분류번호 217

전문의약품

이연 질산이소소르비드 서방캅셀 40mg
(질산이소소르비드)

【성분 · 함량】
1 캅셀 중
질산이소소르비드(U.S.P)로서 ····· 40mg

【성상】백색의 내용물이든 상부는 연초록, 하부는 연 분홍색의 서방형 캅셀

【효능 · 효과】
1. 협심증, 심근경색, 관경화증(만성허혈성심질환, 무증후성허혈성심질환, 동맥경화성심질환)
2. 울혈성심부전의 보조요법 (강심배당체 또는 이뇨제와 병용)

【용법 · 용량】
성인: 질산이소소르비드로서 1일 1회(아침식사후) 40~80mg을 경구 투여한다.
질산염제제를 처음 투여하는 환자의 경우에는 저용량에서 투여를 시작하여 점차 증량하는 것이 바람직하다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】
1.다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 급성 순환기능부전(쇼크, 혈관허탈) 환자
2) 중증의 저혈압(수축기압 90mmHg 미만) 환자
3) 녹내장 환자
4) 질산염제제에 과민증 또는 그 병력이 있는 환자
5) 심근의 비대 폐색, 심근장애(심장내부가 좁아지는 심근의 이상)환자
6) 낮은 충만압, 즉 급성 심근경색, 좌심실 기능손상(좌측 심장 마비)환자, 수축기압이 90mmHg아래로 떨어지는 것을 피해야 한다.
7) 만일 충분히 높은 좌심실 종말 확장기압이 내대동맥 맥박수나 수축성 약물(강심약)에 의해 보상되지 않을 경우 심장성 쇼크 환자
8) 구연산 실데나필에 의해 이 약의 혈압강하효과가 증폭되므로 발기 부전증 치료제로 사용되는 구연산 실데나필을 복용하고 있는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 저혈압 환자
2) 원발성 폐고혈압 환자
3) 대동맥판협착증, 승모판협착증 환자
4) 기립성 조절장애 환자
5) 두개내압이 상승된 환자 (지금까지 추가적인 내압상승은 고용량 글리세릴 트리니트레이트의 정맥주사후에만 관찰되었다.) (서방형 제제에 한함)
6) 교착성 심낭염, 심장압전 환자 (서방형 제제에 한함)
7) 심막 탐폰(심장낭의 탐폰)환자 (서방형 제제에 한함)
3. 부작용
○ 정제
1) 순환기계: 어지러움, 때때로 혈압강하, 열감, 홍조, 심폐항진 등이 나타날 수 있다.
2) 정신신경계: 두통, 때때로 무력감, 불쾌감 등이 나타날 수 있다.
3) 소화기계: 때때로 구역, 구토, 위부불쾌감, 식욕부진 등이 나타날 수있다.
4) 과민증: 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
○ 서방형 정제 · 캅셀제
1) 순환기계 : 때때로 어지러움, 열감, 홍조, 심계항진, 드물게 혈압강하, 부종, 서맥성 부정맥과 실신을 동반하는 허탈상태등이 나타날 수 있다. 드물게 강한 혈압강하 효과에 의한 협심증의 악화가 보고되었다.(역설적 니트레이트 효과)
2) 정신신경계 : 때때로 두통, 두중, 비틀거림, 드물게 이명, 무력감, 불쾌감, 졸음등이 나타날 수 있다. 치료초기에 두통이 나타날 수 있으나 계속 투여

하면 수일내에 증상이 개선되며 필요한 경우에는 진통제를 투여한다.

3) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 설사, 위부불쾌감, 상복부통, 드물게 식욕부진등이 나타날 수 있다.

4) 과민증 : 드물게 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.

5) 간장 : 드물게 AST, ALT 상승 등이 나타날 수 있다.

6) 피부 : 드물게 조홍, 알러지 반응이 나타날 수 있다. 개개인에 따라 박탈성 피부염(염증성 피부질환)이 나타날 수 있다.

4. 상호작용

1) 이 약과 테르페나딘, 아스테미졸의 병용투여시 QT연장, 심실성 부정맥을 일으킬수 있으므로 병용투여 하지 않는다.

2) 다른 혈관확장제, 칼슘길항제, 혈압강하제, 삼환계 항우울제, β차단약, 신경이완제, 구연산 실데나필, 알코올 등과의 병용에 의해 혈압강하 작용이 증강되어 기계조작등에 지장을 초래할 수 있다.

3) 디히드로에르고타민(DHE)과의 병용투여시 DHE 레벨이 증가되고 혈압상승효과가 증강될 수 있다.

4) 이것은 최근 복용한 약물에도 적용된다는 것에 주의한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.(의사의 지시가 없는 한 임신초기 3개월간은 투여하지 않는다.)

2) 모유중으로의 이행이 알려진 바 없으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.

6. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 간기능이 저하되어 있는 경우가 많아 높은 혈중농도가 지속될 수 있으므로 신중히 투여한다.

8. 적용상의 주의(서방형 제제에 한함)

씹어서 복용하는 경우, 일시적인 혈중농도상승에 따른 두통이 생기기 쉬우므로 부수거나 씹지 말고 그대로 복용한다.

9. 기타

1) 이 약 사용중에 이 약 또는 다른 질산염제제에 대해 내약성이 생겨 작용이 감소될 수 있다. 이러한 작용의 감소나 손실을 막기 위해서는 이 약 고용량을 계속적으로 투여하지 않는다.

2) 이 약의 투여에 의해 메트헤모글로빈혈증이 나타났다는 보고가 있다.

3) 이 약은 급성 협심증의 응급처치 목적으로 적합하지 않다.

4) 산소 교환이 불충분하게 이뤄진 폐의 부위에서 혈류가 상대적으로 재분배되므로 본제제의 투여는 동맥 혈관내 산소함량을 갑자기 감소(저산소증)시킨다. 이때문에 관상심장질환 환자에서 허혈이 일어날 수 있다.

【 포장단위 】

10, 20 , 100 , 300 , 500 , 1000 캅셀

【 저장방법 】

밀폐용기, 실온보관

【 사용기한 】

외부포장을 참조하십시오.

• 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.
만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 즉시 교환하여 드립니다.

개정년월일 : 2000.8.18

제조발매원

理研 理研製藥株式會社

본사:서울 · 용산구 동빙고동 38-6

공장:충북 진천군 덕산면 한천리 27-27