고혈압·협심증치료제

전문의약품
분류번호:02140

올테놀정 50mg

(아테놀롤)

■ 성분 · 함량 : 1정 중

아테놀롤(KP) ·· 50mg

첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)

■ 성상 : 백색의 원형 필름코팅정

■ 효능 · 효과 : 고혈압, 협심증

■ 용법 · 용량 :

1. 고혈압 : 성인 초회량은 아테놀롤으로서 1일 1회 50mg 단독 또는 이뇨제(치아짓계)와 병용경구투여하고 1~2주내에 효과가 발현되지 않을 경우 1일 1회 100mg으로 증량 투여한다. 1일 100mg 이상 초과하지 않는다.
2. 협심증 : 이 약으로서 1일 100mg을 1~2회 분할 투여하고 1일 100mg 이상 초과하지 않는다.
3. 신장애 환자

크레아티닌청소율(㎖/분/1.73m²)	용 량
15~35	1일 50mg
〈15	1일 25mg 또는 2일에 50mg

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약의 주성분 또는 첨가제에 과민증이 있는 환자
2) 중증의 기관지 천식, 만성 폐쇄성 폐질환 환자
3) 당뇨병성 케토산증, 대사성 산증 환자
4) 서맥(45bpm이하의 현저한 동서맥), 방실블록(2, 3도), 동방블록 환자
5) 심인성 쇽 환자
6) 폐고혈압에 의한 우심부전 환자
7) 울혈성 심부전 환자
8) 중증의 저혈압 환자
9) 중증의 말초순환장애 환자
10) 동기능부전증후군 환자
11) 이 약에 의해 갑상선중독증이 일어날 수 있는 환자
12) 치료되지 않은 크롬친화성세포종 환자
13) 이 약은 유당수화물을 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. 다음의 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 기관지천식, 기관지경련이 일어날 수 있는 환자(관찰을 충분히 하고 기관지확장제를 병용하는 등 신중히 투여한다)
2) 울혈성 심부전이 일어날 수 있는 환자(관찰을 충분히 하고 디기탈리스제제의 병용 등 신중히 투여한다)
3) 특발성 저혈당증, 조절이 불충분한 당뇨병 및 장기간 절식 상태의 환자(저혈당 증상을 일으키기 쉽고 또한 증상이 감추어지기 쉬우므로 혈당치에 유의한다.)
4) 중증의 간 · 신장애 환자
5) 크롬친화성세포종 환자(α-차단제를 병용한다.)
6) 고령자(저용량에서 투여를 시작한다.)

