

사용상의 주의사항 변경대비표

기허가사항	변경사항
<p>1. 경고 (앰플제에 해당) <기 허가사항과 동일></p> <p>2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 1) ~ 5) <기 허가사항과 동일> 6) 심근의 비대 폐색, 협착성 심막염, 심막압전 환자</p> <p>7) <기 허가사항과 동일> 8) 두부 외상 또는 뇌출혈 환자(두개 내압을 상승시킬 수 있다) 9) <기 허가사항과 동일> 10) 이 약을 PDE-5 저해제(예: 아바나필, 실데나필, 바데나필, 타다라필, 유데나필, 미로데나필 등)와 sGC 자극제(soluble Guanylate Cyclase Stimulator)(예: 리오시구앗 등)를 사용 중인 환자에게 투여해서는 안된다.</p> <p>3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 1) ~ 7) <기 허가사항과 동일> 8) 대동맥판협착증, 승모판협착증 환자 9) 중증 빈혈(포도당-6-인산탈수소효소(G6PD) 결핍증 포함)로 인한 동맥저산소혈증 환자 (이 약의 생체 내 변환이 감소할 수 있다), 폐질환 또는 허혈성 심부전으로 인한 환기/관류 불균형 및 저산소혈증 환자 10) 협심증, 심근경색, 대뇌허혈이 있는 환자(5. 일반적 주의 항 참조)</p> <p>4. 이상반응 <기 허가사항과 동일> 이약을 투여하는 동안 산소교환이 불충분하게 이루어진 폐포 부위에서 혈류가 상대적으로 재분포되므로 본제제의 투여는 동맥혈관 내 산소함량을 감소(저산소혈증)시킬 수 있다. 특히 관상동맥질환 환자에서 심근허혈을 유발할 수 있다. <기 허가사항과 동일></p> <p>5. 일반적 주의</p>	<p>1. 경고 <기 허가사항과 동일></p> <p>2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 1) ~ 5) <기 허가사항과 동일> 6) 심근의 비대 폐색, <u>교착성 심낭염, 심장압전, 폐쇄로 인한 심근장애(기능부전), 대동맥판 협착증 또는 승모판 협착증 환자</u></p> <p>7) <기 허가사항과 동일> 8) 두부 외상 또는 뇌출혈 환자(두개 내압을 상승시킬 수 있다.) 9) <기 허가사항과 동일> 10) <u>PDE-5 저해제 및 sGC 자극제는 이 약의 혈관 확장 효과를 강화하여 심각한 저혈압을 유발할 수 있으므로 이 약을 PDE-5 저해제(예: 아바나필, 실데나필, 바데나필, 타다라필, 유데나필, 미로데나필 등)와 sGC 자극제(soluble Guanylate Cyclase Stimulator)(예: 리오시구앗 등)를 사용 중인 환자에게 투여해서는 안된다.</u></p> <p>3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 1) ~ 7) <기 허가사항과 동일> 8) <u>중증 빈혈(포도당-6-인산탈수소효소(G6PD) 결핍증 포함)로 인한 동맥저산소혈증 환자 (이 약의 생체 내 변환이 감소할 수 있다), 폐질환 또는 허혈성 심부전으로 인한 환기/관류 불균형 및 저산소혈증 환자</u> 9) <u>협심증, 심근경색, 대뇌허혈이 있는 환자(5. 일반적 주의 항 참조)</u></p> <p>4. 이상반응 <기 허가사항과 동일> 이 약을 투여하는 동안 산소교환이 불충분하게 이루어진 폐포 부위에서 혈류가 상대적으로 재분포되므로 본제제의 투여는 동맥혈관 내 산소함량을 감소(저산소혈증)시킬 수 있다. 특히 관상동맥질환 환자에서 <u>심근저산소증</u>을 유발할 수 있다. <기 허가사항과 동일></p> <p>5. 일반적 주의</p>

1) ~ 12) <기허가사항과 동일>

13) 교착성 심낭염, 대동맥 또는 승모관 협착증 환자에서 체액 고갈이 있거나 기존 저혈압 환자에서 중증저혈압(특히 기립성)이 발생할 수 있다. 니트로글리세린으로 유도된 저혈압은 기이성 서맥과 협심증 증가를 동반할 수 있으며 구역, 구토, 허약, 창백, 발한, 허탈, 실신 등의 증상이 발생할 수 있으므로 주의한다.

