이스모® 정

전문의약품
5-일질산 이소소르비드 제제
협심증 · 심근경색치료제

작 용 · 특 성 : **이스모**정은 말초혈관을 확장하여 심장에 대한 부담을 완화시키는 5-일질산 이소소르비드(Isosorbide-5-mononitrate)제제로서 협심증, 심근경색과 같은 심장질환 및 울혈성심부전의 보조요법에 적용됩니다.

이스모정은 말기 이완기혈압 및 혈류량을 감소시켜 혈관벽에 대한 긴장을 완화하고 심장에 대한 부담을 덜어줌으로써 관상동맥의 저항을 낮추어 주고 심근으로의 혈류량을 개선시킵니다.

이스모정은 완벽하게 흡수될 뿐만 아니라 이질산 이소소르비드(Isosorbide dinitrate)제제와는 달리 간에서 1차적인 대사가 이루어지지 않기 때문에 개인에 따른 혈중농도의 차이가 없이 일정한 효과를 기대할 수 있습니다. 또한, **이스모**정은 작용지속시간이 길어 1회 투여로 10.5시간 이상 그 효과가 지속되므로 1일 2-3회 투여로 야간발작 및 휴식시 발작의 예방에도 효과적입니다.

조 성 · 성 상 : **1. 원료약품의 분량 :** 매 정당

5-일질산 이소소르비드 20%(별규) ·····100mg
(5-일질산 이소소르비드로서 20mg)

2. 성상 : 백색의 원형정제입니다.

효 능 · 효 과 : 1. 관동맥심질환 (협심증, 심근경색 등)
2. 울혈성심부전의 보조요법(강심배당체 또는 이뇨제와 병용)

용 법 · 용 량 : 성인 : 5-일질산 이소소르비드로서 1회 20mg 1일 2-3회 경구투여합니다.
연령 · 증상에 따라 적절히 증감합니다.

사 용 상 의 주 의 사 항 : **1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.**

1) 녹내장 환자
2) 질산염제제에 과민증 또는 그 병력이 있는 환자
3) 중증의 저혈압, 심인성 쇽 환자
4) 중증의 빈혈 환자
5) 두부외상 또는 뇌출혈 환자(두개내압을 상승시킬 수 있습니다.)
6) 좌심실 충만압이 낮은 급성 심근경색 환자
7) 비후성 폐쇄성 심근병증 환자
8) 교착성 심낭염 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 저혈압 환자
2) 원발성 폐고혈압 환자
3) 고령자
4) 기립성 조절장애 환자
5) 대동맥판협착증, 승모판협착증 환자

3. 부작용

1) 순환기계 : 때때로 어지러움, 열감, 홍조, 심계항진, 드물게 혈압강하, 부종 등이 나타날 수 있습니다.
2) 정신신경계 : 두통, 때때로 두중감, 불면, 무력감, 불쾌감, 전신권태감, 마비감 등이 나타날 수 있습니다.
3) 과민증 : 발진, 가려움 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하십시오.
4) 소화기계 : 때때로 복통, 설사, 위부불쾌감, 복부팽만감, 구내건조, 드물게 구역 · 구토, 식욕부진 등이 나타날 수 있습니다.
5) 간장 : 때때로 AST, ALT, LDH, r-GTP의 상승 등을 수반한 간장애, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
6) 기타 : 때때로 CPK, BUN, 크레아티닌의 상승 등이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

1) 이 약은 협심증의 발작완화를 목적으로 하는 치료에는 부적당하므로 이러한 목적으로는 속효성 질산염제제를 사용합니다.
2) 증상 및 경과를 충분히 관찰하고 협심증 발작이 악화되는 등 효과가 나타나지 않는 경우에는 다른 요법으로 대체합니다.
3) 질산염제제를 사용중인 환자에서 갑자기 투여를 중단한 경우에 증상이 악화된 예가 보고되었으므로 휴약이 필요한 경우에는 다른 약물과 병용합니다. 의사의 지시 없이 투여를 중지하지 않도록 주의합니다.
4) 과도한 혈압강하가 나타난 경우에는 투여를 중지하고 다리를 높이거나 혈압상승제를 투여하는 등 적절한 처치를 합니다.
5) 기립성 저혈압을 일으킬 수 있으므로 주의합니다.
6) 치료초기에는 다른 질산염제제와 같이 혈관확장작용에 의해 박동성 두통을 일으킬 수 있으므로 이러한 경우에는 진통제를 투여하거나 감량 또는 휴약 등 적절한 처치를 합니다.

5. 상호작용

1) 이 약과 테르페나딘, 아스테미졸의 병용투여시 QT 연장, 심실성 부정맥을 일으킬 수 있으므로 병용투여하지 않습니다.
2) 다른 혈관확장제, 칼슘길항제, 혈압강하제, 삼환계 항우울제 및 알코올과의 병용에 의해 혈압강하작용이 증강되어 기계조작 등에 지장을 초래할 수 있습니다.
3) 이 약 사용중 이 약 또는 다른 질산염제제에 대해 내약성이 생겨 작용이 감소될 수 있습니다.
4) 다른 질산염제제와의 병용에 의해 두통, 혈압강하가 증강될 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험(랫트)에서 대량투여에 의해 태자 및 출생자의 체중증가억제, 출생자생존률 저하, 발육분화의 지연이 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 사용합니다.
2) 동물실험(랫트)에서 모유중으로의 이행이 보고되었으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단합니다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.(사용경험이 없습니다.)

8. 고령자에 대한 투여

다른 질산염제제와 비교하여 간으로의 1차통과효과를 얻기 어렵지만, 일반적으로 고령자는 간·신기능이 저하되어 있는 경우가 많아 두통 등의 부작용이 나타나지 않는 것을 확인하면서 필요에 따라 저용량(예를들면 1회 10mg)에서 투여를 시작하여 증량하는 등 신중히 투여합니다.

저 장 방 법 : 기밀용기에 넣어 실온에 보관하십시오.

포 장 단 위 : 이스모정 ····· 10, 20, 60, 100, 300정

구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입한 곳을 통하여 교환하여 드립니다.

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

®=Registered Trademark

KGMP(우수의약품 제조 및 품질관리 기준) 적격업소 제품

I10 · 051589

종근당

Under the authority of
ROCHE DIAGNOSTICS GmbH., GERMANY
본사 : 서울특별시 서대문구 충정로 3가 368
공장 : 충남 천안시 성거읍 오색당리 15-20
소비자상담실 : 080-6776-080 (수신자 부담)