

테라포스정

2밀리그램

(테라조신염산염수화물)

【테라포스정의 분량】 1정 중
주성분 : 테라조신염산염수화물(Terazosin Hydrochloride Hydrate, EP - 2,374mg/테라조신으로서 2mg)
첨가제(타르타르산) : 황색4호, 적색3호
【성질】 연한 주황색의 원형 정제
【효능·효과】 양성 전립선 비대에 의한 배뇨장애, 고혈압(경증~중등도)
【용법·용량】 이 약은 다른 약물이 부작절하거나 비효과적인 경우 단독 또는 치아짓제 이노제 및 다른 혈압강화제와 병용요법으로 투여할 수 있습니다. 흡수율은 이 약의 생체이용률이 거의 또는 전혀 영향을 미치지 않으므로 식사의 존재없이 투여할 수 있습니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증량합니다.

1. 양성전립선비대증에 의한 배뇨장애
(상임)
① 초회투 : 염산테라조신으로서 초회량으로 취침전 1mg을 경구투여하며, 이 용량을 초과해서는 안됩니다. 초회 투여로 인한 급성 저혈압 발현 가능성을 최소화하기 위하여 초회 투여의 복약상태를 신중히 관찰합니다.
② 유지량 : 이 약으로 증상이 개선될 때까지 천천히 증량합니다. 유지량으로 1일 1회 5-10mg을 경구투여합니다.
③ 치아짓제 이노제 및 다른 혈압강화제와 병용투여 : 치아짓제 이노제 또는 다른 혈압강화제와 병용투여하는 경우에는 이 약의 용량을 감량하여 필요한 경우 증량합니다. 이러한 병용투여 요법시 저혈압이 나타날 수 있으므로 신중히 관찰합니다.

2.고혈압
증상은 환자의 혈압반응에 따라 조절합니다.
(상임)
① 초회투 : 염산테라조신으로서 초회량으로 취침전 1mg을 경구투여하며, 이 용량을 초과해서는 안됩니다. 초회 투여로 인한 급성 저혈압 발현 가능성을 최소화하기 위하여 초회 투여의 복약상태를 신중히 관찰합니다.
② 유지량
① 단독투여 : 유지량으로 1일 1회 2-10mg을 투여하며 야침 또는 저녁에 복용하기 계속해서 같은 시간으로 투여하는 것이 바람직합니다. 바람직한 혈압반응을 얻기 위해 1주간격으로 용량을 2배로 증량할 수 있습니다. 20mg 이상의 용량을 투여해도 더 큰 효과를 나타내지는 않으며 40mg 이상의 용량 투여에 관한 연구는 실시된 바 없습니다.
② 치아짓제 이노제 및 다른 혈압강화제와 병용투여 : 치아짓제 이노제 또는 다른 혈압강화제와 병용투여하는 경우에는 이 약의 용량을 감량하여 필요한 경우 증량합니다. 이러한 병용투여 요법시 저혈압이 나타날 수 있으므로 신중히 관찰합니다.

【사용상의 주의사항】
1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
이 약은 호산단핵에 과민증의 병력이 있는 환자
2. 다음에 의사의 소아
① 약은 용량수칙을 엄수하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유전성 결소 결핍(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하지 마십시오.
2. 다음 환자에는 신중히 투여합니다.
① 중증의 간·신기능장애 환자
② 다음 질환으로 진단받거나 이러한 질환의 병력이 있는 환자 : 기립성저혈압, 기립불능, 외식상실, 심근경색, 뇌혈관장애, 일과성 허혈발작, 협심증, 위궤양, 알코올중독, 기타 간질환. Ⅲ·Ⅳ급 고혈압성 말관상, 인공인 의존성 당뇨병
③ 이 약은 황색4호(타르타르산)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.

