전 문 의 약 품
분류번호 219

고혈압 · 협심증 · 부정맥치료제

테프라 40mg 정

(프로프라놀롤염산염 40mg)

β-차단제로서는 임상에 처음으로 응용된 **테프라정**은 오랜기간의 광범위하면서도 수많은 임상연구 결과 고혈압, 협심증, 부정맥 등 순환기계질환 치료시 효과, 적용범위 및 안전성에 있어 가장 뛰어나며 진보된 약물로서 전세계의 임상가들에 의해 가장 널리 처방되고 있는 광범위성 심장순환기계질환 전문치료제입니다.

▣ 원료약품 및 그 분량 이 약 1정 중,

프로프라놀롤염산염(KP) ··· 40mg

▣ 성 상

백색의 원형 정제

▣ 약리작용

테프라정은 교감신경계 이상흥분 활동을 정상화하여 중추 자율신경조절 및 방사구체(傍絲球體)세포로부터 과잉의 renin유리를 억제하고 심장의 β-수용체를 차단하여 각종 스트레스 등의 원인에 의한 과잉의 catecholamine류 자극으로 인해 생기는 심박수, 심수축력 및 심박출량의 지나친 상승을 정상화시킴으로써 혈압을 조절하며, 심장자체의 과도한 운동에 따른 심장의 부담을 경감시켜 심근 산소 소비량의 감소를 유도하므로서 산소의 수요공급간에 불균형을 재조정하여 심근 허혈부(心筋 虛血部)의 혈류를 개선하며, 심장에 대한 catecholamine류의 과잉 자극에 길항 및 심장의 전기생리적 장애인 심장이상 활동을 개선시킴으로써 심장내 전기전도 속도를 정상화시켜 줍니다.

▣ 효능 · 효과

1. 기외수축(상실성, 심실성), 발작성빈맥의 예방, 빈맥성심방세동, 발작성심방세동, 동빈맥, 협심증, 고혈압, 비후성대동맥판하협착증, 크롬친화세포종
2. 갑상선중독증의 보조요법

▣ 용법 · 용량

1. 기외수축(상실성, 심실성), 발작성 빈맥의 예방, 빈맥성심방세동, 발작성심방세동, 동빈맥 : 성인 프로프라놀롤염산염으로서 1회 10~30mg 1일 3~4회 식전 및 취침시에 경구투여 합니다.
2. 협심증 : 이 약으로서 1일 80~240mg 2~4회 분할 투여합니다.
3. 고혈압 : 초회량으로서 1회 40mg 1일 2회 투여하고 효과가 불충분한 경우에는 증량할 수 있습니다. 유지량은 1일 120~240mg입니다. 필요한 경우에는 1일 640mg까지 투여할 수 있습니다.
4. 비후성대동맥판하협착증 : 이 약으로서 1회 20~40mg 1일 3~4회 투여합니다.
5. 크롬친화세포종(α-차단제와 병용) : 수술전 3일간 1일 60mg을 분할 투여합니다. 유지량은 1일 30mg입니다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

▣ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 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 됩니다.
2) 이 약에 과민증 환자
3) 기관지 천식, 기관지 경련이 일어날 수 있는 환자
4) 당뇨병 케토산증, 대사성 산증 환자
5) 서맥(현저한 동서맥), 방실블록(2, 3도), 동방블록 환자
6) 심인성 쇽 환자
7) 폐고혈압에 의한 우심부전 환자
8) 울혈성 심부전 환자
9) 저혈압 환자
10) 중증의 말초순환장애 환자
11) 동기능부전증후군 환자
12) 장기간 절식상태의 환자
13) 소아
14) α-차단제로 치료되지 않는 크롬친화세포종
15) 조절되지 않는 심부전
16) 이형 협심증
17) 혈당조절 효과은 결핍 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 울혈성 심부전이 일어날 수 있는 환자(관찰을 충분히 하고 디기탈리스제제의 병용 등 신중히 투여합니다.)
2) 특발성 저혈당증, 조절이 불충분한 당뇨병 환자(저혈당증상을 일으키기 쉽고 또한 증상이 감추어지기 쉬우므로 혈당치에 유의합니다.)
3) 갑상선중독증 환자(울혈성 심부전이 나타날 수 있습니다.)
4) 중증의 간 · 신장애 환자(반감기가 증가할 수 있으므로 치료 시작시 및 초회 용량 설정에 주의를 요합니다.)
5) 말초순환장애 환자(레이노증후군, 간헐성 파행) : 경증의 말초동맥순환장애를 악화시킬 수 있습니다.
6) 크롬친화세포종 환자(α-차단제를 병용합니다.)
7) 고령자
8) 1도 방실블록환자(전도시간에 대해 저해효과를 나타냅니다.)
9) 대상부전성 간경변 환자

