

알파아테놀올 정

분 류 번 호
214
전 문의 약 품

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

• 유효성분 : 아테놀올(JSP)..... 50.0mg

• 첨가제(동물유래) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사육부위 : 우유)

• 기타 첨가제 : 라우일황산나트륨, 스테아르산마그네슘, 오파드라틴색(Y-1-7000), 옥수수전분, 전분글리콜산나트륨

[성상] 백색의 원형 필름코팅정

[효능효과] 고혈압, 협심증

[용법용량]

1. 고혈압 : 성인 초하절은 아테놀올로서 1일 1회 50mg 단독 또는 이노제(치아지게)와 병용 경우투여하고 1~ 2주 내에 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

크레아티닌 청소율(ml/분/1.73m ²)	용 량
15~35	1일 50mg
<15	1일 25mg 또는 1일에 50mg

연령, 증상에 따라 적절히 조절한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약의 주성분 또는 첨가제에 과민증이 있는 환자

3) 당뇨병성 케토산증, 대사성 산증 환자

5) 심인성 속 환자

7) 울혈성 심부전 환자

9) 중증의 말초순환장애 환자

11) 이 약에 의해 감당신중독증이 일어날 수 있는 환자

13) 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 환자에는 투여하면 안 된다.

다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 기관지천식, 기관지염이 일어날 수 있는 환자(관혈을 충분히 하고 기관지확장제를 병용하는 등 신중히 투여한다)

2) 울혈성 심부전이 일어날 수 있는 환자(관혈을 충분히 하고 디기탈리스제제의 병용 등 신중히 투여한다)

3) 말초성 저혈당증, 조혈이 불충분한 당뇨병 및 장기간 질식 상태의 환자(저혈당 증상을 일으키기 쉽고 또한 증상이 감추어지기 쉬우므로 혈당지에 유의한다.)

4) 중증의 간·신장애 환자

5) 크롬친화성세포종 환자(α-치단제 병용한다.)

6) 고령자(저용량에서 투여를 시작한다.)

3. 이상반응

1) 과민증 : 때때로 발진, 가려움 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 또한 맥박부종이나 두드러기 같은 과민반응이 나타날 수 있다.

2) 는 : β-치단제 투여시 눈물분비 감소 등이 나타난다는 보고가 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 또한 식염수분해 등 시각장애, 연구근조가 나타날 수 있다.

3) 순환기에 : 흔하게 서맥, 수축성증, 때때로 심계항진, 심음비증대, 흉부압박감, 저혈압, 사지냉감, 방실블록, 드물게 동방블록, 기립성 저혈압, 다리통증, 심무전 등이 나타날 수 있다. 감수성이 높은 환자의 경우 심장자단 축진, 간헐성 파행, 레이노 현상이 나타날 수 있다.

4) 장전신장애 : 혼란, 기분의 변화, 약용, 정신이상과 환각, 다른 β-치단제에서 보고된 유형의 수면장애, 때때로 두통각, 어지러움, 기립성 조절장애, 불면, 졸음, 드물게 울혈성대, 울림, 이명, 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, 중무 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 담즙유체를 포함한 간독성이 보고되었다.

8) 신장 : 드물게 BUN, 크레아티닌의 상승 등이 나타날 수 있다.

9) 피부 및 미하 : 파진, 건선 또는 건선성 파진, 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, 고노신혈 중, CPK의 상승 등이 나타날 수 있다. 항핵항체(Antinuclear Antibodies)의 증가가 관찰될 바 있으나, 이에 대한 임상적인 연관성은 분명하지 않다.

13) β-치단제에서 다음과 같은 이상반응이 보고되어 있다.

① 혈액 : 무관립구증, 비혈소판감소성 자반, 혈소판감소성 자반

② 알레르기 : 관도염, 후두경련, 호흡장애

③ 중추신경계 : 긴장병을 초래하는 기역적 우울병, 시력장애, 환각, 지남력 상실에 의한 가역적 급성중추, 단기간 기억상실, 가벼운 감각 혼란에 의한 감점 불안 정, 신경정신병의 행위 감소

④ 소화기계 : 장기간 동맥혈전증, 허혈성 대장염

⑤ 기타 : 가역적 탈모, 페로니병, 홍반성 발진, 레이노 현상

4. 일반적 주의

1) 정기투여시는 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 감량한다. 허혈성 심장질환 환자의 경우 특히 감약법을 잘 지켜야 한다. 유사와함질(염산프로프라놀롤)을 투여중인 협심증의 환자로서 갑자기 투여를 중지했을 때 증상이 악화되거나 심근경색을 일으킨 증례가 보고되어 있으므로 휴약이 필요한 경우에는 천천히 감량하면서 관혈을 충분히 한다. 의사의 지시 없이 투여를 중지하지 않도록 주의한다. 또한 협심증 이외의 적용, 예 를 들면 부정맥에 투여할 경우에도 특히 고령자에 있어서는 위와 같이 주의한다.

