

전립선비대증 및 고혈압 치료제

트라신정

테라조신염산염수화물



【원료약품의 분량】1정 중

테라조신염산염수화물(KPC).....23/4mg

(테라조신으로서 2mg)

첨가제(타르색소)..... 황색 5호 알루미늄레이크

【성상】연한 분홍색의 원형 정제

【효능·효과】양성전립선비대에 의한 배뇨장애, 고혈압(경증 ~ 중증도)

【용법·용량】이 약은 다른 약물이 부적절하거나 비효과적일 경우 단독 또는 차이있게 이노제 및 다른 혈압강화제와 병용(함께 복용)용으로 투여할 수 있습니다. 음식물은 이 약의 생체내 이용률에 거의 또는 전혀 영향을 미치지 않으므로 식사와 관계없이 투여할 수 있습니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

1. 양성전립선(전립선비대)에 의한 배뇨증상을 완화제

(성인)

① 초회량(처음 사용량): 테라조신염산염수화물로서 초회량(처음 사용량)으로 취침전 1mg을 경구투여하며, 이 용량을 초과해서는 안 됩니다. 초회투여로 인한 급성 저혈압 발현(드러냄) 가능성을 최소화하기 위하여 초회 투여의 복약상태를 신중히 관찰합니다.

② 유지량: 이 약으로서 증상이 개선될 때까지 천천히 증량을 늘립니다. 유지량으로 1일 1회 5~10mg을 경구 투여합니다.

③ 차이있게 이노제 및 다른 혈압강화제와 병용(함께 사용)투여: 차이있게 이노제 또는 다른 혈압강화제와 병용투여하는 경우에는 이 약의 용량을 감량(줄임)하여 필요한 경우 증량을 늘립니다. 이러한 병용(함께 사용)투여 요법시 저혈압이 나타날 수 있으므로 신중히 관찰합니다.

2. 고혈압: 용량은 환자의 혈압반응에 따라 조절합니다.

(성인)

① 초회량(처음 사용량): 테라조신염산염수화물로서 초회량(처음 사용량)으로 취침전 1mg을 경구투여하며, 이 용량을 초과해서는 안 됩니다. 초회투여로 인한 급성 저혈압 발현(드러냄) 가능성을 최소화하기 위하여 초회 투여의 복약상태를 신중히 관찰합니다.

② 유지량

① 단독투여: 유지량으로 1일 1회 2~10mg을 투여하며 아침 또는 저녁에 복용하되 계속해서 같은 시간에 투여하는 것이 바람직합니다.

바람직할 혈압반응을 얻기 위해 1주 간격으로 용량을 2배로 증량(양을 늘림)할 수 있습니다. 20mg 이상의 용량을 투여해도 더 큰 효과를 나타내지는 않으며 40mg 이상의 용량 투여에 관한 연구는 실시된 바 없습니다.

