

전립선비대증 · 고혈압치료제

테라케어정2mg

(테라조신염산염수화물) / TERACARE Tab. 2mg

전문약품
분류번호: 259

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

테라조신염산염수화물(P) · · · · · 2.374mg(이수화물)
(테라조신으로서 2.0mg)

동물유래성분: 우당수화물(기원동물: 소, 사육부위: 우유)
첨가제(타르색소): 황색5호알루미늄레이크

【성 상】

얇은 오렌지색 내지 황색의 원형정제

【효능 · 효과】

양성전립선비대에 의한 배뇨장애, 고혈압(경증-중등도)

【용법 · 용량】

이 약은 다른 약물이 부작용하거나 비교약적 경우 단독 또는 타이지드제 이노제 및 다른 혈압강화제와 병용요법으로 투여할 수 있다. 음식물은 이 약의 생체내 이용률에 거의 또는 전혀 영향을 미치지 않으므로 식사와 관계없이 투여할 수 있다. 연령, 증상에 따라 적절히 조정한다.

1. 양성전립선비대에 의한 배뇨장애

· 성인

1) 초회량

테라조신염산염으로서 초회량으로 취침전 1mg을 경구투여하며, 이 용량을 초과해서는 안된다. 초회투여로 인한 급성 저혈압 발현 가능성을 최소화하기 위하여 초회 투여의 복약상태를 신중히 관찰한다.

2) 유지량

이 약으로써 증상이 개선될 때까지 천천히 증량한다. 유지량으로 1일 1회 5-10mg을 경구투여한다.

3) 타이지드제 이노제 및 다른 혈압강화제와 병용투여: 타이지드제 이노제 또는 다른 혈압강화제와 병용투여하는 경우에는 이 약의 용량을 감량하여 필요한 경우 증량한다. 이러한 병용투여 요법시 저혈압이 나타날 수 있으므로 신중히 관찰한다.

2. 고혈압 (용량은 환자의 혈압반응에 따라 조절한다.)

· 성인

1) 초회량

테라조신염산염으로서 초회량으로 취침전 1mg을 경구투여하며, 이 용량을 초과해서는 안된다. 초회투여로 인한 급성 저혈압 발현 가능성을 최소화하기 위하여 초회 투여의 복약상태를 신중히 관찰한다.

2) 유지량

① 단독투여: 유지량으로 1일 1회 2-10mg을 투여하며 아침 또는 저녁에 복용하되 계속해서 같은 시간에 투여하는 것이 바람직하다. 바람직한 혈압반응을 얻기 위해 1주간격으로 용량을 2배로 증량할 수 있다. 20mg 이상의 용량을 투여해도 더 큰 효과를 나타내지는 않으며 40mg 이상의 용량 투여에 관한 연구는 실시된 바 없다.

② 타이지드제 이노제 및 다른 혈압강화제와 병용투여: 타이지드제 이노제 또는 다른 혈압강화제와 병용투여하는 경우에는 이 약의 용량을 감량하여 필요한 경우 증량한다. 이러한 병용투여 요법시 저혈압이 나타날 수 있으므로 신중히 관찰한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 α-치단제에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 12세 이하의 소아
- 3) 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) 중증의 신 · 신기능장애 환자
- 2) 다음 질환으로 진단받거나 이러한 질환의 병력이 있는 환자: 기립성 저혈압, 기절발작, 의식상실, 심근경색, 뇌혈관장애, 일과성 허혈발작, 협심증, 위궤양, 알코올중독, 기타 간질환, III · IV급 고혈압성 망막증, 안출된 의존성 당뇨병
- 3) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

일반적으로 이 약 투여와 관련된 이상반응은 경증 내지 중등도이다.