14) <기허가사항과 동일>

6. 상호작용

1) <기허가사항과 동일>

2) 혈관확장제, 칼슘길항제, β 차단약 등과 같은 혈압강하제, 삼환계 항우울제, 신경이완제 및 알코올과의 병용에 의해 혈압강하작용이 증강될 수 있다.

3) ~ 7) <기허가사항과 동일>

8) 본 제제와 가용성 구아닐산 고리화효소 자극제 리오시구앗을 병용하는 경우 저혈압을 유발할 수 있으므로 금지한다(2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 항 참조).

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) <기허가사항과 동일>

2) 임신 중의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.(의사의 지시가 없는 한 임신초기 3개월간은 투여하지 않는다)

1) ~ 12) <기허가사항과 동일>

13) 교착성 심낭염, 대동맥판 또는 승모판 협착증 환자에서 체액 고갈이 있거나 기존 저혈압 환자에서 중증저혈압(특히 기립성)이 발생할 수 있다. 니트로글리세린으로 유도된 저혈압은 기이성 서맥과 협심증 증가를 동반할 수 있으며 구역, 구토, 허약, 창백, 발한, 허탈, 실신 등의 증상이 발생할 수 있으므로 주의한다.

14) <기허가사항과 동일>

15) 혈압강하 효과 및 혈관확장 효과가 증강될 수 있으므로 이 약 복용 중에는 알코올을 피해야 한다.

6. 상호작용

1) <기허가사항과 동일>

2) 혈관확장제, 칼슘길항제, β 차단약, ACE 저해제(Angiotensin Converting Enzyme Inhibitor, ACEI), 이뇨제 등과 같은 혈압강하제, MAO 억제제(Monoamine Oxidase Inhibitor, MAOI), 삼환계 항우울제, 신경이완제 및 알코올과의 병용에 의해 혈압강하작용이 증강될 수 있다.

3) ~ 7) <기허가사항과 동일>

8) 아세틸 살리실산을 제외한 비스테로이드성 소염 진통제는 이 약의 치료 반응을 감소시킬 수 있다.

9) 본 제제와 가용성 구아닐산 고리화효소 자극제 리오시구앗을 병용하는 경우 저혈압을 유발할 수 있으므로 금지한다(2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 항 참조).

10) 사프롭테린 (테트라하이드로비옴테린, BH4)은 산화질소(NO) 합성효소의 보조인자이다. 전형적인 산화질소 공여제 (즉, 니트로글리세린, 이소소르비드이질산염, 이소소르비드일질산염 등)를 포함하여, 산화질소 대사 또는 작용에 영향을 미쳐 혈관 이완을 유발하는 모든 약물은 사프롭테린 함유 제제를 병용하는 동안 주의가 권장된다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) <기허가사항과 동일>

2) 랫트와 토끼에서 니트로글리세린 연고를 각각 최대 1일 80 mg/kg과 240 mg/kg까지 국소적으로 투여했을 때 태자에 위해를 미치는 증거는 없었다.

임신 중의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.(의사의 지시가 없는 한

<p>3) <기허가사항과 동일></p> <p>8.~9. <기허가사항과 동일></p> <p>10. 과량투여시의 처치</p> <p>1) 증상</p> <p>•수축기압 90mmHg 이하로의 혈압 저하, 창백, 발한, 약한 맥박, 빈맥, 기립성 어지러움, 두통, 무기력, 어지러움, 구역, 구토, 설사</p> <p><기허가사항과 동일></p> <p>11.~13. <기허가사항과 동일></p>	<p>임신초기 3개월간은 투여하지 않는다)</p> <p>3) <기허가사항과 동일></p> <p>8.~9. <기허가사항과 동일></p> <p>10. 과량투여시의 처치</p> <p>1) 증상</p> <p>•수축기압 90mmHg 이하로의 혈압 저하, 창백, 발한, 약한 맥박, 빈맥, <u>허탈, 실신</u>, 기립성 어지러움, 두통, 무기력, 어지러움, 구역, 구토, 설사</p> <p><기허가사항과 동일></p> <p>11.~13. <기허가사항과 동일></p>
---	--