3) 수술병을 계획이 있는 환자는, 베타-치단제 치료를 24시간 전에 중단해야 한다. 베타치단제 투약 중단에 따른 위험성과 휴약중단의 평가는 개별 환자에 따라 만 단한다. 베타-치단제 투여를 계속하는 경우, negative inotropic activity가 거의 없는 마취제를 사용하여 심근 억제에 위험성을 최소화해야 한다. 미주신경 반 응에 대해서는 이트로핀 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 수송체와 관련된 관동맥 혈관수축으로 인한 이형 협심증 환자는 협심증 발작의 횟수가 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-치단제는 감당신기능장전증의 증상을 은폐할 수 있다. 그러므로 감당신 중독증 환자에게 갑자기 투여를 중지했을 때 증상이 악화될 수 있으므로 휴약이 필요 한 경우에는 천천히 감량하면서 충분히 관찰한다.

9) 약물학적인 작용으로 심박율이 감소될 수 있다. 드물게 심박율이 감소될 정도로 증상이 개선되던 용량을 감소할 수 있다. 이 약을 투여한 환자에서 낮은 심박 율에 기인하는 증상이 나타나는 경우 및 휴자기에 심박율이 적어도 50-55bpm이하로 떨어지는 경우에는 용량을 감소시켜야 한다.

10) 다양한 알레르겐에 대하여 마비발작성반응을 보이는 병력을 가진 환자에게 투여할 경우에는 더욱 심한 반응이 나타날 수 있다. 이러한 환자는 알레르기 작 용을 치료하기 위하여 투여하는 아드레날린의 일반적인 용량에 반응을 나타내지 않을 수 있다.

11) 이 약은 신장을 통해 배설되기 때문에, 크레아티닌 청소율이 35mL/min/1.7m² 이하인 환자의 경우 용량을 줄여야 한다.12) 심장선택적(β₁) 치단제보다 비선택적 치단제보다 폐기능에 미치는 영향이 적을 수 있으나, 모든 베타-치단제는 강제적 사용에 관한 임상적 사유가 명확하지 않 은 한, 가역적 기도 폐쇄성 환자에게 투여를 금해야 한다. 이런 이유들이 존재하므로, 테놀린의 사용도 주의를 요한다. 때때로, 기도 저항 증가가 전식환자에 일어날 수 있으나, 보통은 설부티올이나 이소프렌라린같은 기관지확장제를 사용하여 치료할 수 있다.

5. 상호작용

1) 고감신경계를 억제하는 다른 제제(레세린 등)와 병용투여시 과역압제를 일으킬 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다.

2) 아드레날린과 같은 교감경쟁 흥분제와의 병용투여에 의해 β-치단제의 효과가 감형될 수 있다.

3) 인슐린이나 경구용 당뇨병 치료제와 병용시 이 약들의 혈당강화 작용이 증강될 수 있으며, 저혈당증의 증상, 특히 빈맥 증상을 은폐할 수 있다.

4) 칼슘길항제(염산베라피릴, 딜티아zem 등)와 병용투여시 상호작용이 증강될 수 있다. 특히 심실기능장애(또는) 굴심방 또는 방실 전도이상 환자에게 β-치단제 를 베라피릴, 딜티아zem과 같은 수축력 감소작용이 있는 칼슘길항제와 병용투여시 수축력 감소 효과가 증강될 수 있으며, 이로 인하여 중증 저혈압, 서맥, 심부 전이 유발될 수도 있다. β-치단제 또는 칼슘길항제 투여 중단 후 48시간 이내에 다른 약물(칼슘길항제 또는 β-치단제)을 첨백주사하여서는 안된다.

5) 클로니딘과 병용투여시 클로니딘 투여중지 후 이 약의 리바운드 현상이 증강될 수 있다. 클로니딘과 병용투여하는 경우 클로니딘을 투여 중단하기 며칠전(β-치단제를 투여중지하여야 한다. 클로니딘을 투여하다 β-치단제로 바꾸어 투여할 때는 클로니딘의 투여를 중지하고 수일(7일) 정도 휴약한 후 β-치단제를 투여 한다. (클로니딘의 서방정보 참조)

6) 디스피라미드나 퀴니딘 같은 Class I 부정맥 치료제, 이미오딘, 프로카인아미드, 이즈말린과 병용투여시 심방 진도 시간 증가 및 근육 수축력 감소, 과도한 심기능억제가 나타날 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다.