- 1) 다른 α-치단제와 마찬가지로 이 약은 실신을 일으킬 수 있다(임상발현율: 약 1%). 때때로 실신은 심박수 120-160회/분의 빈맥의 발작이 전제되 되는 경우도 있으나 대개의 경우 과도한 기립성 저혈압에 의한 것으로 생각된다. 초회량 투여후 30-90분에 실신이 나타난 예가 있으며, 때때로 급하게 증량할 경우에 나타난 예가 있다. 실신하면 환자를 앙와위로 한 후 필요한 보조요법을 실시한다. 이러한 이상반응은 자기제어적이어서 대개의 경우 초회투여후 또는 그 이후 증량 도중에는 재발하지 않는다.
- 2) 이 약을 40mg까지 과량투여받은 환자에서 일반적으로 어지러움, 머리지림, 발초성 부종이 나타났다. 대부분 이 이상반응은 지속적인 요법으로 소실되거나 감량하지 않고도 내약되었다.
- 3) 정산신장계: 우울, 신경과민, 때때로 어지러움, 두통, 권태감, 무력감, 발한, 불면, 냉감, 어깨지림, 드물게 졸음, 구갈, 마비감 등이 나타날 수 있다.
- 4) 순환기계: 빈맥, 혈관확장, 때때로 기립성 조절장애, 심계항진, 부종, 부정맥(기외수축, 심방세동 등), 흉통, 드물게 협심증, 빈맥 등이 나타날 수 있다.
- 5) 간장: 때때로 AST · ALT · ALP · 총빌리루빈수치가 나타날 수 있다.
- 6) 소화기계: 소화불량, 복부팽만감, 배탈, 때때로 복통, 설사, 변비, 구역, 구토, 드물게 식욕부진 등이 나타날 수 있다.
- 7) 호흡기계: 코피, 인플루엔자 증상(flu symptom), 인두염, 비염, 호흡 곤란, 경기증상, 비종혈, 가침증가, 부비강염 등이 나타날 수 있다.
- 8) 비뇨기계: 때때로 빈뇨, 드물게 요실금(배정기 이후의 여성), BUN, CPK상승 등이 나타날 수 있다.
- 9) 감각기계: 감각이상, 균형장애, 시각장애, 역시, 결막염, 이명 등이 나타날 수 있다.
- 10) 대사: 수분지류, 드물게 부종 등이 나타날 수 있다.
- 11) 과민증: 때때로 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
- 12) 기타: 체중증가, 강직, 관절종창, 관절쇠직, 근육통, 성욕감퇴, 발한, 발기부전, 음경지속발기, 혈소판감소, 때때로 흉통감, 코막힘, 속박감, 눈의 위화감, 가려움 등이 나타날 수 있다. 또한 때때로 항핵항체(ANA) 양성도 나타날 수 있다.
- 13) 사면후 경험: 드물게 이 약의 투여 후 아나필락시스를 포함한 알러지

반응이 관찰되었다. 사면후 조사 동안 지속발기증, 저혈소판증, 심방세동이 보고되었다. 또한 백내장 수술시 α-치단제 투여와 관련하여 수술 중 홍채이란 중후군으로 알려져 있는 작은 동공 중후군의 병변이 보고되었다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 초회투여 또는 투약누락 후 요법재개와 관련하여 어지러움, 가벼운 두통감, 기립성 조절장애, 심계항진, 두통, 졸음이 나타날 수 있으므로 환자에게 이러한 이상반응 및 그것이 발생할 수 있는 상황에 관해 주의시킨다.
- 2) 투여초기 또는 증량을 증감하는 경우에 혈압강하작용에 의한 어지러움, 기립성 조절장애 등이 나타날 수 있으므로 고소착임이나 자동차 운전 등 위험이 수반되는 기계작업을 하지 않도록 주의한다.
- 3) 누운 자세나 앉은 자세로 부터 빨리 일어설 때 어지러움, 가벼운 두통감, 기립이 나타날 수 있으므로 환자에게 그 기능상에 관해 주의시키고 이러한 증상이 나타나지 않는 다음 재발을 막기 위해 일어설기 전에 수분간 앉아 있도록 지시한다.
- 4) 이 약은 전립선비대에 의한 배뇨장애의 대증요법이므로 이 약의 투여에 의해 효과가 나타나지 않는 경우에는 수술 등 다른 적절한 처치를 한다.
- 5) 양성 전립선 비대증과 전립선염은 유사한 증상을 나타내고 함께 발병하기 쉬우므로 이 약으로 양성 전립선 비대증을 치료하기 전에 전립선염의 발생 여부를 확인해야 한다.
- 6) α-치단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 일부 환자에서 백내장 수술을 하는 동안 수술 중 홍채이란 중후군(Intacoperative Floppy Iris Syndrome, FISIS)이 관찰되었다. 따라서 인과와는 수술시 홍채 후크(iris hook), 홍채 확장 고리(iris dilator ring) 또는 점탄성물질(viscoelastic substance) 등 주로 사용되는 수술방법에 있어서 가능한 수술 방법의 변화를 준비해야 한다.