3. 이상반응

1) 과민증 : 때때로 발진, 가려움 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 또한 맥관부종이나 두드러기 같은 과민반응이 나타날 수 있다.
2) 눈 : β-차단제 투여시 눈물분비 감소 등이 나타난다는 보고가 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 또한 시력불선명 등 시각장애, 안구건조가 나타날 수 있다.
3) 순환기계 : 흔하게 서맥, 수족냉증, 때때로 심계항진, 심흉비증대, 흉부압박감, 저혈압, 사지냉감, 방실블록, 드물게 동방블록, 기립성 저혈압, 다리통증, 심부전 등이 나타날 수 있다. 감수성이 높은 환자의 경우 심장차단 촉진, 간헐성 파행, 레이노 현상이 나타날 수 있다.
4) 정신신경계 : 혼란, 기분의 변화, 악몽, 정신이상과 환각, 다른 β-차단제에서 보고된 유형의 수면장애, 때때로 두중감, 어지러움, 기립성 조절장애, 불면, 졸음, 드물게 울혈상태, 울림, 이명, 이통, 피로, 무력감, 권태, 두통, 감각이상증, 의식장애 등이 나타날 수 있다.
5) 소화기계 : 위장장애, 드물게 구갈, 구역, 구토, 식욕부진, 복부불쾌감, 설사, 묽은 변, 변비, 복통 등이 나타날 수 있다.
6) 호흡기계, 흉부 및 종격 : 드물게 천명, 호흡곤란, 기관지 경련 등이 나타날 수 있다. 드물게 기관지 천식 또는 천식 병력이 있는 환자에서 기관지 연축이 발생할 수 있다.
7) 간장 : 때때로 AST, ALT의 상승 등이 나타날 수 있으며, 드물게 간내 담즙울체를 포함한 간독성이 보고되었다.
8) 신장 : 드물게 BUN, 크레아티닌의 상승 등이 나타날 수 있다.
9) 피부 및 피하 : 피진, 건선 또는 건선성 피진, 탈모증이 나타날 수 있다. 드물게 두드러기가 나타날 수 있다.
10) 혈액 및 림프 : 자반, 혈소판 감소증
11) 생식 : 발기부전
12) 기타 : 때때로 마비감, 부종 · 말초성 부종, 드물게 발한, 냉한, 빈뇨, 트랜스아미나아제 수치 증가 등이 나타날 수 있다. 또한 때때로 고지혈증, 고혈당, 고뇨산혈증, CPK의 상승 등이 나타날 수 있다. 항핵항체(Antinuclear Antibodies)의 증가가 관찰된 바 있으나, 이에 대한 임상적인 연관성은 분명하지 않다.
13) β-차단제에서 다음과 같은 이상반응이 보고되어 있다.
   ① 혈액 : 무과립구증, 비혈소판감소성 자반, 혈소판감소성 자반
   ② 알레르기 : 편도선염, 후두경련, 호흡장애
   ③ 중추신경계 : 긴장병을 초래하는 가역적 우울병, 시력장애, 환각, 지남력 상실에 의한 가역적 급성증후, 단기간 기억상실, 가벼운 감각 혼란에 의한 감정 불안정, 신경정신병의 행위 감소
   ④ 소화기계 : 장간막 동맥혈전증, 허혈성 대장염
   ⑤ 기타 : 가역적 탈모, 페로니병, 홍반성 발진, 레이노 현상

4. 일반적 주의

1) 장기투여시는 심기능 검사(맥박, 혈압, 심전도, X선 등)를 정기적으로 한다. 특히 서맥 및 저혈압을 일으킨 경우에는 감량하거나 투여를 중지한다. 또한 간기능, 신기능, 혈액상 등에 주의한다.
2) 갑자기 투여를 중지하여서는 아니되며, 투약중지시에는 7일에서 14일의 간격을 두고 점진적으로 감악한다. 허혈성 심장질환 환자의 경우 특히 감약법을 잘 지켜야 한다. 유사화합물(염산프로프라놀롤)을 투여중인 협심증의 환자로서 갑자기 투여를 중지했을 때 증상이 악화되거나 심근경색을 일으킨 증례가 보고되어 있으므로 휴약이 필요한 경우에는 천천히 감량하면서 관찰을 충분히 한다. 의사의 지시 없이 투여를 중지하지 않도록 주의한다. 또한 협심증 이외의 적용, 예를 들면 부정맥에 투여할 경우에도 특히 고령자에 있어서는 위와 같이 주의한다.
3) 수술받을 계획이 있는 환자는, 베타 차단제 치료를 24시간 전에 중단해야 한다. 베타차단제 투약 중단에 따른 위험성과 유효성간의 평가는 개별 환자에 따라 판단한다. 베타 차단제 투여를 계속하는 경우, negative inotropic activity가 거의 없는 마취제를 사용하여 심근억제의 위험성을 최소화해야 한다. 미주신경 반응에 대해서는 아트로핀 정맥주사 투여를 통하여 환자를 보호할 수 있다.
4) 어지러움이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자(특히 투여초기)는 자동차 운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
5) α-수용체와 관련된 관동맥 혈관수축으로 인한 이형 협심증 환자는 협심증 발작의 횟수나 지속시간이 증가될 수 있으므로 주의한다.
6) 유도기에서의 이상반응 때문에 방실블록(1도) 환자에는 주의한다.
7) 저혈당증에 의한 증상, 특히 빈맥을 은폐시킬 수 있으므로 주의한다.
8) β-차단제는 갑상선기능항진증의 증상을 은폐할 수 있다. 그러므로 갑상선 중독증 환자에게 갑자기 투여를 중지했을 때 증상이 악화될 수 있으므로 휴약이 필요한 경우에는 천천히 감량하면서 충분히 관찰한다.
9) 약물학적인 작용으로 심박율이 감소될 수 있다. 드물게 심박율이 감소될 정도로 증상이 개선되면 용량을 감소할 수 있다. 이 약을 투여한 환자에서 낮은 심박율에 기인하는 증상이 나타나는 경우 및 휴지기에 심박율이 적어도 50~55bpm이하로 떨어지는 경우에는 용량을 감소시켜야 한다.
10) 다양한 알레르겐에 대하여 아나필락시스반응을 보이는 병력을 가진 환자에게 투여할 경우에는 더욱 심한 반응이 나타날 수 있다. 이러한 환자는 알레르기 작용을 치료하기 위하여 투여하는 아드레날린의 일반적인 용량에 반응을 나타내지 않을 수 있다.
11) 테놀민은 신장을 통해 배설되기 문에, 크레아티닌 청소율이 35mL/min/1.7m2 이하인 환자 의 경우 용량을 줄여야 한다.
12) 심장선택적(β 1) 차단제가 비선택성 차단제보다 폐기능에 미치는 영향이 적을수는 있으나, 모든 베타 차단제는 강제적 사용에 관한 임상적 사유가 명확하지 않은 한, 가역적 기도 폐쇄증 환자에게 투여를 금해야 한다. 이런 이유들이 존재하므로, 테놀민의 사용도 주의를 요한다. 때때로, 기도 저항 증가가 천식환자에 일어날 수 있으나, 보통은 살부타몰이나 이소프레날린같은 기관지확장제를 사용하여 치료할 수 있다.

