



전립선 비대증 및 고혈압에 비판티[®] 2mg 정 테라조신염산염수화물

전문약물
259 : 기타의 비노출식약 및 향문물약

【원료약품 및 포장】 1정 중 유효성분 : 테라조신염산염수화물(테라조신으로서 2mg) (USP) 2,374mg
첨가제 (종류종류) : 유당수화물 (소, 우유), 기타첨가제 : 스테아르산나트륨, 크로스보덴, 포비돈

【성상】 흰색의 원형 정제

【효능 · 효과】 양성 전립선비대체에 의한 배뇨장애, 고혈압 (경증~중등도)

【용법 · 용량】

이 약은 다른 약물이 부적절하거나 비효과적일 경우 단독 또는 차이있게 이뇨제 및 다른 혈압강화제와 병용법으로 투여할 수 있습니다. 음식물은 이 약의 생체내이용에 거의 또는 전혀 영향을 미치지 않으므로 식사와 관계없이 투여할 수 있습니다. 연령, 증상에 따라 적절히 조정합니다.

1. 양성전립선비대체에 의한 배뇨장애

○ 성인
1) 조희량
테라조신염산염수화물로서 조희량으로 취침 전 1mg을 경구투여하며, 이 용량을 초과해서는 안 됩니다. 조희량으로 인한 금식 저혈압 발현 가능성을 최소화하기 위하여 조희 투여의 복약상태를 신중히 관찰합니다.

2) 유지량

이 약으로써 증상이 개선될 때까지 천천히 증량합니다. 유지량으로 1일 1회 5-10mg을 경구 투여합니다.

3) 차이있게 이뇨제 및 다른 혈압강화제와 병용 투여 :

차이있게 이뇨제 또는 다른 혈압강화제와 병용 투여하는 경우에는 이 약의 용량을 감량하여 필요한 경우 증량합니다. 이러한 병용투여 요법시 저혈압이 나타날 수 있으므로 신중히 관찰합니다.

2. 고혈압

용량은 환자의 혈압반응에 따라 조절합니다.

○ 성인

1) 조희량

테라조신염산염수화물로서 조희량으로 취침 전 1mg을 경구투여하며, 이 용량을 초과해서는 안 됩니다. 조희량으로 인한 금식 저혈압 발현 가능성을 최소화하기 위하여 조희 투여의 복약상태를 신중히 관찰합니다.

2) 유지량

① 단독투여 : 유지량으로 1일 1회 2-10mg을 투여하며 아침 또는 저녁에 복용하되 계속해서 같은 시간에 투여하는 것이 바람직합니다. 바람직한 혈압반응을 얻기 위해 1주간격으로 용량을 2배로 증량할 수 있습니다. 20mg 이상의 용량을 투여해도 더 큰 효과를 나타내지는 않으며 40mg 이상의 용량 투여에 관한 연구는 실시된 바 없습니다.

② 차이있게 이뇨제 및 다른 혈압강화제와 병용 투여 : 차이있게 이뇨제 또는 다른 혈압강화제와 병용투여하는 경우에는 이 약의 용량을 감량하여 필요한 경우 증량합니다. 이러한 병용투여 요법시 저혈압이 나타날 수 있으므로 신중히 관찰합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 또는 α -차단제에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 12세 이하의 소아
- 3) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해 효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose

malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 중증의 간-신장장애 환자
- 2) 다음 질환으로 진단받거나 이러한 질환의 병력이 있는 환자
: 기립성 저혈압, 기립발작, 악성상실, 심근경색, 뇌혈관장애, 일과성 허혈발작, 협심증, 위궤양, 알코올중독, 기타 간질환, II, III급 고혈압성 망막증, 안출혈의 만성성 당뇨병

3. 이상반응

일반적으로 이 약 투여와 관련된 이상반응은 경증 내지 중등도입니다.

