

협심증 · 심근경색 치료제

【전문 의약품】

이스트릴 지속정 30mg

(이소소르비드-5-모노니트레이트)

ISOTRIL ER Tablet 30mg

■ 원료약품 및 그 분량 : 1정 중

■ 유효성분 :
이소소르비드-5-모노니트레이트 90% (EP) 33.35mg
(이소소르비드-5-모노니트레이트로서 30밀리그램)

■ 첨가제(동물유래성분) :
스테아르산마그네슘(소, 우지), 유당수화물(소, 우유)

■ 기타 첨가제 :
산화티탄, 크로스포비돈, 합성구산알루미늄, 합성파라핀, 황색산화철, 히드록시
프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스

■ 성상

황색의 타원형 서양상 필름코팅정

■ 효능 · 효과

1. 관동맥심질환(협심증, 심근경색 등)
2. 율혈성심부전의 보조요법(강심배당체 또는 이노제와 병용)

■ 용법 · 용량

1. 1일 1회 아침에 60mg 경구투여한다.
협심증인 경우 필요에 따라 아침에 120mg으로 증량하여 할 수 있다.
2. 초기 투여용량은 2~4일간 30mg으로 하여 투통의 요인을 최소화하도록 용량을 조
절한다.
3. 이 약은 분할복용이 가능하지만 씹거나 부수어서는 안되고 음료와 함께 반드시
삼키도록 한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 급성 순환기능부전(속, 혈관허탈) 환자
 - 2) 중증의 저혈압 환자
 - 3) 총만압이 낮은 급성 심근경색 환자
 - 4) 질산염제에 과민증 환자
 - 5) 중증의 빈혈 환자
 - 6) 두부외상 또는 뇌출혈 환자
 - 7) 혈액량이 현저히 감소된 환자
 - 8) 중증의 뇌혈관부전 환자
 - 9) 급성 협심증 발작 환자
 - 10) 이 약을 복용 중인 환자에게 포스포디에스테라제 5형 저해제(예 : 실데나필)를

투여해서는 안된다.

- 11) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance),
Lapp 유당분해효소결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스
흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자
에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 폐쇄우각형 녹내장의 소인이 있는 환자
- 2) 갑상선기능저하증 환자
- 3) 저체온증 환자
- 4) 영양실조 환자
- 5) 중증의 간 · 신질환 환자
- 6) 기립성 조절장애 환자
- 7) 중증의 뇌동맥 경화증 환자
- 8) 저혈압 환자
- 9) 뇌혈관질환
- 10) 뇌압상승
- 11) 동맥경화, 심모관 협착, 비후성 폐쇄 심근병증
- 12) 빈혈, 저산소혈증, 갑상선기능저하

3. 이상반응

대부분의 이상반응은 약물 역학적으로 관련되어있고 용량 의존적이다. 치료초기
에 두통은 환자의 약 25%에서 나타나며, 이는 제품의 혈관확장 작용과 관계가 있
고 보통 일주일안에 소실된다.

- 1) 순환기계 : 어지러움, 드물게 혈압강하, 심박동수증가, 때때로 저혈압, 빈맥 등
이 나타날 수 있다. 드물게 실신을 일으키는 저혈압이 보고되어 있다. 이들 증상은
일반적으로 치료를 계속하면 사라진다.
- 2) 정산신경계 : 치료초기에 두통이 나타날 수 있으나 대개 치료를 계속하는 중
에 소실된다.
- 3) 피부 : 홍조, 흉만, 드물게 발적, 소양증 등이 나타날 수 있다.
- 4) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 설사 등이 나타날 수 있다.
- 5) 간장 : 때때로 AST, ALT, LDH, γ -GP의 상승 등을 수반한 간기능장애, 황달이
나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중
지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 6) 기타 : 치료중 음주에 의해 이상반응이 증가할 수 있으며 매우 드물게 근육통이
나타날 수 있다.

4. 일반적인 주의

- 1) 이 약은 협심증의 발작완화를 목적으로 하는 치료에는 부적당하므로 이러한
목적으로는 속효성 질산염제제를 사용한다.
- 2) 증상 및 경과를 충분히 관찰하고 협심증 발작이 악화되는 등 효과가 나타나지
않는 경우에는 다른 요법으로 대체한다.
- 3) 질산염제제를 사용중인 환자에서 갑자기 투여를 중단한 경우에는 증상이 악화
된 예가 보고되었으므로 휴약이 필요한 경우에는 다른 약물과 병용한다. 의사의
지시 없이 투여를 중지하지 않도록 주의한다.