5. 상호작용

- 1) 다음 약물과 뚜렷한 상호작용 없이 투여되고 있다.
 - ① 진통소염제(아세트아미노펜, 아스피린, 인도메타신, 이부프로펜, 페닐부타존, 텍스트로프로프사렌, 톨레민)
 - ② 감성배당제(디곡신)
 - ③ 혈당강화제(글로부르프아미드, 안슐린, 톨라자미드, 톨부타미드)
 - ④ 부정맥약제(프로카인아미드)
 - ⑤ 항불안약, 진정제(클로라제페이트, 클로르디아제폭시드, 다이제팜, 플루라제팜)
 - ⑥ 동종약(알로부리놀, 프로베네시드)
 - ⑦ 항생물(클리팜시린, 에리트로마이신, 페니실린, 테트라사이클린, 트리메토프림, 설파메톡사졸)
 - ⑧ 호르몬, 스테로이드제제(에스트로겐제제)
 - ⑨ 항히스타민제(클로르페니라민)
 - ⑩ 심혈관약물(아테놀롤, 히드로클로로티아지드, 메틸클로르티아지드, 프로프라놀롤)
 - ⑪ 항콜린성교감신경억제제(네프린, 페닐프로판올아민, 히드로클로라이드, 슈도에페드린)
 - ⑫ 위장관약(제산제)
- 2) 혈압강화제와 병용투여하는 경우에는 혈압강하작용이 증가될 수 있다.
- 3) 베라파밀과 병용투여하는 경우에는 상호작용이 증가될 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 기형발생이 나타나지 않았으나 사람에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 동물실험(랫)에서 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되지 않았다(사용경험이 없다.).

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강하는 바람직하지 않으므로(뇌경색 등이 나타날 수 있다.) 저용량(1회 0.25mg 1일 2회)에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

9. 임상검사항치의 영향

이 약을 장기간 투여하여도 다음의 실험실적 검사치에는 임상적으로 유의성 있는 변화가 없었다.: 포도당, 요산, 크레아티닌, 요소, 신기능성 사, 전해질, 혈액학적 검사치

10. 과량투여시치의 처리

이 약의 투여로 급성 저혈압이 나타날 경우에는 심혈관계 보조요법이 가장 중요하다. 환자를 앙와위로 누워 혈압이 회복되고 심박수가 정상화될 수 있다. 만일 이러한 처치가 부적절할 경우에는 우선 체액증량제로 속을 치료한 후 필요한 혈관수축제를 투여할 수 있다. 신기능을 검사하고 필요에 따라 일반적인 보조요법을 실시한다. 이 약은 단백결합력이 높으므로 투석은 효과가 없다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

12. 기타

- 1) 수컷 랫드에게 고용량으로 경기 투여시 종양이 생성되었으나 마우스를 대상으로한 유사한 시험에서는 이러한 증상이 없었다. 사람에 대한 이러한 증상과의 관련성은 알려지지 않다.
- 2) 유사화합물(염산프라조신)에서 신장 부위의 동맥혈액, 다리부위의 동맥류 등의 혈관장애가 있는 고혈압 환자에서 급성 열성 다발성 관절염이 나타났다는 보고가 있다.

【포장단위】 자사포장단위

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【저장방법】 기밀용기, 실온(15-30℃)보관 (주와-이상반응)

【소비자상담실】 02)21-2308

※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다. 만일 유통과정 중 변질, 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
※ 이 문언은 (2015년 09월 11일) 작성되었으므로 이후로 변경된 내용 및 기타 자사편의 약품정보는 미래제약 홈페이지 (<http://www.mirae-pharm.co.kr>) 또는 온라인 약약도서관 (<http://drug.mtds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.
※ 부작용 보고: 한국의약품안전관리원(1644-6223) MR-01

간접적 자는 사명

제조업체자:

MR 미래제약
MIRAE MIRAE PHARM.CO.LTD
경기도 안성시 공단로 104

제조자: 영풍제약주) / 인천광역시 남동구 학백로 333

판매자: (주)더유 / 서울특별시 구로구 경인로 397 7F, 8F