- 1) 다른 α -차단제와 마찬가지로 이 약은 실신을 일으킬 수 있습니다. (양상현상 : 약 1%) 때때로 실신은 심박수 120-160회/분의 빈맥의 발작이 전제가 되는 경우도 있으나 대개의 경우 과도한 기립성 저혈압에 의한 것으로 생각됩니다. 조희량 투여 후 30-90분에 실신이 나타난 예가 있으며, 때때로 급하게 증량할 경우에 나타난 예가 있습니다. 실신하면 환자를 앙와위로 한 후 필요하면 보조압을 실시합니다. 이러한 이상반응은 자기제어적이어서 대개의 경우 조희 투여 후 또는 그 이후 음량 도중에 재발하지 않습니다.
- 2) 이 약 40mg까지 과량투여받은 환자에서 일반적으로 어지러움, 에너지결핍, 말초성 부종이 나타났습니다. 대부분이 이상반응은 자속적인 요인으로 소실되지만 감량하지 않고도 나타났습니다.
- 3) 정신신경계 : 우울, 신경과민, 때때로 어지러움, 두통, 권태감, 무력감, 발한, 불면, 병감, 어깨결림, 두통, 구갈, 마비감 등이 나타날 수 있습니다.
- 4) 순환기계 : 빈맥, 혈관확장, 때때로 기립성 조절장애, 심계항진, 부종, 부정맥(7/10이상), 심방세동 등), 흉통, 드물게 협심증, 빈맥 등이 나타날 수 있습니다.
- 5) 간장 : 때때로 AST·ALT·ALP·총빌리루빈상승이 나타날 수 있습니다.
- 6) 소화기계 : 소화불량, 복부팽만감, 배탈, 때때로 복통, 설사, 변비, 구역, 구토, 드물게 식욕부진 등이 나타날 수 있습니다.
- 7) 호흡기계 : 코피, 인플루엔자 증상(flu symptom), 인두염, 비염, 호흡곤란, 갑상선, 비종형, 기침증가, 부비강염 등이 나타날 수 있습니다.
- 8) 비뇨기계 : 때때로 빈뇨, 드물게 요설염(배경이 이후의 여성), BUN, CPK상승 등이 나타날 수 있습니다.
- 9) 감각기계 : 감각이상, 균형장애, 시각장애, 약시, 절막염, 이명 등이 나타날 수 있습니다.
- 10) 대사 : 수분저류, 드물게 부종 등이 나타날 수 있습니다.
- 11) 과민증 : 때때로 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.
- 12) 기타 : 체중증가, 강직, 관절증상, 관절쇠악, 근육통, 성욕감퇴, 발한, 발기부전, 음경자극불기, 혈소판 감소, 때때로 골분감, 골막염, 골육화염, 눈의 위축, 가려움 등이 나타날 수 있습니다. 또한 때때로 항혈액형제(ANA) 양성이나 투여 후 아나필락시스를 포함한 알러지 반응이 관찰되었습니다. 시간 후 조사 동안 지속발진, 저혈소판증, 심방세동이 보고되었습니다. 또한 배액장 수술시 α -차단제 투여와 관련하여 '수술 중 용해되어 증후군'으로 알려져 있는 작은 동맥 증후군의 병력이 보고되었습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 조희투여 또는 투약후락 후 요법개개와 관련하여 어지러움, 가벼운 두통감, 기립성 조절장애, 심계항진, 두통, 졸음 등이 나타날 수 있으므로 환자에게 이러한 이상반응 및 그것이 발생할 수 있는 상황에 관해 주의시킵니다.

- 2) 투여조기 또는 용량을 증감하는 경우에 혈압강화 작용에 의한 어지러움, 기립성 조절장애 등이 나타날 수 있으므로 고소작업이나 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의합니다.
- 3) 누운 자세나 앉은 자세로부터 빨리 일어설 때 어지러움, 가벼운 두통감, 기립이 나타날 수 있으므로 환자에게 그 가능성에 관해 주의시키고 이러한 증상이 나타나면 누운 다음 재발을 막기 위해 일어설 기전에 수분간 앉아 있도록 지시합니다.
- 4) 이 약은 전립선비대체에 의한 배뇨장애의 대증요법으로 이 약의 투여에 의해 효과가 나타나지 않는 경우에는 수술 등 다른 적절한 처치를 합니다.
- 5) 양성 전립선비대증과 전립선암은 유사한 증상을 나타내고 함께 발병하기 쉬우므로 이 약으로 양성 전립선비대증을 치료하기 전에 전립선암의 발생 여부를 확인해야 합니다.
- 6) α -차단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 일부 환자에서 배액장 수술을 하는 동안 '수술 중 용해되어 증후군(Intraoperative Floppy Iris Syndrome, FISS)'이 관찰되었습니다. 따라서 안과 의는 수술시 용해(hook), 용해 확장 고리(inslating) 또는 점탄성물질(viscoelastic substance) 등 주로 사용되는 수술방법에 있어서 가능한 수술 방법의 변화를 준비해야 합니다.

