

전립선 비대증 및 고혈압 치료제

테트린정 2mg

(테라조신염산염수화물)

전문의약품

TETRIN (Tab.)

분류번호 : Q2590

■ 원료약품 및 분량 1정 중

- 유효성분: 테라조신염산염수화물(BP) ..... 2.374mg (테라조신으로서 2mg)
- 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소, 우유)
- 기타 첨가제: 옥수수전분, 스티어르산마그네슘, 탈크

■ 성상: 흰색의 원형 정제

■ 효능 · 효과: 양성전립선비대에 의한 배뇨장애, 고혈압(경증~중등도)

■ 용법 · 용량

이 약은 다른 약물이 부족절하거나 비효과적일 경우 단독 또는 차이있게 이노제 및 다른 혈압강화제와 병용요법으로 투여할 수 있다. 음식물은 이 약의 생체내이용률에 거의 모든 전혀 영향을 미치지 않으므로 식사와 관계없이 투여할 수 있다. 연령, 증상에 따라 적절히 증량한다.

1. 양성전립선비대에 의한 배뇨장애

[성인]

- 초회량: 염산테라조신으로서 초회량으로 취침 전 1mg을 경구투여하며, 이 용량을 초과해서는 안된다. 초회투여로 인한 급성 저혈압 발현 가능성을 최소화하기 위하여 초회 투여의 복약 상태를 신중히 관찰한다.
- 유지량: 이 약으로써 증상이 개선될 때까지 천천히 증량한다. 유지량으로 1일 1회 5~10mg을 경구 투여한다.
- 차이있게 이노제 및 다른 혈압강화제와 병용투여: 차이있게 이노제 또는 다른 혈압강화제와 병용 투여하는 경우에는 이 약의 용량을 강량하여 필요한 경우 증량한다. 이러한 병용투여 요법 시 저혈압이 나타날 수 있으므로 신중히 관찰한다.

2. 고혈압: 용량은 환자의 혈압반응에 따라 조절한다.

[성인]

- 초회량: 염산테라조신으로서 초회량으로 취침 전 1mg을 경구투여하며, 이 용량을 초과해서는 안된다. 초회투여로 인한 급성 저혈압 발현 가능성을 최소화하기 위하여 초회 투여의 복약 상태를 신중히 관찰한다.
- 유지량
  - 단독투여: 유지량으로 1일 1회 2~10mg을 투여하며 야침 또는 저녁에 복용하되 계속해서 같은 시간에 투여하는 것이 바람직하다. 비경직한 혈압반응을 얻기 위해 1주 간격으로 용량을 2배로 증량할 수 있다. 20mg 이상의 용량을 투여해도 더 큰 효과를 나타내지는 않으며 40mg 이상의 용량 투여에 관한 연구는 실시된 바 없다.
  - 차이있게 이노제 및 다른 혈압강화제와 병용투여: 차이있게 이노제 또는 다른 혈압강화제와 병용 투여하는 경우에는 이 약의 용량을 강량하여 필요한 경우 증량한다. 이러한 병용투여 요법 시 저혈압이 나타날 수 있으므로 신중히 관찰한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 이 약 또는 α-치단제에 과민증의 병력이 있는 환자
- 12세 이하의 소아
- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose maldsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자 에는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 중증의 간 · 신기능장애 환자
- 다음 질환으로 진단받거나 이러한 질환의 병력이 있는 환자: 기립성 저혈압, 기절발작, 의식 상실, 심근경색, 뇌혈관 장애, 일과성 혈당발작, 협심증, 위궤양, 알코올중독, 기타 간질환, III · IV급 고혈압성 망막증, 안출된 의존성 당뇨병

3. 이상반응

일반적으로 이 약 투여와 관련된 이상반응은 경증 내지 중등도이다.

