

※ 의약품은 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 의약품과 함께 보관하십시오.

전문 의약품

2506-09

테라딘정

(테라조신염산염수화물)

원료약품 및 그 분량 1정 중

- 유효성분 : 테라조신염산염수화물(BP) 2,374 mg
(이수화물, 테라조신으로서 2 mg)
- 첨가제(동물유래) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)
- 기타 첨가제 : 옥수수전분, 스테아르산마그네슘, 활크

성상

흰색의 원형 정제

효능 · 효과

양성전립선비대에 의한 배뇨장애, 고혈압(경증(가벼운증상)-중등도)

용법 · 용량

이 약은 다른 약물이 부작용하거나 비효과적일 경우 단독 또는 차이있게 이노제 및 다른 혈압강화제와 병용(함께복용(사용))요법으로 투여할 수 있습니다. 음식물은 이 약의 생체이용률에 거의 또는 전혀 영향을 미치지 않으므로 식사와 관계없이 투여할 수 있습니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

1. 양성전립선비대에 의한 배뇨장애

- 성인
- 1) 초회량(처음복용(사용)량)
- 2) 유지량
- 이 약으로써 증상이 개선될 때까지 천천히 증량(늘림)합니다. 유지량으로 1일 1회 5-10mg(2½-5정)을 경구투여합니다(먹습니다).
- 3) 차이있게 이노제 및 다른 혈압강화제와 병용(함께복용(사용))투여 : 차이있게 이노제 또는 다른 혈압강화제와 병용(함께복용(사용))투여하는 경우에는 이 약의 용량을 감량(줄임)하여 필요한 경우 증량(늘림)합니다. 이러한 병용(함께복용(사용))투여 요법시 저혈압이 나타날 수 있으므로 신중히 관찰합니다.

2. 고혈압

- 용량은 환자의 혈압반응에 따라 조절합니다.
- 성인
- 1) 초회량(처음복용(사용)량)
- 2) 유지량
- ① 단독투여 : 유지량으로 1일 1회 2-10mg(1-5정)을 투여하여 아침 또는 저녁에 복용하되 계속해서 같은 시간에 투여하는 것이 바람직합니다. 바람직한 혈압반응을 얻기 위해 1주간격으로 용량을 2배로 증량(늘림)할 수 있습니다. 20mg(10정) 이상의 용량을 투여해도 더 큰 효과를 나타내지는 않으며 40mg(20정) 이상의 용량 투여에 관한 연구는 실시된 바 없습니다.
- ② 차이있게 이노제 및 다른 혈압강화제와 병용(함께복용(사용))투여 : 차이있게 이노제 또는 다른 혈압강화제와 병용(함께복용(사용))투여하는 경우에는 이 약의 용량을 감량(줄임)하여 필요한 경우 증량(늘림)합니다. 이러한 병용(함께복용(사용))투여 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 유당(당당)을 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. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 중증(심한증상)의 간 · 신기능장애 환자
- 2) 다음 질환으로 진단받거나 이러한 질환의 병력이 있는 환자 : 기립성 저혈압, 기절발작, 의식상실, 심근경색, 뇌혈관장애, 일과성(한번 나타나고 없어지는) 허혈발작, 협심증, 위궤양, 일교율중독, 기타 간질형, Ⅲ · Ⅳ급 고혈압성 망막증, 인슐린 의존성 당뇨병

