

- 15) 이 약은 당뇨병자에게 투여시 급격한 혈당강하가 유발되거나 적게 나타날 수 있고, 혈당조절이 어려울 수 있으므로 복용을 시작할 때 혹은 혈당강하요법을 조절 할 때 규칙적으로 혈당을 모니터링 해야 한다.
- 16) 이 약을 투여시 가려워진 신기능 강하가 나타날 수 있으므로 투여시적 중량할 때 신기능을 모니터링 해야하며, 신기능이 약화된 경우는 이 약의 용량을 줄이거나 복용을 중지한다.
- 17) 술을섭취한 환자에게 이 약을 처방할 때 삼투성이 약화되거나 체액 저류가 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타나면 아노제 용량을 조절해야 하고 임상적으로 안정될 때까지 이 약을 중단해서는 안 된다. 때때로 이 약을 강하게 나타낸 증상을 필요로 한다.
- 18) 환자에 따라 어지럼, 졸음 등이 나타날 수 있으며 각성상태에 영향을 미치므로 운전, 기계조작 등에 주의하며, 특히 약의 투여시작, 용량변화, 치료변화, 일코올음용 시 주의한다.
5. 상호작용
- 1) 이 약은 P-당수전백질의 기질에서 억제되기에 때문에 P-당수전백질을 통해 운반되는 약물들의 생체이용률은 이 약을 병용투여하게 되면 증가할 수 있다. 그리고 이 약의 생체이용률은 P-당수전백질의 유도제 또는 억제제에 따라 변할 수 있다.
- 2) CYP2D6과 CYP2C3의 억제제의 유도는 양제선택적으로 이 약의 해를 변화시켜 R-과 S-이성질체의 형성 농도를 증가시키거나 감소시킬 수 있다.
- 3) 다른 혈압강하작용이 있는 약물이나 이상반응 중 혈압강하가 있는 약물에서 비르바루르산염, 페니타진 등의 진정제, 항우울제, 혈관확장제, 알코올 등의 작용이 증가될 수 있으며, 비르바루르산염, 페니타진, MAO억제제 등과 병용시 삼투성이 더욱 감소, 중증의 부작용이 나타날 수 있다.
- 4) 탈타이민과 병용하여 경구투여시 삼투성의 정도장해드물게 혈액학적 손상과 함께 보고되었다. 비르바루르산염, 탈타이민, 탈타이민 등 갑상선갑상선제 병용투여시 삼투성이 느려질 수 있고, 과도한 신기능 약제가 나타날 수 있으며, 방전전도장애의 위험을 높일 수 있으므로 삼투성과 함께 주의깊게 모니터링해야 하며, 병용하여 정맥주사하여서는 안된다.
- 5) 고혈관환자에게 다국산과 병용투여시 다국산의 혈중농도가 약 15%정도 60% 상승하였다는 보고가 있으므로 이 약의 복용을 시작, 중단할 때 및 용량을 조절할 때 다국산 농도를 모니터링해야 한다. 또한 감성배당체와 병용시 삼투성이 현저하게 저하되고 방전전도가 지연될 수 있다.
- 6) 시클로포스파이드, 비르바루르산염, 코르티코스테로이드 등은 이 약의 혈압강하효과를 높일 수 있다.
- 7) 인슐린 또는 경구혈당강하제의 효과를 증가시킬 수 있으며, 저혈당증상특히 삼투성의 증가가 발생할 수 있다. 인슐린 또는 경구혈당강하제를 복용하는 환자들의 경우 정기적으로 혈당을 모니터링 해야 한다.
- 8) Mixed function oxides를 유도시키는 물질에 리튬산염 등은 이 약의 혈중농도를 감소시키며, 생 시 효소의 억제제에, 시메티딘 등은 간대사를 낮추어 이 약의 혈중농도를 증가시킬 수 있다.
- 9) 이 약을 마취제, 마약과 함께 병용 시 각각의 수축력 감소 효과와 혈압강하 효과를 상승시킬 수 있으므로 마취하는 동안 혈관정확을 주의깊게 모니터링해야 한다.
- 10) 경구용 시클로포스파이드제를 복용하는 신장이상환자와 심장이상환자를 대상으로 실시한 두 개의 임상시험에서 이 약을 복용하기 시작한 후 시클로포스파이드의 혈중농도가 상승하였다. 이 약은 경구용 P-당수전백질 활성을 저해하여 시클로포스파이드의 경우 흡수를 증가시키는 것으로 나타났다. 시클로포스파이드의 치료학적 농도를 유지하기 위해 시클로포스파이드의 용량을 평균 10~20% 감량하는 것이 필요하다. 시클로포스파이드 농도의 개인적 변이가 크기 때문에 이 약을 투여하기 시작한 후 시클로포스파이드의 농도를 모니터링 해야 한다.
- 11) 12령의 건강한 피험자를 대상으로 한 임상시험에서 리튬산염의 투여는 주로 P-당수전백질의 유도를 통해 이 약의 혈중농도를 감소시켜 이 약의 강 흡수를 감소시키고 항고혈압 효과를 감소시켰다.
- 12) CYP2C3의 억제제인 이미다졸은 키메틸의 S-이성질체의 혈중농도를 2배 이상 증가시켰다. 따라서 이미다졸과 같은 CYP2C3의 억제제를 병용하는 경우 비르바루르산염의 증가될 위험이 있으므로 삼투성 또는 삼투성 등의 징후를 관찰해야 한다.
- 13) 비르바루르산염과 카페인을 소실시키는 약물에서 비르바루르산염을 복용하는 환자는 저혈압 그리고/또는 중증의 사색 증상을 신중히 관찰해야 한다.
- 14) 비르바루르산염과 카페인과 비르바루르산염을 병용투여시 혈압이 증가하고 혈압이 잘 조절되지 않을 수 있다.
- 15) 심장 비선택적인 베타차단제는 베타호르몬 기원지혈작용을 방해하므로 기원지혈작용을 복용하는 환자들에게는 주의해야 하며, 심혈관계의 경우 신중히 모니터링 해야 한다.
- 16) 항콜레스테롤제와 병용시 지질산의 위험이 있다. 17) 비르바루르산염과 병용시 혈압강하효과가 커지고 특히 기원지혈작용의 위험이 있다.