3. 이상반응

1) 과민증 : 홍반성발진, 인두염, 동통 및 인후통을 수반한 발열, 후두경련 등이 나타날 경우에는 투여를 중지합니다.
2) 순환기계 : 때때로 울혈성 심부전의 유발 또는 악화, 서맥, 실신을 동반할 수 있는 기립성 저혈압, 말초동맥순환장애(레이노증후군, 간헐성 파행 · 격화), 방실블록감수성이 있는 환자에게 방실블록의 악화, 드물게 흉부고민감, 운동시 숨이 참, 흉부불쾌감 · 불안감이 나타날 수 있습니다.
3) 정신신경계 : 때때로 두통, 어지러움, 비틀거림, 졸음, 불면, 환각, 우울, 악몽, 수면장애, 권태, 기분의 변화가 나타날 수 있습니다. 손의 감각이상, 정신병을 포함하는 중추신경계 증상이 드물게 보고되어 있습니다.
4) 소화기계 : 때때로 구갈, 구역, 구토, 식욕부진, 상복부불쾌감, 복부경련, 변비, 설사가 나타날 수 있습니다.
5) 혈액 : 드물게 무과립구증, 혈소판감소증 · 혈소판비감소성 자반, 일시적인 시지냉증이 나타날 수 있습니다.
6) 피부 : 발진, 드물게 건선 또는 건선상피진, 매우 드물게 전신성 홍반성 루푸스(SLE)가 나타날 수 있습니다.
7) 눈 : 드물게 시력 불선명 등의 시각장애, 눈물분비감소가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 심한 합병증(각막궤양 등)을 방지하기 위하여 투여를 중지합니다.
8) 호흡기계 : 때때로 기관지경련(기관지 천식 또는 천식성 천명의 병력이 있는 환자에게 때로는 치명적인 기관지 경련이 나타날 수 있습니다.), 드물게 호흡곤란, 천명이 나타날 수 있습니다.
9) 간장 : 때때로 ALT, AST, ALP의 상승이 나타날 수 있습니다.
10) 신경계 : 마비
11) 내분비계 : 신생아, 유아, 소아, 노인, 혈액투석환자, 당뇨병 치료 병용환자, 장기간 절식, 만성 간질환 환자에게 저혈당이 나타날 수 있습니다.
12) 기타 : 때때로 무력감, 피로감, 근육통, 가역적 탈모, LDH상승, 혈중뇨소상승, 혈당치 강하가 나타날 수 있습니다. 다른 β-차단제 투여로 CPK의 상승이 나타났다는 보고가 있습니다. ANA(항핵 항체)의 증가, 중증근무력증양 증후군 또는 중증 근무력증의 악화가 보고된 바 있습니다.