3. 이상반응
일반적으로 이 약 투여와 관련된 이상반응은 경증 내지 중등도입니다.
① 다른 α-차단제와 마찬가지로 이 약은 실신을 일으킬 수 있습니다(임상발현율 : 약 1%). 때때로 실신은 심박수 120~160회/분의 빈맥의 발작이 전제가 되는 경우도 있으나 대개의 경우 과도한 저혈압성 저혈압에 의한 것으로 생각됩니다. 초회투 투여 후 30~90분에 실신이 나타나거나 야침 요시, 때때로 급하게 증량할 필요가 나타나거나 야침 요시. 실신하면 환자를 양손으로 한 후 필요하면 보조요법을 실시합니다. 이러한 이상반응은 자기제어적이어서 대개의 경우 초회투여 후 또는 그 이후 증량 도중에는 재발하지 않습니다.
② 이 약을 40mg까지 과량투여받은 환자에서 일관적으로 어지러움, 메스꺼움, 말초성 부종이 나타났습니다. 대부분 이 이상반응은 지속적인 요법으로 소실되거나 감량하지 않고도 내약되었습니다.
③ 청신장장애 : 우음, 신장괴전, 때때로 어지러움, 두통, 편두통, 무력감, 발한, 불면, 냉감, 야뇨 절멸, 드물게 혼을, 구갈, 마비감 등이 나타날 수 있습니다.
④ 순환기계 : 빈맥, 혈관확장, 때때로 기립성 조절장애, 심계항진, 부종, 부정맥(기수축, 심방세동 등), 흉통, 드물게 협심증, 빈맥 등 나타날 수 있습니다.
⑤ 간장애 : 때때로 AST, ALT, ALP 등 혈청내 효소가 상승이 나타날 수 있습니다.
⑥ 소화기계 : 소화불량, 복부팽만감, 메달, 때때로 복통, 설사, 변비, 구역, 구토, 드물게 식욕부진 등이 나타날 수 있습니다.
⑦ 호흡기계 : 코피, 인후두면자 증상(flu symptom), 인두염, 호흡곤란, 갑상선종, 비출혈, 기침증상, 부비강염 등이 나타날 수 있습니다.
⑧ 비뇨기계 : 때때로 빈뇨, 드물게 요산결(배뇨제 투여의 여성), EUN, CPK 상승 등이 나타날 수 있습니다.
⑨ 감각기계 : 감각이상, 균형장애, 시각장애, 야시, 갈락, 미망 등이 나타날 수 있습니다.
⑩ 대사 : 수분저류, 드물게 부종 등이 나타날 수 있습니다.
⑪ 과민증 : 때때로 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.
⑫ 기타 : 세동증상, 강직, 편절증상, 관절염, 근육통, 식욕부진, 발한, 발기부전, 융종지속발작, 혈소판감소, 때때로 흉통상, 코막힘, 습각한진, 눈의 위화감, 가려움증 등이 나타날 수 있습니다. 또한 때때로 황색 황색(ANA)양성이 나타날 수 있습니다.
⑬ 시력 부 정상 : 드물게 이 약의 투여 후 아나필락시스를 포함한 알러지 반응이 관찰되었습니다. 시력 부 정상등인 지혈발기증, 저혈소판증, 심방세동이 보고되었습니다. 또한 배대정 수술 시 α 차단제 투여와 관련하여 수술 중 종혜안인 종후근 으로 알려져 있는 작은 동맥 중후부의 변화가 보고되었습니다.