7) 이 약을 투여중인 환자에게 마취제를 사용할 경우 과역의 교감신경억제를 일으킬 수 있으므로 주의한다. 마취과 의사에게 이 약의 복용 사실을 알려야 하며, 가 능한 수축력 감소 발생도가 적은 마취제를 선택하여야 한다. β-치단제와 마취제를 병용할 경우 반사성 빈맥이 악화되고 저혈압의 위험성이 증가될 수 있다. 심 경 억제를 일으킬 수 있는 마취제에 피해야 한다.

8) 디하이드로피리딘계 약물(니페디진 등)과의 병용 투여는 저혈압의 위험성을 증가시키고 잠재적인 심장애 환자에게 심부전을 일으킬 수 있다.

9) 디기탈리스제제를 β-치단제와 병용하면 방실전도시간을 연장시킬 수 있다.

10) 프로스타글린인 협성 억제제(아부프렌, 인도메타신 등)와의 병용투여시 β-치단제의 혈압강화작용을 감소시킬 수 있다.

11) 사메티딘과 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 경 우에만 투여한다. β-치단제는 일반적으로 태반 관류의 감소와 연관되어 자궁내 사망, 미숙분만, 조숙분만을 야기할 수 있다.

2) 이 약은 태반혈을 통과하며, 젖을 할역에서 검출된다. 임신 초삼분기에 이 약을 투여한 임신시험은 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, 저혈압이 나타날 수 있으며, 이러한 경우에는 투여를 중지하고 환자를 주의감에 관찰한다. 소화기 세정, 활성 탄, 원화제를 투여하여 약물의 흡수를 억제하고, 저혈압과 속을 치료하기 위하여 혈장 또는 혈장 대용제를 사용한다. 혈액투석 또는 혈액관류를 사용할 수도 있다.

환자한 서맥에는 황산아트로핀 1-2mg을 정맥주사하며, 필요시 글루카곤 10mg을 1회 용량으로 정맥주사한다. 필요시 이를 반복하거나 반응에 따라 글루카곤을 시간당 1-10mg 정적 정맥주사한다. 글루카곤에 반응이 없거나, 글루카곤을 이용할 수 없을 경우 α-효능아민 염산이소프로테레를 초기투여량 25mg, 황산오르시 프라닐린 0.5mg 또는 도부타민 2.5-10μg/kg/분을 천천히 정맥주사한다. 도부타민의 수축력 증가 적용으로 인하여 저혈압과 급성 심부전을 치료할 수 있다. 과 량 투여된 경우 삼기된 도부타민의 용량으로 β-치단제의 심장효과를 역전시키는 것은 불충분할 수 있으므로 환자의 임상상태에 따라 필요시 중량한다.

기관지경련은 보통 기관지확장제(아미노필린, 염산이소프로테레놀 또는 아드롤린)로서 치료할 수 있다. 저혈압이 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

11. 의약품등심사협 정보 제1

1) 생물학적동등성 시험

가. 시험약 "아테놀올정50mg(리그램성원애드크제약)과 대조약 "한대테놀민정(아테놀올)" (한대약품)을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공 복 시 단회 경구투여하여 25명의 혈중 농도를 측정한 결과, 비교평가항목시(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증함.

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	한대테놀민정(아테놀롤) [한대약품(주)]	3013±946	385.5±140.2	3.00 (1.00~6.00)	5.98±1.67
시험약	아테놀롤정50밀리그램 (성원 애드크제약(주))	3144±1064	406.0±171.0	3.00 (1.00~6.00)	6.01±1.18
90% 신뢰 구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9422 ~ 1.1649	log 0.9035 ~ 1.1981	-	-
최소검출치(%)		19.852	27.241		
(AUC, C _{max} , t _{1/2} , T _{max} : 평균값±표준편차, n=25)					
AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

주1. 이 약은 성원애드크제약(주) 아테놀올정50mg(리그램) 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 성원애드크제약(주)에 위탁 제조하였음.

[포장단위] 30정/병, 300정/병, 500정/병

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[사용기간] 제조일로부터 30개월

* 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

* 이 약을 사용하시기 전에 반드시 본 설명서를 읽어주시기 바랍니다. 본 설명서를 잘 보관하여 필요한 경우 참조하시기 바랍니다.

* 부작용 피해구제 신청은 한국약역약품안전관리원을 통해 신청하실 수 있습니다.

* 이 제품 설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 약약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr)의 "의약품검색"을 통해 확인하실 수 있습니다.

* 제품에 대한 기타 자세한 사항은 054)552-5381~2로 문의하시기 바랍니다.

[설명문란 제정일] 2020. 02. 18

제조의회사·판매원

알파제약

경북 문경시 산양면 산양공단2길 20

제조사

성원애드크제약(주)

경기도 김포시 양촌읍 김포대로1644번길 54