② 차이있게 이노제 및 다른 혈압강화제와 병용(함께 사용)투여: 차이있게 이노제 또는 다른 혈압강화제와 병용(함께 사용)투여하는 경우에는 이 약의 용량을 감량(줄임)하여 필요한 경우 증량을 늘립니다. 이러한 병용(함께 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 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- ① 중증(심한) 증상의 간·신기능장애 환자
- ② 다음 질환으로 진단받거나 이러한 질환의 병력이 있는 환자: 기립성 저혈압, 기립발작, 의식상실, 심근경색, 뇌혈관장애, 일과성(한번) 나타나는 어지러는 허혈발작, 협심증, 위궤양, 알콜중독, 기타 간질환, III·IV급 고혈압성 망막증, 안출혈(안출혈) 당뇨병
- ③ 황색 5호(산책엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분과 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자
- ④ 이상반응: 일반적으로 이 약 투여와 관련된 이상반응은 경증(가벼운 증상) 내지 중증도입니다.
 - ① 다른 α -차단제와 마찬가지로 이 약은 실신을 일으킬 수 있습니다(임상발현율: 약 1%). 때때로 실신은 심박수 120~160회/분의 빈맥(빠른 맥)의 발작이 전제(전제) 되는 경우도 있으나 대개의 경우 과도한 기립성 저혈압에 의한 것으로 생각됩니다. 초회량(처음 사용량) 투여후 30~90분에 실신이 나타난 예가 있으며, 때때로 급하게 증량을 늘릴 경우 나타나는 예가 있습니다. 실신하면 환자를 양위(배와 가슴을 위로 하고 반듯이 누운 자세로 한 후 필요하면 보조요법을 실시합니다. 이러한 이상반응은 자기제어(이)에서 대개의 경우 초회투여후 또는 그 이후 증량(양을 늘림) 도중에 재발하지 않습니다.
 - ② 이 약을 40mg까지 과량투여하면 환자에서 일반적으로 어지러움, 에너지 결핍, 탈초성 부종(부기)이 나타났습니다. 대부분 이 이상반응은 지속적인 요법으로 소실되거나 감량(양을 줄임)하지 않고도 내역되었습니다.
- ⑤ 정신신경계: 우울, 신경과민, 때때로 어지러움, 두통, 권태감, 무력감, 발한(땀이 남), 불면, 냉감(찬 느낌), 어깨결림, 드물게 졸음, 구강(입안)마비감 등이 나타날 수 있습니다.
- ⑥ 순환기계: 빈맥(빠른 맥), 혈관확장, 때때로 기립성 조절장애, 심계항진(두근거림), 부종(부기), 부정맥(기초수축(조기수축), 심방세동(진떨림) 등), 흉통(가슴통증), 드물게 협심증, 빈맥(빠른 맥) 등이 나타날 수 있습니다.
- ⑦ 간장: 때때로 AST·ALT·ALP·총빌리루빈 상승이 나타날 수 있습니다.
- ⑧ 소화기계: 초회량(처음 사용량) 복용(배부름)감, 배탈, 때때로 복통(배아픔), 설사, 변비, 구역, 구토, 드물게 식욕부진 등이 나타날 수 있습니다.
- ⑨ 호르몬계: 코피, 인슐린요법 증상(저혈당), 인두염, 비염(코염), 호흡곤란, 감기증상, 비충혈(코막힘), 기침증, 부비강염 등이 나타날 수 있습니다.
- ⑩ 비뇨기계: 때때로 빈뇨, 드물게 요실금(symptom) 증상을 야후의 여성, BUN, CPK 상승 등이 나타날 수 있습니다.
- ⑪ 감각기계: 감각이상, 균형장애, 시각장애, 약시, 결막염, 이명(귀울림)이 나타날 수 있습니다.
- ⑫ 대사: 수분부종(고압), 드물게 부종(부기) 등이 나타날 수 있습니다.
- ⑬ 과민증: 때때로 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.
- ⑭ 기타: 체중증가, 강직, 관절증(관절염), 관절쇠, 근육통, 성욕감퇴, 발한(땀이 남), 발기부전, 음경지속발기, 혈소판감소, 때때로 흉통, 코막힘, 숨막힘감, 등의 위화감, 가려움 등이 나타날 수 있습니다. 또한 때때로 항행(항체)SAS양성이 나타날 수 있습니다.

13) 시판후 경험: 드물게 이 약의 투여 후 아니플락시스를 포함한 알리지 반응이 관찰되었습니다. 시판후 조사 동안 지속발기증, 저혈소판증, 심방 세동(전립샘)이 보고되었습니다. 또한 백내장 수술시 α1 차단제 투여와 관련하여 '수술 중 총체이완 증후군'으로 알려져 있는 작은 동맥 증후군의 변형이 보고되었습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 초회투여 또는 투약후각 후 요배관계와 관련하여 어려움, 가벼운 두통(머리무거움), 기립성 조절장애, 심계항진(두근거림), 두통, 졸음에 나타날 수 있으므로 환자에게 이러한 이상반응 및 그것에 발생할 수 있는 상황에 관해 주의시켜야 합니다.
- 2) 투여초기 또는 용량을 증강하는 경우에 혈압강하작용에 의한 어려움, 기립성 조절장애 등이 나타날 수 있으므로 고소작업이나 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의해야 합니다.
- 3) 누운 자세나 엎은 자세로부터 빨리 일어설 때 어려움, 가벼운 두통(머리무거움), 기립이 나타날 수 있으므로 환자에게 그 가능성에 관해 주의시키고 이러한 증상이 나타나면 누운 다음 재발을 막기 위해 일어설기 전에 수분간 앉아 있도록 지시하여야 합니다.
- 4) 이 약은 전립선전립샘비대에 의한 배뇨소전을 농장성의 대조요법(경장성)으로 치료하는 방법(이 약의 투여에 의해 효과가 나타나지 않는 경우에는 수술 등 다른 적절한 처치를 취해야 합니다).
- 5) 양성 전립선전립샘 비대증과 전립선전립샘암을 유사한 증상을 나타내고 함께 발병하기 쉬우므로 이 약으로 양성 전립선전립샘 비대증을 치료하기 전에 전립선전립샘암의 발생 여부를 확인해야 합니다.
- 6) α1 차단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 일부 환자에게 백내장 수술을 하는 동안 '수술중 총체이완증후군(Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS)'이 관찰되었습니다. 따라서 안과적 수술시 홍채 후링(hook), 홍채 확장 고리(iris dilator ring) 또는 점탄성물질(viscoelastic substance) 등 주로 사용하는 수술 방법에 있어서 가능한 수술 방법의 변화를 준비해야 합니다.