4. 일반적 주의
① 이 약의 초회투 또는 투약후 약 후 요법제와 관련하여 어지러움, 가벼운 두통감, 기립성 조절장애, 심계항진, 두통, 졸음이나 나타날 수 있으므로 환자에게 이러한 이상반응 및 그것이 발생할 수 있는 상황에 관해 주의시켜야 합니다.
② 투여초기 또는 용량을 증강하는 경우에 혈압강화작용에 의한 어지러움, 기립성 조절장애 등이 나타날 수 있으므로 고소자극이나 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의해야 합니다.
③ 노인 환자나 고령자에서 배뇨 지연이 일어날 때 어지러움, 가벼운 두통감, 기립이 나타날 수 있으므로 과로, 야근 그 가능성에 관해 주의시키고, 이러한 증상이 나타나면 누운 다음 재발을 막기 위해 일시적 전제 수분간 앉아 있도록 지시합니다.
④ 이 약은 전립선 비대증에 의한 배뇨장애에 대증요법이며 이 약의 투여에 의해 효과가 나타나지 않는 경우에는 수술 등 다른 적절한 처치를 합니다.
⑤ 양압 전립선 비대증과 전립선암은 유사한 증상을 나타내므로 함께 발병하기 쉬우므로 이 약으로 양성 전립선 비대증을 치료하기 전에 전립선암의 발생여부를 확인해야 합니다.
⑥ α 차단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 일부 환자에서 배대정 수술을 하는 동안 수술 중 종혜안인 종후근(Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS)이 관찰되었습니다. 따라서 안과되는 수술 시 종혜안(iris hook), 종혜장확장고리(iris dilator ring) 또는 경탄성물질(viscoelastic substance) 등 주로 사용하는 수술방법에 있어서 가능한 수술방법의 변화를 준비해야 합니다.
5. 상호작용
① 다른 약물과 뚜렷한 상호작용 없이 투여되고 있습니다.
① 신장수질제(아세트아미노제, 아스피린, 인도메타신, 이부프로펜, 페날부타존, 텍스프로프록시펜, 롬데판)
② 감성배당제(과당)
③ 혈압강화제(페로프록사미드, 인슬린, 플라자미드, 볼부타미드)
④ 마약성제(모르핀, 코카인)
⑤ 항불안약, 진정제(클로르자페이트, 클로르다이아제폭시드, 디아제판, 클루라제판)
⑥ 불용성알코올(무라비, 프로페네시드)
⑦ 약성물질(알리실린, 에티로라마이신, 페니실린, 테트라사이클린, 트리메토프림, 실라페독사졸)
⑧ 호르몬, 스테로이드제제(에스트로겐제제)
⑨ 항히스타민제(클로르페니라민)
⑩ 심혈관약물(아레노움, 히드로클로로티아지드, 메틸글로르티아지드, 프로프라놀롤)
⑪ 항콜린성고감진경효능약(네이로핀, 페날프로판올린, 히드로프로라이트, 슈도에페드린)
⑫ 위장관약(제산제)
2) 혈압강화제와 병용투여하는 경우에는 혈압강화작용이 증가될 수 있습니다.
3) 배대정투와 병용투여하는 경우에는 상호작용이 증가될 수 있습니다.
6. 임부 및 수유부
① 임신환자에서 기형발생이 나타나지 않았으나 사람에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에서는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
② 동물실험(랫트)에서 모유 중으로의 이행이 보고되고 있으므로 수유 중에는 모유를 피하고 투여하면 경우에는 수유를 중단합니다.
7. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성 및 효용성이 확립되지 않았습니(사용경험이 없음니다.).
8. 고령자에 대한 투여
고령자으로 고령자에서의 과도한 혈압강하는 바람직하지 않으므로(내정 등) 나타날 수 있습니다.) 저용량(1회 0.25mg 1일 2회)에서 투여 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.
9. 임상검사치에의 영향
이 약을 장기간 투여하여도 다음의 실험실적 검사치에는 임상적으로 유의성 있는 변화가 없었습니다. : 포도당, 요산, 크레아티닌, 요산, 간기능상, 전해질, 혈액학적 검사치
10. 과량투여시의 처치
이 약의 투여로 급성 저혈압이 나타날 경우에는 심혈관계 보조요법이 가장 중요합니다. 환자를 양손으로 누워 혈압이 회복되고 심박수가 정상화될 수 있습니다. 만일 이러한 처치가 부적절할 경우에는 우선 체액증량제로 속을 치료한 후 필요하면 혈관수축제를 투여할 수 있습니다. 신기능을 검사하고 필요에 따라 일반적 보조요법을 실시합니다. 이 약은 단백질결합력이 높으므로 투약은 효과가 없습니다.
11. 보관 및 취급상의 주의사항
① 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
② 다른 용기에 바꾸어 넣은 것은 사고 원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.
12. 기타
① 수컷 랫트에게 고용량으로 장기 투여에서 양성이 생성되었으나 마우스를 대상으로 한 유사한 시험에서는 이러한 증상은 없었습니다. 사람에게 대한 이러한 효과와 관련성은 알려지지 않았습니다.
② 유전자독성(미생물변이)에 대한 실험 결과, 신장 부위의 동맥혈, 다기관위의 동맥류 등의 혈관장애가 있는 고혈압 환자에게 급성 양성 다발성 관절염이 나타났다는 보고가 있습니다.

【저장방법】 기밀용 봉, 실온(0~30℃)보관
【조장단위】 30정, 100정

본 의약품은 KGMP적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과 되었거나 변색·변태 또는 오손된 제품이 발견된 경우 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거 보상받을 수 있습니다.
※ 2015년 07월 31일 이후 변경된 내용은 온라인의약품도서관(http://drug.mids.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.
※ 어린이에게 물지 않는 곳에 보관하여야 합니다.
※ 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.
※ 첨부문서를 읽을 것, 첨부문서를 보관할 것.

【제 조 자】

 **동학약품** 충청북도 충주시 충주성내1로 167

【제조업체지사】

 **인수제약주식회사**
경기도 청주시 근린로 86길 86길 38
02-416-1116~7 www.ksu.co.kr