5. 상호작용

- 1) 이약과 테르페나딘, 아스테미졸의 병용투여시 QT 연장, 심실성 부정맥을 일으킬 수 있으므로 병용투여 하지 않는다.
- 2) 다른 혈관확장제, 갑상선제, 혈압강화제, 심한제 항응고제 및 알코올과의 병용에 의해 혈압강화작용이 증강되어 기계조작 등에 지장을 초래할 수 있다.
- 3) 이약 사용중 이 약 또는 다른 질환염제제에 대해 내약성이 생겨 작용이 감소될 수 있다.
- 4) 다른 질환염제제와의 병용에 의해 두통, 혈압강화가 증강될 수 있다.
- 5) 이 약과 포스도미데스라제 5형 저해제와의 혈관확장효과를 증가시킬 수 있어 실신이나 심근경색과 같은 심각한 이상반응을 일으킬 수 있다. 따라서 본 제제를 복용하고 있는 경우 포스도미데스라제 5형 저해제(예 : 실데나필)를 부가적으로 복용해서는 안된다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 동물실험(랫드)에서 대량투여에 의해 태자 및 출생자의 체중증가억제, 출생자 생존률 저하, 발육부화의 지연이 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 사용한다.
 - 2) 동물실험(랫드)에서 모유중으로의 이행이 보고되었으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.
7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
8. 과량투여시의 처리
 - 1) 증상 : 기혈제 두통, 보다 심각한 증상은 흥분, 혼조, 발한, 구역, 구토, 피로, 실신, 빈맥, 혈압하락이 나타날 수 있다. 매우 많은 용량은 메트헤모글로빈혈증을 매우 드물게 일으킬 수 있다.
 - 2) 치료법 : 약용단으로 구토를 유발한다. 현저한 저혈압이 발생한 경우에는 먼저 다리를 높이고 양외위를 취한다. 만일 필요하다면 정맥으로 용액을 투여한다. (메트헤모글로빈혈증의 결과로서 청색증이 나타날 경우에는 methylytionin 1-2mg/kg을 서서히 정맥주사해야 한다.)
9. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
 - 2) 약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 약품 오용에 의한 사고 발생이나 약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관할 것
10. 약품동등성시험정보

가. 시험약 이스트릴자속정300밀리그램(이소소르비드-5-모노니트레이트)[코오롱제약주]와 대조약 임들지속정300밀리그램(이소소르비드-5-모노니트레이트)[주유한양행]을 2X2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 및 식후 시 단회 경구투여하여 32명(공복) 및 33명(식후)의 혈중 이소소르비드일일산업을 측정한 결과 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 기하평균비율 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

(공복)

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-38hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	임들지속정300밀리그램(이소소르비드-5-모노니트레이트)[주유한양행]	8814±1354	540.4±74.7	4.00 (0.50-8.00)	7.79±1.15
시험약	이소트릴자속정300밀리그램(이소소르비드-5-모노니트레이트)[코오롱제약주]	9048±1402	564.2±87.2	4.00 (2.00-6.00)	7.34±0.96
기하평균비율 90% 신뢰구간 (기준: 80.00~125.00%)		99.42~105.77%	101.64~106.84%	-	-

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=32)

AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

<식후>

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _t -38hr (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	임들지속정300밀리그램(이소소르비드-5-모노니트레이트)[주유한양행]	9168±1760	559.0±79.7 (3.00~10.00)	6.92±1.00
시험약	이스트릴자속정300밀리그램(이소소르비드-5-모노니트레이트)[코오롱제약주]	9125±1676	617.9±105.6 (3.00~10.00)	6.47±0.73
기하평균비율 90% 신뢰구간 (기준: 80.00~125.00%)		95.88~103.12%	104.91~114.78%	-

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=33)

AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

나. 약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 이스트릴자속정300밀리그램(이소소르비드-5-모노니트레이트)[코오롱제약주]은 대조약 이스트릴자속정300밀리그램(이소소르비드-5-모노니트레이트)[주유한양행]과의 비교용출시험 자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.

11. 기타

이 약을 투여 받을 때 현기증이 나타날 수 있으므로 운전을 하거나 기계를 조작할 때는 엄격한 주의가 요구된다.

■ **저장방법** : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ **사용기한** : 외부포장에 표시된 사용기한내에 사용하십시오.

■ **포장단위** : 30정/병, 500정/병

■ **소비자상담** : 080-203-6000(수신자 요금부담)

※본 약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과 되었거나 변질, 변태 또는 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약품을 통하여 교환하여 드립니다.

※첨부문서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 코오롱제약 홈페이지(<http://www.kolonpharm.co.kr>)나 소비자보호실 (TEL: 080-203-6000)에서 확인할 수 있습니다.

※자세한 약품 정보는 약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 '약품검색'란을 참조하십시오.

제조사 : 코오롱제약주 대진광역시 대덕구 문명로 18번길 45

최초 작성연월일 : 2025.02.26

코오롱제약