- 18) 삼투성 증용제 및 삼투성제와 병용시 혈관확장작용 및 기원지혈작용의 위험 증가의 위험이 있다.
6. 일반 및 수유부에 대한 투여
- 1) 일반 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 안전성이 확립되어 있지 않기 때문에 투여하지 않는다. 특히임산부는 태반혈관을 막아서 태아의 경우 내 사망 혹은 기형아 출산, 조기 출산에 일어날 수 있다. 또한 산후이후에도 저혈당증, 사색, 호흡장애, 그리고 고열 등을 일으킬 수 있다. 또한 금생배당증 혹은 인원을 필요로 하는 삼투전까지 나타날 수 있다.
- 2) 이 약의 대사를 모두 모유로 이행하므로 이 약 복용 시 수유하지 않는다. 수유하는 여성에게는 이 약을 투여하지 않는다.
7. 소아에 대한 투여
- 1) 12세 미만 소아 및 청소년에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않는다. 중증 삼투전이 있는 유아 및 소아에서 이 약의 투여에 의해 심한 저혈당 증상이 나타나 사망에 이른 예도 보고된 바 있다.
8. 고령자에 대한 투여
- 1) 이 약은 주로 간에서 대사되는 약물이며, 중증 간장애 환자에서 혈중 농도 상승이 보고된 바 있다. 일반적으로 고령자는 간기능이 저하되어 있는 경우가 많기 때문에 혈중 농도가 상승할 우려가 있으며, 고령자에게서 과도한 혈압강하는 뇌경색 등이 일어날 우려가 있어 바람직하지 않는다. 따라서 고령자에게 투여시 낮은 용량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 충분히 관찰하여 신중히 투여할 것이 권장된다.
9. 과량투여시의 처리
- 1) 과량투여시 혈압의 뚜렷한 강하, 삼투성이 느려진 심근약화, 삼투성 쇼크, 삼투성 저혈압, 호흡곤란, 기원지혈작용, 구토, 의식장애, 전신발작 등이 일어날 수 있다. 이러한 증상이 발생하면 즉시 의사에게 보고하여 적절한 조치를 취한다. 과량 투여시 환자는 비르바루르산염을 하이드로 하고 위배적, 구토유도 등으로 약을 제거한다. 이 약은 혈액 투석에 의해 제거되지 않는다. 삼투성증상과 함께 중증 증상의 경우, 이 약의 제거 빈도가 짧기 때문에 해독제와 함께 보조적 치료에 중점을 두어야 한다. 지속적인 치료는 과잉 투여의 위험도에 따라 달라진다. 보조 치료는 환자의 회복까지 지속되어야 한다.
10. 적응상의 주의
- 1) 이 약은 좌심실박출량을 45%이하, 투여시 삼투성이 분당 65회 이상이며 기본적인 삼투전지료가 최소 4주이전에 안정된 환자 NYHA class 1 기본 치료에 병용이 있으며 증상의 정도에 임원하는 경우가 발생하지 않는 경우에게 투여한다.
- 2) 중증 삼투전 의사: 반드시 환자의 삼투성 증상의 위험, 혈관확장으로 인한 이상반응을혈압강하, 어지럼이 나타나는 확인하며, 정기적인 감시(기능, 체중, 혈압, 삼투성 등을 실시해야 한다. 임상적으로 삼투성 증상이 악화되거나 체액이 저류되는 경우에는 노노제의 용량을 줄여 치료하며 때때로 이 약의 용량을 줄이거나 일시적으로 투여를 중단한다. 2주 이상 휴약하였기 다시 투여하기 시작할 경우에는 초기용량(일 2회 3.125mg/사방캡슐제)의 경우 1일 1회 8mg)부터 시작하여 용량 용량에 따른다.
11. 보관 및 취급상의 주의사항
- 1) 빛에 노출되면 변색되므로 차광기밀용기에 보관한다.
- 2) 어린이의 손이 닿지 않도록 주의한다.
- 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유언에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

[저 장 방 법] 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관
[포 장 단 위] 30, 100정

※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다. 구입시 사용기한이 경과하였거나 변질·변해 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 재정정제부고시 '소비자 피해보상규정'에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.
※ 의약품의 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어와야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.
※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.
※ 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지 www.cmgpharma.co.kr이나 이지드럭(ezdrug.mfds.go.kr) 의약품정보 또는 031)314-0329(소비자상담실)에서 확인할 수 있습니다.

문안작성일 : 2013. 05. 10 (Rev.0)



제조의회사

이주 CMG제약

경기도 서울특별시 강남구 테헤란로 27번길 27

제조사

대웅제약

경기도 화성시 향남읍 제약공단 4길 35-14