

아소틴정

아테놀올



혈압강하제

전문의약품
분류번호: 02140

아소틴 정

Asotin Tab.

■ 성분·함량 1정중 아테놀올(BP) 50mg

정기제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)

■ 성상 흰색의 원형 필름코팅정

■ 효능·효과 고혈압, 협심증

■ 용법 및 용량

1. 고혈압 : 성인 초회량은 아테놀올로서 1일 1회 50mg 단독 또는 이노제(치아지제)와 병용 경우투여하고 1~2주내에 효과 가 발현되지 않을 경우 1일 1회 100mg으로 증량 투여합니다. 1일 100mg 이상 초과하지 않습니다.
2. 협심증 : 이 약으로서 1일 100mg을 1~2회 분할 투여하고 1일 100mg이상 초과하지 않습니다.
3. 신장애 환자

크레아티닌 청소율 (ml/분/1.73m)	용 량
15~35	1일 50mg
<15	1일 25mg 또는 2일에 50mg

연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

■ 사용상 주의사항 1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약의 구성분 또는 첨가제에 과민증이 있는 환자
- 2) 중증의 기관지 천식, 만성 폐쇄성 폐질환 환자
- 3) 당뇨병성 케토산증, 대사성 산증 환자
- 4) 서맥 (45bpm 이하의 현저한 동서맥), 방실블록 (2, 3도), 동방블록 환자
- 5) 심인성 속 환자
- 6) 폐고혈압에 의한 우심부전 환자
- 7) 울혈성 심부전 환자
- 8) 중증의 저혈압 환자
- 9) 중증의 말초순환장애 환자
- 10) 동기능부전증후군 환자
- 11) 이 약에 의해 갑상선중독증이 일어날 수 있는 환자
- 12) 치료되지 않은 크론병성세포증 환자
- 13) 이 약은 유당수화물을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성 (galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증 (Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 (glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 기관지천식, 기관지경련이 일어날 수 있는 환자(관찰을 충분히 하고 기관지확장제를 병용하는 등 신중히 투여합니다)
- 2) 울혈성 심부전이 일어날 수 있는 환자(관찰을 충분히 하고 디기탈리스제제의 병용 등 신중히 투여합니다)
- 3) 투약상 저혈당증, 조절이 불충분한 당뇨병 및 장기간 혈색 상태의 환자(저혈당 증상을 일으키기 쉽고 또한 증상이 감추어지 기 쉬므로 혈당치에 유의합니다.)
- 4) 중증의 간·신장애 환자
- 5) 크론병성세포증 환자(α -차단제를 병용합니다.)
- 6) 고령자(저용량에서 투여를 시작합니다.)