4. 일반적 주의

1) 심장예비력(Cardiac reserve)이 불충분한 환자에게는 주의가 필요합니다. 장기투여시는 심기능검사(맥박, 혈압, 심전도, X선 등)를 정기적으로 합니다. 특히 서맥 및 저혈압을 일으킨 경우에는 감량하거나 투여를 중지합니다. 또한 간기능, 신기능, 혈액상 등에 주의합니다.
2) 심부전 환자 : β-차단제는 명백한 심부전 환자에는 사용을 피해야 하나 증상이 소실되는 환자에게는 사용할 수 있습니다. 이 약은 심박동수를 감소시키므로 드물게 심박동 저하에 의한 증상이 나타나면 투여량을 줄이는 것이 바람직합니다.
3) 당뇨병 환자 : 이 약은 저혈당성 반응을 변화시키므로 당뇨병 환자에게 혈당강하제와 병용 투여시에는 주의합니다. 이 약은 인슐린에 의한 저혈당 반응을 연장시키기도 합니다.
4) 허혈성 심질환 환자 : 갑자기 투여를 중지했을 때 증상이 악화되거나 심근경색을 일으킨 증례가 보고되어 있으므로 휴약이 필요한 경우에는 천천히 감량하면서 관찰을 충분히 합니다. 의사의 지시없이 투여를 중지하지 않도록 주의합니다. 또한 협심증 이외의 적용, 예를 들어 부정맥에 투여할 경우에도 특히 고령자에 있어서는 위와 같이 주의합니다. 동량의 다른 β-차단제의 투여를 중지하는 것은 바람직하지 못합니다. 동일한 효과를 나타내는 양의 다른 β-차단제로 대체하거나 이 약의 투여를 점진적으로 중지하십시오.
5) 마취시 : 대부분의 환자에서 수술전에 β-차단제의 투여를 중지하는 것은 바람직하지 않습니다. 그러나 에테르, 사이클로프로판, 트리클로로에틸렌을 마취제로 사용할 경우에는 주의합니다. 과잉의 교감신경억제가 일어날 경우에는 아트로핀(1~2mg 정맥주사)으로 회복시킬 수 있습니다. 마취제와 함께 사용할 때는 주의가 필요합니다. 이 약을 사용할 경우는 마취의에게 보고하여야 하며 마취제는 가능한한 음성변력작용이 적은 것으로 선택하십시오. 마취제와 이 약물의 병용은 반사성 빈맥을 저하시키거나 저혈압의 위험을 증가시킬 수 있습니다. 특히 심근의 억제를 야기하는 마취제는 피하십시오.
6) β-차단제의 치료중지는 점진적으로 시행합니다. 서맥과 저혈압이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 필요시 과량투여에 대한 처치를 합니다.
7) 문맥성 고혈압 환자에서 간기능이 악화되어 간성뇌증으로 발전됩니다. 이 약의 치료는 간성뇌증의 위험을 증가시킬 수 있다는 보고가 있습니다.
8) 졸음 또는 피로가 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의합니다.
9) β-차단제는 갑상선기능항진증의 증상을 감출 수 있습니다. 그러므로 갑상선중독증 환자에게 갑자기 투여를 중지했을 때 증상이 악화될 수 있으므로 휴약이 필요한 경우에는 천천히 감량하면서 관찰을 충분히 합니다.
10) 크롬친화세포종 수술시에 사용할 경우를 제외하고 수술전 24시간은 투여하지 않는 것이 바람직합니다.
11) 특정 Allergen에 대한 과민증의 병력을 가진 환자에게 투여시 Allergen에 대하여 더 심각한 반응을 나타낼 수 있습니다. 이러한 환자는 과민반응의 처치에 사용되는 일반적인 용량의 아드레날린에 반응하지 않을 수도 있습니다.
12) 이 약은 때때로 당뇨병 환자가 아닌 환자, 예를 들어 신생아, 소아, 어린이, 노인, 혈액투석환자, 만성 간질환 환자와 과량복용 환자에게 저혈당을 유발합니다. 이 약에 의한 중증 저혈당은 발작을 일으키거나 혼수상태에 이르게 하지는 않습니다.

