

세토람정

(토르세미드)

2.5mg/5mg/10mg

ILDONG

전문 의약품

분류번호

213(0|노제)

1일 1회 요법 이노제

세토람정 2.5mg/5mg/10mg
(토르세미드)

일동의 기술력으로 원료 자체 합성에 성공한 세토람정은 현재 고리의 상행부에서 나트륨, 염소의 재흡수를 억제함으로써 나트륨 배설을 증가시키는 loop 이노제입니다. 고혈압 환자에서 안정적인 혈압강하 및 급·만성 심부전 환자의 부종완화에 효과적이며 신기능이 저하된 환자와 같이 다른 이노제로 적절한 반응을 얻지 못한 경우에도 이노효과를 나타냅니다. 복용 후 신속하게 이노효과를 나타내므로 다른 loop계 이노제보다 반감기가 길어 1일 1회 복용이 가능하며 당, 전해질 대사에 미치는 영향이 적어 부작용 발현율이 낮습니다.

원료약품의 분량 (1정중)

· 2.5 mg정 : 토르세미드(USP)..... 2.5 mg
· 5 mg정 : 토르세미드(USP)..... 5.0 mg
· 10 mg정 : 토르세미드(USP)..... 10.0 mg

성상 : 이 약은 백색 또는 옅은 황백색의 원형 정제입니다.

효능·효과

· 세토람정 2.5 mg :
경증 내지 중등도 본태고혈압
· 세토람정 5 mg :
경증 내지 중등도 본태고혈압,
부종(울혈심부전, 간경변, 신질환)
· 세토람정 10 mg :
부종(울혈심부전, 간경변, 신질환)

2.5 mg	5 mg	10 mg
		

용법·용량

아침식사 또는 다른 식사시에 약간의 물과 함께 복용합니다.
○ 성인

세토람정 2.5 mg, 5 mg 만 해당	－ 경증내지 중등도 본태고혈압 토르세미드로서 초기용량 및 평균유지용량은 1일 1회 2.5 mg을 경구투여합니다. 이 용량으로 적절한 혈압강하효과가 얻어지지 않으면 1일 용량을 5 mg으로 증량시킬 수 있습니다. 그 이상의 용량으로 증가시켜도 일반적으로 효과가 증가되지 않습니다.
세토람정 5 mg, 10 mg 만 해당	－ 울혈심부전에 기인한 부종 초기용량 및 평균유지용량으로 1일 1회 5 mg을 경구투여합니다. 치료효과가 적절하지 않으면 임상 증상에 따라 1일 1회 20 mg까지 투여할 수 있습니다. － 간경변(복수)에 기인한 부종 초기용량으로 1일 1회 5 mg을 경구투여합니다. 임상증상에 따라 1일 용량을 40 mg까지 증량할 수 있습니다. － 신질환에 기인한 부종 초기용량으로 1일 5~20 mg을 경구투여합니다. 임상증상에 따라 1일 100 mg 까지 투여할 수 있습니다.

○ 간부전 환자 : 중증 간부전 환자에는 이 약을 투여하지 않습니다.
○ 고령자 : 고령자에게 특별한 용량조절은 필요하지 않습니다.

사용상의 주의사항**1. 경고**

간경변에 의한 부종/복수 : 간경변에 의한 부종 및 복수가 있는 환자에서는 체액, 전해질 균형의 급작스런 변화로 인해 간성혼수가 유발될 수도 있으므로 주의하여 이 약을 투여하여야 합니다. 위험한 전해질 불균형, 간성혼수 유발을 예방하기 위해 가능한 병원에 입원하도록 합니다. 저칼륨혈증과 대사 산증을 예방하기 위하여 알도스테론 길항제나 칼륨보존이노제(potassium sparing drug)를 병용 투여해야 합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 12세 이하 소아
- 이 약 및 이 약의 구성성분 또는 유사 화학구조 약물(sulfonylureas)에 과민반응 환자
- 저혈압 환자
 - 4) 무노증이 있는 신부전 환자
- 의식이 희미한 상태의 중증 간기능 저하 환자(간성혼수 또는 전혼수)
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
 - 8) 중증 배뇨장애 환자(예, 전립선 비대증에 의한)
- 혈당저하증, 저나트륨혈증, 저칼륨혈증 환자
- 부정맥 환자(심박동 형성 또는 심전도의 심각한 이상(예, SA차단, 2, 3도 방실차단) 등)
- 아미노글리코사이드 또는 세팔로스포린계 약물 병용 환자
 - 11) 신독성 약물에 의한 신기능 저하 환자
- 테르페나딘을 투여 중인 환자(다른 이노제(루프계이노제)에서 테르페나딘의 병용으로 QT연장, 심실 부정맥을 일으켰다는 보고가 있습니다.)
- 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 됩니다.

