

[이 약을 사용하기 전에 첨부된 문서를 주의깊게 읽으시기 바랍니다.
읽으신 후 버리지 마시고, 이 약과 함께 보관하시기 바랍니다.]

전문 의약품

치아자이드 유도체 고혈압치료제

분류번호 : 213

하이그로톤®정 25mg/ 50mg/ 100mg

HYGROTON Tab. 25/50/100mg

클로르탈리돈 (Chlorthalidone)

하이그로톤정은 원위세뇨관의 NaCl의 재흡수를 막아 이뇨효과를 나타내는 sulfonamide계 약물로써, 장시간 부드럽게 작용하여 효과적으로 혈압을 낮춰주고, 체내 수분 저류로 인한 부종을 완화시켜줍니다. 또한 최근에 발표된 대규모 임상 연구결과(ALLHAT)를 통해 고혈압 환자를 대상으로 하여 그 유효성과 안전성을 인정받은 안전한 고혈압치료제입니다.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중	
· 25mg : 클로르탈리돈(Chlorthalidone)(미국약전)	25mg
첨가제(타르색소) : 황색5호	
· 50mg : 클로르탈리돈(Chlorthalidone)(미국약전)	50mg
첨가제(타르색소) : 청색1호	
· 100mg : 클로르탈리돈(Chlorthalidone)(미국약전)	100mg

【성 상】 · 25mg : 연보황색의 원형정제 · 50mg : 옅은 청색의 원형정제 · 100mg : 백색의 원형정제

- 【효능 · 효과】**
1. 본태고혈압, 신장성고혈압, 수축기고혈압
 2. 경증 ~ 중등도 만성 안정심부전(NYHA functional class II or III)
 3. 부종(간경변, 신질환)

- 【용법 · 용량】**
- 이 약의 용량은 개개 환자에 대한 최소유효량을 측정하여 설정되어야 하며, 이는 고령 환자에 있어 특히 중요하다. 이 약은 경구로 투여하며 아침에 한 번 투여하는 것이 권장된다.
- 성인 :
 1. 고혈압 : 초기 권장량은 1일 25 mg이다. 대부분의 환자에서 25 mg 용량으로 최대효과를 얻을 수 있으나 이 용량으로도 충분하지 않다고 판단되면 1일 50 mg까지 증량 가능하다. 추가로 혈압을 낮출 필요가 있는 경우에는 다른 치료요법과 병행할 수 있다.
 2. 만성 안정심부전 : 초기 권장량은 1일 25 ~ 50 mg이다. 중증인 경우 1일 100 ~ 200 mg으로 증량 가능하다. 통상적인 유지용량은 최소유효량을, 예를 들어, 1일 25 ~ 50 mg을 매일 또는 격일로 투여한다. 만족할 만한 치료효과를 얻지 못 할 경우에는 디기탈리스 또는/및 ACE억제제를 병용할 수 있다.
 3. 부종 : 측정에 의해 확인된 최소유효량을 제한된 기간 동안만 투여한다. 1일 50 mg을 초과하지 않는다.
 - 소아 : 최소유효량을 투여한다. 예를 들어, 초기용량은 0.5 ~ 1 mg/kg/48hr으로 하며, 최대용량은 1.7 mg/kg/48hr으로 한다.
 - 고령자 및 신장에 환자 : 경증 심부전 환자와 고령 환자에게는 최소유효량을 사용한다. 건강한 성인에 비하여 고령 환자에 있어서 이 약의 흡수는 동등하나 제거속도가 느리므로 권장량은 감소되어야 한다. 고령 환자에게 이 약을 투여시에는 세심한 관찰이 요구된다. 이 약과 티아지드계 이뇨제들은 크레아티닌청소율이 30 mL/min이하이면 이뇨작용을 상실한다.

