

탄산리튬정제(경구)

Lithium carbonate

▶ 사용상 주의사항

1. 경고

- 1) 리튬의 독성은 혈중 리튬의 농도와 밀접한 관계가 있고 치료농도에서도 독성이 발생할 수 있으므로 치료중 혈중 리튬의 농도를 신속하고 정확하게 측정할 수 있는 시설을 갖추어야 한다.
- 2) 이 약의 사용으로 브루가다 증후군의 특징적인 심전도 변화(우각차단 및 ST 커브의 지속적인 상승)가 나타났다는 보고가 있었다. 또한, 그에 따른 심실세동, 심실빈맥, 심실성 기외수축 등이 발현되는 경우가 있으므로, 브루가다형 심전도가 의심되는 환자에 투여하는 경우에는 순환기 전문의와 상담하는 등 투여 여부를 신중히 검토하여야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 기질성 뇌장애 또는 뇌파이상 환자
- 2) 심혈관질환 환자
- 3) 리튬체내저류를 일으키기 쉬운 상태의 환자
 - (1) 신장애 환자
 - (2) 쇠약 또는 탈수상태의 환자
 - (3) 발열, 발한 또는 설사를 수반하는 질환이 있는 환자
 - (4) 나트륨섭취제한 환자
 - (5) 치아잇몸 이노제를 복용하고 있는 환자
 - (6) 세로토닌 효현제를 복용하고 있는 환자
- 4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 5) 애디슨병 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 심질환의 병력이 있는 환자
- 2) 리튬체내저류를 일으킬 위험이 있는 환자
 - (1) 신장애의 병력이 있는 환자
 - (2) 식사 및 수분섭취량이 부족한 환자
- 3) 고령자
- 4) 간장애 환자
- 5) 갑상선기능항진 또는 저하증 환자(갑상선기능저하증이 나타날 수 있으므로 갑상선기능항진 증의 병발시에는 진단에 영향을 줄 수 있으며 또한 갑상선기능저하증을 악화시킬 수 있다.)
- 6) 리튬에 이상적으로 감수성을 나타내는 환자(혈청 리튬농도 1.5 mEq/l 이하에서도 증독증상이 나타날 수 있다.)

4. 이상반응

1) 리튬중독

(1) 중독의 초기증상은 구역, 구토, 설사, 식욕부진, 연하곤란, 조대진전, 근육연축, 운동장애, 운동실조, 무력감, 운동과소, 경면, 어지러움, 발열, 발한, 언어장애, 착란 등이 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 과량투여의 위험이 있으므로 감량 또는 휴약 등의 적절한 처치를 한다.

(2) 중독이 진행되면 위의 증상이 증강되고 두통, 이명, 시야흐림, 주시발증, 안진, 긴장항진·저하, 건반사항진, 불안, 헛소리, 의식장애, 기억장애, 실금, 경련발작, 뇌파이상, 부정맥, 혈압저하, ECG이상, 백혈구증가, 저장뇨 또는 췌뇨, 탈수, 혼미, 혼수 등이 나타난다. 이러한 경우에는 투여를 중지하고 감염의 예방, 심·호흡기능의 유지와 동시에 보액(補液), 이뇨제(치아짓게는 부적) 등에 의한 혈중 리튬량을 저하시켜 전신의 전해질평형의 회복을 도모한다.

2) 정신신경계 : 때때로 뇌파이상, 어지러움, 발열, 두통, 감각이상, 경면, 불면, 언어장애, 건망, 기억장애, 초조감, 요실금, 드물게 일시적인 암점, 오한, 이명, 졸음, 배뇨곤란, 경련발작, 운동과소, 정동불안, 착란, 혼미, 혼수 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 휴약 등의 적절한 처치를 한다.

3) 근육신경계 : 때때로 진전, 긴장항진 또는 저하, 건반사항진, 운동실조, 드물게 근연축, 무도병성 아테토시스 등이 나타날 수 있다.

4) 순환기계 : 때때로 ECG이상, 혈압저하, 드물게 빈맥, 부정맥, 말초순환장애 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 감량 또는 휴약한다.

5) 비뇨기계 : 때때로 다뇨, 드물게 배뇨곤란, 췌뇨, 빈뇨, 단백뇨, 당뇨, 신기능이상 등이 나타날 수 있다. 췌뇨가 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

6) 간장 : 때때로 간기능이상 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 신중히 투여한다.

7) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 구갈, 식욕부진, 복통, 위장장애, 설사, 변비, 타액분비과다 등이 나타날 수 있다.

8) 혈액 : 때때로 백혈구증가가 나타날 수 있다.

9) 피부 : 때때로 피진, 드물게 가려움, 모낭염, 하지궤양, 무감각증, 모발의 건조 및 세모화 등이 나타날 수 있다.

10) 갑상선 : 때때로 T3, T4 및 PBI(단백결합요오드)의 저하, 갑상선¹³¹I 섭취율의 증가 및 TRH 부하 후의 TSH분비반응의 증대가 나타날 수 있다. 일과성인 경우에는 갑상선제제의 투여에 의하여 회복되는 경우가 많지만, 드물게 비중독성 갑상선종, 점액수종, 갑상선중독증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 감량 또는 휴약 등의 적절한 처치를 한다(갑상선중독증이 나타나는 경우에는 급격한 중지여 의하여 중독증상이 악화될 수 있다.).

11) 부갑상선 : 부갑상선기능항진증이 나타날 수 있으므로 혈청 칼슘 농도를 측정하는 등 충분히 관찰하고, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

12) 자율신경계 : 시야몽롱이 나타날 수 있다.