3. 다음 환자(경우)에는 신중히 투여하십시오.

- 본인 또는 부모, 형제에 동종, 당뇨병이 있는 환자(통풍발작이 나타날 수 있으며 또는 당뇨병이 악화될 수 있습니다.)
 - 2) 산-염기 균형의 병리학적 변화
- 리튬, 디기탈리스제, 당질부신피질 호르몬제 또는 ACTH 병용 환자
- 혈액 수치의 병리학적 변화(예, 혈소판감소증 또는 신부전이 아닌 빈혈)
- 진행성 간경변증 환자(간성 혼수를 일으킬 수 있습니다.)
- 중증 혈관경화증 또는 뇌동맥 경화증 환자(급격한 이뇨가 나타나는 경우 급속한 혈장량 감소, 혈액농축을 초래하고 혈전색전증을 유발할 수 있습니다.)
- 신기능장애가 있는 환자(신기능장애가 악화될 수 있으므로 배설지연으로 혈중농도가 상승할 수 있습니다.)
 - 8) 간질환·간기능장애가 있는 환자(간성 혼수가 나타날 수 있습니다.)
- 설사, 구토 환자(전해질 실조를 일으킬 수 있습니다.)
- 수술전 환자(혈액상승이민인 혈관벽에 대한 반응성을 저하시킬 수 있습니다. 투보쿠라인 등의 마비작용을 증강시킬 수 있습니다.)
- 감염(減菌)요법시 환자(저나트륨혈증이 나타날 수 있습니다.)
 - 12) 고령자

4. 이상반응

- 심혈관계와 전해질 균형
 - (1) 약물의 용량과 치료 기간에 따라 수분과 전해질 균형이 깨질 수 있습니다(나트륨, 칼륨, 염소, 혈량 저하증).
 - (2) 때때로 다음의 이상반응이 발생할 수 있습니다 : 두통, 어지럼, 피로, 허약, 근육 저림 (특히 치료 초기와 고령 환자에서); 저칼륨혈증, 대사성 알칼리증의 악화
 - (3) 저혈압, 착란 상태, 혈전증, 심장 또는 뇌허혈이 드물게 발생하며, 이 때 심부전, 부정맥, 급성 심근경색이나 실신과 같은 후유증을 동반할 수도 있습니다. 이런 증상들은 요 배설이 급격히 증가한 결과로 심각한 수액, 전해질 손실로 인해 발생할 가능성이 높습니다.
 - (4) 신장세동, 흉통이 나타날 수 있습니다.
- 소화기계 : 위장관 출혈, 직장 출혈, 때때로, 특히 치료 초기에 위장관계 이상(예, 식욕부진, 복통, 구역, 구토, 설사 또는 변비)이 발생합니다. 드물게 헤장염이 관찰되기도 하였습니다.
- 신장/비뇨기계 : 배뇨장애에, 전립선 비대에 의한가 있는 환자에서 요생성 증가로 인해 요저류와 방광의 과팽창이 유발될 수 있습니다. 드물지만 요산, 크레아티닌 증가가 나타납니다.
- 대사/혈액 : 고요산혈증, 고혈당증, 고지혈증이 때때로 관찰됩니다. 드물게, 혈소판감소증, 빈혈, 백혈구 감소증, 대사성 산증의 악화가 관찰되었습니다.

- 5) 간 : 일부 간 효소의 (γ -GT) 농도 증가가 때때로 관찰됩니다.
- 6) 피부 : 가려움, 발진, 종종 피부 반응과 광민감반응과 같은 알레르기 반응이 드물게 발생합니다. 이 약의 사용과 관련하여 피부점막만중후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리얼증후군)와 같은 중증 피부반응이 보고되었습니다.
- 7) 기타 : 드물게 구내 건조와 시지의 이상 감각(감각이상)이 나타납니다. 매우 드물게 시야 혼란이 발생합 니다. 이명과 청각장애가 발생할 수 있습니다.
- 8) 과민반응 : 정맥내 투여 후 드물게 급성으로 생명을 위협할 수도 있는 과민반응 (아나필락시스모양소크) 이 발생할 수 있으며, 이때는 적절한 응급 치료를 실시하여야 합니다.
- 9) 국내 시판후 조사결과조사증례수 : 623명)
(1) 국내 시판후 조사결과 나타난 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않습니다.
: 가슴답답, 발루를 통증
(2) 이 약 투여전 고혈압 등 심혈관계 병력이 있는 환자군에서의 이상반응 발현 증례율이 그렇지 않은 환자군에서 보다 통계적으로 유의하게 높게 나타났으며, 1일 평균 투여량이 증가할수록 이상반응 발현율이 통계적으로 유의하게 증가하는 것으로 나타났습니다.

