

사용상의주의사항

1. 경고

- 1) 이 약 초산아연제이수화물은 작용시간이 느려 증상이 있는 환자의 초기 치료에는 적합하지 않으므로, 증상이 있는 환자는 초기에 킬레이트제로 치료하여야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약이나 이약의 성분에 대하여 과민성이 알려진 환자.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 고령자
- 2) 임부, 수유부
- 3) 소아
- 4) 비대상성 간장질환자[비대상성 간장질환자에 대한 사용경험은 없음]

4. 이상반응

- 1) 일본 임상시험에 있어서 안전성평가 대상례 37례 중 34례(91.9%)에서 다음과 같은 이상반응이 확인되었다. : 혈중 리파제증가(28례), 혈중 아밀라제증가(20례), 혈중 철 농도 감소(17례), 위 불쾌감(6례), 혈중 총콜레스테롤 감소(4례), 뇨잠혈 양성(4례), 혈중 ALT(GPT) 증가(3례), 백혈구감소(3례), 뇨중 단백 양성(2례), 알부민 감소(2례), 오심(2례)이 보고되었으며, 구토, 복통, 설사, 구내염, 간비대, 방광염, 맥립종, 두통은 각 1례씩 보고되었다.
- 2) 미국에서의 임상 시험 및 시판후 자료에서 총 148례중 위 불쾌감(11례), 오심(1례), 월경 기간중 철 결핍(1례)이 보고되었으며, 인과관계가 없는 이상반응으로 체중감소(4례), 다발성경화증(2례), 실신(1례), 바이러스감염(1례), 진전(1례)이 보고되었으며, 중대한 이상반응으로 식도정맥류출혈(1례), 자궁파열 및 유산(1례)이 보고되었다.
- 3) 외국에서의 시판 후 이상반응으로 위 자극이 보고되었다.

5. 일반적 주의

1) 이 약의 투여개시 초기에는 적어도 1개월마다 간기능검사, 뇨중 동 배설량 및 뇨중 아연 배설량 검사를 실시한다. 특히, ALT(GPT)의 변동에 주의함과 동시에 필요한 경우 투여량을 조절한다.

2) 이 약 투여에 의해 아밀라제 및 리파제의 이상이 장기적으로 지속될 경우에는 췌장기능검사(종양마커를 포함)를 고려한다.

3) 시판 후 보고에 따르면 아세트산아연을 장기간 복용 시 장관 구리 흡수가 감소하고 구리 결핍이 발생할 수 있다. 또한, 빈혈, 과립백혈구감소증, 백혈구 감소증, 호중구감소증, 범혈구 감소증, 혈소판감소증, 척수신경 병증과 같은 구리 결핍의 합병증이 보고되었다.

환자가 아세트산아연 치료 중 구리 결핍 징후 및/또는 증상을 보이면 아연 치료를 중단하고 아연, 24시간 뇨 중 구리 및 비세룰로플라스민 결합 구리(NCC) 수치를 측정해야 한다. 24시간 뇨중 구리 및 NCC 수치를 주기적으로 모니터링하여 아세트산아연 치료 재개를 고려해야 한다.

4) 시판 후 보고에 따르면 아세트산아연을 장기간 복용 시 위궤양이 발생할 수 있다. 또한, 빈혈과 복막염을 동반한 위궤양 천공과 같은 합병증이 보고되었고, 일부 사례에서는 치료 시작부터 아세트산아연 복용을 중단할 때까지 궤양이 지속되었다.

아세트산아연 치료 중 위궤양의 징후 및/또는 증상이 환자에게 나타나면 아연 치료를 중단해야 하며, 대부분 아연 치료를 중단한 후에는 증상이 개선되었다.

6. 상호작용

| 약제명 등 | 임상증상, 처치방법 | 기전, 위험인자 |
|--------------------------|---|--|
| 킬레이트제 페니실라민 염산트리엔틴 | 이 약 및 킬레이트제의 효과를 약화시킬 우려가 있으므로 1시간이상의 간격을 두고 투여할 것 | 동시투여할 경우, 이 약이 킬레이트되어 이 약 및 킬레이트제의 흡수율이 저하할 가능성이 있다. |
| 음식물 | 이 약의 효과가 지연될 우려가 있으므로, 식전 1시간이상, 또는 식후 2시간이상 간격을 두고 투여할 것 | 동시 섭취할 경우, 본제의 흡수가 지연될 우려가 있다. |

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서의 생리기능이 저하되어 있기 때문에 신중히 투여한다.

8. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부

임신 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 환자에 대한 사용 경험은 적기 때문에 신중히 투여한다. 단, 외국에서 임부에 투여할 때, 신생아에서 소두증 및 심장 장애가 각 1례씩 보고되었다. 또한 킬레이트제에 의한 임부에서 동 결핍에 의하여 최기형성이 보고되었다.

2) 수유부

아연이 유즙중으로 이행하여 수유중의 유아에게 아연유발성 동 결핍이 나타날 수 있으므로, 이 약 투여중에는 수유를 피한다.

9. 소아에 대한 투여

1) 저체중신생아, 신생아, 영아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

10. 과량투여 및 처치

글루콘산아연의 과량투여에 의해 중증의 오심, 구토 및 부동성 어지러움이 나타난 레 및 초산아연의 과량투여에 의해 신부전 및 고혈당혼수를 동반하는 출혈성 궤장염에 의한 사망례가 보고되어 있다. 과량투여가 판명된 경우, 신속하게 위세척을 실시하거나, 최토시켜 미흡수된 아연을 제거함. 혈청중 아연 농도가 현저히 상승한 경우에는 킬레이트제에 의한 치료를 행한다.