

협심증 치료제

몰시톤[®] 정 (몰시도민)

2밀리그램
4밀리그램

분류번호 : 02170

협심증과 같은 간통증 심장질환은 심장에 산소와 영양물질을 공급하는 관동맥이 경화되어 관동맥혈류를 조정하는 EDRF(혈관내벽확장인자:NO: Nitrogen Monooxide)발생이 차단되거나 고갈되기 때문에 발생한다.

몰시톤정의 주성분 Molsidomine은 체내에 흡수되는 즉시, 간에서 SIN-1으로 대사된 후 최종 약효물질인 SIN-1A로 전환하여 EDRF를 직접 공급함으로써, EDRF 간접 공급형 협심증치료제들 ISDN, ISMN, Nitroglycerin 등에 비해 관동맥 심장질환 예방 및 치료작용이 확실합니다. 또한 장기간 연용해도 내성이 발생하지 않으며, 혈전증도 예방할 수 있는 신제약품이다.

【원료약품 및 그 분량】

몰시톤정2밀리그램	몰시톤정4밀리그램
1정(160밀리그램) 중 유효성분: 몰시도민(EP) 2밀리그램 첨가제(타르색소): 황색5호 동물유래성분: 유당수화물(건강한소/원유) 기타첨가제: D-만니톨, 박하유, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 클로이드성이산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스	1정(160밀리그램) 중 유효성분: 몰시도민(EP) 4밀리그램 동물유래성분: 유당수화물(건강한소/원유) 기타첨가제: D-만니톨, 박하유, 산화제이화드록시프로필셀룰로오스, 클로이드성이산화규소

【성상】

몰시톤정2밀리그램	몰시톤정4밀리그램
주황색의 원형정제	연분홍색의 원형정제

【효능·효과】

협심증의 예방 및 유지요법(단, 급성협심증 발작시 응급처치 제외)

【용법·용량】

○ 성인:

몰시도민으로서 보통 총용량은 1회 1~2mg을 1일 2~3회 식후 경구투여하고, 필요한 경우 1회 4mg을 1일 3회로 증량할 수 있다.

중증 협심증 치료시는 이 약으로서 총용량부터 1회 4mg을 1일 2~3회 식후 경구투여한다.

○ 소아: 이 약은 18세 미만의 소아 및 청소년에게 사용을 권장하지 않는다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 이 약 또는 이 약의 성분에 과민반응 병력이 있는 환자
- 중증 순환기 장애가 있는 환자(예, 쇼크, 낮은 충만압의 급성 심근경색, 낮은 충만압의 좌심실부전)
- 쇼크 상태를 유발하는 저혈압 환자
- 중증 저혈압 환자(수축기혈압 100mmHg 미만)
- 수유부
- 포스포디에스테라제-5 억제제(예, 실데나필, 타다라필, 빌데나필)를 복용중인 환자
- 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 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 대동맥협착 및/또는 승모판협착 환자
- 비대폐색심근경색, 협착성심장병 및 심막염 환자
- 최근 심근경색증 환자
- 타르트라진이 함유된 경우(몰시톤정 2밀리그램 해당)
이 약은 황색5호(산세켈로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

- 정신신경계: 이 약 투여 초기에 자주 두통이 나타날 수 있으나 대부분의 경우 치료기간이 경과함에 따라 소실된다. 만일 이 증상이 지속될 경우에는 개인의 차이에 따라 용량을 감소하거나 조절할 수 있다. 드물게 어지럼이 나타날 수 있다.
- 심혈관계: 혈압강하(저혈압, 기립저혈압)를 일으키면서 드물게 허혈상태와 쇼크, 때때로 기립조절장애, 반사성 빈맥이 나타날 수 있다. 이 경우에는 강압하거나, 투약을 중지한다.
- 소화기계: 드물게 구역, 소화불량이 나타날 수 있다.
- 면역계: 드물게 가려움, 광민감반응(예, 피부에 대한 알레르기 반응, 기관지경련), 천식 매우 드물게 생명을 위협하는 아나필락시스 쇼크가 나타날 수 있다.
- 국내 시판후 조사결과(조사증례수: 634명) 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다. (어지럼, 가려움, 발진, 간기능 이상, 간세포 손상, 불면)

4. 일반적 주의

- 심한 혈압저하나 심신성 쇼크로 인한 심한 혈관허탈이 나타날 때는 투여를 중지한다.
- 심한 혈압저하조짐이 나타날 때에는 자동차 운전이나 기계조작 등을 하지 않는다.
- 이 약은 약효 발현이 느리므로 급성협심증의 응급처치 목적으로는 적합하지 않다.

5. 상호작용

- 혈압강화제, 칼슘채널차단제, 베타차단제, 혈관확장제 또는 알코올과 동시에 복용하는 경우 혈압강하효과가 더욱 강하게 나타날 수 있다.
- 실데나필과 병용투여시 심한 혈압하강의 위험으로 심각한 결과를 초래할 수 있으므로 병용투여하지 않는다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임부에 대하여는 안전성이 확립되어있지 않으므로 투여하지 않는다.
- 수유부에 대하여는 안전성이 확립되어있지 않으므로 투여하지 않는다.

7. 과량투여시 처치

- 증상: 혈압저하, 무력증, 어지럼, 혼수, 허혈상태, 서맥 및 쇼크
- 처치: 환자를 눕히고 발을 높게 하거나 위식체과 같은 일반적일 조치 외에도 집중치료 조건하에서 활력징후를 감시하고 경우에 따라서 보충적인 처치를 해야 한다. 심각한 혈압강하 또는 쇼크의 경우에는 혈액량보충이 필요하다. 추가적으로 순환개선을 위해 노르에피네프린, 도부타민 또는 도파민을 주사할 수 있다. 에피네프린 및 유사 물질의 투여는 금기이다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

9. 기타

동물시험에서 과량으로 투여한 경우에 몰시도민에 의해 비강주위에 종양이 나타났으나 현재까지의 연구결과 인체에 미치는 발암효과는 아직 밝혀진 바 없다.

【저장방법 및 사용기간】

차광, 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관, 사용기간: 제조일로부터 36개월

※ 본 의약품은 빛에 민감하므로 차광 포장 상태로 보관하시고, 복용하기 직전에 개봉하시기 바랍니다.

【포장단위】

100정(10정 / PTP×10)

【취급상의 주의사항】

- ※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관할 것.
- ※ 본 제품은 "우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)"에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품은 담당 영업사원이나 출장소에 연락해 주시면 약품의 개설자에 한하여 교환해 드립니다.
- ※ 의약품정보는 온라인약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.
- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr>)에 알립니다.
- ※ 부작용 피해 구제 신청: 한국의약품안전관리원(1644-6223)

☎ 소비자 상담전화: 02-568-7328

(최초개정연월일 : 2017년 10월 10일)

제조사

ELYSON 에리슨제약(주)

경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 95

이 첨부서신 작성일(2017년 10월 10일)이후 변경된 내용은 자사 홈페이지(www.elyson.co.kr) "제품정보"란에서 확인할 수 있습니다.

판매자

KPP (주)경풍약품

서울시 강남구 논현로 64길 18