

사용상의주의사항

1. 경고

1) 설폰아미드 및 이 약을 포함한 설폰아미드 유도체에 대한 중증의 반응으로 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군), 극발성 간괴사, 무과립세포증, 재생불량성빈혈, 다른 혈액이혼화증 및 아낙필락시스와 같은 치명적 사례가 발생했다.

이 약을 투여받고 있는 환자에게서 심각하고 때때로 치명적인 과민반응(쇼크를 포함한 아나필락시스/아나필락시스모양 반응)이 보고되었다. 과민반응 또는 다른 중증의 반응이 나타나는 경우에는 이 약의 투여를 중지해야 한다.

투여경로와 상관없이 설폰아미드 또는 설폰아미드 유도체를 재투여할 경우 과민반응이 나타날 수 있다.

2) 앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용 시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용 시에는 각별히 주의한다(유리앰플주사제에 한함).

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 고염소혈증성 산증, 저나트륨혈증 또는 저칼륨혈증 환자
- 2) 부신기능부전·애디슨병 환자
- 3) 무뇨 환자
- 4) 간경변을 포함한 중증의 간질환 또는 간기능장애 환자(간성 뇌병증 또는 간성혼수가 나타날 수 있다. 이 약은 암모니아의 청소율을 감소시킨다)
- 5) 중증의 신질환 또는 신기능장애 환자
- 6) 이 약의 성분 또는 설폰아미드계 약물(유도체 포함)에 과민반응 병력이 있는 환자
- 7) 만성 폐쇄각 녹내장 환자에는 장기투여하지 않는다(안압을 감소시켜 녹내장의 악화를 은폐할 수 있다).
- 8) 임신 제1삼분기의 임부

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 중증의 관상동맥경화증 또는 뇌동맥경화증이 있는 환자(급격한 이뇨가 나타날 경우 급속한 혈장량 감소·혈액농축을 일으켜 혈전색전증이 나타날 수 있다)
- 2) 호흡기기 등을 필요로 하는 중증의 고탄산가스혈증 환자(산증을 진행시킬 수 있다)
- 3) 디기탈리스, 당질코르티코이드 또는 부신피질자극호르몬의 투여를 받고 있는 환자
- 4) 염제한요법 환자
- 5) 고령자
- 6) 영아(전해질평형실조가 나타나기 쉽다)
- 7) 간질환 환자 또는 간기능 장애 환자
- 8) 통풍 환자

4. 이상반응

- 1) 혈액계 : 무과립세포증, 혈소판 감소, 백혈구 감소, 재생불량성 빈혈, 용혈성 빈혈, 골수기능 저하, 혈소판 감소성 자반등과 같은 혈액 이혼화증 등의 혈액장애가 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.
- 2) 대사 : 때때로 저칼륨혈증, 저나트륨혈증을 포함한 대사성 산증 등의 전해질평형실조, 장기치료로 인한 골연화증, 고혈당/저혈당이 나타날 수 있다. 또 드물게 고노산혈증이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 감량 또는 투여를 중지한다.
- 3) 과민반응 : 쇼크 및 사망을 포함한 아나필락시모양/아나필락시스 반응, 드물게 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 4) 소화기계 : 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 드물게 복통, 변비, 미각이상, 구갈 등이 나타날 수 있다.
- 5) 간장 : 간부전, 간기능장애, 드물게 간염, 담즙울체성 황달이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.
- 6) 정신신경계 : 졸음, 사지와 안면의 무감각 및 자통(刺痛)을 포함한 감각이상, 운동실조, 혼돈, 경련, 이완성 마비, 발작, 때때로 어지러움, 두통, 감각이상, 흥분, 초조감, 우울상태, 드물게 정신착란이 나타날 수 있다.
- 7) 눈 : 드물게 일시성 근시, 빈도불명하게 맥락막 삼출, 맥락막 박리 등이 나타날 수 있다.
- 8) 귀 : 청각장애, 이명, 청각손실, 난청이 나타날 수 있다.

