사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약 및 이 약의 다른 구성성분에 과민증 환자

2) 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) 정신병적 장애, 정신분열증, 조울성 장애, 착란상태, 파킨슨병 등이 있는 환자(이 약의 투여로 증상이 악화될 수 있으므로 신중하게 투여해야 하며 주의 깊은 관찰이 필요하다.)

2) 간질의 병력이 있는 환자에서 이 약의 투여로 경련역치가 낮아질 수 있고, 투여중지 또는 과량투여에 의한 간질발작이 가끔 보고되어 있으므로 신중이 투여한다. 이러한 환자들에 대해서는 적절한 항경련 요법을 유지하고 상태를 충분히 관찰한다.

3) 소화성 궤양 또는 그 병력이 있는 환자

4) 중증의 심부전 환자

5) 심혈관계 질환 환자

6) 뇌혈관계 질환 환자

7) 호흡기계 질환 환자(근이완작용에 의해 호흡억제가 나타날 수 있다.)

8) 간장애 환자

9) 신기능손상 환자(소량을 신중히 투여한다. 장기적으로 혈액투석을 받는 환자는 혈장 중 이 약의 농도가 상승하므로 1일 약 5mg 정도의 극히 소량을 투여한다.)

10) 이 약의 투여로 배뇨에 영향을 주는 신경성 장애가 개선될 수도 있다. 괄약근에 과도한 긴장이 있었던 환자들에서 급성 요저류가 발생할 수 있으므로 신중이 투여한다.

11) 소아(특히 간질 및 그 병력이 있는 환자에서 발작을 유발할 수 있다.)

3. 이상반응

이상반응(예를 들면 진정, 졸음)은 용량을 너무 급속히 증가시켰거나 높은 용량을 투여한 경우 치료 초기에 주로 나타난다. 그 이상반응은 종종 일시적이며 용량을 감소시키면 약화되거나 사라지며 치료를 중단해야 할 정도로 심각한 경우는 드물다.

정신질환의 병력이 있거나 뇌혈관장애(예를 들면 뇌졸중)가 있는 환자, 고령자는 이상반응이 심하게 나타날 수 있다.

이상반응의 빈도에 따라 다음과 같이 분류하였다. : 매우 흔하게 (≥1/10), 흔하게 (≥1/100, <1/10), 흔하지 않게 (≥1/1,000, <1/100), 드물게 (≥1/10,000, <1/1,000), 매우 드물게 (<10,000)

1) 중추신경계 : 매우 흔하게 진정, 졸음, 흔하게 호흡기능억제, 두경감, 권태, 피로, 탈진, 정신혼돈, 어지러움, 두통, 불면증, 다행증, 우울증, 근약화, 운동실조, 진전, 환각, 악몽, 근육통, 안구진탕증, 구갈, 드물게 지각 이상, 구음장애, 경련역치를 낮추어 특히 간질환자에게 경련을 유발할 수 있다. 알코올에 의존적인 환자에서 고용량의 바클로펜(≥100mg)에 의한 중추 수면 무호흡 증후군 사례가 관찰되었다.

2) 감각기계 : 흔하게 시조절장애, 시각장애, 드물게 사시, 미각장애, 이명이 나타날 수 있다.

3) 소화기계 : 매우 흔하게 구역(nausea), 흔하게 경증의 소화기 장애, 구역질(retching), 불수의성 구토, 식욕부진, 위부불쾌감, 복부팽만감, 가슴쓰림, 구갈, 변비, 설사, 드물게 복통, 대변내 잠혈이 나타날 수 있다.

4) 심혈관계 : 흔하게 저혈압, 심박출량 감소, 심혈관기능 저하, 빈맥, 서맥, 드물게 심계항진, 실신, 흉통이 나타날 수 있다.

5) 비뇨기계 : 흔하게 빈뇨, 유뇨증, 배뇨곤란, 드물게 요저류, 발기불능, 혈뇨가 나타날 수 있다.

6) 간 : 드물게 간기능 장애, 간기능 검사치이상이 나타날 수 있다.

7) 피부 : 흔하게 다한증, 피부발진이 나타날 수 있다.

8) 기타 : 이 약에 의한 역설적 반응으로 경직이 증가되었다는 보고가 있었다. 보고된 이상반응 중 대다수는 치료당시의 건강 상태와 관련하여 발생한 것으로 알려져 있다. 때때로 부종, 흉부압박감, 발한, 호흡곤란, 혈당치 상승, 체중증가, 비충혈 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

1) 장기간 사용했던 환자에서 투여를 갑작스럽게 중단한 경우 불안, 흥분, 착란상태, 환각, 정신병, 조증, 편집상태, 간질중첩상태, 운동이상증, 빈맥, 횡문근융해, 이상고열 및 빈동현상에 의한 일시적인 경직의 악화가 보고되었다. 그러므로 과량투여에 의한 응급사태나 심각한 이상반응이 일어난 경우 이외에 이 약의 투여를 중지하고자 할 때에는 약 1-2주 이상에 걸쳐 천천히 감량 투여한다.

2) 환자의 반응성에 영향을 주는 현기증, 진정, 졸음 및 주의력 저하작용에 의한 이상반응(졸음 등)이 일어날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

3) 드물게 혈청중 AST, ALP, 혈당치가 증가되었다는 보고가 있으므로 간장애 환자나 당뇨병 환자는 이 약에 기인하여 위의 수치에 변화가 올 수 있으므로 정기적인 검사를 받아야 한다.