3. 이상반응

- 1) 과민증 : 때때로 발진, 가려움 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다. 또한 맥박부종이나 두드러기 같은 과민반응이 나타날 수 있습니다.
- 2) 눈 : β -차단제 투여시 눈물분비 감소 등이 나타나는 보고가 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다. 또한 시력불 선명 등 시각장애, 안구건조증 나타날 수 있습니다.
- 3) 순환기계 : 흔하게 서맥, 수축성동, 때때로 심계항진, 심흉부증대, 흉부압박감, 저혈압, 사지냉감, 방실블록, 드물게 동방블 록, 기립성 저혈압, 다리통증, 심부전 등이 나타날 수 있다. 갑상성이 높은 환자의 경우 심장축전 차단, 간헐적 파행, 레노 현상이 나타날 수 있습니다.
- 4) 정신신경계 : 혼란, 기분의 변화, 악몽, 정신이상과 환각, 다른 β -차단제에서 보고된 유형의 수면장애, 때때로 두통감, 어 지러움, 기립성 조절장애, 불면, 졸음, 드물게 울혈상태, 울림, 이명, 이통, 피로, 무력감, 근대, 두통, 감각이상증, 의식장애 등이 나타날 수 있습니다.
- 5) 소화기계 : 위장장애, 드물게 구갈, 구역, 구토, 식욕부진, 복부불쾌감, 설사, 묽은 변, 변비, 복통 등이 나타날 수 있습니다.
- 6) 호흡기계, 흉부 및 종격 : 드물게 천명, 호흡곤란, 기관지 경련 등이 나타날 수 있다. 드물게 기관지 천식 또는 천식 병력이 있는 환자에서 기관지 연축이 발생할 수 있습니다.
- 7) 간장 : 때때로 AST, ALT의 상승 등이 나타날 수 있으며, 드물게 간내 담즙울체를 포함한 간독성이 보고되었습니다.
- 8) 신장 : 드물게 BUN, 크레아티닌의 상승 등이 나타날 수 있습니다.
- 9) 피부 및 피하 : 피진, 간선 또는 간선성 피진, 탈모증이 나타날 수 있다. 드물게 두드러기가 나타날 수 있습니다.
- 10) 혈액 및 림프 : 지반, 혈소판 감소증
- 11) 생식 : 발기부전
- 12) 기타 : 때때로 마비감, 부종, 말초성 부종, 드물게 발한, 냉한 반도, 트랜스아미나아제 수치 증가 등이 나타날 수 있습니다. 또한 때때로 고지혈증, 고콜레스테롤, 고LDL콜레스테롤, CPK의 상승 등이 나타날 수 있습니다. 항핵항체 (Antinuclear Antibodies)의 증가 가 관찰된 바 있으나, 이에 대한 임상적인 연관성은 분명하지 않습니다.
- 13) β -차단제에서 다음과 같은 이상반응이 보고되어 있습니다.
 - ① 혈액 : 무과립구증, 비혈소판감소성 자반, 혈소판감소성 자반
 - ② 말초혈관 : 편도선염, 루두관염, 호흡장애
 - ③ 중추신경계 : 간장병을 초래하는 기억력 우울증, 시력장애, 환각, 지남력 상실에 의한 기억력 급성증후, 단기 기억상실, 가벼운 감각 혼란에 의한 감전 불인정, 신경정신병의 행위 감소
 - ④ 소화기계 : 장간막 동맥혈전증, 허혈성 대장염
 - ⑤ 기타 : 기억력 탈고, 페로니병, 흉선발진, 레노 현상

4. 일반적 주의

- 1) 정기투여시는 심기능 검사(맥박, 혈압, 심전도, X선 등)를 정기적으로합니다. 특히 서맥 및 저혈압을 일으킨 경우에는 감량 하거나 투여를 중지합니다. 또한 간기능, 신기능, 혈액상 등에 주의합니다.
- 2) 갑자기 투여를 중지하지해서는 안되며, 투약중지시에는 7일에서 14일의 간격을 두고 점진적으로 감량합니다. 허혈성 심장 질환 환자의 경우 특히 감량법을 잘 지켜야 합니다. 유사화합물(염산프로프라놀롤)을 투여중인 협심증의 환자로서 갑자기 투여를 중지했을 때 증상이 악화되거나 심근경색을 일으킨 증례가 보고되어 있으므로 휴약이 필요한 경우에는 천천히 감량 하면서 관찰을 충분히 합니다. 의사의 지시 없이 투여를 중지하지 않도록 주의합니다. 또한 협심증 이외의 적응예를 들면 부정맥에 투여할 경우에도 특히 고령자에 있어서는 위와 같이 주의합니다.
- 3) 수술받을 계획이 있는 환자는, 베타 차단제 치료를 24시간 전에 중단해야 합니다. 베타 차단제 투약 중단에 따른 위험성과 유 소성간의 평가는 개별 환자에 따라 판단합니다. 베타 차단제 투여를 계속하는 경우, negative inotropic activity가 거의 없는 마취제를 사용하여 심근 억제 위험성을 최소화해야 합니다. 미주신경 반응에 대해서는 아트로핀 정맥주사 투여를 통하여 환자를 보호할 수 있습니다.
- 4) 어지러움이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자(특히 투여초기)는 자동차 운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의합니다.