【사용상의 주의사항】

- 1. 경고**

 - 1) 간기능 손상 또는 진행성 간질환 환자 : 체액과 전해질 균형의 경미한 변화로 인하여, 특히 간경변환자에 있어 간성혼수를 유발할 가능성이 있다.
 - 2) 중증의 신장질환 환자 : 티아지드계 이뇨제들은 중증의 신장질환 환자에 있어 고질소혈증을 유발할 수 있으며, 반복된 투여에 따른 축적작용을 나타낼 수 있다.
- 2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.**
- 1) 무뇨증 환자
 - 2) 중증 간부전 또는 심부전 환자(크레아티닌청소율(30 mL/min)
 - 3) 이 약 및 이 약의 구성성분이나 티아지드계 약물, 또는 다른 sulphonamide계 유도체에 과민반응이 있는 환자
 - 4) 불응성 저칼륨혈증 환자
 - 5) 저나트륨혈증, 고칼슘혈증 환자
 - 6) 증상이 있는 고요산혈증 환자(통풍 병력 또는 요산결석증)
 - 7) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
 - 8) 치료되지 않은 애디슨증후군 환자
 - 9) 리튬요법을 받고 있는 환자
 - 10) 테르페나딘 또는 아스테미졸을 투여 중인 환자(QT 연장, 심실부정맥을 일으킬 수 있다.)
 - 11) 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.
- 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.**
- 1) 간기능 손상 또는 진행성 간질환 환자(간성혼수를 유발시키거나, 간기능을 악화시킬 수 있다.)
 - 2) 중증 혈관경화증 또는 뇌동맥 경화증 환자(급격한 이뇨가 나타나는 경우 급속한 혈장량 감소, 혈액농축을 초래하고 혈전색전증을 유발할 수 있다.)
 - 3) 본인 또는 부모, 형제에 통풍, 당뇨병이 있는 환자(통풍 혹은 당뇨병을 악화 또는 유발시킬 수 있다.)
 - 4) 설사, 구토 환자(전해질 실조를 일으킬 수 있다.)
 - 5) 부갑상선 기능항진증 환자(고칼슘혈증을 악화시키거나 유발시킬 수 있다.)
 - 6) 디기탈리스제, 당질부신피질 호르몬제 또는 ACTH 투여를 받는 환자
 - 7) 감열(減熱)요법시 환자(저나트륨혈증이 나타날 수 있다.)
 - 8) 교감신경 절제 환자(이 약의 강압작용이 증강될 수 있다.)
 - 9) 고령자
 - 10) 영아
 - 11) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여 한다.(25mg에 한함)
- 4. 이상반응**
- 1) 종대한 이상반응 : 다음과 같은 이상반응이 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다(빈도불명).
 - (1) 재생불량성 빈혈
 - (2) 과사성 혈관염
 - (3) 폐수종
 - (4) 체장염
 - (5) 무과립구증
 - (6) 급성 신부전(간질성신염 등)
 - 2) 종대한 이상반응(유사화합물)
유사화합물(히드로클로로티아지드 등)에 있어 독성표피피사용해(리엘증후군)가 보고되었다. 이러한 이상반응이 나타나는 경우 투약을 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 3) 전해질과 대사
매우 자주 주로 고용량에서의 저칼륨혈증, 고요산혈증, 혈액내 지질의 증가, 자주 저나트륨혈증, 저마그네슘혈증, 고혈당증, 때때로 통풍, 드물게 고칼슘혈증, 당뇨, 당뇨병성 대사상태의 악화, 매우 드물게 저염소혈증성 알칼리증이 나타날 수 있다.
 - 4) 피부
자주 두드러기, 피부발적, 드물게 광민감반응이 나타날 수 있다.
 - 5) 간
드물게 간내의 쓸개증정체 또는 황달이 나타날 수 있다.
 - 6) 심혈관계
자주 기립저혈압, 드물게 심부정맥, 심계항진
 - 7) 중추신경계
자주 어지럼, 드물게 지각이상, 두통, 우울증, 두중감이 나타날 수 있다.
 - 8) 위장관계
자주 식욕부진, 경미한 위장관계곤란, 드물게 경증의 구역 및 구토, 위통, 변비, 설사, 매우 드물게 체장염이 나타날 수 있다.
 - 9) 혈액
드물게 혈소판감소증, 백혈구감소증, 무과립증, 호산구증가증, 자반이 나타날 수 있다.
 - 10) 눈
시력이상, 황시증이 나타날 수 있다.
 - 11) 기타
자주 발기부전, 드물게 특이적 폐부종(호흡기계 이상), 알레르기성 장관신염, 권태감, 탈력감이 나타날 수 있다.
(*발현빈도: 매우 드물게 < 0.01 %, 0.01 % ≤ 드물게 < 0.1 %, 0.1 % ≤ 때때로 < 1 %, 1 % ≤ 자주 < 10 %, 매우 자주 ≥ 10 %)
- 5. 일반적 주의**
- 1) 전해질
티아지드계 이뇨제들은 저칼륨혈증이나 저마그네슘혈증, 고혈당증, 저나트륨혈증 등의 전해질 장애와 관련되어 있으므로, 전해질 배설을 증가시키는 엄격한 저염분 식이는 피한다. 저칼륨혈증은 심장을 민감하게 하거나 디기탈리스 중독을 가속화시킨다.

