전문의약품

동광
미녹시딜정 2.5mg, 5mg

■ **원료약품 및 그 분량 :** 이 약 1정 중

· 동광미녹시딜정 2.5mg
유효성분 : 미녹시딜(USP) ····· 2.5mg
첨가제(동물유래) : 유당수화물(소의 우유)
기타 첨가제 : 라우릴황산나트륨, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 전호화전분, 콜로이드성 이산화규소

· 동광미녹시딜정 5mg
유효성분 : 미녹시딜(USP) ····· 5mg
첨가제(동물유래) : 유당수화물(소의 우유)
기타 첨가제 : 라우릴황산나트륨, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 전분 글리콘산나트륨, 전호화전분, 콜로이드성 이산화규소

■ **성 상 :**
· 동광미녹시딜정 2.5mg : 흰색의 타원형 정제
· 동광미녹시딜정 5mg : 흰색의 원형 정제

■ **효능 · 효과**
1) 증후성 또는 표적기관 손상에 의한 고혈압
2) 이뇨제와 두 종류의 혈압강하제를 병용투여하는 최대용량에도 반응하지 않는 고혈압(불응성고혈압)

■ **용법 · 용량**
1. 성인(12세 이상) : 미녹시딜로서 초회량으로 1일 1회 5mg을 경구투여하며 유지량으로 1일 10~40mg을 1~수회 분할 투여한다. 1일 최대 100mg까지 투여할 수 있다.

2. 소아(12세 이하) : 초회량으로 1일 1회 체중 kg당 0.2mg을 투여하며 혈압이 최적상태로 조정될 때까지 50~100%를 증량할 수 있다. 유지량으로 1일 체중 kg당 0.25mg~1.0mg을 투여한다. 1일 최대 50mg까지 투여할 수 있다.

3. 투여빈도 : 이 약 투여중 하루의 동맥혈압 변동의 크기는 혈압감소량에 비례한다. 배위확장기압의 감소가 30mmHg 미만일 경우에는 1일 1회 투여해도 되며 배위확장기압이 30mmHg 이상일 경우에는 1일 2회 분할투여 한다.

4. 투여량 변경 : 투여량은 환자의 반응에 따라 신중히 결정하며 투여량을 조절하는 경우에는 투여량에 대한 충분한 반응이 3일 이상이 되어야 나타나므로 최소한 3일간의 간격을 두는 것이 원칙이다. 더욱 신속한 고혈압 치료가 요구되는 경우에는 환자를 신중히 관찰하면서 6시간마다 투여량을 조절할 수 있다.

5. 병용투여
1) 이뇨제 : 이 약은 염 및 수분의 균형유지를 신기능에 의지하는 환자에게 이뇨제와 병용투여하며 아래의 이뇨제와 병용투여된 바 있다.
① 히드로클로로치아짓(1회 50mg 1일 2회) 또는 다른 치아짓계 이뇨제(동등 유효량)
② 클로르탈리돈(1회 50~100mg 1일 1회)
③ 푸로세미드(1회 40mg 1일 2회)
염 및 수분저류가 과다하여 체중이 약 1.8㎏ 이상 증가할 경우에는 이뇨제를 푸로세미드로 바꾸어야 하며 이미 푸로세미드를 투여받고 있을 경우에는 필요한 만큼 용량을 증가한다.
2) β-차단제 또는 기타 교감신경차단제 : 이 약 투여시는 프로프라놀롤로서 1일 80~160mg에 해당하는 β-차단제를 분할 투여한다. β-차단제가 금기일 경우에는 메칠도파(1회 250~750mg 1일 2회)를 대신 투여할 수 있다. 메칠도파는 그 작용을 나타내는데에 시간이 걸리므로 최소한 이 약의 투여 24시간전에 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
1) 크롬친화세포종 환자(이 약의 혈압강하작용에 의하여 종양의 카테콜아민 분비를 촉진할 수 있다.)
2) 승모판협착에 의한 폐고혈압 환자
3) 급성 심근경색 환자
4) 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
5) 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 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여 할 것
1) 만성 울혈성 심부전 환자
2) 중증의 신부전 환자
3) 협심증 환자

