

## 사용상의 주의사항 변경대비표

기허가사항	변경사항
<p>1. &lt;기허가사항과 동일&gt;</p> <p>2. 다음 환자에는 투여하지 말 것. 1)~6) &lt;기허가사항과 동일&gt; 7) 심낭압전 환자 8)~14) &lt;기허가사항과 동일&gt;</p> <p>3. &lt;기허가사항과 동일&gt;</p> <p>4. 이상반응 &lt;기허가사항과 동일&gt; 산소교환이 불충분하게 이뤄진 폐포 부위에서 혈류가 상대적으로 재분배되므로 본제제의 투여는 동맥혈관 내 산소함량을 갑자기 감소(저산소혈증)시킬 수 있다. 특히 관상동맥질환 환자에서 심근허혈이 일어날 수 있다.</p> <p>5. 일반적 주의 1)~7) &lt;기허가사항과 동일&gt;</p> <p>6. 상호작용 1) &lt;기허가사항과 동일&gt; 2) 혈관확장제, 칼슘길항제, <math>\beta</math>차단약 등과 같은 혈압강하제, 삼환계 항우울제, 신경이완제 및 알코올과의 병용에 의해 혈압강하작용이 증강될 수 있다. 3)~4) &lt;기허가사항과 동일&gt; 5) 사프롭테린 (테트라하이드로비옴테린, BH4)는 산화질소(NO) 합성을 위한 보조인자이다. 전형적인</p>	<p>1. &lt;기허가사항과 동일&gt;</p> <p>2. 다음 환자에는 투여하지 말 것. 1)~6) &lt;기허가사항과 동일&gt; 7) 심장압전 환자 8)~14) &lt;기허가사항과 동일&gt;</p> <p>3. &lt;기허가사항과 동일&gt;</p> <p>4. 이상반응 &lt;기허가사항과 동일&gt; 이 약을 투여하는 동안 산소교환이 불충분하게 이뤄진 폐포 부위에서 혈류가 상대적으로 재분배되므로 본제제의 투여는 동맥혈관 내 산소함량을 갑자기 감소(저산소혈증)시킬 수 있다. 특히 관상동맥질환 환자에서 심근저산소증을 유발할 수 있다.</p> <p>5. 일반적 주의 1)~7) &lt;기허가사항과 동일&gt; 8) 혈압 강하 효과가 증강될 수 있으므로 이 약 복용 중에는 알코올 병용을 피해야 한다. 9) 정맥주사용 이소소르비드이질산염 0.1%제제는 활성물질 과포화상태이므로 희석되지 않은 형태로 사용할 경우 결정의 침전물이 관찰될 수 있다. 정상적인 조건에서 효능이 손상되지 않으나 결정이 관찰되는 경우 용액을 사용하지 않는 것이 안전하다. 10) 폐질환 또는 허혈성 심부전에 의한 저산소혈증 및 환기/관류 불균형 환자는 주의를 기울여야 한다.</p> <p>6. 상호작용 1) &lt;기허가사항과 동일&gt; 2) 혈관확장제, 칼슘길항제, <math>\beta</math>차단약, ACE 저해제 등과 같은 혈압강하제, MAO 억제제(Monoamine Oxidase Inhibitor, MAOI), 삼환계 항우울제, 신경이완제 및 알코올과의 병용에 의해 혈압강하작용이 증강될 수 있다. 이 약과 ACE 저해제 또는 동맥 혈관확장제의 병용투여에 의해 항고혈압 효과가 과도하게 나타나는 경우 하나 또는 두 약의 투여 감량을 고려해야 한다. 3)~4) &lt;기허가사항과 동일&gt; 5) 사프롭테린 (테트라하이드로비옴테린, BH4)은 산화질소(NO) 합성효소의 보조인자이다.</p>

<p>산화질소 공여제 (즉, 니트로글리세린, 이소소르비드이질산염, 이소소르비드일질산염 등)를 포함하여, 산화질소 기전 또는 작용에 영향을 미치므로 혈관 이완을 유발하는 모든 약물과 사프롭테린 함유 제제를 병용하는 동안 주의가 권장된다.</p> <p>6) &lt;기허가사항과 동일&gt;</p> <p>7. 임부 및 수유부에 대한 투여</p> <p>1)~2) &lt;기허가사항과 동일&gt;</p> <p>3) 수유 중 투여에 대한 유아의 위험에 대해서 사용 가능한 근거는 불확실하거나 부적합하다. 질산염 제제가 모유 중으로 이행한다는 자료가 있으며 이는 유아에게 메트헤모글로빈혈증을 유발할 수 있다. 이소소르비드 질산염의 배설의 정도 및 이의 대사체의 모유 중으로의 이행은 밝혀지지 않았으므로 의사의 지시에 의해 필수적인 경우를 제외하고는 수유 중에는 투여를 피한다.</p> <p>8.~10. &lt;기허가사항과 동일&gt;</p>	<p>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.</p> <p>6) &lt;기허가사항과 동일&gt;</p> <p>7. 임부 및 수유부에 대한 투여</p> <p>1)~2) &lt;기허가사항과 동일&gt;</p> <p>3) 수유 중 투여에 대한 유아의 위험에 대해서 사용 가능한 근거는 불확실하거나 부적합하다. 질산염 제제가 모유 중으로 이행한다는 자료가 있으며 이는 유아에게 메트헤모글로빈혈증을 유발할 수 있다. <u>이소소르비드이질산염</u>의 배설의 정도 및 이의 대사체의 모유 중으로의 이행은 밝혀지지 않았으므로 의사의 지시에 의해 필수적인 경우를 제외하고는 수유 중에는 투여를 피한다.</p> <p>8.~10. &lt;기허가사항과 동일&gt;</p>
---	---