3. 이상반응

- 일반적으로 이 약 투여와 관련된 이상반응은 경증(가벼운증상) 내지 중등도입니다.
- 1) 다른 α-차단제와 마찬가지로 이 약은 실신을 일으킬 수 있습니다(임상발현율 : 약 1%). 때때로 실신은 심박수 120-160회/분의 빈맥(빠른맥)의 발작이 전제가 되는 경우도 있으나 대개의 경우 과도한 기립성 저혈압에 의한 것으로 생각됩니다. 초회량(처음복용(사용량)) 투여후 30-90분에 실신이 나타난 예가 있으며, 때때로 급하게 증량(늘림)할 경우에 나타난 예가 있습니다. 실신하면 환자를 앙와위로 한 후 필요하면 보조요법을 실시합니다. 이러한 이상반응은 자기제어적이지어서 대개의 경우 초회투여후 또는 그 이후 증량(늘림) 도중에는 재발하지 않습니다.
- 2) 이 약을 40mg까지 과량투여하면 환자에서 일반적으로 어지러움, 예나지결립, 말초성 부종(부기)이 나타났습니다. 대부분 이 이상반응은 지속적인 요법으로 소실(없어짐)되거나 감량(줄임)하지 않고도 내역되었습니다.
- 3) 정신신경계 : 우울, 신경과민 때때로, 어지러움, 두통, 권태감, 무력감, 발한(땀이남), 불면, 냉감, 어깨결림, 드물게 졸음, 구갈(목이름), 매미강 등이 나타날 수 있습니다.
- 4) 순환기계 : 빈맥(빠른맥), 혈관확장, 때때로 기립성 조절장애, 심계항진(두근거림), 부종(부기), 부정맥(기외수축(조기수축), 심방세동 등), 흉통(가슴통증), 드물게 협심증, 빈맥(빠른맥) 등이 나타날 수 있습니다.
- 5) 간장 : 때때로 AST · ALT · ALP · 총빌리루빈상치가 나타날 수 있습니다.
- 6) 소화기계 : 소화불량, 복부팽만감, 배탈, 때때로 복통(배아픔), 설사, 변비, 구역, 구토, 드물게 식욕부진 등이 나타날 수 있습니다.
- 7) 호흡기계 : 코피, 인플루엔자 증상(flu symptom), 인두염, 비염, 호흡곤란, 감기(감염), 기침증, 비강염, 기침증, 부비강염 등이 나타날 수 있습니다.
- 8) 비뇨기계 : 때때로 빈뇨, 드물게 요실금(배경기 이후의 여성), BUN, CPK상승 등이 나타날 수 있습니다.
- 9) 감각기계 : 감각이상, 균형장애, 시각장애, 약시, 결막염, 이명(귀울림) 등이 나타날 수 있습니다.
- 10) 대사 : 수분저류(수분고름), 드물게 부종(부기) 등이 나타날 수 있습니다.
- 11) 과민증 : 때때로 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.
- 12) 기타 : 체중증가, 강직, 관절경직, 관절쇠악, 근육통, 성욕감퇴, 발한(땀이남), 발기부전, 음경지속발기, 혈소판감소, 때때로 흉분강, 코막힘, 숨막힌감, 눈의 위화감, 가려움 등이 나타날 수 있습니다. 또한 때때로 항핵항체(ANA)양성이 나타날 수 있습니다.
- 13) 시면후 경형 : 드물게 이 약의 투여 후 어나발막시스를 포함한 알러지 반응이 관찰되었습니다. 시면후 조사 동안 지각발기증, 저혈소판증, 심방세동이 보고되었습니다. 또한 백내장 수술시 α-차단제 투여와 관련하여 수술 중 홍채이완 증후군으로 알려져 있는 작은 동공 증후군의 변형이 보고되었습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 초회투여 또는 투약능력 요구 요법제와 관련하여 어지러움, 가벼운 두통감(머리무거움), 기립성 조절장애, 심계항진(두근거림), 두통, 졸음이 나타날 수 있으므로 환자에게 이러한 이상반응 및 그것이 발생할 수 있는 상황에 관해 주의하십시오.

- 2) 투여초기 또는 용량을 증감하는 경우에 혈압강화작용에 의한 어지러움, 기립성 조절장애 등이 나타날 수 있으므로 고소작업이나 자동차 운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의합니다.
- 3) 누운 자세나 앉은 자세로 부터 빨리 일어설 때 어지러움, 가벼운 두통감(머리무거움), 기절이 나타날 수 있으므로 환자에게 그 가능성에 관해 주의시키고 이러한 증상이 나타나면 누운 다음 재발을 막기 위해 일어서기 전에 수분간 있어 있도록 지시합니다.
- 4) 이 약은 전립선비대에 의한 배뇨장애의 대증요법(증상별로 치료하는 방법)이므로 이 약의 투여에 의해 효과가 나타나지 않는 경우에는 수술 등 다른 적절한 처치를 합니다.
- 5) 양성 전립선 비대증과 전립선암은 유사한 증상을 나타내고 함께 발병하기 쉬우므로 이 약으로 양성 전립선 비대증을 치료하기 전에 전립선암의 발생 여부를 확인해야 합니다.
- 6) α 차단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 일부 환자에서 백내장 수술을 하는 동안 '수술 중 홍채이완증후군(intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS)'이 관찰되었습니다. 따라서 안과와는 수술시 홍채 훅(iris hook), 홍채 확장 고리(iris dilator ring) 또는 점탄성물질(viscoelastic substance) 등 주로 사용하는 수술방법에 있어서 가능한 수술 방법의 변화를 준비해야 합니다.

