

토라정.10mg

Tora Tab.10mg

■ 성분·함량 1정중 토르세미드(USP)10mg

첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소,우유)

■ 성상 흰색 또는 미백색의 원형 정제

■ 효능·효과 경증 내지 중증증의 본태성 고혈압 부종(울혈성심부전, 간경변, 신질환)

■ 용법·용량

아침식사 또는 다른 식사시에 약간의 물과 함께 복용하며, 노인환자에서도 특별한 용량조절은 필요하지 않습니다.

1. 경증내지 중증증의 본태성 고혈압

초기용량 및 평균유지용량으로 1일 2.5mg 투여합니다. 이 용량으로 적절한 항고혈압효과가 얻어지지 않으면, 1일 용량을 5mg으로 증량시킬 수 있으며, 아침에 단회 복용합니다.

그 이상의 용량으로 증가시켜도 일반적으로 효과가 증가되지 않습니다.

2. 울혈성심부전에 기인한 부종의 치료 및 예방

초기용량 및 평균유지용량으로 1일 5mg을 투여합니다. 치료효과가 적절하지 않으면 임상증상에 따라 1일 20mg까지 투여할 수 있습니다.

3. 간경변(복수)에 기인한 부종

초기용량으로 1일 5mg을 투여합니다. 임상증상에 따라 용량을 40mg까지 증량할 수 있습니다.

4. 신질환에 기인한 부종

초기용량으로 1일 20mg을 투여합니다. 임상증상에 따라 1일 100mg까지 투여할 수 있습니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

간경변에 의한 부종/복수 : 간경변에 의한 부종 및 복수가 있는 환자에서는 체액, 전해질 균형의 급작스런 변화로 인해 간 혼수가 유발될 수도 있으므로 주의하여 이 약을 투여하여야 합니다.

위험한 전해질 불균형, 간 혼수 유발을 예방하기 위해 가능하면 병원에 입원하도록 합니다.

저칼륨혈증과 대사 산증을 예방하기 위하여 알도스테론 길항제나 칼륨저류 약물(potassium-sparing drug)을 병용 투여해야 합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 12세 이하 소아 2) 이전에 이 약 또는 유사 화학구조 약물(sulfonylureas)에 과민증이 있었던 환자

3) 저혈압 4) 무뇨증이 있는 신부전

5) 의식이 희미한 상태의 심한 간기능 저하(간 혼수 또는 전혼수)

6) 임신, 수유부 7) 혈액량 감퇴증, 저나트륨혈증, 저칼륨혈증

8) 심각한 배뇨 장애(예, 전립선 비대증에 의한)

9) 부정맥(심박동 형성 또는 심전도의 심각한 이상(예, SA 차단, 2, 3도 AV 차단) 등)

10) 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 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오

1) 동통

2) 산-염기 균형의 병리학적 변화

3) 리튬, 아미노글리코시드 또는 세팔로스포린계 약물 병용 환자

4) 신독성 약물에 의한 신기능 저하

5) 혈액 수치의 병리학적 변화 (예, 혈소판감소증 또는 신부전이 아닌 빈혈)

4. 이상반응

1) 심혈관계와 전해질 균형

① 약물의 용량과 치료 기간에 따라 수분과 전해질 균형이 깨질 수 있습니다.(나트륨, 칼륨, 염소, 혈액량감소증)

② 때때로 다음의 이상반응이 발생할 수 있습니다 : 두통, 어지럼증, 피로, 허약, 근육 저림 (특히 치료 초기와 노인 환자에서) : 저칼륨혈증, 대사성 산증의 악화

③ 저혈압, 착란 상태, 혈전증, 심장 또는 뇌허혈이 드물게 발생하며, 이 때 심부전, 부정맥, 급성 심근 경색이나 실신과 같은 후유증을 동반할 수도 있습니다. 이런 증상들은 요 배설이 급격히 증가한 결과로 심각한 수액, 전해질 손실로 인해 발생할 가능성이 높습니다.

④ 심방세동, 흉통이 나타날 수 있습니다.

2) 소화기계 : 위장관 출혈, 직장 출혈, 때때로, 특히 치료 초기에 위장관계 이상(예, 식욕 상실, 복통, 구역, 구토, 설사 또는 변비) 발생합니다. 드물게 궤양염이 관찰되기도 하였습니다.

3) 신장/비뇨기계 : 배뇨 장애가(예, 전립선 비대증에 의한) 있는 환자에서 요 생성 증가로 인해 요 저류와 방광의 과팽창이 유발될 수 있습니다. 드물지만 요산, 크레아티닌 증가가 나타납니다.

4) 대사/혈액 : 과요산혈증, 과혈당증, 고지혈증이 때때로 관찰됩니다. 드물게, 혈소판감소증, 빈혈, 백혈구감소증, 대사성 산증의 악화가 관찰되었습니다.

5) 간 : 일부 간 효소의 (감마 GT) 농도 증가가 때때로 관찰됩니다.

6) 피부/알러지 : 소양증, 발진, 중증 피부 반응과 광과민증과 같은 알러지 반응이 드물게 발생합니다.

이 약의 사용과 관련하여 스티븐슨손증후군, 독성표피괴사증과 같은 심각한 피부반응이 보고되었습니다.

7) 기타 : 드물게 구내 건조와 사지의 이상 감각 (감각이상)이 나타난다. 매우 드물게 시야 혼란이 발생합니다. 이명과 청력 손실이 발생할 수 있습니다.

8) 과민 반응 : 정맥내 투여 후 드물게 기성으로 생명을 위협할 수도 있는 과민 반응 (아나필락시스성 쇼크)가 발생할 수 있으며, 이 때는 적절한 응급 치료를 실시하여야 합니다.

