

080419

지속성 ISDN제제

부광 이소맥® 지속성캡슐

(이소소르비드이질산염지속과립)

【원료약품 및 그분량】 1캡슐 중

유효성분 : 이소소르비드이질산염지속과립(별규) 83.8mg

(이소소르비드이질산염으로서 20mg)

첨가제(타르색소) : 적색3호, 청색1호

첨가제(동물유래성분) : 젤라틴(원동물: 개각충, 사용부위: 분비물), 유당수화물(원동물: 포유류, 사용부위: 젖)

기타 첨가제 : 구형백당, 캡슐

【성상】

미백색 펠렛이 들어있는 상 : 군형색, 하 : 무색 투명의 캡슐제

【효능·효과】

1. 협심증, 심근경색, 관상동맥(만성)허혈성심질환, 무증후성허혈성심질환, 동맥경화성심질환

2. 울혈성 심부전 보조요법(강심배당체 또는 이뇨제와 병용)

【용법·용량】

성인 : 이소소르비드이질산염으로서 1회 20mg 1일 2회 경구투여한다. 증량할 필요가 있는 경우에는 1회 40mg까지 투여할 수 있다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 급성 순환기능 부전(소크, 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(심장내부가 좁아지는 심근의 이상) 환자 6) 낮은 총민감, 즉 급성 심근경색, 좌심실 기능손상(좌측 심장 마비) 환자, 수축기압이 90mmHg 아래로 떨어지는 것을 피해야 한다. 7) 만일 충분히 높은 좌심실 종말 확장기압이 내대동맥 맥박수나 수축성 약물(강심약)에 의해 보상되지 않을 경우 심장성 쇼크 환자 8) 실데나필 시트르산염에 의해 이 약의 혈압강하 효과가 증폭되므로, 발기 부전증 치료제로 사용되는 실데나필 시트르산염을 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 안된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

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 관찰되었다.) 6) 교착성 심낭염, 심장압전 환자 7) 심막 탐폰(심장낭의 탐폰) 환자

3. 부작용

1) 순환기계 : 때때로 어지러움, 열감, 홍조, 심계항진, 드물게 혈압강하, 부종, 서맥성 부정맥과 실신을 동반하는 허탈상태 등이 나타날 수 있다. 드물게 강한 혈압강하 효과에 의한 협심증의 악화가 보고되었다.(역설적 니트레이트 효과)
2) 정신신경계 : 때때로 두통, 두중, 비틀거림, 드물게 이명, 무력감, 불쾌감, 졸음 등이 나타날 수 있다. 치료초기에 두통이 나타날 수 있으나 계속 투여하면 수일 내에 증상이 개선되며 필요한 경우에는 진통제를 투여한다.
3) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 설사, 위부불쾌감, 상복부통, 드물게 식욕부진 등이 나타날 수 있다.
4) 과민증 : 드물게 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
5) 간장 : 드물게 AST, ALT 상승 등이 나타날 수 있다.
6) 피부 : 드물게 조홍, 알러지 반응이 나타날 수 있다. 개개인에 따라 박탈성피부염(염증성 피부질환)이 나타날 수 있다.

4. 상호작용

1) 이 약과 테르페나딘, 아스테미졸을 병용 투여시 QT 연장, 심실성 부정맥을 일으킬 수 있으므로 병용 투여 하지 않는다.
2) 다른 혈관확장제, 칼슘길항제, 혈압강하제, 심한계 항응고제, β₂제, 신경이완제, 실데나필 시트르산염, 알코올 등과의 병용에 의해 혈압 강하 작용이 증강되어 기계조작 등에 지장을 초래할 수 있다.
3) 디히드로에르고타민(DHE)과 병용 투여시 DHE 레벨이 증가되고 혈압상승효과가 증강될 수 있다.
4) 이것은 최근 복용한 약물에도 적용된다는 것에 주의한다.

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 투여한다(의사의 지시가 없는 한 임신초기 3개월간은 투여하지 않는다.)
2) 모유중으로의 이행이 알려진 바 없으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.

6. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

7. 고령자에 대한 투여

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

8. 적용상의 주의

씹어서 복용하는 경우, 일시적인 혈중농도 상승에 따른 두통이 생기기 쉬우므로 부수거나 씹지 말고 그대로 복용한다.

9. 기타

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

【포장단위】 30캡슐/병, 100캡슐/병**【저장방법】** 기밀용기, 실온(1~30℃)보관※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국약품안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr> → 의약품이상사례보고)에 알리도록 하십시오.※ 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 의약품 정보 참조

※ 만일, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되었거나 손상된 제품이 발견된 경우에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환해 드립니다.

제조·판매
부광약품주식회사
경기도 안산시 단원구 능원로 47

국민 건강을 위해 꾸준히 노력해 온 저희 부광약품은 소비자의 편의를 위해 부광약품이 통화료를 부담하는 소비자 상담실을 운영하고 있습니다. 제품 문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 지금 전화해 주십시오.

♣ 소비자 상담실 : TEL 080-933-2233 <http://www.bukwang.co.kr>

※ 이 첨부문서 작성일자(2019년 06월 04일)이후 변경된 내용은 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.