5. 상호작용

- 1) 다음 약물과 뚜렷한 상호작용 없이 투여되고 있습니다.
 - ① 진통소염제(아세트아미노펜, 아스피린, 인도메타신, 이부프로펜, 페날부타존, 덱스로프루프사켄, 틈펜)
 - ② 강심배당제(디곡신)
 - ③ 혈당강화제(클로로프로파미드, 인슐린, 툴라자미드, 툴부타미드)
 - ④ 부장맥용제(프로카인아미드)
 - ⑤ 항불안약, 진정제(클로라제페이트, 클로르다이제픽스, 디아제팜, 플루라제팜)
 - ⑥ 통풍약(알로푸리놀, 프로베네시드)
 - ⑦ 항생물질(일피실린, 에리스로마이신, 페니실린, 테트라사이클린, 트리메토프림, 설파메톡사졸)
 - ⑧ 호르몬, 스테로이드제제(에스트로겐제제)
 - ⑨ 항히스타민제(클로르피라민)
 - ⑩ 심혈관약물(아데노솔, 하드로클로로치아이드, 메틸로르치아이드, 프로프라놀롤)
 - ⑪ 항콜린성고산성경효소억제(페닐레프린, 페날부타놀이, 하드로클로라이드, 슈도에페드린)
 - ⑫ 약작용(저산제)
- 2) 혈압강화제와 병용(함께복용(사용))투여하는 경우에는 혈압강화작용이 증가될 수 있습니다.
- 3) 배라파발과 병용(함께복용(사용))투여하는 경우에는 상호작용이 증가될 수 있습니다.

6. 일부 및 수유에 대한 투여

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

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되지 않았습니다(사용경험이 없습니다.).

8. 고령자(노인)에 대한 투여

일반적으로 고령자(노인)에서의 과도한 혈압강하는 바람직하지 않으므로(나경세 등이 나타날 수 있습니다.) 저용량(1회 0.25mg 1일 2회)에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.

9. 임상검사치에의 영향

이 약을 장기간 투여해도 다음의 실험실검사 검사치에는 임상적으로 유의성 있는 변화가 없습니다. : 포도당, 요산, 크레아티닌, 요소, 간기능검사, 전해질, 혈액학적 검사치

10. 과량투여시의 처리

이 약의 투여로 급성 저혈압이 나타날 경우에는 실험동물 보조요법이 가장 중요합니다. 환자를 앙와위로 누워 혈압이 회복되고 심박수가 정상화될 수 있습니다. 만일 이러한 처치가 부적절할 경우에는 우선 체액증량(늘림)제로 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 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

12. 기타

- 1) 수컷 캣에게 고용량으로 장기 투여시 종양이 생성되었으나 마우스를 대상으로 한 유사한 시험에서는 이러한 증상이 없었으나, 사람에게 이러한 증상과의 관련성은 알려지지 않았습니다.
- 2) 유사화합물(염산테라조신에서 신장 부위의 동맥혈, 다리부위의 동맥류 등의 혈관장애)가 있는 고혈압 환자에서 급성 열성 다발성(여러부위에서 동시에 나타나는) 관절염이 나타났다는 보고가 있습니다.

저장방법

기밀용기, 실온보관 (1~30℃)

포장단위

30정/병, 300정/병

취급상의 주의사항

- ※ 이 첨부서 개정일자(2025년 06월 23일) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr/>)의 '의약품검색' 에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 사용(유용)기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.
- ※ 구입시 사용(유용)기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오염되거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품판매업자에게만 바꾸실 수 있습니다.
- ☎ 소비자상담실 (02)561-4011

의약품 사용 후 부작용 발생 시, 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국약물관리안전관리에 할 수 있습니다.

신원번호 ☎ 1644-6223, 14-3330 | **카르프** karp.drugsafe.or.kr **신원번호** 의약품 부작용으로 사망, 장애, 절명 피해를 입은 환자 및 유족 **보상금** 사망일시보상금, 장애비, 장애일시보상금, 진료비

첨부분서 최종 개정연월일 : 2025. 06. 23

APROGEN

(주) 에이 프로젠 바이오로지스

경기도 화성시 양감면 두마리길 16

제조의뢰자 : (주)에이프로젠바이오로지스-경기도 화성시 양감면 두마리길 16

제조자 : (주)하원제약-경기도 평택시 진위면 가곡길 42