5. 상호작용

1) 교감신경계를 억제하는 다른 제제(레세르핀 등)와 병용투여시 과잉억제를 일으킬 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다.
2) 아드레날린과 같은 교감신경 흥분제와의 병용투여에 의해 β-차단제의 효과가 길항될 수 있다.
3) 인슐린이나 경구용 당뇨병 치료제와 병용시 이 약물의 혈당강하 작용이 증강될 수 있으며, 저혈당증의 증상, 특히 빈맥 증상을 은폐할 수 있다.
4) 칼슘길항제(염산베라파밀, 딜티아젬 등)와 병용투여시 상호작용이 증강될 수 있다. 특히 심실기능장애와(또는) 굴심방 또는 방실 전도이상 환자에게 β-차단제를 베라파밀, 딜티아젬과 같은 수축력 감소작용이 있는 칼슘길항제와 병용투여시 수축력 감소 효과가 증강될 수 있으며, 이로 인하여 중증 저혈압, 서맥, 심부전이 유발될 수도 있다. β-차단제 또는 칼슘길항제 투여 중단 후 48시간 이내에 다른 약물(칼슘길항제 또는 β-차단제)을 정맥주사하여서는 안된다.
5) 클로니딘과 병용투여시 클로니딘 투여중지 후 이 약의 리바운드 현상이 증강될 수 있다. 클로니딘과 병용투여하는 경우 클로니딘을 투여 중단하기 며칠전에 β-차단제를 투여중지하여야 한다. 클로니딘을 투여하다 β-차단제로 바꾸어 투여할 때는 클로니딘의 투여를 중지하고 수일(7일) 정도 휴약한 후 β-차단제를 투여한다. (클로니딘의 처방정보 참조)
6) 디소피라미드나 퀴니딘 같은 Class Ⅰ 부정맥 치료제, 아미오다론, 프로카인아미드, 아즈말린과 병용투여시 심방 전도 시간 증가 및 근육 수축력 감소, 과도한 심기능억제가 나타날 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다.
7) 이 약을 투여중인 환자에게 마취제를 사용할 경우 과잉의 교감신경억제를 일으킬 수 있으므로 주의한다. 마취과 의사에게 이 약의 복용 사실을 알려야하며, 가능한 수축력 감소 활성도가 적은 마취제를 선택하여야 한다. β-차단제와 마취제를 병용할 경우 반사성 빈맥이 약화되고 저혈압의 위험성이 증가될 수 있다. 심장 억제를 일이킬 수 있는 마취제는 피해야 한다.
8) 디히드로피리딘계 약물(니페디핀 등)과의 병용 투여는 저혈압의 위험성을 증가시키고 잠재적인 심장애 환자에게 심부전을 일으킬 수 있다.
9) 디기탈리스제제를 β-차단제와 병용하면 방실전도시간을 연장시킬 수 있다.
10) 프로스타글란딘 합성 억제제(이부프로펜, 인도메타신 등)와의 병용투여시 β-차단제의 혈압강하작용을 감소시킬 수 있다.
11) 시메티딘과 병용투여시 이 약의 혈중농도를 증가시킬 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되지 않았으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. β-차단제는 일반적으로 태반 관류의 감소와 연관되어 자궁내 사망, 미숙분만, 조숙분만을 야기할 수도 있다.
2) 이 약은 태반벽을 통과하며, 탯줄 혈액에서 검출된다. 임신 초삼분기에 이 약을 투여한 임상시험은 수행된 바 없으며, 태아 손상의 가능성을 배제할 수 없다.
3) 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.
4) 분만 또는 수유 중인 부인이 이 약을 복용한 경우 신생아에게 저혈당증이나 서맥의 위험성이 있을 수 있다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자는 다음 사항을 주의하여 저용량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