5. 상호작용

1) β-차단제를 투여하는 환자에게 아드레날린 함유제제를 투여할 경우에는 드물게 혈관수축, 고혈압, 서맥 등이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
2) 교감신경계를 억제하는 다른 제제(레세르핀 등)와 병용투여시 과잉억제를 일으킬 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여합니다.
3) 혈당강하제와 병용투여시 혈당강하작용이 증강될 수 있으므로 신중히 투여합니다.
4) 클로니딘을 투여하다 β-차단제로 바꾸어 투여할 때에는 주의합니다. 클로니딘과 병용투여시 클로니딘 투여중지 후 이 약의 리바운드현상이 증강될 수 있습니다 (클로니딘 투여 중지는 먼저 이 약을 중지하고 수일간 경과를 관찰한 후 실시합니다.).
5) 디소피라미드, 프로카인아미드, 아즈말린과 병용투여시 과도한 심기능 억제가 나타날 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여합니다.
6) 심실기능손상 환자에게 베라파밀, 딜티아젬과 병용하여 β-차단제를 투여할 경우 주의하며 전도이상 환자에는 병용하지 않습니다 (심실기능 장애, 동방 또는 방실전도 장애 환자에서 약물의 작용이 강하게 나타날 수 있습니다. 이 결과 심각한 저혈압, 서맥 그리고 심부전이 나타날 수 있습니다.). 이들 각 약물은 다른 약물의 투여 중지 후 48시간 이내에 정맥주사 하지 않습니다.
7) 에르고타민, 디히드로에르고타민 또는 관련 화합물과 병용투여시 혈관경련반응의 부작용이 보고된 바 있으므로 주의합니다.
8) 이부프로펜 또는 인도메타신은 이 약의 혈압강하작용을 감소시킬 수 있습니다.
9) 이 약과 클로르프로마진의 병용투여는 두 약물의 혈장농도를 증가시킬 수 있습니다. 이것은 클로르프로마진의 항정신효과와 이 약의 혈압강하작용을 증가시킬 수 있습니다.
10) 리도카인과 병용투여시 리도카인의 배설을 지연시켜 혈중농도를 상승시킬 수 있습니다.
11) 디히드로피리딘(dihydropyridine)계, 칼슘채널차단제(니페디핀, 니솔디핀, 니카르디핀, 이스라디핀 및 라시디핀)과의 병용투여시 저혈압의 위험이 증가할 수 있고, 잠복성인 심장애 환자에서 심부전이 나타날 수 있습니다.
12) 디기탈리스제제와 β-차단제의 병용투여는 방실전도시간을 증가시킬 수 있습니다.
13) 시메티딘 또는 히드랄라진과의 병용투여는 이 약의 혈장농도를 증가시키거나 알코올과의 병용투여는 혈장농도를 감소시킵니다.
14) 아드레날린과 같은 교감신경 효능약물의 병용은 β-차단제의 효과를 중화시킬 수 있습니다. 드문 경우 혈관수축, 고혈압 그리고 서맥이 나타날 수 있으므로 β-차단제를 투여하고 있는 환자에게 아드레날린을 함유한 제제를 비경구적으로 투여할 때는 주의가 필요합니다.
15) 리그노카인의 주입중에 이 약을 투여하는 경우 리그노카인의 혈장농도가 30%까지 증가할 수 있으므로 이미 이 약을 투여받고 있는 환자는 대조군에 비해 리그노카인의 농도가 높은 경향을 보이므로 두 약물의 병용은 피하십시오.
16) 약물동태에 관한 연구에 의하면, 다음에 열거한 약물들은 프로프라놀롤 및 이들 약물의 대사에 관여하는 간내의 효소계에 영향을 미침으로써 이 약과 상호작용을 할 수 있는 것으로 나타났습니다. 퀴니딘, 프로파페논, 리팜피신, 와르파린, 치오리다진 병용시 두 약물 중 어느 약물의 혈장 농도에 영향을 줄 수 있으므로 임상적 판단에 따라 용량을 조절할 필요가 있을 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여합니다.
2) 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유 중에는 투여를 피합니다.
3) 이 약이 최기형성을 유발하는 증거는 없으나 β-차단제는 태반의 관류를 저하시키며, 이는 자궁내 사산, 유산을 일으킬 수 있습니다. 특히 신생아의 저혈당과 서맥, 태아의 서맥의 이상반응이 나타날 수 있습니다. 출산후 신생아에게서 심 · 폐합병증의 위험이 증가합니다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자에는 다음 사항을 주의하여 저용량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.