13) ECG 변화 : 기본파의 혼란, 서파의증가, 가역적인 둔마 및 T파의 역전이 나타날 수 있다.

14) 기타 : 때때로 무력, 권태감, 체중증가 또는 감소, 부종, 암점, 드물게 성욕감퇴, 혈당상승, 탈수가 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 어지러움, 졸음 등이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
- 2) 과량투여에 의해 중독을 일으킬 수 있으므로 투여초기 또는 용량을 증량하는 경우에는 1주 1-2회, 유지량을 투여하는 경우에는 1개월에 1회 정도 아침 투여 전의 혈청 리튬농도를 측정하면서 투여한다.
 - (1) 혈청 리튬농도가 1.5mEq/l을 초과하는 경우에는 임상증상의 관찰을 충분히 하고 필요에 따라 감량 또는 휴약 등의 처치를 한다.
 - (2) 혈청 리튬농도가 2mEq/l을 초과하는 경우에는 과량투여에 의한 중독을 일으킬 수 있으므로 감량 또는 휴약한다.
- 3) 증상의 개선이 나타나면 증상을 관찰하면서 유지량을 천천히 감량한다.
- 4) 다른 향정신성 약물(페노치아진계, 부티로페논계 약물 등)과 병용투여중에 중독증상이 발현하면, 비가역성 소뇌증상 또는 추체외로증상을 일으킬 수 있으므로 이러한 약물과 병용투여하는 경우에는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.
- 5) 이 약에 의한 중독에 대하여 환자 및 가족에게 충분히 주의를 시킨다.
- 6) 리튬의 내성감소는 설사 후에 나타나므로 이러한 증상이 나타나면 유동식 소금을 먹도록 하고 발한, 설사와 더불어 체온이 상승하면 약물의 감량 또는 투여를 중지한다.

6. 상호작용

- 1) 치아잇계 이뇨제는 리튬의 신장에서의 재흡수를 촉진하여 독성을 증강시킬 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
- 2) 카르바마제핀과 병용투여시 정신신경계 증상(착란, 조대진전, 방향감각상실 등)이 나타날 수 있다.
- 3) 할로페리돌 및 다른 향정신성 약물과 병용투여시 심전도변화, 심한 추체외로증상, 지발성 운동장애, 신경이완제악성증후군(Neuroleptic Malignant Syndrome), 비가역성 뇌장애, 뇌손상에 의한 뇌병증(허약, 졸음, 착란, 백혈구감소, 혈청효소, BUN 및 FBS의 증가), 치아이상을 일으켰다는 보고가 있으므로 병용투여하는 경우에는 관찰을 충분히 하여 신중히 투여한다.
- 4) ACE저해제, 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여시 리튬의 혈중농도가 상승하여 리튬독성을 나타냈다는 보고가 있으므로 병용투여하는 경우에는 관찰을 충분히 하여 신중히 투여한다.
- 5) 리튬은 잠재적으로 생명을 위협할 수 있는 세로토닌 증후군이 발생할 수 있다. 플루옥세틴과 병용투여시 리튬농도의 증가 및 감소에 대한 보고가 있으므로 이러한 약물들과 병용투여하는 경우에는 혈청 리튬농도를 관찰한다. 이 약을 선택적인 세로토닌 재흡수 저해제(SSRI)(예: 플루복사민, 플루옥세틴), 세로토닌-노르에피네프린 재흡수 저해제(SNRI), 세로토닌 효현제(트립탄류), 삼환계 항우울제, 펜타닐, 트라마돌, 부스피론, 세인트존스워드(St. John's Wort)와 병용투여할 경우 치명적인 세로토닌 증후군이 나타날 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험(랫트, 마우스)에서 기형발생, 사람에서 심장기형의 발현빈도증가가 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.

제품명: 리단정(탄산리튬정)

- 2) 분만직전에 혈청 리튬농도의 비정상적인 상승을 일으킬 수 있으므로 임신말기의 부인에는 투여하지 않는다.
- 3) 리튬은 모유중으로 이행되므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

9. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 신기능 등의 생리기능이 저하되어 있어서 혈청 리튬농도가 높게 나타날 수 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의해야 한다.

리튬 단일제(경구제) 허가사항 변경대비표

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
6. 상호작용	1)~4)(생략) 5) <신설> 플루옥세틴과 병용투여시 리튬농도의 증가 및 감소에 대한 보고가 있으므로 이러한 약물들과 병용투여하는 경우에는 혈청 리튬농도를 관찰한다. 이 약을 선택적인 세로토닌 재흡수 저해제(SSRI)(예: 플루복사민, 플루옥세틴), 세로토닌-노르에피네프린 재흡수 저해제(SNRI), 세로토닌 효현제(트립탄류), <신설>와 병용투여할 경우 치명적인 세로토닌 증후군이 나타날 수 있다.	1)~4)(생략)(기허가사항과 동일) 5) 리튬은 잠재적으로 생명을 위협할 수 있는 세로토닌 증후군이 발생할 수 있다. 플루옥세틴과 병용투여시 리튬농도의 증가 및 감소에 대한 보고가 있으므로 이러한 약물들과 병용투여하는 경우에는 혈청 리튬농도를 관찰한다. 이 약을 선택적인 세로토닌 재흡수 저해제(SSRI)(예: 플루복사민, 플루옥세틴), 세로토닌-노르에피네프린 재흡수 저해제(SNRI), 세로토닌 효현제(트립탄류), 삼환계 항우울제, 펜타닐, 트라마돌, 부스피론, 세인트존스워드(St. John's Wort)와 병용투여할 경우 치명적인 세로토닌 증후군이 나타날 수 있다.