다른 모든 티아지드계 이뇨제와 마찬가지로 이 약에 의해 유도된 칼륨뇨증은 용량 의존적이며 그 정도는 개체간 다양하다. 1일 25 ~ 50 mg 용량에서 혈청 칼륨농도의 평균적인 감소량은 0.5 mmol/L이다. 특히, 디기탈리스 중독환자의 경우에는 주기적인 혈청 전해질의 측정이 요구된다. 필요한 경우, 이 약은 경구용 칼륨보충제 또는 칼륨보존이뇨제(예, 트리암테렌 등)와 병용할 수 있다. 저칼륨혈증이 근위축, 부정맥비 및 ECG 변화 등의 임상적 증후를 동반하는 경우에는 이 약의 투여를 중단한다. 이미 ACE억제제를 투여받고 있는 환자에 있어서는 이 약과 칼륨염 또는 칼륨보존성 이뇨제와의 병용을 피한다. 특히 고령환자나 간경변으로 인한 복수 환자, 신증후군으로 인한 부종 환자에 있어서는 혈청 전해질의 모니터링을 실시한다. 티아지드계 이뇨제 치료에 따른 신경과적 증상(구역, 무기력, 진형성 방향감각장애, 무관심)을 동반한 저나트륨혈증 발현에 대한 보고가 있다. 신증후군 환자에 있어, 이 약은 체액 감소 징후가 없고 혈중 칼륨이 정상인 환자에 한하여 세심한 관찰 하에서만 사용한다.

- 2) 대사
이 약은 혈청 요산수치를 증가시킬 수 있으나, 장기적인 치료에 있어서도 통풍으로 진전되는 예는 흔하지 않다. 일반적인 다른 티아지드계 이뇨제와 마찬가지로 포도당불내성이 나타날 수 있다. 이는 과혈당증과 당뇨를 의미한다. 이 약은 매우 드물게 당뇨병을 유발하거나 악화시킬 수 있으나, 통상적으로 투여를 중단하면 가역적으로 회복된다. 티아지드계 이뇨제와 티아지드 유사 이뇨제를 장기간 투여한 환자에 있어서 총콜레스테롤, 트리글리세리드 및 LDL콜레스테롤의 혈장농도가 경미하고 일부 가역적으로 증가함이 보고되었다. 이러한 현상의 임상적 연관성에 대한 논의는 진행중에 있다. 이 약은 현성 당뇨병 환자 또는 고콜레스테롤혈증 치료요법을 시행하고 있는 환자의 장기용법을 위한 1차 선택약으로 사용하지 않는다. 모든 혈압강화제와 마찬가지로 중증의 관상동맥경화 환자 또는 뇌동맥경화증 환자의 경우에는 용량에 주의한다.
- 3) 기타
ACE억제제의 혈압강화 효과는 이뇨제 등 혈장 레닌 활성을 증가시키는 약물에 의해 증강된다. 병용시에는 이뇨제의 용량을 줄이거나 2 ~ 3일간 단약하며/하거나 ACE억제제는 소량으로부터 사용을 시작한다. 처음 사용 후 몇 시간동안 환자를 상태를 모니터링 하여야 한다.
- 4) 이뇨효과가 급격히 나타나는 수가 있으므로, 전해질 실태, 탈수에 충분히 주의하고, 소량부터 시작하여 서서히 증량한다.
- 5) 연용하는 경우, 전해질 실태가 나타나는 수가 있으므로 정기적으로 검사를 시행한다.
- 6) 야간의 휴식시 특히 필요한 환자에는 야간배뇨를 피하기 위해 오전 중에 투여하는 것이 권장된다.
- 7) 환자에게 이 약을 복용한 후 어지럼증과 같은 이상반응의 발현에 따라 운전 또는 기계작동에 있어 잠재적인 위험성이 있음을 경고하여야 한다.