4) 바클로펜은 신기능 손상 환자에서 주의깊게 사용해야 하며 말기 신부전 환자의 경우 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여해야 한다. 독성뇌병의 임상 증상(혼돈, 방향감각상실, 졸음 및 의식의 우울한 정도)을 포함한 과량투여시에 나타나는 신경학적 증상 및 징후가 매일 5mg 이상의 바클로펜 경구제를 투여한 신기능 손상 환자에서 관찰되었다. 신기능 손상 환자는 초기 독성 증상의 즉각적인 진단을 위해 면밀하게 관찰해야 한다.

5) 이 약으로 치료받은 환자에서 자살 및 자살관련 사례가 보고되었다. 대부분의 사례에서 환자에서 알코올 사용 질환, 우울증 및 이전에 자살 시도 이력을 포함한 자살의 위험성증가와 관련된다. 이 약 치료시 자살에 대한 추가 위험 요인이 있는 환자에 대해 면밀한 감독이 동반되어야 한다. 환자의 가족이나 보호자 또한 환자의 임상적 악화, 자살행동/생각 또는 비정상적인 기분과 행동의 변화에 대해 주의 깊게 관찰하고 이러한 증상 또는 행동이 발현될 경우 즉시 의료전문가에게 보고될 수 있도록 한다.

바클로펜과 관련하여 오용, 남용 및 의존사례가 보고되었다. 환자가 과거에 약물남용의 경험이 있는지를 확인해야 하고 약물 남용, 오용 및 의존하는 징후(예: 용량증가, 약물추구행동, 내성발현)가 있는지 세심하게 모니터링해야 한다.

5. 상호작용

1) 이 약을 중추신경계에 작용하는 약물, 합성 아편류, 알코올 등과 병용하면 중추신경억제작용(진정작용 등)이 증강될 수 있다. 또 호흡억제의 의험성도 증가되므로 심폐질환이 있는 환자 또는 호흡근이 약화되어 있는 환자에서 특히 호흡기 및 심혈관 기능에 대하여 충분히 관찰한다.

2) 삼환계 항우울약과 병용 투여시 이 약의 효과가 증강되어 현저한 근긴장저하가 일어날 수 있다.

3) 혈압강하제와 병용투여시 혈압강하작용이 증강될 수 있으므로 혈압강하제의 용량을 적절하게 조절한다. 모르핀과 및 척수강내에 이 약을 투여를 받는 환자에서 저혈압이 보고된 적이 있다.

4) 이 약과 레보도파를 투여받는 파킨슨병 환자에서 정신혼돈, 환각, 두통, 구역, 격앙이 보고되었다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 사람에 대한 이 약의 최대 경구투여량(mg/kg)의 13배를 투여한 랫트의 태자에서 배꼴탈장(ventral hernias)의 발생빈도를 증가시키는 것으로 보고되어 있으나 마우스와 토끼에서는 이와 같은 이상이 나타나지 않았다.

2) 임부에 대하여 확립되어있는 연구가 없고 이 약은 태반을 통과하므로 치료상의 유익성이 태아에 대한 잠재적 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

3) 이 약의 치료용량에서 유즙으로 활성성분이 매우 소량 분비되므로 유아에서의 이상반응은 없을 것으로 예상된다. 그러나 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

7. 고령자에 대한 투여

고령자에서는 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많고 비교적 저용량으로 근력저하, 권태감 등의 증상이 나타날 수 있으므로 저용량부터 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

8. 과량투여시의 처치

1) 증상 및 징후 : 중추신경억제증상이 특징적으로 우울증, 졸음, 의식장애, 혼수, 호흡장애, 착란, 환각, 격앙, 경련, 협동운동장애, 시조절장애, 동공반사소실, 전신근긴장저하, 간대성 근경련, 경련, 반사저하증 또는 무반사증, 말초혈관확장, 저혈압, 고혈압, 서맥, 빈맥, 저체온증, 구역, 구토, 설사, 타액분비항진, 간효소치 및 횡문근융해가 증가된다. 중추신경계에 작용하는 약물 또는 물질(예 : 알코올, 디아제팜, 삼환계 항우울약)과 병용한 경우에 이러한 증상이 악화될 수 있다.

2) 처치

① 특별한 해독제는 알려져 있지 않다. 위장관으로부터 배출(구토, 위세척, 혼수상태의 환자는 삽관후 위세척), 약용탄 투여. 필요한 경우 염류하제를 사용한다. 호흡억제의 경우 인공호흡과 동시에 심혈관계 기능유지를 위한 처치를 시행한다.

② 저혈압, 고혈압, 경련, 위장관계 장애 및 호흡기, 심혈관계 기능저하 등의 증상에 대한 보조적 처치와 증상 치료를 해야 한다.

③ 독성을 유발할 수 있는 양을 복용한 경우, 특히 복용 후 초기에는 약용탄을 고려한다. 개인별로, 특히 생명을 위협할 수 있는 과량을 복용한 후 초기에는(60분 이내) 위세척(구토, 위세척 등)을 고려해야 한다. 혼수 또는 경련 환자는 위세척을 시작하기 전에 삽관한다.

④ 이 약은 주로 신장으로 배설되므로 가능하면 이뇨제와 함께 충분한 양의 수분을 복용하여야 한다. 신기능 부전이 동반된 심한 중독증에는 투석이 유용할 수 있다.

⑤ 경련이 일어났을 경우에는 디아제팜을 조심스럽게 정맥주사한다.