- 다른 α-치단제와 마찬가지로 이 약은 심신을 일으킬 수 있다. (임상발현율: 약 1%). 때때로 심신은 심박수 120~160회/분의 빈맥의 발작이 전제가 되는 경우도 있으나 대개의 경우 과도한 기립성 저혈압에 의한 것으로 생각된다. 초회량 투여 후 30~90분에 심신이 나타날 예가 있으며, 때때로 급하게 증량할 경우에 나타날 예가 있다. 심신하면 환자를 양위위로 한 후 필요하면 보조요법을 실시한다. 이러한 이상반응은 자기제어책이어서 대개의 경우 초회 투여 후 또는 그 이후 중량 중증에는 재발하지 않는다.
- 이 약을 40mg까지 과량 투여 받은 환자에서 일반적으로 어지러움, 메나지결함, 말초성 부종이 나타났다. 대부분 이 이상반응은 지속적인 요법으로 소실되거나 강량하지 않고도 내약되었다.
- 정신신경계: 우울, 신경과민 때때로, 어지러움, 두통, 관태당, 무력감, 발한, 불면, 냉각, 어깨결림, 드물게 졸음, 구갈, 미비감 등이 나타날 수 있다.
- 순환계: 빈맥, 혈관확장, 때때로 기립성 조절장애, 심계항진, 부종, 부정맥(기외수축, 심방세동 등), 흉통, 드물게 협심증, 빈맥 등이 나타날 수 있다.
- 간장: 때때로 AST · ALT · ALP · 총빌리루빈상승이 나타날 수 있다.
- 소화기계: 소화불량, 복부팽만감, 배설, 때때로 복통, 설사, 변비, 구역, 구토, 드물게 식욕부진 등이 나타날 수 있다.
- 호흡기계: 코피, 인플루엔자 증상(flu symptom), 인두염, 비염, 호흡곤란, 감기증상, 비종혈, 기침증가, 부비관염 등이 나타날 수 있다.
- 비뇨기계: 때때로 빈뇨, 드물게 요실금(매거기 이후의 여성), BUN, CPK상승 등이 나타날 수 있다.
- 관각기계: 각각이상, 균형장애, 시각장애, 약시, 결막염, 이명 등이 나타날 수 있다.
- 대사: 수분자류, 드물게 부종 등이 나타날 수 있다.
- 과민증: 때때로 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
- 기타: 체중증가, 감각, 관절증창, 관절석약, 근육통, 성욕감퇴, 발한, 발기부전, 음경지속발기, 혈소판감소, 때때로 흉분감, 코막힘, 속박한감, 눈의 위화감, 가려움 등이 나타날 수 있다. 또한 때때로 항핵항체(AANA)양성이 나타날 수 있다.
- 시력 후 경험: 드물게 이 약의 투여 후 아나필락시스를 포함한 알러지 반응이 관찰되었다. 시력 후 조사 동안 지속 발기증, 저혈소판증, 심방세동이 보고되었다. 또한 배내장 수술시 α-치단제 투여와 관련하여 '수술 중 홍채이완 증후군'으로 알려져 있는 작은 동맥 증후군의 변형이 보고되었다.

4. 일반적 주의

- 이 약의 초회투여 또는 투약누락 후 요법재개와 관련하여 어지러움, 가벼운 두통감, 기립성 조절장애, 심계항진, 두통, 졸음이 나타날 수 있으므로 환자에게 이러한 이상반응 및 그것이 발생할 수 있는 상황에 관해 주의시킨다.
- 투여초기 또는 용량을 증강하는 경우에 혈압강화작용에 의한 어지러움, 기립성 조절장애 등이 나타날 수 있으므로 고소착이나 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
- 누은 자세나 앉은 자세로부터 빨리 일어설 때 어지러움, 가벼운 두통감, 기절이 나타날 수 있으므로 환자에게 그 가능성에 관해 주의시키고 이러한 증상이 나타나면 누은 다음 재발을 막기 위해 일어나기 전에 수분간 앉아 있도록 지시한다.
- 이 약은 전립선비대에 의한 배뇨장애의 대증요법이므로 이 약의 투여에 의해 효과가 나타나지 않는 경우에는 수술 등 다른 적절한 처치를 한다.
- 양성 전립선 비대증과 전립선암은 유사한 증상을 나타내므로 함께 발견하기 쉬우므로 이 약으로 양성 전립선 비대증을 치료하기 전에 전립선암의 발생 여부를 확인해야 한다.
- α-치단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 일부 환자에서 백내장 수술을 하는 동안 '수술 중 홍채이완증후군 (Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS)' 이 관찰되었다. 따라서 안과의는 수술시 홍채 록(iris hook), 홍채 확장 고리(iris dilator ring) 또는 점탄성물질(viscoelastic substance) 등 주로 사용하는 수술방법에 있어서 가능한 수술 방법의 변화를 준비해야 한다.

