

알말정[®] 5밀리그램, 10밀리그램 (아로티놀롤염산염)

[원료약품 및 그 분량]

알말정5mg : 1정(110mg) 중	
▪유효성분:아로티놀롤염산염(KP)	5.0mg
▪첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)	
▪기타 첨가제 : 옥수수전분, 폴리비닐알코올, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 스테아르산마그네슘, 히프로멜로오스, 폴리에틸렌 글리콜6000, 에틸셀룰로오스, 툴크, 오파드라이흰색(03B28796)	
알말정10mg : 1정 (110mg) 중	
▪유효성분:아로티놀롤염산염(KP)	10.0mg
▪첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)	
▪기타 첨가제 : 옥수수전분, 폴리비닐알코올, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 스테아르산마그네슘, 히프로멜로오스, 폴리에틸렌 글리콜6000, 에틸셀룰로오스, 툴크, 오파드라이노란색(03B62319)	

[성 상]

알말정5mg : 흰색의 원형 필름코팅정
알말정10mg : 연한 주황색의 원형 필름코팅정

[효능 · 효과]

본태성고혈압(경증 - 중등도), 협심증, 빈맥성부정맥, 본태성진전

[용법 · 용량]

본태성고혈압(경증 - 중등도), 협심증, 빈맥성부정맥의 경우,
성인 : 아로티놀롤염산염으로서 1회 10mg 1일 2회 경구투여하고, 효과가 불충분한 경우에는 1일 30mg까지 증량할 수 있다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.
본태성진전의 경우,
성인 : 아로티놀롤염산염으로서 1일 10mg부터 시작하고, 효과가 불충분한 경우에는 1일 20mg를 유지량으로서 2회로 나누어 경구투여한다. 또, 연령, 증상에 따라 적절증감하지만, 1일 30mg를 넘지 않도록 한다.

[사용상의 주의사항]

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 서맥(현저한 동서맥), 방실블록(2, 3도), 동방블록 환자(이러한 증상이 악화될 수 있다.)
2) 당뇨병성 케토산증, 대사성 산증 환자(산증에 의한 심근수축력의 억제를 증강할 수 있다.)
3) 기관지천식, 기관지경련이 일어날 수 있는 환자(기관지수축을 시키는 천식증상의 유발, 악화를 일으킬 수 있다.)
4) 심인성 속 환자(심기능 억제 증상이 악화될 수 있다.)
5) 폐고혈압에 의한 우심부전 환자(심기능 억제 증상이 악화될 수 있다.)
6) 울혈성 심부전 환자(심기능 억제 증상이 악화될 수 있다.)
7) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
8) 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 안된다.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 울혈성 심부전이 일어날 수 있는 환자(관찰을 충분히 하고 디기탈리스제제의 병용 등 신중히 투여한다.)
2) 특발성 저혈당증, 조절이 불충분한 당뇨병 및 장기간 절식상태의 환자(저혈당의 전구증상인 빈맥 등의 교감신경계 반응을 차단하기 쉬우므로 혈당치에 유의한다.) [약물의 대사 · 배설에 영향을 미칠 가능성이 있다.]
3) 중증의 간 · 신장에 환자
4) 말초순환장애 환자(레이노증후군, 간헐성 파행 등) [말초혈관확장을 억제시키는 증상이 악화될 수 있다.]
5) 고령자
- 부작용
1) 피부 : 건선 또는 건선상 피진이 나타날 수 있다.
2) 순환기계 : 드물게 심부전, 때때로 서맥이 나타날 수 있으므로 심기능검사를 정기적으로 하고 이러한 부작용이 나타날 경우에는 감량하거나 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 흉통 · 흉부불쾌감, 어지러움, 기립성 조절장애, 심계항진, 저혈압, 숨이 참, 드물게 심방세동, 방실블록의 악화, 말초순환장애(레이노증상, 냉감 등)가 나타날 수 있다.
3) 정신신경계 : 때때로 무력, 권태감, 두통, 두중, 졸음, 우울, 불면이 나타날 수 있다.
4) 소화기계 : 때때로 묽은 변, 설사, 복부불쾌감, 복통, 식욕부진, 구역, 구토, 드물게 소화불량, 복부팽만감, 변비가 나타날 수 있다.
5) 간장 : 때때로 ALT, AST의 상승, 드물게 ALP, LDH의 상승이 나타날 수 있다.
6) 호흡기계 : 때때로 기관지경련, 천명, 가침이 나타날 수 있다.
7) 눈 : β -차단제의 투여에 의해 눈물분비감소가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
때때로 시력불선명 등의 시각장애, 드물게 안정피로(眼精疲勞)가 나타날 수 있다.
8) 과민증 : 드물게 발진, 가려움, 작열감이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.