1) 고령자는 일반적으로 과도한 혈압강하, 현저한 서맥이 일어날 경우에는 뇌경색 등이 나타날 수 있습니다.
2) 휴약이 필요한 경우에는 천천히 감량합니다.

9. 과량투여시의 처치

1) 과다복용시 서맥, 저혈압, 급성 심부전 및 기관지경련의 증상이 나타날 수 있습니다. 긴밀한 감독, 중환자실에서의 치료, 위장관내에 잔존하는 약물의 흡수를 방지하기 위한 위세척, 활성탄, 하제의 사용, 저혈압과 쇽의 치료를 위한 혈장 또는 대용물의 사용 등 치료법을 사용합니다.
2) 현저한 서맥은 황산아트로핀 1~2mg을 정맥주사하며, 심박동조절장치를 사용하며 필요시 글루카곤 10mg을 1회 용량으로 정맥주사 합니다. 필요시 이를 반복하거나 반응에 따라 글루카곤을 시간당 1~10mg 점적 정맥주사합니다. 글루카곤에 반응이 없거나 글루카곤을 이용할 수 없을 경우 β-효능약인 염산이소프로테레놀 초기투여량 25μg 또는 황산오르시프레날린 0.5mg을 천천히 정맥주사합니다. 기관지경련은 보통 살부타몰과 같은 β_2-효능약인 기관지확장제로서 치료할 수 있습니다. 과량이 필요할 수도 있으며 임상반응에 따라 용량을 조절합니다. 정맥주사 및 흡입투여 모두가 고려되어야 하며, 아미노필린 정맥주사, 분무법을 통한 이프라트로피움의 사용 또한 고려될 수 있습니다. 글루카곤(1~2mg, 정맥주사) 또한 천식환자에게서 기관지 확장효과를 나타내는 것이 보고되어 있습니다. 중증일 경우에는 산소나 인공호흡기가 필요할 수도 있습니다.
3) β-효능약인 도부타민을 분당 2.5~10mg/kg의 속도로 점적 정맥 주사할 수 있습니다. 도부타민은 또한 양성변력작용이 있으므로 저혈압 및 급성 심부전에도 사용할 수 있습니다. 대량 복용하였을 경우 이러한 용량이 β-차단에 의한 심장효과를 반전시키지 못할 수 있으므로 필요시 도부타민의 용량은 환자의 임상증상에 따라 필요한 반응을 나타낼 때까지 증가되어야 합니다.

10. 임상검사치에 대한 영향

디아조법에 의한 혈청 빌리루빈의 측정 및 형광(fluorescence)을 사용하는 방법에 의한 카테콜아민 정량시험을 방해한다고 보고되었습니다.

▣ 저장방법 · 사용기한

밀폐용기, 실온(1~30℃)보관 / 외부포장에 표시된 사용기한내에 사용하십시오.

▣ 포장단위

10, 30, 50, 100, 500, 1000정

▣ 제조 · 판매자 한올바이오파마(주)

※ 본 의약품은 KGMP업소에서 제조되어 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 파손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 최신 허가 변경 사항은 자사의 홈페이지(www.hanall.co.kr)에서 확인하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 이지드럭(http://ezdrug.kfda.go.kr) → 「정보마당」 → 「의약품등 정보」를 참조하시기 바랍니다.

TPR-I-17
12-02-08

HANALL BIOPHARMA 한올바이오파마 | 주

서울시 송파구 신천동 11-10 잠실 I-SPACE B/D 6F / 공장 : 대전광역시 대덕구 상서동 400-1
고객지원팀 : 1644-5515 www.hanall.co.kr

KOREA PHARMACEUTICAL INFORMATION CENTER