9) 신장 : 때때로 신·요로 결석, 드물게 급성 신부전이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 혈뇨, 결정뇨, 피뇨 등이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 또한 다뇨, 당뇨가 나타날 수 있다.

10) 피부 : 두드러기를 포함한 알레르기 피부반응, 홍조, 드물게 광민감반응이 나타날 수 있다. 또 유사화합물(메타졸아미드)의 투여에 의해 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군)이 나타날 수 있다.

11) 기타 : 소아에서의 성장지연, 피로 때때로 권태감, 드물게 발열이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

1) 이 약의 투여에 의해 대사성산증 뿐 아니라 저나트륨혈증 및 저칼륨혈증을 포함한 전해질평형실조가 나타날 수 있으므로 혈청 전해질에 대한 정기적인 검사가 권장된다.

신기능 손상 환자(고령자 포함), 당뇨병환자, 폐포환기손상 환자와 같이 전해질 및 산/염기 평형실조와 관련이 있거나 또는 그에 처하기 쉬운 상태의 환자의 경우에는 특별히 주의를 기울여야 한다.

2) 혈액학적 반응을 모니터링하기 위해, 이 약으로 치료를 시작하기 전과 치료기간 중 일정한 간격으로 총 혈구 및 혈소판 수의 측정이 권장된다. 혈액학적 수치에 유의한 변화가 나타나는 경우 이 약의 투여를 초기에 중단하고 적절한 치료를 실시하는 것이 중요하다.

3) 혈압강하작용에 의해 어지럼이 나타날 수 있으므로 고소작업, 자동차 운전 등 위험이 수반되는 기계 조작을 하지 않도록 주의한다. 졸음, 피로, 근시와 같은 이 약의 이상반응은 운전 및 기계조작 능력을 손상시킬 수 있다.

4) 설펜아미드 및 이 약을 포함하는 설펜아미드유도체에 대한 중증의 반응으로 인해 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군), 극발성 간괴사, 무과립세포증, 재생불량성빈혈 및 다른 혈액이혼화증, 아낙필락시스와 같은 치명적 사례가 발생했다.

5) 투여경로와 상관없이 설펜아미드 또는 설펜아미드유도체를 재투여할 경우 과민반응이 나타날 수 있다. 과민반응 또는 다른 중증의 반응이 나타날 경우에는 이 약의 투여를 중지해야 한다.

6) 용량증가로 이뇨작용이 증가되지는 않으나 졸음 및/또는 감각이상의 발생률은 증가할 수 있다. 용량증가는 종종 이뇨작용의 감소를 초래하기도 한다. 그러나, 특정 상황에서는 치료에 반응을 나타내지 않는 환자에서 이뇨작용을 확보하기 위해서 고용량을 다른 이뇨제와 함께 투여하기도 한다.

7) 이 약으로 치료받은 환자에서 혈당치 증가 및 감소 모두가 나타났다. 내당력손상 환자 또는 당뇨병환자의 경우에는 이를 고려해야 한다.

8) 급성 고산병을 방지하기 위해서는 서서히 등반하는 것이 좋다. 이 약을 복용하고 급속히 등반하여 고지폐부종 또는 고지뇌부종 등과 같은 고소성 질병이 심각한 형태로 나타나는 경우 이 약의 사용으로 신속한 하산의 필요성이 미연에 방지되지 않는다는 사실을 유의해야 한다.

9) 이 약을 복용하는 저칼륨혈성 주기성 마비환자에게서, 때때로 심각한 근육쇠약의 증가가 보고되었다.

10) 이 약으로 치료받은 환자에서 맥락막 삼출, 맥락막 박리 사례가 보고되었다. 증상에는 시력저하 또는 급성 눈통증이 포함되며, 치료 시작 후 수 시간 내 발생할 수 있다. 맥락막 삼출, 맥락막 박리가 의심될 경우 이 약의 투여를 신속히 중단해야 한다.