- 기타 : 때때로 부종, 마비, 증상지방치, 요산치, BUN의 상승, 심홍광비의 증대, 드물게 근육통, 공복시 혈당치상승, 총콜레스테롤, CPK의 상승, 백혈구증가, 구갈, 탈모가 나타날 수 있다.

- 일반적 주의
1) 장기투여시는 심기능검사(맥박, 혈압, 심전도, X선 등)를 정기적으로 한다. 특히 서맥 및 저혈압을 일으킨 경우에는 감량하거나 투여를 중지한다. 필요시 아트로핀을 투여한다. 또한 간기능, 신기능, 혈액상 등에 주의한다.
2) 유사화합물(프로프라놀롤염산염)을 투여중인 협심증 환자로서 갑자기 투여를 중지했을 때 증상이 악화되거나 심근경색을 일으킨 증례가 보고되어 있으므로 휴약이 필요한 경우에는 천천히 감량하면서 관찰을 충분히 한다. 의사의 지시없이 투여를 중지하지 않도록 주의한다. 또한 협심증 이외의 적용, 예를 들어 부정맥에 투여할 경우에도 특히 고령자에 있어서는 위와 같이 주의한다.
3) 수술전 48시간은 투여하지 않는 것이 바람직하다.
4) 크롬친화세포종 환자에게 투여할 경우에는 항상 α -차단제를 병용한다.
5) 어지러움이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자(특히 투여초기)는 자동차 운전 등 위험이 수반되는 기계조작에 주의한다.
- 상호작용
1) 교감신경계를 억제하는 다른 제제(레세르핀 등)와 병용투여시 과잉억제를 일으킬 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다.
2) 혈당강화제와 병용투여시 혈당강화작용이 증강될 수 있으므로 신중히 투여한다.
3) 칼슘길항제(베라파밀염산염, 첫산프레닐아민)와 병용투여시 상호작용이 증강될 수 있다.
4) 클로니딘과 병용투여시 클로니딘 투여중지후 이 약의 리바운드현상이 증가될 수 있다.
5) 디소피라미드, 프로카인아미드, 아즈말린과 병용투여시 과도한 심기능억제가 나타날 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 랫트의 기관형성기투여시험에서 임상용량의 250배(100mg/kg)이상에서 신우확대가, 600배(250mg/kg) 이상에서 사신경결손의 자연발생빈도 증가가 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.
2) 동물실험에서 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피한다.
- 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
- 고령자에 대한 투여
고령자에는 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) 고령자는 심기능 등이 저하되어 있는 수가 많으므로 과도한 혈압강하 및 서맥 등이 일어나기 쉽다.
3) 휴약이 필요할 경우에는 천천히 감량한다.

[저장방법]

5mg : 차광밀폐용기, 실온(1~30℃)보관 10mg : 밀폐용기

[포장단위]

30정/병, 120정/병

제조사
에이치케이이노엔주식회사
충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 239
고객상담센터:080-700-8802
http://www.inno-n.com

FD-890802
LD-200327

- 이 첨부문서 작성일자(2020년 03월 27일)이후 변경된 내용은 <http://www.inno-n.com> 또는 식품의약품안전처 의약품통합 정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr> ➡ 의약품등 정보)에서 확인할 수 있습니다.
- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 유통과정 중 잘못으로 인하여 사용기한이 경과 되었거나 변질·변패, 오염 되었거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.
- 부작용 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원(<https://www.drugsafe.or.kr> ➡ 의약품 부작용 피해구제, 대표전화: 1644-6223)에 할 수 있습니다.
- 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<https://www.drugsafe.or.kr> ➡ 의약품 이상사례 보고)에 알리도록 하십시오.
- 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 보관하세요.
- 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관 하세요.
- 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마세요.
- 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마세요.