1) 일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강하는 바람직하지 않다(뇌경색 등이 나타날 수 있다.)
2) 휴약이 필요한 경우에는 천천히 감량한다.

9. 과량투여시의 처치

과량투여시 서맥, 급성 심부전, 저혈압, 기관지경련, 저혈당이 나타날 수 있으며, 이러한 경우에는 투여를 중지하고 환자를 주의깊게 관찰한다. 소화기 세정, 활성탄, 완하제를 투여하여 약물의 흡수를 억제하고, 저혈압과 쇽을 치료하기 위하여 혈장 또는 혈장대용제를 사용한다. 혈액투석 또는 혈액관류를 사용할 수도 있다.

현저한 서맥에는 황산아트로핀 1~2mg을 정맥주사하며, 필요시 글루카곤 10mg을 1회 용량으로 정맥주사한다. 필요시 이를 반복하거나 반응에 따라 글루카곤을 시간당 1~10mg 점적 정맥주사한다. 글루카곤에 반응이 없거나, 글루카곤을 이용할 수 없을 경우 β-효능약인 염산이소프로테레놀 초기 투여량 25㎍, 황산오르시프레날린 0.5mg 또는 도부타민 2.5~10㎍/kg/분을 천천히 정맥주사한다. 도부타민의 수축력 증가 작용으로 인하여 저혈압과 급성 심부전을 치료할 수 있다. 과량 투여된 경우 상기된 도부타민의 용량으로 β-차단제의 심장효과를 역전시키는 것은 불충분할 수 있으므로 환자의 임상상태에 따라 필요시 증량한다.

기관지경련은 보통 기관지확장제(아미노필린, 염산이소프로테레놀 또는 아트로핀)로서 치료할 수 있다. 저혈당이 나타나는 경우 포도당을 정맥주사한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것
3) 25℃ 이상에서 보관하지 않도록 주의할 것

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장단위 : 30정, 100정, 500정

■ 사용기간 : 제조일로부터 30개월

■ 제조자 : 풍림무약㈜ / 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 120

657-IS-160405

본 의약품은 KGMP적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질 · 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거 보상받을 수 있습니다.

※ 2016년 04월 05일 이후 변경된 내용은 온라인의약도서관(http://drug.mids.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.

※ 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하여야 합니다.
※ 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.
※ 첨부문서를 읽을 것. 첨부문서를 보관할 것.

ksu 익수제약주식회사
경기도 광주시 곤지암읍 독고개길 86번길 38
02-416-1116~7 www.iksu.co.kr

KOREA PHARMACEUTICAL INFORMATION CENTER