비, 복부팽만감 등이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

(3) 순환기계 : 심계항진, 기외수축, 서맥, QT연장, 심실성빈맥, 방실블록 등이 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하여 이러한 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

(4) 혈액계 : 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

(5) 비뇨기계 : 때때로 BUN, 혈청크레아티닌의 상승과 같은 신기능 장애 및 요폐가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이상반응이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

(6) 피부 : 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 발열, 홍반, 가려움, 눈충혈, 구내염 등의 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

(7) 눈 : 드물게 안압항진이 일어나 급성 녹내장 발작을 야기해 구역, 두통을 수반한 안통, 시력저하 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이러한 이상반응이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 즉시 적절한 처치를 한다.

(8) 간장 : ALP, AST, ALT, γ-GTP의 상승 등을 수반하는 간기능 장애, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

(9) 근골격계 : 근육통, 무력감, CK상승, 혈중 또는 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로, 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

2) 기타

	≥ 5 %	0.1% ~ 〈 5%	0.1% 〉	빈도불명
소화기계	구갈	변비, 복통, 구역, 구토, 소화불량, 설사	식욕부진, 구내염, 설염	
비뇨기계		배뇨곤란, 잔뇨	요의 소실	
정신신경계		어지럼, 두통	마비감, 졸음, 불면, 떨림	의식장애(지각장애, 일과성 건망), 파킨슨증상(보행장애, 진전 등), 이상운동증
심혈관계		혈압저하	심계항진, 혈압상승	빈맥, 기외수축, 가슴통증
과민증		가려움, 발진	두드러기	
눈		조절장애	안구건조증	
간장		AST, ALT ALP 상승		
신장			BUN, 크레아티닌상승	
혈액계		백혈구감소		
기타		피로	권태감, 부종, 무력감, 미각이상, 요통, 쉰목소리, 객담, 흥분, 땀분비 감소로 인한 열, 쇠약	인두통

3) 국내 시판 후 조사결과(조사증례수 : 751명) 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다. : 상기도감염, 기침, 피부착색, 약뇨, 백혈구증가증, 이명, 통증

4. 일반적 주의

1) 이 약을 적용할 때, 충분한 상담으로 임상 증상이 확실해야하고 유사 증상을 보이는 질병(방광암, 전립샘암을 포함하는 하부 요로에서의 요로감염, 요로결석증, 종양 등)의 존재 유무에 주의해야한다.

2) 복잡한 하부요로의 폐색질환(전립샘비대 등) 환자는 그 질환의 치료가 우선시되어야 한다.

3) 안조절장애, 수면장애, 졸음, 어지럼이 나타날 수 있으므로 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계 조작을 하지 않도록 주의한다.

5. 상호작용

다음 약과 병용 투여하는 경우에는 주의한다 : 항콜린제, 삼환계 항우울제, 페노티아진계 약물, MAO억제제 (항콜린작용 등이 증가되었다는 보고가 있다.)

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

2) 동물실험(랫트)에서 유즙으로의 분비가 보고되어 있으므로 수유중인 여성은 수유를 중지하는 것이 바람직하다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 임상평가 및 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직하다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자는 간기능, 신기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 안전성을 고려하여 10 mg/일로 투여를 개시하는 등 신중히 투여한다.

9. 과량투여시의 처치

1) 증상 : 헛소리, 흥분, 전신경련, 보행장애, 언어장애, 산동, 마비성장폐색, 요폐, 빈맥, 혈압상승, 전신홍조, 간장애 등이 나타난다.

2) 처치 : 위세척후 아트로핀 과량투여의 경우와 마찬가지로 처치한다. 예를 들면, 네오스티그민(항콜린작용에 대한), 항불안제, 수액요법 등의 대증요법을 한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

11. 기타

암수 랫트 또는 마우스에 2년간 경구투여했을 때, 수컷 랫트에 있어서 임상용량의 122배(49 mg/kg/일) 투여군에서 신종양, 수컷 마우스에 있어서 임상 용량의 447배(179 mg/kg/일) 투여군에서 간 종양의 발생율이 대조군에 비해 높다는 보고가 있다.