

의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 보관하여 주십시오.



전문의약품
분류번호 : 214

유니미녹시딜 정

(미녹시딜)

Uni-Minoxidil Tab.

■ 원료약품의 분량 이 약 1 정 중

- 유효성분: 미녹시딜(USP).....5 mg
- 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 라우릴황산나트륨, 전호화전분, 전분글리콜산나트륨, 클로이드성아산화규소, 스테아르산마그네슘

■ 성 상 현색의 원형 정체

■ 효능효과

- 중후성 또는 표적기관 손상에 의한 고혈압
- 이노제와 두 종류의 혈압강화제를 병용투여하는 최대용량에도 반응하지 않는 고혈압(불응성고혈압)

■ 용법·용량

- 성인(12세 이상): 미녹시딜로서 초회량으로 1 일 1 회 5 mg을 경구투여하며 유지량으로 1 일 10 ~ 40 mg을 1 ~ 수 회 분할 투여한다. 1 일 최대 100 mg 까지 투여할 수 있다.
- 소아(12세 이하): 초회량으로 1 일 1 회 체중 kg당 0.2 mg을 투여하며 혈압이 최저치로 조정될 때까지 50 ~ 100 %를 증량할 수 있다. 유지량으로 1 일 체중 kg당 0.25 mg ~ 1.0 mg을 투여한다. 1 일 최대 50 mg까지 투여할 수 있다.
- 투여빈도: 이 약 투여중 하루의 동맥혈압 변동의 크기는 혈압감소량에 비례한다. 배위확장기압의 감소가 30 mmHg 미만일 경우에는 1 일 1 회 투여해도 되며 배위확장기압이 30 mmHg 이상일 경우에는 1 일 2 회 분할투여 한다.
- 투여량 변경: 투여량은 환자의 반응에 따라 신중히 결정하며 투여량을 조절하는 경우에는 투여량에 대한 충분한 반응이 3 일 이상이 되어야 나타나므로 최소한 3 일간의 간격을 두는 것이 원칙이다. 더욱 신속한 고혈압 치료가 요구되는 경우에는 환자를 신중히 관찰하면서 6 시간마다 투여량을 조절할 수 있다.
- 병용투여
 - 이노제: 이 약은 염 및 수분의 균형유지를 신기능에 의존하는 환자에게 이노제와 병용투여하며 아래의 이노제와 병용투여된 바 있다.
 - ① 히드로클로로치아지드(1 회 50 mg 1 일 2 회) 또는 다른 치아지트 이노제(동등 유효량)
 - ② 클로르탈리돈(1 회 50 ~ 100 mg 1 일 1 회)
 - ③ 푸로세미드(1 회 40 mg 1 일 2 회)염 및 수분저류가 과다하여 체중이 약 1.8 kg 이상 증가할 경우에는 이노제를 푸로세미드로 바꾸어야 하며 이미 푸로세미드를 투여받고 있을 경우에는 필요한 만큼 용량을 증가한다.
 - β-차단제 또는 기타 교감신경차단제: 이 약 투여시는 프로프라놀롤로서 1 일 80 ~ 160 mg에 해당하는 β-차단제를 분할 투여한다. β-차단제가 급기일 경우에는 메칠도파(1 회 250 ~ 750 mg 1 일 2 회)를 대신 투여할 수 있다. 메칠도파는 그 작용을 나타내는데 시간이 걸리므로 최소한 이 약의 투여 24 시간 전에 투여한다. 교감신경차단제는 이 약으로 인하여 심박동수의 증가를 완전히 차단하지 못할 수도 있으나 일반적으로 빈맥을 예방할 수 있다. 이 약 요법 개시전에 β-차단제를 투여받고 있는 환자는 전형적으로 서맥을 나타내나 이 약을 투여하면 심박동수가 증가하여 정상으로 될 것으로 추정된다. 이 약과 β-차단제 또는 기타 교감신경차단제를 동시에 병용하게 되면 심장에 미치는 반대효과가 서로 상쇄되어 심박동수에 변화가 거의 없게 된다.연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 크롬친화세포종 환자(이 약의 혈압강화작용에 의하여 종양의 카테콜아민 분비를 촉진할 수 있다.)
- 승모판협착에 의한 폐고혈압 환자
- 급성 심근경색 환자
- 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여 할 것