5. 상호작용

- 1) 다른 혈압강하제, 특히 ACE억제제의 작용을 증가시킬 수 있습니다. ACE억제제와 이 약을 병용 또는 연용하면 지나친 혈압 강하를 야기할 수 있습니다.
- 2) 이 약 투여로 인한 칼륨 및/또는 마그네슘 결핍으로 병용 투여한 디기탈리스 배당체 이상반응의 발생 빈도와 정도가 증가할 수 있습니다.
- 3) 당뇨병용제의 작용을 감소시킬 수 있습니다.
- 4) 프로베네시드, 비스테로이드소염진통제(NSAID)(예, 인도메타신)는 이 약의 이뇨 및 혈압저하 효과를 감소 시킬 수 있습니다.
- 5) 고용량 살리실산 요법에 의한 중추신경계 독성이 증강될 수 있습니다.
- 6) 이 약은 특히 고용량 치료 또는 신부전이 있는 환자에서 아이노글리코시드계 항생제, 세팔로스포린 및 시스플라틴의 청각독성과 신장 독성을 증강시킬 수 있습니다.
- 7) 테오필린의 작용과 쿠라레약 약물의 근육이완 효과를 강화시킬 수 있습니다.
- 8) 완하제, 전해질코르티코이드, 당파질코르티코이드의 투여로 이 약으로 인한 칼륨배설촉진 효과가 증가되 어질 수 있습니다.
- 9) 리튬과 병용 투여하면 혈청 리튬 농도가 증가하여 리튬의 효과와 심장 및 신장독성이 증가될 수 있습 니다.
- 10) 이 약은 카테콜아민(예, 에피네프린, 노르에피네프린)의 혈관수축 효과를 감소시킬 수 있으므로 수술 전 환자에게 사용될 경우 일시적 휴약 등의 처치를 합니다.
- 11) 콜레스테라민과 병용 투여하면 경구 토르세미드의 흡수가 감소하여 그 효과가 감소될 수 있습니다.

6. 일반적 주의

- 1) 식이를 통해 칼륨 섭취가 적절히 이루어질 수 있도록 주의를 기울여야 합니다.
- 2) 지시한 대로 약물을 복용한 경우에도 이 약 투여로 환자의 운전, 기계 작동이나 다른 업무 수행 능력이 저하되는 경우도 있습니다. 특히 치료를 시작하거나 다른 약물에서 전환하는 경우 또는 이 약을 복용 하면서 알코올을 섭취한 경우에 나타날 수 있습니다.
- 3) 이 약의 치료가 장기화 될 경우 전해질, 특히 혈청 칼륨의 균형을 정기적으로 조사해야 합니다. 이와 비 슷하게 혈중 요산, 요산, 크레아티닌, 지질도 정기적으로 검사해야 합니다. (이상반응 항 참고).
- 4) 고요산혈증이 될 경향이 있는 환자나 통풍 환자는 주의 깊게 검사해야 합니다.
- 5) 드물지만 혈당치 상승 기능성을 배제할 수 없으므로, 잠재성 당뇨 또는 당뇨가 있는 환자의 경우 당대사 를 주의 깊게 검사해야 합니다.
- 6) 혈액 수치적혈구, 백혈구, 혈소판도 일정 간격으로 측정해야 합니다.
- 7) 이 약의 치료기간 동안 혈당, 혈액 수치와 같이 혈청 나트륨, 칼륨, 혈중요소질소(BUN), 크레아티닌, 요산 농도를 정기적으로 검사해야 합니다. 저칼륨 식이 섭취, 구토, 설사, 완화제 과다 사용 또는 만성 간기능 이상으로 인해 칼륨 농도가 감소할 수 있습니다.
- 8) 콜레스테롤, 중성지방 수치도 정기적으로, 특히 혈중 지질 수치가 증가된 환자에서 검사해야 합니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약은 사람에 대한 자료가 없고, 약물이 수유를 억제하는 작용을 일으킬 수도 있으므로 임부 또는 임신 하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부에는 투여하지 않습니다.
- 2) 동물실험에서 생후에는 소실하는 일과성의 골격이상, 태자의 뼈형성 지연 및 출생자의 체중증가 억제,가, 도, 토끼에서 모체독성이 확인되었습니다.
- 3) 이 약은 동물실험에서 유증증으로 분비되는 것이 보고되었습니다.

