

사용상의주의사항

1. 경고

이 약은 협심증 발작에 대한 치료약이 아니며, 불안정형 협심증이나 심근경색에 대한 일차적 치료제로서 사용되어서는 안된다. 또한 이 약은 입원 전단계에서나 또는 입원 첫날 사용해서는 안된다. 협심증 발작이 일어난 경우, 관상의 병적상태를 재평가하고 채택할 처치법을 고려해야 한다. (약물처치 및 가능한 혈관재생)

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민증 환자
- 2) 파킨슨병, 파킨슨증상, 진전, 하지불안증후군 및 기타 관련된 운동장애 환자
- 3) 중증 신장애 환자 (크레아티닌 클리어런스 < 30 mL/min)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 중등도의 신장애 환자
- 2) 75세 이상의 고령자
- 3) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

4. 이상반응

이상반응의 발현 빈도는 다음과 같이 정의한다.

- 매우 흔하게($\geq 1/10$);
- 흔하게($\geq 1/100$, $< 1/10$);
- 흔하지 않음($\geq 1/1000$, $< 1/100$);
- 드물게($\geq 1/10000$, $< 1/1000$);
- 매우 드물게($< 1/10000$);
- 알려지지 않음(활용 가능한 자료로부터 추정할 수 없음)

이 약의 이상반응은 다음 표와 같다.

발현부위	발현빈도	증상
신경계	흔하게	어지러움, 두통
	흔하지 않음	지각 이상
	알려지지 않음	파킨슨 증상(진전, 운동불능, 긴장항진), 보행불안정, 하지불안증후군, 기타 운동 관련 장애, 수면장애(불면증, 졸음)
심혈관계	드물게	심계항진, 기외수축, 빈맥, 동맥성 저혈압, 특히 항고혈압약을 복용하고 있는 환자에게서 불안감, 졸음 또는 넘어짐과 연관된 기립성 저혈압, 홍조
위장관계	흔하게	복통, 설사, 소화불량, 오심, 구토
	알려지지 않음	변비
피부 및 피하조직	흔하게	발진, 가려움증, 두드러기
	알려지지 않음	호산구 증가 및 전신증상 동반 약물 반응(DRESS), 급성 전신발진 농포증(AGEP), ('5. 일반적 주의'항 참조), 혈관부종
전신적 증세	흔하게	무력감
혈액 및 림프계	알려지지 않음	무과립구증, 혈소판감소증, 혈소판감소성 자반증
간담도계	알려지지 않음	간염

5. 일반적 주의

1) 트리메타지딘은 파킨슨증상(진전, 운동불능, 긴장항진)을 일으키거나 악화시킬 수 있으므로, 특히 노인환자들은 이를 정기적으로 검사해야 한다. 증상이 의심스러운 경우, 적절한 검사를 위해 신경과 전문의에게 환자를 의뢰해야 한다.

파킨슨증상, 하지불안증후군, 진전, 보행불안정 같은 운동장애가 나타나는 경우 이 약을 완전히 중단해야 한다.

이러한 증상은 발생빈도가 낮으며, 일반적으로 약물중단 후 가역적으로 회복된다. 대부분의 환자는 약물 중단 후 4개월 이내에 회복되었다. 파킨슨증상이 약물 중단 후 4개월 이상 지속되면, 신경과 전문의의 자문을 구해야 한다.

특히 항고혈압약을 복용하고 있는 환자에서, 보행불안정 또는 저혈압과 관련하여 넘어짐이 일어날 수 있다.

2) 중증피부이상반응(SCARs)

트리메타지딘과 관련하여 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS) 및 급성 전신발진 농포증(AGEP)을 포함하는 중증 피부 이상반응(SCAR)이 보고되었다. 처방 시 환자에게 피부 반응에 대한 징후와 증상을 알리고 이를 면밀히 모니터링하도록 해야 한다. 이러한 반응을 시사

하는 징후 및 증상이 나타날 경우, 트리메타지딘의 투여를 즉시 중단하고 (적절한 경우) 대체 치료를 고려해야 한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부:

임부에서 이 약의 사용에 대한 적절한 자료는 없다. 동물시험에서 직접적 또는 간접적인 생식 독성은 나타나지 않았다. 예방적인 차원에서, 이 약의 임신 중 복용은 피하는 것이 좋다.

수유부:

이 약이 모유로 배설되는지는 알려지지 않았으나, 수유중 복용은 피하는 것이 좋다.

7. 소아 및 고령자에 대한 투여

소아:

만 18세 이하의 소아에 대한 안전성 · 유효성이 확립되어 있지 않으므로 이 약의 투여가 권장되지 않는다.

고령자:

고령자는 신기능 감소로 인해 이 약에 대한 노출이 증가할 수 있으므로 적절히 감량한다. 용량 증가 시 주의를 기울여야 한다.

8. 과량 투여시의 처치

이 약의 과량투여에 대한 정보는 제한적이다. 치료는 대증적이어야 한다.

9. 운전 및 기계조작에 대한 영향

이 약은 임상시험에서 혈류역학적인 효과를 나타내지 않았으나, 시판 후 조사에서 운전 및 기계조작 능력에 영향을 미칠 수 있는 어지러움 및 졸음이 관찰되었다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 유효기간이 지난 경우에는 이 약을 복용해서는 안된다.