

효과와 안전성이 입증된
고혈압 치료의 1차요법 이노제

토르셈정[®]

(토르세미드)

2.5mg

5mg

10mg

전문약품

의 약 품	213
분류번호	이노제

토르셈 정은 Henle 고리의 상행부에서 Na⁺과 Cl⁻의 재흡수를 저해하여 이노작용을 나타내는 Loop 이노제입니다. 토르셈 정은 다른 Loop 이노제에 비해 potassium의 손실이 적고, 대사 기능 장애가 없으며, 생체 이용률이 높아 적은 용량으로 충분한 효과를 발휘합니다. 토르셈 정은 뛰어난 이노작용을 통해 전·후부하를 감소시키며, 완전한 혈압 강하를 나타내는 고혈압 치료제일 뿐 아니라 울혈성 심부전, 간경변, 신질환에 기인한 부종의 치료 및 예방에도 효과적입니다. 토르셈 정은 노인 환자에도 투약이 가능한 효과적인 강압 이노제입니다.

【원료약품의 분량】 1정 중
토르셈정 2.5mg : 토르세미드 (USP) 2.5mg
토르셈정 5mg : 토르세미드 (USP) 5mg
토르셈정 10mg : 토르세미드 (USP) 10mg

【성 상】 백색 내지 옅은 황백색의 원형정제

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

【용법·용량】

- 아침 식사 또는 다른 식사시에 약간의 물과 함께 복용하며, 노인 환자에서도 특별한 용량 조절은 필요하지 않다.
- 경증 내지 중증증의 본태성 고혈압
초기용량 및 평균 유지용량으로 1일 2.5mg 투여한다. 이 용량으로 적절한 항고혈압 효과가 얻어지지 않으면, 1일 용량을 5mg으로 증량시킬 수 있으며, 아침에 단독 복용한다.
그 이상의 용량으로 증가시켜도 일반적으로 효과가 증가되지 않는다.
 - 울혈성심부전에 기인한 부종의 치료 및 예방
초기용량 및 평균 유지용량으로 1일 5mg을 투여한다. 치료효과가 적절하지 않으면, 임상 증상에 따라 1일 20mg 까지 증량할 수 있다.
 - 간경변(복수)에 기인한 부종
초기 용량으로 1일 5mg을 투여한다. 임상 증상에 따라 용량을 40mg까지 증량할 수 있다.
 - 신질환에 기인한 부종
초기 용량으로 1일 20mg을 투여한다. 임상 증상에 따라 1일 100mg까지 증량할 수 있다.

【사용상의 주의사항】

- 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 한다. 위험한 전해질 불균형, 간혼수 유발을 예방하기 위해 가능한 병원에 입원하도록 한다. 저칼륨혈증과 대사 산증을 예방하기 위하여 알도스테론 길항제나 칼륨제류 약물(potassium-sparing drug)을 병용 투여해야 한다.

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 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 된다.
 - 12세 이하 소아
 - 이전에 이 약 또는 유사 화학구조 약물(sulfonyleureas)에 과민증이 있었던 환자
 - 저혈압
 - 무뇨증이 있는 신부전
 - 의식이 최미한 상태의 심한 간기능 저하(간 혼수 또는 전혼수)
 - 임신, 수유부
 - 혈액량 감퇴증, 저나트륨혈증, 저칼륨혈증
 - 심각한 배뇨 장애(예, 전립선 비대증에 의한)
 - 부정맥 (심박동 형성 또는 심전도의 심각한 이상(예, SA차단, 2, 3도 AV 차단) 등)
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 통풍
 - 산-염기 균형의 병리학적 변화
 - 리튬, 아마노글리코사이드 또는 세팔로스포린계 약물 병용 환자
 - 신독성 약물에 의한 신기능 저하

