

품 명	테로스정 2mg 첨부문서
화 판	2025. 06. 13
규 격	가로 90 세로 265 mm
지 질	70g 모조지
인 쇄	먹 1도
제 작 처	성진인팩

전립선비대증과 고혈압을 동시에-

테로스정 2밀리그램

(테라조신염산염수화물)

원료약품 및 그 분량**：**1 정 중 유효성분：테라조신염산염수화물(BP)-----2,374mg (테라조신으로서 2mg) 첨가제(동물유래)：유당수화물(소의 우유) 기타 첨가제：스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 톨크

성 상：흰색의 원형 정제

효능·효과：양성전립선비대에 의한 배뇨장애, 고혈압(경증~중등도)

용법·용량

이 약은 다른 약물이 부적절하거나 비효과적일 경우 단독 또는 차아짓게 이노제 및 다른 혈압강화제와 병용요법 으로 투여할 수 있다. 음식물은 이 약의 생체내이용률에 거의 또는 전혀 영향을 미치지 않으므로 식사와 관계없이 투여할 수 있다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

1. 양성전립선비대에 의한 배뇨장애

- 성인
 - ① 초회량 테라조신으로서 초회량으로 취침전 1mg을 경구투여하며, 이 용량을 초과해서는 안된다. 초회투여로 인한 급 성 저혈압 발현 가능성을 최소화하기 위하여 초회 투여의 복약상태를 신중히 관찰한다.
 - ② 유지량 이 약으로써 증상이 개선될 때까지 천천히 증량한다. 유지량으로 1일 1회 5~10mg을 경구투여한다.
 - ③ 차아짓게 이노제 및 다른 혈압강화제와 병용투여：차아짓게 이노제 또는 다른 혈압강화제와 병용투여하 는 경우에는 이 약의 용량을 감량하여 필요한 경우 증량한다. 이러한 병용투여 요법시 저혈압이 나타날 수 있으므로 신중히 관찰한다.

2. 고혈압

- 용량은 환자의 혈압반응에 따라 조절한다.
 - 성인
 - ① 초회량 테라조신으로서 초회량으로 취침전 1mg을 경구투여하며, 이 용량을 초과해서는 안된다. 초회투여로 인한 급 성 저혈압 발현 가능성을 최소화하기 위하여 초회 투여의 복약상태를 신중히 관찰한다.
 - ② 유지량 ① 단독투여：유지량으로 1일 1회 2~10mg을 투여하며 아침 또는 저녁에 복용하되 계속해서 같은 시간에 투여하는 것이 바람직하다. 바람직한 혈압반응을 얻기 위해 1주간격으로 용량을 2배로 증량할 수 있다. 20mg 이상의 용량을 투여해도 더 큰 효과를 나타내지는 않으며 40mg 이상의 용량 투여에 관한 연구 는 실시된 바 없다. ② 차아짓게 이노제 및 다른 혈압강화제와 병용투여：차아짓게 이노제 또는 다른 혈압강화제와 병용투여 하는 경우에는 이 약의 용량을 감량하여 필요한 경우 증량한다. 이러한 병용투여 요법시 저혈압이 나타 날 수 있으므로 신중히 관찰한다.