3. 부작용
1) 다모증 : 이 약을 투여받은 환자의 약 80%에서 체모의 성장, 밀집화, 색소증가가 나타났다는 보고가 있다. 이러한 현상은 투여 후 3~6주 이내에 나타났으며 대부분 두 눈썹 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 1~6개월이 소요된다. 이러한 비정상적인 모발성장이 설명되는 내분비 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.
2) 과민증 : 삼출성 발진, 수포성 병변 및 피부점막안증후군(Stevens-Johnson 증후군) 등의 발진이 나타났다는 보고가 있다.
3) 혈액 : 때때로 혈소판감소, 백혈구감소(WBC<3000/㎣)가 나타났다는 보고가 있으며 치료초기에 헤마토크리트, 헤모글로빈, 적혈구의 수치가 감소할 수 있다. 또는 간 · 골수 이상 없이 ALP가 증가할 수 있다.
4) 심전도이상 : 이 약으로 치료한 환자의 약 60%에서 심전도 T파의 방향 및 진폭에 변화가 나타났다. 간혹 T파의 큰 마이너스진폭이 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 효소농도의 변화도 없었다. 이러한 변화가 확실히 나타나는 장기치료 환자의 경우에도 심장기능이 저하된 근거는 없었다. 현재로서는 이러한 변화가 특이하게 여겨지지 않으며 임상적인 의미도 없는 것 같다.
5) 심낭삼출 및 전색 : 때때로 전색을 동반하기도 하는 심낭삼출이 투석을 하지 않는 환자 중 약 3%, 특히 신기능이 좋지 않거나 손상된 환자에게서 나타났다. 대부분 심낭삼출이 결합조직 질환, 요독성 증후, 울혈성 심부전 또는 현저한 체액저류와 관련하여 발생하였지만 이와 관련이 없는 경우도 있다. 환자에게 심낭의 이상이 나타나는지 충분히 관찰하며 의심이 갈 경우에는 초음파 심장 촬영을 한다. 더욱 강력한 이뇨요법, 투석, 심박천자 또는 수술 등이 요구될 수도 있으며, 삼출이 계속되면 다른 치료방법과 환자의 상태를 고려하여 이 약의 투여중지 여부를 고려한다.
6) 기타 : 드물게 체중증가를 수반하거나 수반하지 않는 말초혈관부종, 심박률증가, 크레아티닌, BUN의 일시적인 상승, 위장 장애, 발진, 유방통, 여성형 유방, 용혈성 빈혈, 폐침윤, 항핵항체(ANA), 두통, 간혈성 파행, 빈발 월경, 구역, 구토 등이 나타날 수 있다.

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

5. 상호작용
1) 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.
2) 항우울제(이미프라민) 및 정신병치료제는 이 약의 기립성 저혈압의 위험을 증가시킨다.
3) 코르티코이드 및 테트라코삭티드와 병용투여하는 경우에는 수분저류가 나타날 수 있다.
4) 소염진통제(인도메타신)와 병용투여 하는 경우에는 혈압강하작용이 감소할 수 있으므로 주의한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.
2) 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 처치
이 약은 고의 또는 실수로 과량투여한 경우는 3~4예 밖에 없다. 이 약 50mg을 투여받은 환자의 경우에는 바르비탈계 약물 500mg을 투여받은 후 회복된 바 있다. 악화된 저혈압을 검사한 결과 이전의 치료(구아네티딘과 유사한 효과 또는 α-차단)에 의한 잔류성 교감신경차단과 관련이 있는 것으로 추측되며 이는 혈압의 정상유지에 방해가 된다. 이러한 경우에는 생리식염주사액을 정맥주사하면 혈압유지와 요합성을 촉진시킨다. 노르에피네프린이나 에피네프린과 같은 교감신경흥분제는 과도한 심장촉진작용이 있으므로 피한다. 페닐에프린, 안지오텐신 II, 바소프레신 및 도파민을 투여하면 이 약으로 인한 저혈압이 회복되지만 생명기관의 저관류가 확실할 경우에만 투여한다.

9. 의약품동등성시험 정보
가. 시험약 동광미녹시딜정5mg[동광제약㈜]과 대조약 현대미녹시딜정[현대약품㈜]을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 33명의 혈중 미녹시딜을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC_{0-12hr} (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
대조약	현대미녹시딜정 [현대약품㈜]	62.98±12.76	48.07±18.06	0.50 (0.25~0.83)	1.65±0.15
시험약	동광미녹시딜정5mg [동광제약㈜]	63.41±13.29	48.12±19.49	0.50 (0.25~4.00)	1.64±0.20
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준 : 80.00~125.00%)		97.93~103.23%	83.82~114.84%	-	-

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

AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기

나. 의약품동등성시험기준 제7조 제2항에 따라, 시험약 동광미녹시딜정2.5mg[동광제약㈜]은 대조약 동광미녹시딜정 5mg[동광제약㈜]과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다.
이에 따라 해당 자료로서 생물학적 동등성을 입증하였다.

■ **저장방법 :** 기밀용기, 실온(1~30℃)보관
■ **포장단위 :** 30정/병, 90정/병, 500정/병

● 이 첨부문서 작성일자 **2026**년 **9**월 **1**일 이후 변경된 내용은 **의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)** 또는 **동광홈페이지 : www.dkphm.com**에서 확인할 수 있습니다.
● 의약품 사용 후 부작용 발생 시, **부작용 신고** 및 **피해구제 신청**은 **한국의약품안전관리원**에 할 수 있습니다.
– **신청방법 : ☎1644-6223, 14-3330 / karp.drugsafe.or.kr**
– **신청대상 :** 의약품 부작용으로 **사망, 장애, 질병** 피해를 입은 환자 및 유족
– **보상범위 :** 사망일시보상금, 장례비, 장애일시보상금, 진료비
● 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한 또는 유효기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

동광제약주식회사
경기도 평택시 산단로 115
● 수신자부담 소비자 상담실 : 080-776-1472

KGMP적격업체제품
본 제품은 우수의약품 제조관리기준에 적합하게 제조되었습니다.

DK010926