- 혈액 수치의 병리학적 변화(예, 혈소판감소증 또는 신부전이 아닌 빈혈)
- 이상반응
 - 심혈관계와 전해질 균형
 - 약물의 용량과 치료 기간에 따라 수분과 전해질 균형이 깨질 수 있다. (나트륨, 칼륨, 염소, 혈액량감소증)
 - 때때로 다음의 이상반응이 발생할 수 있다 : 두통, 어지럼증, 피로, 허약, 근육 저림 (특히 치료 초기와 노인 환자에서) ; 저칼륨혈증, 대사성 산증의 악화
 - 저혈압, 착란 상태, 팔전증, 심장 또는 뇌허혈이 드물게 발생하며, 이 때 심부전, 부정맥, 급성 심근 경색이나 심신과 같은 후유증을 동반할 수도 있다. 이런 증상들은 요배설이 급격히 증가한 결과로 심각한 수액, 전해질 손실로 인해 발생할 가능성이 높다.
 - 심박제동, 흉통이 나타날 수 있다.
 - 소화기계 : 위장관 출혈, 직장 출혈, 때때로, 특히 치료 초기에 위장관계 이상(예, 식욕 상실, 복통, 구역, 구토, 설사 또는 변비) 발생한다. 드물게 체장염이 관찰되기도 하였다.
 - 신장/비뇨기 : 배뇨 장애(예, 전립선 비대에 의한) 있는 환자에서 요 생성 증가로 인해 요 저류와 방광의 과팽창이 유발될 수 있다. 드물지만 요산, 크레아티닌 증가가 나타난다.
 - 대사/혈액 : 과요산혈증, 과혈당증, 고지혈증일 때때로 관찰된다. 드물게, 혈소판감소증, 빈혈, 백혈구감소증, 대사성 산증의 악화가 관찰되었다.
 - 간 : 일부 간 효소의감마(GT) 농도 증가가 때때로 관찰된다.
 - 피부/알러지 : 소양증, 발진, 중증 피부 반응과 광과민증과 같은 알러지 반응이 드물게 발생한다. 이 약의 사용과 관련하여 스티븐스존슨증후군, 독성표피괴사증과 같은 심각한 피부반응이 보고되었다.
 - 기타 : 드물게 구내 건조와 사지의 이상 감각(감각이상)이 나타난다. 매우 드물게 시야 혼란이 발생한다. 이명과 청력 손실이 발생할 수 있다.
 - 과민 반응 : 정맥내 투여 후 드물게 급성으로 생명을 위협할 수도 있는 과민 반응(아나필락시스 쇼크)가 발생할 수 있으며, 이 때는 적절한 응급 치료를 실시하여야 한다.
 - 국내 시판후 조사결과(조사종류 : 623명)
 - 국내 시판후 조사결과 나타난 이상반응은 다음과 같으며, 이약과의 관련 여부는 확실하지 않다. : 가슴답답, 팔무릎 통증
 - 이약 투여전 고혈압등 심혈관계 기원력이 있는 환자군에서의 이상반응발현 증례율이 그렇지 않은 환자군에서 보다 통계적으로 유의하게 높게 나타났다. 1일 평균 투여량이 증가할수록 이상반응 발현율이 통계적으로 유의하게 증가하는 것으로 나타났다.

