

협심증·심근경색 치료제

【분류번호 : 217】
【전문 의약품】

엔지비드® 서방정 40mg

(이소소르비드질산염)

ANGIBID® SR Tablet 40mg

■성분·함량 : 1정 중

묽은 이소소르비드이질산염(USP)100mg

(이소소르비드질산염으로서 40mg)

첨가제(타르색소) : 황색 5호

■성상 : 황적색 정제

■효능·효과

1. 협심증, 심근경색, 관경화증(만성 허혈성심질환, 무증후성허혈성심질환, 동맥경화성심질환)
2. 율혈성심부전의 보조요법(강심배당체 또는 이노제와 병용)

■용법·용량

성인 : 이소소르비드질산염으로서 1일 1회 40mg 또는 1회 20mg 1일 2회 경구투여합니다. 필요한 경우에는 1회 40mg 1일 2회까지 투여할 수 있습니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

■사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.

- 1) 급성 순환기능부전(쇼크, 혈관허탈) 환자
- 2) 중증의 저혈압(수축기압 90mmHg 미만) 환자
- 3) 녹내장 환자
- 4) 질산염제제에 과민증 또는 그 병력이 있는 환자
- 5) 심근의 비대 폐색, 심근장애(심장대부가 좁아지는 심근의 이상) 환자
- 6) 낮은 총만압, 즉 급성 심근경색, 좌심실 기능손상(좌측 심장마비) 환자. 수축기압이 90mmHg아래로 떨어지는 것을 피해야 합니다.
- 7) 만일 충분히 높은 좌심실 종말 확장기압이 내대동맥 맥박수나 수축성 약물(강심약)에 의해 보상되지 않을 경우 심장성 쇼크 환자
- 8) 구연산 신테나필에 의해 이 약의 혈압강하 효과가 증폭되므로, 발기 부전증 치료제로 사용되는 구연산 신테나필을 복용하고 있는 환자
- 9) 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 환자에게는 투여하면 안됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여합니다.

- 1) 저혈압 환자
- 2) 원발성 폐고혈압 환자
- 3) 대동맥판협착증, 승모판협착증 환자
- 4) 기립성 조절장애 환자
- 5) 두개내압이 상승된 환자(지금까지 추가적인 내압상승은 고용량 글리세릴 트리니트레이트의 정맥주사 후에만 관찰 되었습니다).
- 6) 교착성 심낭염, 심장염전 환자
- 7) 심막 탕폰 (심장상의 탕폰) 환자

3. 부작용

- 1) 순환기계 : 때때로 어지러움, 열감, 홍조, 심계항진, 드물게 혈압강하, 부종, 서맥성 부정맥과 실신을 동반하는 허탈상태 등이 나타날 수 있습니다. 드물게 강한 혈압강하효과에 의한 협심증의 악화가 보고되었습니다. (역설적 니트레이트 효과)
- 2) 정신신경계 : 때때로 두통, 두중, 비틀거림, 드물게 이명, 무력감, 불쾌감, 졸음, 등이 나타날 수 있습니다. 치료초기에 두통이 나타날 수 있으나 계속 투여하면 수일내에 증상이 개선되며 필요한 경우에는 진통제를 투여합니다.
- 3) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 설사, 위부불쾌감, 상복부통, 드물게 식욕부진 등이 나타날 수 있습니다.

- 4) 과민증 : 드물게 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.
 5) 간장 : 드물게 AST, ALT 상승 등이 나타날 수 있습니다.
 6) 피부 : 드물게 조홍, 알러지 반응이 나타날 수 있습니다. 개개인에 따라 박탈성피부염 (염증성 피부 질환)이 나타날 수 있습니다.

4. 상호작용

- 1) 이 약과 테르페나딘, 아스테미졸의 병용투여시 QT연장, 심실성 부정맥을 일으킬 수 있으므로 병용투여 하지 않습니다.
 2) 다른 혈관확장제, 칼슘길항제, 혈압강하제, 삼환계 항우울제, β -차단약, 신경이완제, 구연산, 실데나필, 알코올 등과의 병용에 의해 혈압강하작용이 증강되어 기계조작 등에 지장을 초래할 수 있습니다.
 3) 디히드로에르고타민(DHE)과의 병용투여시 DHE 레벨이 증가되고 혈압상승효과가 증강 될 수 있습니다.
 4) 이것은 최근 복용한 약물에도 적용된다는 것에 주의합니다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다. (의사의 지시가 없는 한 임신초기 3개월간은 투여하지 않습니다.)
 2) 모유중으로의 이행이 알려진 바 없으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단합니다.

6. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 간기능이 저하되어 있는 경우가 많아 높은 혈중농도가 지속될 수 있으므로 신중히 투여합니다.

8. 적용상의 주의

섭어서 복용하는 경우, 일시적인 혈중농도상승에 따른 두통이 생기기 쉬우므로 부수거나 씹지 말고 그대로 복용 합니다.

9. 기타

- 1) 이 약 사용중에 이 약 또는 다른 질산염제제에 대해 내약성이 생겨 작용이 감소될 수 있습니다. 이러한 작용의 감소나 손실을 막기 위해서는 이 약 고용량을 계속적으로 투여하지 않습니다.
 2) 이 약의 투여에 의해 메트헤모글로빈혈증이 나타났다는 보고가 있습니다.
 3) 이 약은 급성 협심증의 응급처치 목적으로는 적합하지 않습니다.
 4) 산소 교환이 불충분하게 이뤄진 폐의 부위에서 혈류가 상대적으로 재분배되므로 본제제의 투여는 동맥 혈관 내 산소함량을 갑자기 감소(저산소증)시킵니다. 이 때문에 관상심장질환 환자에서 허혈이 일어날 수 있습니다.

■저장방법 : 밀폐용기에 넣어 실온(1~30℃)에서 보관합니다

■포장단위 : 30, 500정

■사용기한 : 외부포장에 표시된 사용기한내에 사용하십시오.

■소비자상담 : 080-203-6000 (수신자 요금부담)

※본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※첨부문서 작성일(2010년 9월 13일) 이후 변경된 내용은 코오롱제약 홈페이지(<http://www.kolonpharm.co.kr>)나 소비자보호실(TEL: 080-203-6000)에서 확인할 수 있습니다.

※이지드럭(<http://ezdrug.kfda.go.kr>) 의약품 정보를 참조하세요.

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

최초 작성연월일 : 20021104

최종 개정연월일 : 20100913

제조원

❖ 코오롱제약주식회사

공장 : 대전광역시 대덕구 문명동 48-5
<http://www.kolonpharm.co.kr>

판매원

KUP 주식회사 한국유니팜

서울특별시 송파구 오금동 128-1 남성빌딩