- 5) α -수용체와 관련된 관동맥 혈관수축으로 인한 이형 협심증 환자는 협심증 발작의 횟수가 지속 시간이 증가될 수 있으 므로 주의합니다.
- 6) 유도기에서의 이상반응 때문에 방실블록(1도) 환자에는 주의합니다.
- 7) 저혈당증에 의한 증상, 특히 빈맥을 은폐시킬 수 있으므로 주의합니다.
- 8) β -차단제는 갑상선기능항진증의 증상을 은폐할 수 있다. 그러므로 갑상선 중독증 환자에게 갑자기 투여를 중지했을 때 증상이 악화될 수 있으므로 휴약이 필요한 경우에는 천천히 감량하면서 충분히 관찰합니다.
- 9) 약물학적인 작용으로 심박율이 감소될 수 있습니다. 드물게 심박율이 감소될 정도로 증상이 개선되면 용량을 감소할 수 있습니다. 이 약을 투여한 환자에서 낮은 심박율에 기인하는 증상이 나타나는 경우 및 휴약기에 심박율이 적어도 50~55 bpm이하로 떨어지는 경우에는 용량을 감소시켜야 합니다.
- 10) 다양한 일례간에 대하여 아나필락시스반응을 보이는 병력을 가진 환자에게 투여할 경우에는 더욱 심한 반응이 나타 날 수 있습니다. 이러한 환자는 알레르기 작용을 치료하기 위하여 투여하는 아드레날린의 일반적 용량에 반응을 나타 내지 않을 수 있습니다.
- 11) 이 약은 신장을 통해 배설되기 때문에, 크레아티닌 청소율이 35ml/min/1.7m²이하인 환자의 경우 용량을 줄여야 합니다.
- 12) 심장선택적(β 1) 차단제가 비선택적 차단제보다 폐기능에 미치는 영향이 적을 수는 있으나, 모든 베타 차단제는 강제적 사용에 관한 임상적 사유가 명확하지 않은 한, 가역적 기도 폐쇄증 환자에게 투여를 금해야 합니다. 이런 이유들이 존재 하므로 테놀롤의 사용도 주의를 요한다. 때때로 기도 저항 증가가 전신환자에 일어날 수 있으나, 보통은 살부타몰이나 이소프로테라린 같은 기관지 확장제를 사용하여 치료할 수 있습니다.