- 성호작용
 - 다른 항고혈압 제제, 특히 ACE 저해제의 작용을 증가시킬 수 있다. ACE 저해제와 이 약을 병용 또는 연속하면 지나친 혈압 강하를 야기할 수 있다.
 - 이 약 투여로 인한 칼륨 및/또는 마그네슘 결핍으로 병용 투여한 디탈리스 배당체 이 상반응의 발생 빈도와 정도가 증가될 수 있다.
 - 항당뇨병 제제의 작용을 감소시킬 수 있다.
 - 프로베네시드, 비스테로이드성 진통제는 이 약의 이노 및 항고혈압 효과를 감소시킬 수 있다.
 - 고용량 살리산 요법에 의한 중추신경계 독성이 증강될 수 있다.
 - 이 약은 특히 고요량에서 아마노글리코사이드계 항생제와 시스플라틴의 이독성과 신경 독성을 증가시킬 수 있다.
 - 테오필린의 작용과 쿼리레아 약물의 근육인 효과를 강화시킬 수 있다.
 - 완하제, 전해질보충제, 당파질코르티코이드의 투여로 이 약으로 인한 칼륨 결핍 효과가 증가되어질 수 있다.
 - 리튬과 병용 투여하면 혈청 리튬 농도가 증가하여 리튬의 효과와 이상반응이 증가될 수 있다.
 - 이 약은 카테콜아민의 혈관수축 효과를 감소시킬 수 있다.
 - 콜레스테롤과 병용 투여하면 경우 토라세미드의 흡수가 감소하여 그 효과가 감소될 수 있다.
- 일반적 주의
 - 식이를 통해 칼륨 섭취가 적절히 이루어질 수 있도록 주의를 기울여야 한다.
 - 지시한 대로 약물을 복용한 경우에도 이 약 투여로 환자의 운전, 기계 작용이나 다른 업무 수행 능력이 저하되는 경우도 있다. 특히 치료를 시작하거나 다른 약물에서 전환하는 경우 또는 이 약을 복용하면서 알코올을 섭취한 경우에 나타날 수 있다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
사람에 대한 자료가 없고, 약물이 수유를 억제하는 작용을 일으킬 수도 있으므로 임신, 수유기 동안에는 약물을 복용하지 않아야 한다.
- 임상 검사치에 대한 영향
 - 이 약의 투료가 정기와 될 경우 전해질, 특히 혈청 칼륨의 균형을 정기적으로 조사해야 한다. 이와 비슷하게 혈중 당, 요산, 크레아티닌, 지질도 정기적으로 검사해야 한다. (이상반응항 참고)

효과와 안전성이 입증된
고혈압 치료의 1차요법 이노제

토르셈정[®]

(토르세미드)

2.5mg

5mg

10mg

Ver.00424003

효과와 안전성이 입증된
고혈압 치료의 1차요법 이노제

토르셈정[®]

(토르세미드)

2.5mg

5mg

10mg

Ver.00424003

- 중독증의 증상과 징후 : 과량 투여한 경우 수액, 전해질 손실의 위험과 함께 이노 작용이 심해질 수 있다 ; 졸음, 착란, 중후성 저혈압, 순환허탈, 위장관계 증후군이 나타날 수 있다.
- 중독증 치료 : 특별한 해독제는 알려지지 않았다. 중독증의 증상과 증후는 일반적으로 체액과 전해질을 보충하면서 용량을 감소시키거나 약물 투여를 중지하면 사라진다.
- 전해질 이상의 보정
 - 저칼륨혈증 : 알칼리증에 7.4% (1몰) 염화칼륨액, 산증에 10.01% (1몰) 중탄산칼륨액을 정맥 주사액에 넣어 투여해야 한다. 알칼리증에 염화칼륨 분말, 산증에 중탄산/주석산 칼륨 발포정을 경구 투여한다. 만성 신부전 환자에서는 칼륨 보충 중에 과칼륨혈증 발생에 대해 주의 깊게 모니터링하여야 한다.
 - 저나트륨혈증 : 5.8% (1몰) 염화나트륨액, 산증이나 빈전 경우에는 8.4% (1몰) 중탄산나트륨 용액, 둘 다 정맥 주사액에 넣어 투여해야 한다. 화석성 저나트륨혈증을 피하도록 한다. 수분 제한이 가장 효과적인 방법이다.
- 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

【저장방법 및 사용기간】

기밀용기, 실온(10~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

【포장단위】 자사포장단위

【제품문의처】

한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000 (수신자요금부담)

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다. (구입시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질·변패·오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)

※ 사용기한이 경과한 제품은 복용하지 마십시오.

※ 주의

- 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
- 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.
- 개봉 후 충전물이 있을 경우 완전히 제거하고 사용하시기 바라며, 개봉 후 뚜껑을 잘 닫아 보관하십시오. (실리카겔(건조제)을 먹지마십시오.)
- 흡습성이 우려되므로 개봉 후 뚜껑을 꼭 닫아 보관하십시오.

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재용기, 케이스에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 개정연월일 : 2010. 07. 10

한미약품(주)

(본사)서울특별시 송파구 방이동 45
(공장)경기도 화성시 팔탄면 하저리 893-5

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자에게서는 설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.