6. 상호작용

1) 다른 이뇨제(푸로세미드)와 테르페나딘의 병용투여시 QT연장, 심실성부정맥을 일으켰다는 보고가 있으므로 이 약과 테르페나딘을 병용투여 하지 않는다. 또한 이 약과 아스테미졸의 병용투여시 QT연장, 심실성부정맥을 일으킬 수 있으므로 병용투여하지 않는다.

2) 다른 혈압강하제와 병용하는 경우에는 혈압강하작용이 증가될 수 있으므로 혈압강하제의 용량조절에 주의한다.

3) 디기탈리스의 심장에 대한 작용을 증가시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.

4) 당질코르티코이드 또는 부신피질자극호르몬과 병용투여하는 경우에는 칼륨방출이 증가될 수 있으므로 주의한다.

5) 이 약에 의해 엽산길항제, 혈당강하제, 경구용 항응고제의 효과가 증가될 수 있다.

6) 이 약으로 치료받은 환자에서 혈당치 증가 및 감소 모두가 나타났다. 당뇨병치료제로 치료를 받는 환자의 경우에는 이를 고려해야 한다.

7) 염화암모늄과 병용투여하는 경우에는 이 약의 이뇨작용이 감소된다.

8) 대량의 비타민C와 병용투여하는 경우에는 신·요로결석이 나타나기 쉽다.

9) 중증의 대사성 산증 등 심각한 독성이 보고된 바 있으므로 이 약과 아스피린을 병용투여하는 경우 주의한다. 아스피린의 대량투여에 의해 이 약의 이상반응이 증가되었다는 보고가 있다.

10) 이 약은 프리미돈의 위장관 흡수를 저하시켜 프리미돈 및 그 대사체의 혈중 농도를 감소시키고, 결과적으로 항경련 효과의 감소를 초래할 수 있다. 프리미돈을 복용하고 있는 환자에게 이 약을 투여하기 시작하거나 투여중단 또는 용량을 변경할 경우에는 주의한다.

- 11) 이 약을 다른 항경련제와 병용투여하는 경우에는 중증의 골연화증이 나타날 수 있다. 이 약을 페노바르비탈, 페니토인과 병용투여하는 경우에 구루병, 골연화증이 나타났다는 보고가 있으므로 신중히 투여한다. 이 약은 페니토인의 대사를 변경시켜 페니토인의 혈중농도를 증가시킬 수 있다. 페니토인을 만성적으로 복용하고 있는 일부 환자에게 이 약을 병용투여할 경우 골연화증을 증가 또는 강화시킬 수 있으므로 주의한다.
- 12) 이 약은 암페타민의 요로배설을 감소시키므로 암페타민 효과의 정도 및 지속기간을 증가시킬 수 있다.
- 13) 이 약은 퀴니딘의 요로배설을 감소시키므로 퀴니딘의 효과를 증가시킬 수 있다.
- 14) 이 약은 요의 pH를 증가시키므로 메테나민 화합물의 요로방부효과를 저해할 수 있다.
- 15) 이 약은 리튬 배설을 증가시키므로 탄산리튬의 효과가 감소될 수 있다.
- 16) 이 약을 복용하는 환자에게 중탄산나트륨을 병용투여하는 것은 신장결석 형성의 위험을 증가시킨다.
- 17) 이 약은 다른 탄산탈수소효소저해제(예, 토피라메이트)와 병용투여시 요중 구연산의 배설을 감소시켜 요의 pH를 높임으로써 결석형성을 촉진시켜 신장결석 형성의 위험을 증가시키므로 병용투여하지 않는다.
- 18) 이 약과 시클로스포린을 병용투여했을 때, 이 약은 시클로스포린의 혈중 농도를 증가시킬 수 있으므로 시클로스포린을 복용하고 있는 환자에게 이 약을 투여할 경우 주의한다.
- 19) 이 약은 카르바마제핀의 혈청농도를 증가시킬 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물(마우스, 랫트, 햄스터, 토끼)실험에서 기형발생이 보고되었다. 동물에서 관찰된 것과 일치하는 기형(사지, 눈)과 두개골-위턱얼굴 및 심장 기형이 임상적으로 임신 제1삼분기에 노출된 후 보고되었다.