5. 상호작용

- 다음 약물과 뚜렷한 상호작용 없이 투여되고 있다.
  - 진통소염제(아세트아미노펜, 아스피린, 인도메타신, 이부프로펜, 페날부타존, 옥스트로프록시펜, 톨레민)
  - 강심배당체(디곡신)
  - 혈압강화제(클로르프로피마이드, 안솔린, 톨리자미드, 톨부타미드)
  - 부정맥억제제(프로카이나미드)
  - 항불안제, 진정제(클로르제페이트, 클로르다이제프시드, 디아제팜, 플루라제팜)
  - 통풍약(알로푸리놀, 프로베네시드)
  - 항생제(알피실린, 에리스로마이신, 페니실린, 테트라사이클린, 트리메토프림, 신피아메톡사졸)
  - 호르몬, 스테로이드제제(에스트로겐제제)
  - 항히스타민제(클로르페니라민)
  - 심혈관약물(아테놀롤, 히드로클로로치아지, 메틸글로로치아지, 프로프라놀롤)
  - 항콜린성교감강성효능약(페닐레프린, 페닐프로판올아민, 히드로클로라이드, 수도에페드린)
  - 유전관약(제산제)
- 혈압강화제와 병용 투여하는 경우에는 혈압강화작용이 증가될 수 있다.
- 배라피피알 병용 투여하는 경우에는 상호작용이 증가될 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 동물실험에서 기형발생이 나타나지 않았으나 사람에게 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 차상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 동물실험(랫드)에서 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되지 않았다. (사용경험이 없다.)

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강화는 바람직하지 않으므로(노령성 등이 나타날 수 있다.) 저용량(1회 0.2 5mg 1일 2회)에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

9. 임상실험에서의 영향

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

10. 과량투여시의 처치

이 약의 투여로 급성 저혈압이 나타날 경우에는 심혈관계 보조요법이 가장 중요하다. 환자를 양위위로 누워 혈압이 회복되고 심박수가 정상화될 수 있다. 만일 이러한 처치가 부적절할 경우에는 우선 채액증량제에 속을 치료한 후 필요하면 혈관수축제를 투여할 수 있다. 신기능을 검사하고 필요에 따라 일반적인 보조요법을 실시한다. 이 약은 단변혈액학이 높으므로 투석은 효과가 없다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

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

12. 기타

1) 수컷 랫드에게 고용량으로 장기 투여 시 종양이 생성되었으나 마우스를 대상으로 한 유사한 시험에서는 이러한 증상이 없었다. 사람에게 대한 이러한 증상과의 관련성은 알려진 바 없다.

2) 유사회함물(염산프조산)에서 신장 부위의 동맥혈학, 디리부위의 동맥류 등의 혈관장애가 있는 고혈압 환자에서 급성 열성 다발성 관절염이 나타났다는 보고가 있다.

■ 포장형태 30정/병, 100정/병

■ 저장방법 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

■ 제조의뢰자 : 대한약품(주) / 경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 66

■ 제조자 : (주)하원제약 / 경기도 평택시 진위면 가곡길 42

- \* 약은 어린이의 손에 닿지 않도록 보관해야 합니다.
- \* 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국, 병의원, 도매상을 통하여 교환하여 드립니다. 기타 자세한 문의사항은 당사 학술개발팀으로 문의하여 주시기 바랍니다. (전화 031-778-2600)
- \* 자세한 품목허가 또는 신고사항은 의약품안전나라(<https://medrug.mfds.go.kr>)를 통하여 확인하시기 바랍니다.
- \* 의약품 부작용 발생 시 한국약물안전관리에 피해구제를 신청할 수 있습니다.

개정년월일 : 2025.08.18



6207800-011