

의약품 이상사례 케이스 리포트(ADR Case Report)

| 스피로노락톤(spironolactone)에 의한 고칼륨혈증                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |         |                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------|
| 환자 정보                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 기본 정보   | 83세 여성                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 현재 병력   | 암죽심낭(chylopericardium, 유미심낭) |
| 이상사례 정보                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 보고시기    | 2023년 9월                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 이상사례    | 구토, 고칼륨혈증                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 의심약물    | 스피로노락톤 25mg                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 병용약물    | S-암로디핀 2.5mg, 탐스로신염산염 0.2mg  |
| 이상사례 발현 경위 및 경과                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |         |                              |
| <div>● 2023년 8월부터 심장내과에서 이뇨제 스피로노락톤을 처방받아 복용하였으며 복용 약 1달 후 심한 구토 증상으로 병원에 방문하여 혈액검사 시행</div> <div>● 검사 결과 혈중 칼륨 수치가 5.8 mEq/L로 정상보다 높게 측정되어 상급병원으로 전원 안내받음(칼륨 정상 수치 3.5~5.0 mEq/L). 입원 치료 후 혈중 칼륨 수치는 4 mEq/L 중반대로 회복되었음</div> <div>● 스피로노락톤에서 푸로세미드로 처방 변경됨. 스피로노락톤 중단 후 증상에서 회복되었다고 보고함</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |         |                              |
| 문헌조사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |         |                              |
| <div>● 스피로노락톤은 칼륨 보존성 이뇨제(potassium-sparing diuretic)로서 칼륨보급성약물 및 칼륨이 풍부한 식품(바나나, 오렌지 등)과 병용 시 치명적인 고칼륨혈증을 초래할 수 있다. 스피로노락톤 투여 시 혈청 칼륨과 크레아티닌을 정기적으로 모니터링해야 한다(초기 3개월은 매월, 이후 1회/3개월, 그 이후부터 1회/6개월). 혈청 칼륨이 5 mEq/L 혹은 혈청 크레아티닌이 4 mg/dL을 초과할 경우 약물 투여를 일단 중단한다. 고칼륨혈증의 증상은 근육 무력감·피로감·반사 저하·저린 감각·오심·구토·설사 등으로 나타나고 심할 경우 근육 마비·호흡 부전·저혈압·부정맥·심정지까지 나타날 수 있으나, 6.0 mEq/L 미만에서는 증상이 잘 드러나지 않는 편이다.</div> <div>- "구주스피로락톤정 의약품 상세정보 &amp; 허가사항", 약학정보원, 2024년 1월 8일 접속, <a href="https://www.health.kr/searchDrug/result_drug.asp?drug_cd=A11A2780A0045">https://www.health.kr/searchDrug/result_drug.asp?drug_cd=A11A2780A0045</a></div> <div>- "질환백과: 고칼륨혈증 (hyperkalemia), 서울아산병원, 2024년 1월 8일 접속, <a href="https://www.amc.seoul.kr/asan/mobile/healinfo/disease/diseaseDetail.do?contentId=32302">https://www.amc.seoul.kr/asan/mobile/healinfo/disease/diseaseDetail.do?contentId=32302</a></div> <div>● 스피로노락톤은 무기질코르티코이드 수용체의 길항제로서 안드로겐과 프로게스테론 수용체에 비선택적으로 결합, 길항할 수 있다. 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템에서 알도스테론은 원위세뇨관 및 집합관의 수용체에 결합, 나트륨을 재흡수하고 칼륨을 분비시킨다. 이를 통해 혈관 경직 및 리모델링을 증가시키고 심장의 염증과 섬유증, 리모델링을 유발한다. 스피로노락톤은 알도스테론 수용체를 경쟁적으로 차단하여 수분 저류와 나트륨 재흡수를 감소시킨다. 이때 칼륨 보유가 증가한다. 고칼륨혈증은 스피로노락톤 단독 사용으로 발생하기도 하나 고혈압, 심부전 치료에 사용되는 β-차단제, 안지오텐신전환효소억제제(ACEI), 안지오텐신수용체차단제(ARB) 등을 병용 시 시너지 작용으로 인해 유발되거나 악화될 수 있다.</div> <div>- Patibandla S, Heaton J, Kyaw H. Spironolactone. [Updated 2023 Jul 4]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan-. Available from: <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK554421">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK554421</a></div> |         |                              |
| 인과성 평가                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |         |                              |
| · WHO-UMC 평가기준: 상당히 확실함 (probable)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |         |                              |
| ① 약물투여와 이상사례 발생 간에 시간적 연관성이 있고                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |         |                              |
| ② 질병이나 다른 약물에 의한 것으로 보이지 않으며                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |         |                              |
| ③ 약물 복용을 중단하거나 용량을 감량하였을 때 증상이 호전되는 임상적 변화가 있었고                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |         |                              |
| ④ 재투여 시 임상반응에 대한 정보는 없으므로 '상당히 확실함'으로 평가함                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |         |                              |
| 평가                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 결과의 중대성 | 아니오                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 허가사항 반영 | 기반영                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 인과관계    | 상당히 확실함 (probable)           |