5. 상호 작용

- 1) 다음 약물과 뚜렷한 상호작용 없이 투여되고 있습니다.
 - ① 진통소염제 (아세트아미노펜, 아스피린, 인도메타신, 이부프로펜, 페닐부타존, 메트토프로콜목시펜, 톨레펜)
 - ② 경신배당제 (디곡신)
 - ③ 혈당강화제 (글루코프루라이드, 인슐린, 톨라지마드, 톨부타마드)
 - ④ 부정맥요제 (프로카인아미드)
 - ⑤ 항불안제, 진정제 (클로라제페이트, 클로르디아제폭시드, 디아제팜, 클루바제팜)
 - ⑥ 통풍약 (알로푸리놀, 프로베네시드)
 - ⑦ 형성물질 (임파선관수술, 에리트로마신, 페니실린, 테트라사이클린, 트리메토프림, 설파메톡사졸)
 - ⑧ 호르몬, 스테로이드제제 (에스트로겐제제)
 - ⑨ 항고혈압제 (클로르페니라민)
 - ⑩ 심혈관약물 (아테놀롤, 히드로클로로티아지드, 메탈로프로카치아, 프로프라놀롤)
 - ⑪ 항콜린성고강간작용약 (페닐레프린, 페닐프로판올아민, 히드로클로라이드, 수도에페드론)
 - ⑫ 위장관약 (제산제)
- 2) 혈압강화제와 병용(함께) 사용투여하는 경우에는 혈압강하작용이 증가될 수 있습니다.
- 3) 베타차단제와 병용(함께) 사용투여하는 경우에는 상호작용이 증가될 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 기형발생이 나타나지 않았으나 사람에게 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.
- 3) **소아에 대한 투여**: 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되지 않았습니다(사용경험이 없습니다).
- 4) **고령자(노년)에 대한 투여**: 일반적으로 고령자(노년)에서의 과도한 혈압강하는 바람직하지 않으므로(뇌경색 등이 나타날 수 있습니다.) 저용량(최 25mg 1일 2회)에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.
- 5) **임상검사치의 영향**: 이 약을 장기간 투여하여도 다음의 실험실검사치에는 임상적으로 유의성 있는 변화가 없었습니다. : 포도당, 요산, 크레아티닌, 요소, 간기능검사, 전해질, 혈액학적 검사치
- 6) **과량투여시의 처리**: 이 약의 투여로 급성 저혈압이 나타날 경우에는 실험관계 보조요법이 가장 중요하며, 환자를 양압상태와 가슴을 위로 하고 반듯이 누운 자세로 누워 혈압이 회복되고 심박수가 정상화될 수 있습니다. 만약 이러한 처치가 불충분할 경우에는 우선 체액충량제로 수액을 투여한 후 필요하면 혈관수축제를 투여할 수 있습니다. 신기능을 검사하고 필요에 따라 일반적인 보조요법을 실시합니다. 이 약은 단백질 함량이 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 고온광으로 장기 투여시 종양이 생성되었으나 마우스를 대상으로 한 유사한 시험에서는 이러한 증상이 없었습니다. 사람에게 대한 이러한 증상과의 관련성은 알려진 바 없습니다.
- 2) 유사회합물(프라조신)시험에서 신장 부위의 동맥혈액, 다리부위의 동맥류 등의 혈관장애에 있는 고혈압 환자에서 급성 열성 다발성 비후에서 투여에 나타나는 관절염이 나타났다는 보고가 있습니다.

【 저장방법 및 사용기간 】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

【 포장단위 】 자사 포장단위

※ 주의

1. 정해진 용법·용량을 준수하여 사용하십시오.
2. 의약품은 사용하기 전에 사용지에서는 첨부서류를 주의깊게 읽으시고, 의약품과 함께 보관하십시오.
3. 사용기간이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

- ※ 제조업체: (주)드림파마 경기도 화성시 향남읍 개마로12길 36 / 제조처: 유니메드(주) 충남 아산시 신흥로 110-27
 ※ 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
 ※ 이 첨부서류 작성일 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지 <http://www.dreampharma.co.kr>나 소비자 부담 센터 전화 080-729-5800 으로 확인하실 수 있습니다.

※ 발행서 작성일: 2005. 01. 20.
 ※ 발행서 개정일: 2012. 09. 03.

