

# 사용상의주의사항

## 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약의 성분에 과민증의 병력이 있는 환자.

## 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 신장장애 환자(혈중 농도가 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용한다)
- 3) 심질환 환자(심혈관계의 부작용을 일으킬 수 있다)
- 4) 간장애 환자(증상이 악화될 수 있다)
- 5) 고령자

## 3. 부작용

### 1) 중대한 부작용

- ① 속, 과민증(0.1% 미만) : 속, 과민증(아나필락시스, 호흡곤란, 전신조홍, 맥관부종<안면부종, 인두부종 등>, 두드러기 등)을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- ② 범혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈(빈도불명) : 범혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성 빈혈, 용혈성빈혈(초기증상으로 전신권태감, 무력, 피하·점막하출혈, 발열 등)이 나타날 수 있으므로 정기적으로 혈액검사를 실시하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- ③ 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 리엘증후군(중독성표피괴사증)(빈도불명) : 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 리엘증후군(중독성표피괴사증)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다.
- ④ 간기능 장애, 황달(빈도불명) : AST·ALT 등의 상승, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- ⑤ 횡문근융해증(빈도불명) : 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 고칼륨혈증, 미오글로빈뇨, 혈청 일탈효소의 현저한 상승, 근육통 등이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

⑥ QT 연장, 심실빈박(토르사드 드 포인트를 포함), 심실세동(빈도불명) : QT 연장, 심실빈박(토르사드 드 포인트를 포함), 심실세동이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 특히 심질환(심근경색, 판막증, 심근증 등)이 있는 환자에서 나타나기 쉬우므로, 투여 후 환자의 상태에 주의한다.

⑦ 의식장애, 경련(빈도불명) : 의식장애, 전신경련(경직성, 간대성, 근간대성)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 특히, 신기능 장애가 있는 환자에서 나타나기 쉬우므로 주의한다.

⑧ 간질성 신염, 급성 신부전(빈도불명) : 간질성 신염, 급성 신부전이 나타날 수 있으므로, 초기증상으로 발열, 피진, 신기능 검사치 이상(BUN · 크레아티닌상승 등) 등이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

⑨ 부전수축(0.1% 미만) : 다른 H<sub>2</sub>수용체 길항제에서 부전수축이 나타난다는 보고가 있다.

## 2) 기타

	0.1 ~ 5% 미만	0.1% 미만	빈도불명
과민증 <sup>1)</sup>		발진 · 피진, 두드러기(홍반), 안면부종	
혈액 <sup>1)</sup>	백혈구 감소	혈소판 감소, 호산구 증가	
소화기계 <sup>1)</sup>	변비	설사 · 연변, 구갈, 구역 · 구토, 복부팽만감, 식욕부진, 구내염 등	
순환기계 <sup>1)</sup>		혈압상승, 안면조홍, 이명	서맥, 빈맥, 방실차단,
호흡기계 <sup>1)</sup>		기관지경련	
간장	AST · ALT · ALP의 상승	총빌리루빈 · LDH 상승 등	간기능 이상, 황달
정신신경계 <sup>1)</sup>		전신권태감, 무기력감, 두통, 졸음, 불면, 환각, 초조, 흥분, 성욕감퇴, 감각이상, 두중감	가역성 혼돈상태, 우울, 경련, 의식장애
내분비계 <sup>1)</sup>		월경불순, 여성형유방	
기타		관절통	CK(CPK)상승

<sup>1)</sup>이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

## 4. 일반적 주의

1)「신체적 스트레스에 의한 상부소화관출혈의 억제」에 대해서는, 수술후에 집중관리를 필요로 하는 대수술, 집중치료를 필요로 하는 뇌혈관장애 · 두부외상 · 다장기부전 · 중증의 화상에 의해, 스트레스궤양이 발증될 가능성이 있는 경우에만 사용한다. 또한, 중증의 화상은 Burn Index 10 이상의 화상을 대상으로 한다. 치료 시 경과를 충분히 관찰하여, 증상에 따라 치료상 필요최소량을 사용(수술후 스트레스는 3일간 정도, 그 외는

7일간 정도)하며, 이 약으로 효과가 나타나지 않는 경우에는 다른 요법으로 바꾼다. 또한 혈액상, 간기능, 신기능 등에 주의한다.

2) 치료시, 경과를 충분히 관찰하여, 증상에 따라 치료상 필요최소량을 사용(수술후 스트레스는 3일간 정도, 그 외는 7일간 정도)하며, 이 약으로 효과가 나타나지 않는 경우에는 다른 요법으로 바꾼다. 또한 혈액상, 간기능, 신기능 등에 주의한다.

## 5. 상호작용

약품명	임상증상·처치방법	기전·위험인자
아졸게 항진균약 이트라코나졸 포사코나졸 경구현탁액	이트라코나졸 및 포사코나졸 경구현탁액의 혈중 농도가 저하된다.	이 약의 위산분비억제작용이 이트라코나졸 및 포사코나졸 경구현탁액의 경구흡수를 저하시킨다.
티로신 키나아제 억제제 (TKIs), 다사티닙, 엘로티닙, 게피티니브, 파조파닙	TKIs의 혈장농도를 감소시켜 효능을 저하시킨다.	

## 6. 고령자에 대한 투여

고령자는 이 약을 감량 또는 투여간격을 연장하는 등 신중히 투여한다(주로 신장으로 배설되지만, 고령자에는 신기능이 저하되어 있는 수가 많아 혈중 농도가 유지될 우려가 있다.).

## 7. 임부 및 수유부에 대한 투여

### 1) 임부에 대한 투여

임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다(임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.).

### 2) 수유부에 대한 투여

모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부는 수유를 중단한다.

## 8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).

## 9. 적용상의 주의(앰플주사제에 한함.)

앰플을 자를 때에는 유리미소편의 혼입을 피하기 위하여 에탄올면 등으로 깨끗이 닦고 자른다.

## 10. 기타

이 약의 투여로 위암에 의한 증상이 은폐될 수 있으므로 악성이 아닌 것을 확인한 후에 투여한다.