9) 국내 시판후 조사결과(조사증례수 : 623명)

① 국내 시판후 조사결과 나타난 이상반응은 다음과 같으며, 이약과의 관련 여부는 확실하지 않습니다. : 가슴답답, 팔무릎 통증

② 이약 투여전 고혈압등 심혈관계 가망력이 있는 환자군에서의 이상반응발현 증례율이 그렇지 않은 환자군에서 보다 통계적으로 유의하게 높게 나타났으며, 1일 평균 투여량이 증가할수록 이상 반응발현율이 통계적으로 유의하게 증가하는 것으로 나타났습니다.

5. 상호작용

- 1) 다른 항고혈압 제제, 특히 ACE 저해제의 작용을 증가시킬 수 있습니다. ACE 저해제와 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 증가될 수 있습니다.
- 3) 항당뇨병 제제의 작용을 감소시킬 수 있습니다.
- 4) 프로베네시드, 비스테로이드성 진통제는 이 약의 이뇨 및 항고혈압 효과를 감소시킬 수 있습니다.
- 5) 고용량 살리실산 요법에 의한 중추신경계 독성이 증강될 수 있습니다.
- 6) 이 약은 특히 고용량에서 아미노글리코시드계 항생제와 시스플라틴의 이독성과 신경 독성을 증강시킬 수 있습니다.
- 7) 테오필린의 작용과 쿼라레양 약물의 근육이완 효과를 강화시킬 수 있습니다.
- 8) 완하제, 전해질코르티코이드, 당피질코르티코이드의 투여로 이 약으로 인한 칼륨결핍 효과가 증가되어질 수 있습니다.
- 9) 리튬과 병용 투여하면 혈청 리튬 농도가 증가하여 리튬의 효과와 이상반응이 증가될 수 있습니다.
- 10) 이 약은 카테콜아민의 혈관수축 효과를 감소시킬 수 있습니다.
- 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 작용이나 다른 업무 수행 능력이 저하되는 경우도 있습니다. 특히 치료를 시작하거나 다른 약물에서 전환하는 경우 또는 이 약을 복용하면서 알코올을 섭취한 경우에 나타날 수 있습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

사람에 대한 자료가 없고, 약물이 수유를 억제하는 작용을 일으킬 수도 있으므로 임신, 수유기 동안에는 약물을 복용하지 않아야 합니다.

8. 임상 검사치에 대한 영향

- 1) 이 약의 치료가 장기화 될 경우 전해질, 특히 혈청 칼륨의 균형을 정기적으로 조사해야 합니다. 이와 비슷하게 혈중 당, 요산, 크레아티닌, 지질도 정기적으로 검사해야 합니다 (이상반응 항 참고).
- 2) 고요산혈증이 될 경향이 있는 환자나 통풍 환자는 주의 깊게 검사해야 합니다.
- 3) 드물지만 혈당치 상승 가능성을 배제할 수 없으므로, 잠재성 당뇨병 또는 당뇨가 있는 환자의 경우 당 대사를 주의깊게 검사해야 합니다.
- 4) 혈액 수치 (적혈구, 백혈구, 혈소판)도 일정 간격으로 측정해야 합니다.
- 5) 이 약의 치료 기간동안 혈당, 혈액 수치와 같이 혈청 나트륨, 칼륨, 혈중요소질소(BUN), 크레아티닌, 요산 농도를 정기적으로 검사해야 합니다. 저칼륨 식이 섭취, 구토, 설사, 완하제 과다 사용 또는 만성 간기능 이상으로 인해 칼륨 농도가 감소할 수 있습니다.
- 6) 콜레스테롤, 중성지방 수치도 정기적으로, 특히 혈중 지질 수치가 증가된 환자에서 검사해야 합니다.

9. 과량 투여시의 처치

- 1) 중독증의 증상과 징후 : 과량 투여한 경우 수액, 전해질 손실의 위험과 함께 이뇨 작용이 심해질 수 있습니다 ; 졸음, 착란, 중후성 저혈압, 순환허탈, 위장관계 증후군이 나타날 수 있습니다.
- 2) 중독증 치료 : 특별한 해독제는 알려지지 않았습니다. 중독증의 증상과 증후는 일반적으로 체액과 전해질을 보충하면서 용량을 감소시키거나 약물 투여를 중지하면 사라집니다.
- 3) 전해질 이상의 보정

① 저칼륨혈증

알칼리증에 7.4% (1몰) 염화칼륨액, 산증에 10.01% (1몰) 중탄산칼륨액을 정맥 주사액에 넣어서 투여해야 한다. 알칼리증에 염화칼륨 분말, 산증에 중탄산/주석산 칼륨 발포정을 경구 투여합니다. 만성 신부전 환자에서는 칼륨 보충 중에 과칼륨혈증 발생에 대해 주의 깊게 모니터링하여야 합니다.

② 저나트륨혈증

5.8% (1몰) 염화나트륨액, 산증이 수반된 경우에는 8.4% (1몰) 중탄산나트륨 용액, 둘 다 정맥 주사액에 넣어 투여해야 합니다. 희석성 저나트륨혈증을 피하도록 한다. 수분 제한이 가장 효과적인 방법입니다.

10. 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.

■ 저장방법 · 사용기간 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

■ 포장단위 자사기준

■ 제조자 보령제약 - 경기도 안산시 단원구 신길동 1122-3

연락처 (02)848-8487 / 소비자상담실 080-700-0052 / <http://www.koreaprime.co.kr>

본 의약품은 엄격한 품질관리하에 제조된(K.G.M.P)적격업체 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

개정일자:2010.07

제조의뢰자 · 판매원

Prime 한국프라임제약

전라북도 완주군 봉동읍 둔산리 865-1,2