5. 상호작용

- 1) 다음 약물과 뚜렷한 상호작용 없이 투여되고 있습니다.
① 진통소염제(아세트아미노펜, 아스피린, 인도메타신, 이부프로펜, 페닐부타존, 덱스트로프로카사민, 메페란)
② 감성배당제(다독신)
③ 혈당강화제(클로로프로파이드, 인슐린, 플라자미드, 툴부타미드)
④ 부정맥요제(프로카인아미드)
⑤ 항응고약, 진정제(클로라제페이트, 클로르다이제폭시, 디아제팜, 클루라제팜)
⑥ 동통약(알로루리놀, 프로베네시드)
⑦ 항콜레스테롤제(알파스타틴, 에리스로마이신, 페니실린, 테트라사이클린, 트리메토프림, 설파메톡사졸)
⑧ 소르본, 스테로이드제제(에스트로겐제제)
⑨ 항히스타민제(클로르페니라민)
⑩ 심혈관약물(이테놀, 히드로클로로치아지, 메틸글로로치아지, 프로프라놀롤)
⑪ 항콜린성고감신경능약(페닐에프린, 페닐프로판올아민, 히드로클로라이드, 수도메페드린)
⑫ 위장관약(제산제)
- 2) 혈압강화제와 병용투여하는 경우에는 혈압강화제가 증가될 수 있습니다.
- 3) 배라피딘과 병용투여하는 경우에는 상호작용이 증가될 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 기형발생이 나타나지 않았으나 사람에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 2) 동물실험(랫트)에서 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단합니다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되지 않았으나 (사용경험이 없음니다.)

8. 고령자에 대한 투여

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

9. 임상검사치에의 영향

이 약을 정기간 투여하여도 다음의 실험실검사치에는 임상적으로 유의성 있는 변화가 없었습니다. 즉 도당, 요산, 크레아티닌, 요소, 간기능검, 전해질, 혈액학적 검사치

10. 과량투여시의 처리

이 약의 투여로 금식 저혈압이 나타날 경우에는 심혈

관계 보조요법이 가장 중요합니다. 환자를 앙와위로 누워 혈압이 회복되고 심박수가 정상화될 수 있습니다. 만일 이러한 처치가 부적절할 경우에는 우선 제맥 증랑제로 속을 치료한 후 필요하면 혈관수축제를 투여할 수 있습니다. 신기능을 검사하고 필요에 따라 일반적인 보조요법을 실시합니다. 이 약은 단백결합력이 높으므로 투석은 효과가 없습니다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사무원이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

12. 기타

- 1) 수컷 랫트에게 고용량으로 장기 투여시 종양이 생성되었으나 마우스를 대상으로 한 유사한 시험에서는 이러한 증상이 없었습니다. 사람에게 대한 이러한 증상과의 관련성은 알려지지 않았습니다.
- 2) 유사시험물(염산프로자신)에서 신장 부위의 동맥 협착, 다리부위의 동맥류 등의 혈관장애가 있는 고혈압 환자에서 금식 혈당 다발성 관혈염이 나타났다는 보고가 있습니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

【포장단위】 30정/병, 500정/병

【제조원주소】 경기도 안산시 단원구 원시로 7

- ※ 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
- ※ 의약품 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 의약품정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.
- ※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사, 약사와 상담 후 사용하십시오.
- ※ 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·분할 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
- ※ 본사는 고객 상담 전용 수신자부담 전화(080-200-0101)를 운영하고 있습니다.
- ※ 의사, 약사는 의약품 등의 투여 사용 중 이상사례나 약물이상반응이라고 판단되는 경우 이를 의약품안전성 정보 보고 절차에 따라 전화, 팩스, 전자문서 또는 인터넷을 통해 식약처장, 관련 협조단체장, 또는 제조업자에게 보고하여 주시기 바랍니다.
- ※ 첨부문서의 개정일자 이후 변경된 최신의 의약품안전성 정보는 신동제약(주) 홈페이지(www.shinpoong.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

339
설명서 작성년월일 20030430
개정년월일 20220727