- 만성 울혈성 심부전 환자
- 중증의 심부전 환자
- 협심증 환자

3. 부작용

- 다모증: 이 약을 투여받은 환자의 약 80%에서 체모의 성장, 밀집화, 색소증가가 나타났다는 보고가 있다. 이러한 현상은 투여 후 3 ~ 6 주 이내에 나타났으며 대부분 두눈썹 사이, 머리와 눈썹사이 또는 양볼의 윗쪽에 나타난 후 등, 팔, 다리 및 머리로 번지게 된다. 투여를 중지하면 새로운 모발의 성장은 중지되나 치료전의 상태를 되찾기 위해서는 1 ~ 6 개월이 소요된다. 이러한 비정상적인 모발성장이 설명되는 나열된 이상은 발견되지 않았기 때문에 이 현상이 남성화 다모증은 아닌 것으로 밝혀졌다. 특히 소아와 부인에는 모발 성장이 문제가 되므로 이 약을 투여하기 전에 이러한 부작용에 관하여 충분히 주지시킨다.
- 과민성: 삼출성 발진, 수포성 병변 및 피부점막만증후군(Stevens-Johnson 증후군) 등의 발진이 나타났다는 보고가 있다.
- 혈액: 때때로 혈소판감소 백혈구감소(WBC(3000/mm³))가 나타났다는 보고가 있으며 치료초기에 헤마토크리트, 헤모글로빈, 적혈구의 수치가 감소할 수 있다. 또는 간-골수 이상 없이 ALP가 증가할 수 있다.
- 심전도이상: 이 약으로 치료한 환자의 약 60 %에서 심전도 T파의 방향 및 진폭에 변화가 나타났다. 간혹 T파의 큰 미니너스진폭이 ST영역을 침범할 수도 있으나 ST영역이 독립적으로 변화하지는 않았다. 일반적으로 이러한 변화는 치료를 계속함에 따라 사라지게 되며 투여를 중지하면 회복된다. 이러한 증후 및 변화와 관련된 어떠한 이상도 나타난 바 없으며, 심박의 손상을 의미하는 혈구수나 혈장 효소 농도의 변화도 없었다. 이러한 변화가 확실히 나타나는 장기치료 환자의 경우에도 심장기능이 저하된 근거는 없었다. 현재로서는 이러한 변화가 특이하게 여겨지지 않으며 임상적인 의미도 없는 것 같다.
- 심장질환 및 전색: 때때로 전색을 동반하기도 하는 심장질환이 투석을 하지 않는 환자 중 약 3 %, 특히 신기능이 좋지 않거나 손상된 환자에게서 나타났다. 대부분 심장질환이 결합조직 질환, 요독성 증후, 울혈성 심부전 또는 현저한 체액저류와 관련하여 발생하였지만 이 약과 관련이 없는 경우도 있다. 환자에게 심방의 이상이 나타나는지 충분히 관찰하며 의심이 갈 경우에는 초음파 심장 촬영을 한다. 더욱 강력한 이노제, 투석, 심박전지 또는 수술 등이 요구될 수도 있으며, 심장이 계속되면 다른 치료방법과 환자의 상태를 고려하여 이 약의 투여중지 여부를 고려한다.
- 기타: 드물게 체중증가를 수반하거나 수반하지 않는 말초혈관부종, 심박률증가, 크레아티닌, BUN의 일시적인 상승, 위장 장애, 발진, 유방통, 여성형 유방, 울혈성 빈혈, 폐질환, 항핵항체(ANA), 두통, 간헐성 파행, 빈발 월경, 구역, 구토 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 염 및 수분저류: 체액저류와 울혈성 심부전의 가능성을 예방하기 위해서 대부분 이노제를 병용투여한다. 체중, 체액 및 전해질 균형을 충분히 관찰하여 체액저류의 증후가 있으면 강력한 이노제를 단독 또는 염의 섭취제한과 병행하여 시작한다.
- 빈맥: 이 약은 혈관확장제이므로 반사성 빈맥 및 협심증을 일으킬 수 있으므로 이러한 증상 발현을 예방하기 위하여 β-차단제나 기타 교감신경억제제를 병용투여한다.
- 신부전 또는 투석 환자인 경우에는 이 약의 요구량이 감소될 수 있으며 이러한 경우에는 신부전의 악화나 신부전 발생을 예방하기 위하여 적절한 처치를 한다.
- 심근경색이 나타난 환자에게 투여하는 경우에는 심근경색후 상태가 안정된 경우에만 투여한다.
- 이 약의 투여 초기에는 요검사, 신기능검사, 심전도, 흉부 X선 심초음파 등의 임상검사를 정기적으로 해야한다.