6. 상호작용

- 1) Curare 유도체와 고혈압 약물(구아네티딘, 메틸도파, β-차단제, 혈관확장제, 칼슘채널차단제, ACE억제제 등) : 이뇨제는 이들 약물의 작용을 증강시킨다.
- 2) 코르티코스테로이드, ACTH, β2-agonist, 암포테리신, carbenoxolone : 이뇨제의 저칼륨혈증 효과를 증강시킬 수 있다.
- 3) 인슐린 및 경구용 당뇨병제의 약용량을 조절할 필요성이 일부에서 입증되었다.
- 4) 티아지드에 의해 유발된 저칼륨혈증 또는 저마그네슘혈증은 디기탈리스 유발 심부정맥을 일으킬 수 있다.
- 5) 일부 비스테로이드소염진통제(NSAID)(인도메타신 등) : 이 약의 이뇨작용과 혈압강화작용을 감소시킬 수 있다. 병용환자에 있어 신기능 악화에 대한 보고가 있다.
- 6) 항콜린제제(아트로핀, 비페리덴 등) : 위장관 운동성 및 위내 저류속도의 감소에 따라 티아지드계 이뇨제의 생체이용률이 증가될 수 있다.
- 7) 비이온성교환수지(콜레스티라민 등) : 티아지드계 이뇨제의 흡수를 제한하여 약물학적 효과를 감소시킬 수 있다.
- 8) 티아지드계 이뇨제와의 병용은 알로푸리놀의 과민성과 아만타딘의 이상반응 발현을, diazoxide의 과혈당 효과를 증가시키며, 세포독성제(시클로포스파미드, 메토트렉세이트 등)의 신배설 기능을 감소시키고 골수억제 효과를 증강시킨다.
- 9) 칼슘염 및 비타민D : 티아지드계 이뇨제와 병용시 임상수치가 유의성 있게 증가한다. 결과적으로 나타나는 고칼슘혈증은 통상적으로 일시적이지만, 부갑상선항진증 환자에 있어 지속되거나 증상(석약, 피로, 식욕감퇴)을 유발할 수 있다.
- 10) 시클로스포린 : 요산과다혈증과 통풍성 합병증의 위험을 증가시킬 수 있다.
- 11) 바르비탈산 유도체, 아편알카로이드계 마약 : 기립저혈압이 증강될 수 있다.
- 12) 알코올 : 기립저혈압이 증강될 수 있다.
- 13) 혈압상승아민, 노르에피네프린 등 : 혈압상승아민의 작용이 약해질 수 있으므로 수술전 환자에게 사용할 경우 일시적 휴약 등의 처치를 한다.
- 14) 튜보큐라린 및 그 유사작용 물질의 마비작용을 증강시킬 수 있으므로 수술전 환자에게 사용할 경우 일시적 휴약 등의 처치를 한다.
- 15) 리튬 : 티아지드 및 관련 이뇨제는 리튬의 신장 청소율을 감소시켜 혈청 리튬 레벨을 빠르게 상승시킬 수 있다.
- 16) 설펜피라존 : 이 약은 설펜피라존의 요산배설작용에 길항할 수 있다.
- 17) 젯산나트륨 : 이 약은 대사성 알카리증 또는 저칼륨혈증을 증강시킬 수 있다.
- 18) 글리시리진산 제제 : 혈청칼슘치의 저하가 나타나기 쉽다.
- 19) 구연산틀레미펜 : 혈중 칼륨 상승이 나타날 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부의 고혈압이나 부종의 치료에 있어서 이뇨제를 사용하는 것은 저혈량증이나 혈액정도증가, 태반환류를 감소시킬 수 있으므로 사용을 금하여야 한다. 티아지드계 이뇨제의 사용이 태아의 골수억제와 혈소판감소증 및 태아 및 신생아의 황달과 관련되어 있음이 보고되었다.
- 2) 이 약은 모유중으로 이행되므로 이 약을 복용중인 수유부는 수유를 중단한다.

