사용상의 주의사항 변경대비표

기허가사항	변경사항
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 1)~6) <기허가사항과 동일> 7) 심낭압전 환자 8)~14) <기허가사항과 동일>	1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 1)~6) <기허가사항과 동일> 7) 심장압전 환자 8)~14) <기허가사항과 동일>
2. <기허가사항과 동일>	2. <기허가사항과 동일>
3. 이상반응 <기허가사항과 동일> 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.	3. 이상반응 <기허가사항과 동일> 산소교환이 불충분하게 이뤄진 폐포 부위에서 혈류가 상대적으로 재분배되므로 본제제의 투 여는 동맥혈관 내 산소함량을 갑자기 감소(저산소혈증)시킬 수 있다. 특히 관상동맥질환 환자에서 심근저산소증을 유발할 수 있다.
4. 일반적 주의 1)~3) <기허가사항과 동일>	4. 일반적 주의 1~3) <기허가사항과 동일> 4) 혈압 강하 효과가 증강될 수 있으므로 이 약 복용 중에는 알코올 병용을 피해야 한다. 5) 폐질환 또는 허혈성 심부전에 의한 저산소혈증 및 환기/관류 불균형 환자는 주의를 기울여야 한다.
5. 상호작용 1) <기허가사항과 동일> 2) 혈관확장제, 칼슘길항제, β차단약 등과 같은 혈압강하제, 삼환계 항우울제, 신경이완제 및 알코올과의 병용에 의해 혈압강하작용이 증강될 수 있다. ACE 억제제를 복용하는 환자에서 순환 허탈 증상이 나타날 수 있다.	5. 상호작용 1) <기허가사항과 동일> 2) 혈관확장제, 칼슘길항제, β차단약, ACE 저해제 등과 같은 혈압강하제, MAO 억제제(Monoamine Oxidase Inhibitor, MAOI), 삼환계 항우울제, 신경이완제 및 알코올과의 병용에 의해 혈압강하작용이 증강될 수 있다. ACE 저해제를 복용하는 환자에서 순환 허탈 증상이 나타날 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) <기허가사항과 동일> 5) 사프롭테린 (테트라하이드로비옵테린, BH4)는 산화질소(NO) 합성을 위한 보조인자이다. 전형적인 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	3)~4) <기허가사항과 동일> 5) 사프롭테린 (테트라하이드로비옵테린, 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.

권장된다. 6) <기허가사항과 동일> 6. 임부 및 수유부에 대한 투여 1)~2) <기허가사항과 동일> 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. 7.~11. <기허가사항과 동일>	6) <기허가사항과 동일> 6. 임부 및 수유부에 대한 투여 1)~2) <기허가사항과 동일> 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. 이소소르비드이질산염의 배설의 정도 및 이의 대사체의 모유 중으로의 이행은 밝혀지지 않았으므로 의사의 지시에 의해 필수적인 경우를 제외하고는 수유 중에는 투여를 피한다. 7.~11. <기허가사항과 동일>