5. 상호작용

- 이 약 자체는 기립성 저혈압을 일으키지 않지만 구아네티딘을 투여받고 있는 환자에게 이 약을 병용투여하는 경우에는 심한 기립성 저혈압이 나타날 수도 있으므로 이 약을 투여하는 경우에는 가능한한 구아네티딘의 투여를 중지하며 이것이 불가능할 경우에는 기립성 저혈압이 더 이상 계속되지 않을 때까지 또는 환자가 그러한 부작용을 피할 수 있도록 병원에 입원한 경우에만 이 약 투여를 시작한다.
- 항우울제(이미프라민) 및 정신병치료제는 이 약의 기립성 저혈압의 위험을 증가시킨다.
- 코르티코이드 및 테트라코사이드와 병용투여하는 경우에는 수분저류가 나타날 수 있다.
- 소염진통제(인도메타신)와 병용투여 하는 경우에는 혈압강화작용이 감소할 수 있으므로 주의한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.
- 모유중으로의 이행여부는 알려지지 않았으나 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.

7. 소아에 대한 투여

소아 특히 신생아에 대한 사용경험이 적으므로 신중히 투여한다.

8. 과량투여시의 처리

이 약은 고의 또는 실수로 과량투여한 경우는 3-4에 밖에 없다. 이 약 50 mg을 투여받은 환자의 경우에는 바르비탈계 약물 500 mg을 투여 받은 후 회복된 바 있다. 약화된 저혈압을 검사한 결과 이전의 치료(구아네티딘과 유사한 효과 또는 α-차단제)에 의한 잔류성 교감신경차단과 관련이 있는 것으로 추측되며 이는 혈압의 정상유지에 방해가 된다. 이러한 경우에는 생리식염수사액을 정맥주사하면 혈압유지와 요합성을 촉진시킨다. 노르에피네프린이나 에피네프린과 같은 교감신경흥분제는 과도한 심장축진작용이 있으므로 피한다. 페닐에프린, 인지오텐신II, 바소프레신 및 도파민을 투여하면 이 약으로 인한 저혈압이 회복되지만 생리기관의 저관류가 확실할 경우에만 투여한다.

■ 저장방법 기밀용기, 실온(1 ~ 30 °C)보관

■ 사용기한 제조일로부터 36 개월

■ 포장단위 30 정/병, 100 정/병

■ 제조자 한국유니온제약(주) / 강원도 원주시 문막읍 문막공단길 247 1층, 2층

- ※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 참고하세요.
- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 한국약품안전관리원(<https://www.drugsafe.or.kr>)-의약품 이상 사례 보고 및 부작용 피해구제 신청, 1644-6223/14-3330)에 알려주시기 바랍니다.

본 의약품은 우수약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약, 구입 시 사용기한이 경과 되거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

- ※ 작성연월일: 2021. 04. 20에 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사의 홈페이지(www.ukp.co.kr)나 개발부(전화: 02-489-3611, E-mail: union@ukp.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.)

MXNT-2-210420