8. 고령자에 대한 투여

- 고령자에게는 다음 사항에 주의하고, 소량부터 시작하여 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
- 1) 고령자에서 급격한 이뇨는 혈장량의 감소를 초래하고, 탈수, 저혈압 등에 의한 기립시 어지럼, 실신 등을 일으킬 수 있다.
- 2) 특히 심질환 등에서 부종이 있는 고령자에서는 급격한 이뇨는 급속한 혈장량의 감소와 혈액 농축을 초래하고, 뇌경색 등의 혈전색전증을 유발할 우려가 있다.
- 3) 고령자에서 보통 과도한 혈압저하는 바람직하지 않다(뇌경색 등이 일어날 우려가 있다.).
- 4) 고령자에서 저나트륨혈증, 저칼륨혈증이 나타나기 쉽다.

9. 소아에 대한 투여

영아는 전해질평형이 깨지기 쉬우므로 신중히 투여한다.

10. 과량 투여시 처치

- 1) 징후, 증상(주로 체액 및 전해질의 급격한 상실) : 저혈압, 빈맥, 혈액량 감소성 쇼크, 의식장애, 혼수, 근탄력, 근경련, 지각이상, 피로, 졸음증, 착란, 어지럼, 구갈, 구역, 구토, 다뇨, 혈액농축이 일어난 경우의 팽뇨, 무뇨, 정맥혈전, 졸음, 혈량저하증, 부정맥
- 2) 임상검사 소견 : 저나트륨혈증, 저칼륨혈증, 저염소혈증, BUN 상승, 고요산혈증, 고칼슘혈증.
- 3) 처치
(1) 약물의 제거, 불활성화 : 첫도, 위 내용물흡인, 위세척, 활성탄 투여
(2) 각 증상에 대한 처치
① 저혈압, 혈액농축, 탈수, 순환허탈 : 생리식염 주사액, 포도당 주사액, 등장액 등의 점적 정맥주사, 양다리 들어올림
② 전해질 상실, 산, 염기 불균형 : 적절한 성분의 수액을 정맥 내 투여 및 전해질 대체물질 처방

11. 보관 및 취급상의 주의

- 1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관한다.
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위해 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

【저장방법】 밀폐용기, 실온보관(1~30°C)	
【포장단위】 30정/병, 100정/병, 500정/병	
【소비자 상담 창구】	
제품문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 전화 및 이메일을 주십시오. TEL : (02) 3489-6114	
홈페이지 : http://www.hanlim.com	

【반환 및 교환】

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회가 고시한 “소비자 분쟁해결기준”에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

본 설명서 개정년월일 (2013. 01. 15)이후의 변경된 내용은 당사 홈페이지나 상담전화를 통하여 확인하실 수 있습니다.	
어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관 하십시오.	설명서 작성년월일 : '03. 10. 21 설명서 개정년월일 : '13. 01. 15 제품의 사용기한은 외부용기에 표기 P32261-07