사용상의 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 이 약 또는 α-차단제에 과민증의 병력이 있는 환자
 - 2) 1세 이하의 소아
 - 3) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍 증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 중증의 간신기능장애 환자
 - 2) 다발 질환으로 진단받거나 이러한 질환의 병력이 있는 환자
 - ：기립성 저혈압, 기절발작, 의식상실, 심근경색, 뇌혈관장애, 일과성 허혈발작, 협심증, 위궤양, 알코올중독, 기타 간질성, Ⅲ~Ⅳ급 고혈압성 망막증, 인슐린 의존성 당뇨병
- 이상반응 일반적으로 이 약 투여와 관련된 이상반응은 경증 내지 중등도이다.
 - 1) 다른 α-차단제와 마찬가지로 이 약은 실신을 일으킬 수 있다(임상발현율：약 1%). 때때로 실신은 삼박수 120~160회/분의 빈맥의 발작이 전제가 되는 경우도 있으나 대개의 경우 과도한 기립성 저혈압에 의한 것으 로 생각된다. 초회량 투여후 30~90분에 실신이 나타난 예가 있으며, 때때로 급하게 증량할 경우에 나타난 예가 있다. 실신하면 환자를 앙와위로 한 후 필요하면 보조요법을 실시한다. 이러한 이상반응은 자기제어 적이어서 대개의 경우 초회투여후 또는 그 이후 증량 도중에는 재발하지 않는다.
 - 2) 이 약을 40mg까지 과량투여받은 환자에서 일반적으로 어지러움, 메나지결립, 말초성 부종이 나타났다. 대 부분 이 이상반응은 지속적인 요법으로 소실되거나 감량하지 않고도 내약되었다.
 - 3) 정신신경계：우울, 신경과민 때때로, 어지러움, 두통, 권태감, 무력감, 발한, 불면, 냉감, 어깨결림, 드물게 졸 음, 구갈, 마비감 등이 나타날 수 있다.
 - 4) 순환기계：빈맥, 혈관확장, 때때로 기립성 조절장애, 심계항진, 부종, 부정맥(기와수축, 심방세동 등), 흉통, 드물게 협심증, 빈맥 등이 나타날 수 있다.
 - 5) 간장：때때로 AST/ALT-총알리루빈상승이 나타날 수 있다.
 - 6) 소화기계：소화불량, 복부팽만감, 배탈, 때때로 복통, 설사, 변비, 구역, 구토, 드물게 식욕부진 등이 나타 날 수 있다.
 - 7) 호흡기계：코피, 인플루엔자 증상(flu symptom), 인두염, 비염, 호흡곤란, 감기증상, 비축혈, 기침증가, 부 비강염 등이 나타날 수 있다.
 - 8) 비뇨기계：때때로 빈뇨, 드물게 요실금(매저기 이후의 여성), BUN, CPK상승 등이 나타날 수 있다.
 - 9) 감각기계：감각이상, 균형장애, 시각장애, 약시, 결막염, 이명 등이 나타날 수 있다.
 - 10) 대사：수분저류, 드물게 부종 등이 나타날 수 있다.
 - 11) 과민증：때때로 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
 - 12) 기타：체중증가, 감작, 관절종창, 관절쇠악, 근육통, 상복감퇴, 발한, 발기부진, 음경지속발기, 혈소판감소, 때때로 흉통감, 코막힘, 슬막한감, 눈의 위화감, 가려움 등이 나타날 수 있다. 또한 때때로 항행혈액(ANA) 양성이 나타날 수 있다.
 - 13) 시판후 경험：드물게 이 약의 투여 후 아나필락시스를 포함한 알러지 반응이 관찰되었다. 시판후 조사 동안 지속발기증, 저혈소판증, 심방세동이 보고되었다. 또한 백내장 수술시 α-차단제 투여와 관련하여 '수술 중 홍채인자 중추근으로 알려져 있는 작은 동공 중추근의 병행이 보고되었다.
- 일반적 주의
 - 1) 이 약의 초회투여 또는 투약누락 후 요법재개와 관련하여 어지러움, 가벼운 두통감, 기립성 조절장애, 심 계항진, 두통, 졸음이 나타날 수 있으므로 환자에게 이러한 이상반응 및 그것이 발생할 수 있는 상황에 관해 주의시킨다.
 - 2) 투여초기 또는 용량을 증감하는 경우에 혈압강하작용에 의한 어지러움, 기립성 조절장애 등이 나타날 수 있 으므로 고소작업이나 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

전 문 의 약 품
분류번호 259

- 3) 누운 자세나 앉은 자세로 부터 빨리 일어설 때 어지러움, 가벼운 두통감, 기절이 나타날 수 있으므로 환자 에게 그 가능성에 관해 주의시키고 이러한 증상이 나타나면 누운 다음 재발을 막기 위해 일어나기 전에 수분간 앉아 있도록 지시한다.
- 4) 이 약은 전립선비대에 의한 배뇨장애의 대증요법이므로 이 약의 투여에 의해 효과가 나타나지 않는 경우 에는 수술 등 다른 적절한 처치를 한다.
- 5) 양성 전립선 비대증과 전립선암의 유사한 증상을 나타내고 함께 발병하기 쉬우므로 이 약으로 양성 전립선 비대증을 치료하기 전에 전립선암의 발생 여부를 확인해야 한다.
- 6) α-차단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 일부 환자에서 백내장 수술을 하는 동안 '수술 중 홍채이완증 후근(Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFS)'이 관찰되었다. 따라서 안과의는 수술시 홍채 족(iris hook), 홍채 확장 고리(iris dilator ring) 또는 점탄성물질(viscoelastic substance) 등 주로 사용하는 수술방법에 있 어서 가능한 수술 방법의 변화를 준비해야 한다.