8. 소아에 대한 투여

이 약은 소아에 대한 안전성 확립이 되어 있지 않습니다(사용경험이 없습니다.).

9. 고령자에 대한 투여

고령자에게는 다음 사항에 주의하고, 소량부터 시작하여 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.

- 1) 고령자에서 급격한 이뇨는 혈장량의 감소를 초래하고, 탈수, 저혈압 등에 의한 기립시 어지럼, 실신 등을 일으킬 수 있습니다.
- 2) 특히 심질환 등에서 부종이 있는 고령자에서는 급격한 이뇨는 급속한 혈장량의 감소와 혈액 농축을 초래 하고, 뇌경색 등의 혈전 색전증을 유발할 우려가 있습니다.
- 3) 고령자에서 저나트륨혈증, 저칼륨혈증이 나타나기 쉽습니다.

10. 과량 투여시의 처치

- 1) 중독증의 증상과 징후 : 과량 투여한 경우 수액, 전해질 손실의 위험과 함께 이뇨 작용이 심해질 수 있습 니다 : 졸음, 착란, 증후성 저혈압, 순환하탈, 위장관계 증후군이 나타날 수 있습니다.
- 2) 중독증 치료 : 특별한 해독제는 알려지지 않았습니 다. 중독증의 증상과 증후는 일반적으로 체액과 전해질 을 보충하면서 용량을 감소시키거나 약물 투여를 중지하면 사라집니다.
- 3) 전해질 이상의 보정

(1) 저칼륨혈증

알칼리증에 7.4 % 염화칼륨액(1물), 산중에 10.01 % 중탄산칼륨액(1물)을 정맥 주사액에 넣어서 투여해야 합니다. 알칼리증에 염화칼륨 분말, 산중에 중탄산/중탄산칼륨 발포정을 경구 투여합니다. 만성 신부전 환자에서는 칼륨 보충 중에 고칼륨혈증 발생에 대해 주의 깊게 모니터링하여야 합니다.

(2) 저나트륨혈증

5.8 % 염화나트륨액(1물), 산중이 수반된 경우에는 8.4 % 중탄산나트륨 용액(1물), 둘 다 정맥 주사액에 넣어 투여해야 합니다. 화석성 저나트륨혈증을 방지하려면 수분 제한이 가장 효과적인 방법입니다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합 니다.

12. 기타

- 1) 생식·발생독성실험 : 랫트의 수태능 및 일반생식실험에서, 암컷에 투여한 태자의 뼈형성 지연, 출생자의 체중증가역제가 인정되었으나, 임신의 성립, 출생자의 분화 등 생식능력에의 영향은 인정되지 않았습니 다. 랫트의 기관형성투여실험에 있어서 태자에 파상능력이 인정되었으나 성장과 함께 신속히 소실되었습니다. 기타 출생자의 성장, 행동· 기능 및 생식능력에의 영향은 인정되지 않았습니다. 토끼 기관형성투여실험에서 모체의 상태악화, 체중증가역제 등의 모체독성 및 태자의 착상 후 사망률의 상승경향이 인정되었으나, 최기형성은 보이지 않았습니 다. 랫트의 주산기 및 수유기 투여실험에서 이 약의 이노작용에 의한 어미의 포육부전에 따르는 출생자의 생존율 저하나 체중감소가 관찰되었으나, 다음 세대의 분화, 행동· 기능 및 생식능력에의 영향은 인정되지 않았습니 다.
- 2) 특수독성 : 변이원성 및 항원성은 인정되지 않았습니 다. 중앙원성실험에서 랫트 18~9 mg/kg, 군62주 까지 18 mg/kg를, 그 이 후 9 mg/kg를 투여하였습니다.(부종의 임상 최고 용량의 약 68배)의 암컷에만 신장중량의 발생률 상승이 인정되었습니다. 다른 기타 기관· 조직에서 특이적 종양발생은 인정되지 않았 습니다.

저장방법 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

포장단위 25 mg:30, 5 mg:30, 100정, 10 mg:30, 100정

○ 이 제품은 공정거래 위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

○ 이 설명서는 2013년 1월 31일자로 작성되었으며 이후로 변경된 내용은 홈페이지(www.ildong.com)에 서 확인할 수 있습니다.

일동제약주식회사

본사 : 서울시 서초구 바우뒤편27길 2 (전화) 02-526-3114

공장 : 경기도 안성시 공단1로 25

소비자상담실 : (전화) 080-022-1010 (수신자부담)