

사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 및 구성성분에 과민반응 환자
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 3) 중증 위장관, 간 · 신 · 심 · 혈액질환 환자
- 4) 간장애, 신장애 환자로서, 강력한 CYP3A4 저해제나 P-glycoprotein 저해제를 투여 중인 환자
- 5) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 고령자
- 2) 허약자 (특히 신질환, 위장질환, 심질환이 있는 환자는 그 질환이 악화될 수 있다.)
- 3) 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 4) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

- 1) 장기연용으로 골수저하, 무과립구증, 백혈구감소증, 재생불량성 빈혈, 저혈소판증 등의 혈액장애가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우 투여를 중지한다.
- 2) 횡문근융해증, 근육병증 : 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 및 뇨중 미오글로빈 상승 등의 특징이 있는 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 근육병증이 나타날 수 있으므로 근육통, 근력저하, CPK 상승 등이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 3) 말초신경장애 : 장기연용 시 말초신경염, 신경병증 등 말초신경장애가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.

- 4) 장기연용으로 탈모, 피진, 혈뇨, 감뇨, 무뇨, 자색반 등의 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 5) 소화기계 : 설사, 구역·구토, 배아픔, 복부산통, 설사 등의 증상이 나타나는 경우에는 감량 또는 휴약하는 등 적절히 처치한다.
- 6) 과민반응 : 전신의 가려움, 발진, 발열, 소포, 피부염 등의 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 7) 무력감, 무정자증(가역적)이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

1) 대량사용 또는 오용에 의해 급성중독증상으로서 복용 후 수시간 이내에 다음 증상이 나타날 수 있으므로 용법·용량을 엄수하고 다음 사항을 주의하도록 한다. : 구역·구토, 복부통, 격렬한 설사, 인두부·위·피부의 작열감, 혈관장애, 속, 혈뇨, 감뇨, 현저한 무력감, 중추신경계의 상행마비, 헛소리, 경련, 호흡억제에 의한 사망

통풍발작의 치료에는 1회 1.2mg을 복용하고, 1시간 후에 0.6mg을 복용하도록 한다. 그러나 고용량을 투여한 경우에 보다 나은 유효성을 보이지 못하였으며, 설사 등 위장장애의 발현이 증가하므로 최대 권장량은 1시간에 걸쳐 1.8mg이다.

2) 장기투여에 의해 혈액장애, 신장애, 간장애 등이 나타날 수 있으므로 발병예방에 사용하는 경우에는 요검사, 말초혈검사(특히 백혈구) 및 간기능검사를 정기적으로 실시한다.

3) 치료 기간 중 자몽이나 자몽주스 섭취를 피해야 한다.

4) 이 약에 의해 중대한 이상반응이 나타날 수 있으므로 근육 약화 또는 통증, 손가락과 발가락의 무감각 또는 저림, 출혈, 멍, 감염 증가, 피로, 심한 설사, 구토, 입술·혀·손바닥이 회색빛이 돌거나 창백해지는 등 이상반응이 나타날 경우 즉시 의사의 도움을 받도록 한다.

5. 상호작용

1) 이 약은 시클로스포린과 반응하여 신독성 위험을 증가시키고 시클로스포린의 혈장농도를 증가시켜 근육병증, 근통, 근력저하, 신장애, 간장애 등이 나타날 수 있다.

2) 이 약 투여 중인 유전성지중해열과 만성신질환 환자에게 에리스로마이신의 병용 2주 후에 심각한 콜키신 독성이 나타났다.

3) 이 약은 장점막의 기능변화로 비타민 B₁₂의 흡수불량(가역적)을 유도한다.

4) 이 약은 산성화제에 의해 약효가 저해되고 알칼리화제에 의해 증강된다.

5) 이 약은 중추억제제에 대한 민감도를 증가시키고 교감신경작용약에 대한 반응을 증가시킬 수 있다.

6) 이 약은 주로 간 대사효소 CYP3A4에 의해 대사되고 P-glycoprotein을 약물수송체로 하므로 CYP3A4 저해제나 P-glycoprotein 저해제와 병용투여 시 주의하여야 하며, 특히 신장애 또는 간장애 환자 중 강력한 CYP3A4 저해제나 P-glycoprotein 저해제를 투여하는 환자는 이 약의 혈중 농도를 상승시킬 수 있으므로 복용하지 않도록 한다.

7) 이 약은 아토르바스타틴, 심바스타틴, 프라바스타틴, 플루바스타틴, 로바스타틴, 로수바스타틴, 겐피브로질, 페노피브레이트, 페노피브릭산과 병용투여 시 가역적인 근육병증이 나타날 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험에서 기형발생작용이 나타났고 사람에서 태아염색체손상의 위험이 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.

2) 이 약은 모유로 배설될 수 있으므로 세포독성효과의 위험 때문에 수유부에는 투여하지 않는다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다).

8. 고령자에 대한 투여

일본에서 고령자를 대상으로 한 약물동태실험에서 높은 혈중농도가 유지되는 경향이 인정되었으므로 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

9. 과량투여시의 처치

이상반응 발현까지는 3~6시간의 잠복기가 있으므로 복용 후 6시간이내에는 위세척, 흡인을 실시한다. 약용탄 투여도 유효하다. 물· 전해질이상의 보정에는 중심정맥압을 모니터하면서 수액, 칼륨의 투여를 실시하고, 응고인자의 결핍에 대해서는 비타민 K, 신선동결혈장 등을 투여하고, 급성호흡부전에는 기도를 확보하고 산소흡입을 실시한다. 그 밖에 출혈, 감염, 동통 등에는 대증요법을 실시한다. 이 약은 강제이뇨나 복막투석, 혈액투석으로는 제거되지 않는다.

10. 임상검사치에의 영향

1) 이 약은 요중 적혈구나 헤모글로빈검사시 가양성을 초래할 수 있다.

2) 이 약은 요중 17-히드록시코르티코이드 측정(Reddy, Jenkins and Thorn procedure)을 방해한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

12. 기타

- 1) 부친(父親)이 이 약을 복용한 경우 그 배우자로부터 다운증후군 및 그 밖에 선천성이상아가 출생할 가능성이 있다는 보고가 있다.
- 2) 외국 임상시험에서 콜키신 저용량 (1.8mg/일)군과 고용량 (4.8mg/일)군에서 동통발작에 대한 유효성을 비교한 결과, 두 군 간에 차이가 없었다. 또한 고용량군에서 설사 등의 위장계통 이상반응 발현율이 더 높았다.