가임여성에게 효과적인 피임법을 사용하도록 해야 한다. 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않는 것이 바람직하다. 특히, 임신 제1삼분기의 임부에게 투여하지 않는다. 반드시 필요한 경우를 제외하고 임신 제2, 3삼분기 임부에게 사용하지 않는다.

수분-전해질 이상(대사성 산증, 저칼슘혈증 및 저마그네슘혈증, 탈수, 저인산혈증), 양수부피 이상(양수과소증 또는 무양수증) 및 성장지연이 임신 중 노출된 신생아에게서 보고되었다.

임신 중 이 약에 노출되면 태아 기형과 양수부피에 대한 모니터링이 필요하고, 임신 말기에 노출되면 신생아에게 수분-전해질 이상에 대한 평가가 필요하다.

- 2) 이 약은 모유생성을 억제하고 모유중으로 이행하며 유아에 대해 이상반응을 일으킬 가능성이 있다. 유아에 대한 잠재적인 이익성이 위험성을 상회하는 경우에만 수유부에게 이 약을 사용해야 한다.

8. 소아에 대한 투여

- 1) 영아는 전해질평형실조가 나타나기 쉬우므로 신중히 투여한다.
- 2) 소아 환자에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다. 장기치료를 받은 소아에게서 만성 산증에 대한 속발증으로 여겨지는 성장지연이 보고되었다.

9. 고령자에 대한 투여

고령자에는 다음 사항을 주의하여 저용량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

- 1) 일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강하는 바람직하지 않다(뇌경색이 나타날 수 있다).
- 2) 고령자에서의 급격한 이뇨는 급속한 혈장량감소 혈액농축을 초래하여 뇌경색 등의 혈전색전증이 나타날 수 있다.
- 3) 특히 심질환 환자 중 부종이 있는 고령자에서의 급격한 이뇨는 급속한 혈장량 감소혈액농축을 초래하여 뇌경색 등의 혈전색전증이 나타날 수 있다.
- 4) 신기능이 감소된 노인 환자의 경우 중증의 대사성산증이 나타날 수 있다.
- 5) 고령자에서는 저나트륨혈증, 저칼륨혈증이 나타날 수 있다.

10. 임상검사치에의 영향

- 1) 설펜아미드는 요단백, 혈청 비(非)단백질 질소, 혈청 요산에 대한 요중 페놀설펜프탈레인 및 페놀레드 배설 수치에 가(假)음성 또는 감소된 수치를 나타낼 수 있다. 아세트아졸아미드는 요중 결정체 수치를 증가시킬 수 있다.
- 2) 아세트아졸아미드는 테오필린의 HPLC분석을 방해한다. 테오필린 분석에 대한 아세트아졸아미드의 방해는 추출시 사용되는 용매에 따라 다르다. 아세트아졸아미드는 테오필린의 다른 분석방법에는 영향을 미치지 않을 수 있다.

11. 과량투여시의 처치

- 1) 이 약의 과량투여로 전해질 불균형, 산성 혈증 및 중추신경효과가 나타날 수 있다. 혈청 전해질(특히 칼륨) 농도 및 혈중 pH를 모니터링해야 한다.

2) 이 약의 특별한 해독제는 알려져 있지 않다. 대증적이고 보조적인 치료를 실시한다. 전해질 및 pH 균형을 회복하기 위하여서는 보조요법이 요구된다. 산성 혈증 상태는 보통 중탄산염의 투여로 교정될 수 있다. 이 약은 투석 가능하다.

12. 적용상의 주의

특히 야간에 휴식이 필요한 환자에게는 야간에 배뇨를 피하기 위해서 이 약을 오전 중에 투여하는 것이 바람직하다.

13. 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.