5. 상호작용

- 1) 교감신경계를 억제하는 다른 제제(레세르핀 등)와 병용투여시 과잉억제를 일으킬 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여 합니다.
- 2) 아드레날린과 같은 교감신경 흥분제와의 병용투여에 의해 β -차단제의 효과가 길항될 수 있습니다.
- 3) 인슐린이나 경구용 당뇨병 치료제와 병용시 이 약들의 혈당강화 작용이 증강될 수 있으며, 저혈당증의 증상, 특히 빈맥 증상을 은폐할 수 있습니다.
- 4) 칼슘길항제(염산베라파밀, 딜티아젠 등)와 병용투여시 상호작용이 증강될 수 있습니다. 특히 심실기능장애(또는) 굴심 방 또는 방실 전도이상 환자에게 β -차단제를 배라파밀, 딜티아젠과 같은 수축력 감소작용이 있는 칼슘길항제와 병용투 여시 수축력 감소 효과가 증강될 수 있으며, 이로 인하여 중증 저혈압, 서맥, 심부전이 유발될 수도 있습니다. β -차단제 또는 칼슘길항제 투여 중증 후 48시간 이내에 다른 약물(칼슘길항제 또는 β -차단제)을 정맥주사하여서는 안됩니다.
- 5) 클로니딘과 병용투여시 클로니딘 투여중지 후 이 약의 리바운드 현상이 증강될 수 있습니다. 클로니딘과 병용투여하는 경우 클로니딘을 투여 중단하기 며칠전에 β -차단제를 투여중지하여야 합니다. 클로니딘을 투여하다 β -차단제로 바꾸어 투여할 때는 클로니딘의 투여를 중지하고 수일(7일) 정도 휴약한 후 β -차단제를 투여합 니다. (클로니딘의 처방정보 참조)
- 6) 디소피라미드나 퀴니딘 같은 Class I 부정맥 치료제, 아미오다론, 프로카인아미드, 아즈말린과 병용투여시 심방 전도 시간 증가 및 근육 수축력 감소, 과도한 심기능억제가 나타날 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여합니다.
- 7) 이 약을 투여중인 환자에게 마취제를 사용할 경우 과잉의 교감신경억제를 일으킬 수 있으므로 주의합니다. 마취과 의사와 이 약의 복용 사실을 알려야하며, 가능한 수축력 감소화상도가 적은 마취제를 선택하여야 합니다. β -차단제와 마취제를 병용할 경우 반사성 빈맥이 악화되고 저혈압의위험성이 증가될 수 있습니다. 심장 억제제를 일으킬 수 있는 마취제는 피해야 합니다.
- 8) 디히드로피리딘계 약물(니페디핀 등)과의 병용 투여는 저혈압의 위험성을 증가시키고 잠재적인 심장애 환자에게 심부전 을 일으킬 수 있습니다.
- 9) 디기탈리스제제를 β -차단제와 병용하면 방실전도시간을 연장시킬 수 있습니다.
- 10) 프로스타글린단 합성 억제제(이부프로펜, 인도메타신 등)와의 병용투여시 β -차단제의 혈압강화 작용을 감소시킬 수 있습니다.
- 11) 시메티딘과 병용투여시 이 약의 혈중농도를 증가시킬 수 있습니다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되지 않았으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게 치료상의 유익성 이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다. β -차단제는 일반적으로 태반 관류의 감소와 연관되어 자궁내 사망, 미숙분만, 조산분만을 야기할 수도 있습니다.
- 2) 이 약은 태반혈을 통과하며, 태중 혈액에서 검출됩니다. 임신 초삼분기에 이 약을 투여한 임신시험은 수행된 바 없으며, 태아 손상의 가능성은 배제할 수 없습니다.
- 3) 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단합니다.
- 4) 분만 또는 수유 중인 부인이 이 약을 복용한 경우 산생아에게 저혈당증이나 서맥의 위험성이 있을 수 있습니다.
7. 소아에 대한 투여 : 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.
8. 고령자에 대한 투여 : 고령자는 다음 사항을 주의하여 저용량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투 여합니다.
 - 1) 일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강화는 바람직하지 않습니다(뇌경색 등이 나타날 수 있습니다.)
 - 2) 휴약이 필요한 경우에는 천천히 감량합니다.
9. 과량투여시의 처리
- 1) 과량투여시 서맥, 급성 심부전, 저혈압, 기관지경련, 저혈당이 나타날 수 있으며, 이러한 경우에는 투여를 중지하고 환자를 주의깊게 관찰합니다. 소화기 세 정, 활성탄, 완하제를 투여하여 약물의 흡수를 억제하고, 저혈압과 속을 치료 하기 위하여 혈장 또는 혈장대용액을 사용합니다. 혈액투석 또는 혈액관류를 사용할 수도 있습니다. 현저한 서맥에는 황산아트로핀 1~2mg을 정맥주사하며, 필요시 글루카곤 10mg을 1회 용량으로 정맥주사합니다. 필요시 이를 반복하거나 반응에 따라 글루 카곤을 시간당 1~10mg 점적 정맥주사합니다. 글루카곤에 반응이 없거나, 글루 카곤을 이용한 수 없을 경우 β -효소항인 염산이소프로테레놀 초기 투여량 25 μ g, 황산오르소프레닐린 0.5mg 또는 도부타민 2.5~10 μ g/kg를 천천히 정맥주사합 니다. 도부타민의 수축력 증가 작용으로 인하여 저혈압과 급성 심부전을 치 료할 수 있습니다. 과량 투여된 경우 상기된 도 부타민의 용량으로 β -차단제의 심장 효과를 역전시키는 것은 불충분할 수 있으므로 환자의 임상상태에 따라 필요시 증량 합니다. 기관지경련은 보통 기관지확장제(아미노필린, 염산이소프로테레놀 또는 아트로핀)로서 치료할 수 있습니다. 저혈 당이 나타나는 경우 포도당을 정맥주사합니다.
10. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.
 - 3) 25℃ 이상에서 보관하지 않도록 주의하십시오.

■ 저장방법 · 사용기간 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 30개월

■ 포장단위 자사기준

■ 제조자 일리코제약(주) - 충북 진천군 관내원면 용소2길 21

연락처 (02)848-8487 / 소비자상담실 080-700-0052 / <http://www.koreaprime.co.kr>

본 의약품은 엄격한 품질관리하에 제조된(K.G.M.파적검역체 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

개정일자:2013.07