5. 상호작용

- 1) 다음 약물과 뚜렷한 상호작용 없이 투여되고 있다.
 - ① 진통소염제(아세트아미노펜, 아스피린, 인도메타신, 이부프로펜, 페날부타존, 덱스트로프로폭시펜, 톨 메탄)
 - ② 감삼배당체(다국산)
 - ③ 혈당강하제클로르프로파미드, 인슐린, 톨라지미드, 톨부타미드)
 - ④ 부정맥용제(프로카인아미드)
 - ⑤ 항불안약, 진정제(클로라제페이트, 클로르다이제폭시드, 디아제팜, 플루라제팜)
 - ⑥ 통풍약(알로푸리놀, 프로베네시드)
 - ⑦ 항생물질(아미실린, 에리스로마이신, 페니실린, 테트라사이클린, 트리메토프림, 설파메톡사졸)
 - ⑧ 호르몬, 스테로이드제제(에스트로겐제제)
 - ⑨ 항히스타민제(클로르페니라민)
 - ⑩ 심혈관약물(아테놀올, 히드로클로로치아짓, 메틸클로르치아짓, 프로프라놀롤)
 - ⑪ 항콜린성고감신경효능약(페날레프린, 페날프로판올아민, 히드로클로라이드, 슈도에페드린)
 - ⑫ 위장관약(제산제)
- 2) 혈압강화제와 병용투여하는 경우에는 혈압강하작용이 증가될 수 있다.
- 3) 배리파밀과 병용투여하는 경우에는 상호작용이 증가될 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 기형발생이 나타나지 않았으나 사람에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또 는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 차상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투 여한다.
- 2) 동물실험(랫드)에서 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우 에는 수유를 중단한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되지 않았다(사용경험이 없다).

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강하는 바람직하지 않으므로(뇌경색 등이 나타날 수 있다.) 저용량(1회 0.25mg 1일 2회)에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

9. 임상검사치에의 영향

이 약을 장기간 투여하여도 다음의 실험실적 검사치에는 임상적으로 유의성 있는 변화가 없었다.：포도당, 요 산, 크레아티닌, 요소, 간기능검사, 전해질, 혈액학적 검사치

10. 과량투여시의 처치

이 약의 투여로 급성 저혈압이 나타날 경우에는 심혈관계 보조요법이 가장 중요하다. 환자를 앙와위로 누워 혈압이 회복되고 삼박수가 정상화될 수 있다. 만일 이러한 처치가 부적절할 경우에는 우선 체액증량제로 속을 치료한 후 필요하면 혈관수축제를 투여할 수 있다. 신기능을 검사하고 필요에 따라 일반적인 보조요법을 실시 한다. 이 약은 단백질결합력이 높으므로 투석은 효과가 없다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

12. 기타

- 1) 수컷 랫트에게 고용량으로 장기 투여시 종양이 생성되었으나 마우스를 대상으로 한 유사한 시험에서는 이 러한 증상이 없었다. 사람에 대한 이러한 증상과의 관련성은 알려지지 바 없다.
- 2) 유사하림플(염신프라조신)에서 신장 부위의 동맥협착, 다리부위의 동맥류 등의 혈관장애가 있는 고혈압 환 자에서 급성 열성 다발성 관절염이 나타났다는 보고가 있다.

저장방법：기밀용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위：30정/병, 300정/병

사용기간：제조일로부터 36 개월

- ※ 이 설명서 작성(개정) 년 월 일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.hawonpharm.co.kr)의 제품정보를 통해 확인하십시오.
- ※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조 하세요.
- ※ 의약품 사용 후 부작용 발생 시 한국약물관안전관리원에 피해구제 신청을 할 수 있습니다.
- ☎ 14-3330：피해구제 상담
- ☎ 1644-6223：의약품 부작용 신고·피해구제 상담

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오 슨된 제품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
개정년월일：2025. 06. 13



주식회사원제약

경기도 평택시 진위면 가곡길 42
<http://www.hawonpharm.co.kr>