

사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 중증의 저혈압 또는 심인성 속 환자
- 2) 동기능부전증후군, 동방블록, 방실블록(2, 3도) 환자(인공심실박동기를 착용중인 환자는 제외)(이 약의 심 자극생성 억제작용, 심전도 억제작용이 과도하게 나타날 수 있다)
- 3) 중증의 울혈성 심부전 환자
- 4) 중증의 심근병증 환자
- 5) 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
- 6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 7) 심실성 빈맥 환자
- 8) 부전도로(WPW, LGL증후군)를 수반하는 심방세동 또는 심방조동 환자
- 9) β -차단제(정맥주사)를 투여받고 있는 환자
- 10) 이바브라딘을 병용투여하는 환자('5. 상호작용'항 참조)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 저혈압 환자
- 2) 서맥, 방실블록(1도) 환자(이 약의 심자극생성억제작용, 심전도 억제 작용이 과도하게 나타날 수 있다)
- 3) 울혈성 심부전 환자
- 4) 심근병증 환자
- 5) 급성 심근경색이 있는 환자
- 6) 중증의 간·신부전 환자(약물대사, 배설이 지연되어 작용이 증강될 수 있다.)

3. 부작용

- 1) 순환기계

① 드물게 완전방실블록, 현저한 서맥 등이 나타날 수 있고 심정지에 이를 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 다음과 같은 적절한 처치를 한다.

- 완전방실블록, 현저한 서맥 : 황산아트로핀, 이소프로테레놀 등의 투여와 필요에 따라서 심박동(pacing) 등의 적절한 처치를 한다.

- 심정지 : 심장마사지, 에피네프린 등의 카테콜아민 투여 등 소생처치를 한다.

② 때때로 울혈성 심부전, 혈압저하, 서맥, 방실접합부조율, 방실블록, 각블록, 기외수축, 동정지, 안면홍조, 심계항진, 드물게 어지러움, 동방블록, 일시적인 빈맥 등이 나타날 수 있다. 이러한 경우에는 감량 또는 투여 중지 등의 적절한 처치를 한다.

2) 정신신경계 : 때때로 두통, 구역 등의 증상이 나타날 수 있다.

3) 간장 : 드물게 ALT, AST, ALP, LDH 등의 상승 등이 나타날 수 있다.

4) 과민증 : 드물게 발진, 가려움, 광과민증 등이 나타날 수 있다.

5) 신장 : 드물게 요량감소, 혈청 크레아티닌, BUN의 상승 등이 나타날 수 있다.

6) 호흡기계 : 기관지경련(천식악화 포함)이 나타날 수 있다.

7) 기타 : 때때로 주사부위의 국소 발적이 나타날 수 있으며, 빈도 불명하게 루푸스 유사 증후군(Lupus-like syndrome)이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

1) 심전도와 혈압을 연속적으로 관찰한다.

2) 투여중에 서맥이나 과도한 혈압 저하 등의 이상이 관찰된 경우에는 감량 또는 투여를 중지하며, 필요에 따라 적절한 처치를 한다.

3) 협심증 발작이 15분이상 지속되는 등 중요한 발작에 대해서는 필요에 따라 기타치료법(PTCA, CABG)도 검토할 것.

4) 기존 심장 질환, 특히 좌심실 기능 저하, 중증 서맥 또는 중증 저혈압을 앓고 있는 환자에서 신장 관류 감소로 인한 급성 신부전 사례가 보고되었다. 주의 깊은 신장기능 모니터링이 권장된다.

5) 딜티아젬의 사용은 특히 이전에 기관지 과다활동 병력이 있는 환자에서 기관지경련(천식악화 포함)을 유발할 수 있다. 용량 증가 이후에 해당 사례들이 보고되었다. 딜티아젬 치료를 받는 환자의 경우 호흡이상에 대한 증상 및 징후가 관찰되어야 한다.

5. 상호작용

- 1) 다른 항부정맥약(인산디소피라미드)과 테르페나딘의 병용투여시 QT 연장, 심실성 부정맥을 일으켰다는 보고가 있으므로 이 약과 테르페나딘을 병용투여하지 않는다. 또한, 이 약과 아스테미졸의 병용투여시 QT 연장, 심실성 부정맥을 일으킬 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
- 2) 혈압강하제, 질산염제제 : 혈압강하제의 효과를 증강시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 3) β -차단제, 라우올피아제제, 부정맥용제(아미오다론 등) : 서맥이 나타날 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 4) 카르바마제핀 : 카르바마제핀의 혈중농도를 상승시켜 중독증상(졸음, 구역, 구토, 어지러움 등)이 나타날 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 5) 디기탈리스제제 : 디곡신, 메칠디곡신의 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 6) 흡입마취제 : 심자극생성 억제작용, 심전도 억제작용이 증강될 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 7) 근이완제 : 근이완제의 작용이 증강될 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 8) 페니토인 : 페니토인의 혈중농도가 상승할 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 9) 시메티딘 : 이 약의 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 10) 테오피린 : 테오피린의 대사, 배설이 지연될 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 11) 니히드로피리딘계 칼슘차단제(니페디핀 등) : 디히드로피리딘계 칼슘차단제의 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 12) 아프린딘 : 두 약물의 혈중농도를 서로 상승시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 13) 시클로스포린 : 시클로스포린의 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 14) 리팜피신 : 이 약의 작용을 저하시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 15) 미다졸람 : 미다졸람의 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 16) 타크롤리무스 : 타크롤리무스의 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 17) 트리아졸람 : 트리아졸람의 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 18) 이바브라딘 : 심박수를 감소시킬 수 있으므로 병용투여하지 않는다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물 실험에서 최기형성 및 태자치사 작용이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는다.
- 2) 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있기 때문에 고령자에 사용하는 경우에는 저용량부터 투여를 개시하는 등 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 신중하게 투여할 것.

9. 과량투여시의 처치

과량투여에 의해 서맥, 완전 방실 차단, 심부전, 저혈압 등이 나타날 수 있으며, 저혈압에 의해 허탈, 급성 신손상, 동성서맥(동정맥 해리를 동반한 경우와 동반하지 않은 경우 모두 포함), 동정지, 방실전도 장애, 심정지 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상은 상용량의 부작용으로서 나타날 수도 있으나 과량투여의 경우는 이 약의 투여를 중지하고 동시에 다음과 같은 적절한 처치를 한다.

- 1) 서맥, 완전 방실블록 : 황산아트로핀, 이소프로테레놀 등의 투여와 심장 박동(pacing)을 사용한다.
- 2) 심부전, 저혈압 : 강심제, 혈압강하제, 수액 등의 투여와 보조순환을 적용한다.

10. 적용상의 주의

타제제와의 배합에 의해 pH가 8을 넘을 경우에는 딜티아젬이 석출될 수 있으므로 주의한다.