YJ 455303/06A

임 듈® 지속정 60mg

전문의약품

이소소르비드 - 5 - 모노니트레이트

〈217 : 혈관확장제〉

임듈®지속정은 스웨덴 AstraZeneca에서 개발한 관상동맥 심질환 및 협심증발작에 유효한 제제로서 다음과 같은 특징을 가지고 있습니다.

1. **임듈지속정**은 항협심증 효과가 우수한 이소소르비드 디니트레이트의 활성대사물인 이소소르비드-5-모노니트레이트 제제입니다.
   이소소르비드 디니트레이트는 경구투여시 광범위한 초회통과대사를 받아 생체이용율면에서의 개체차가 크다는 단점을 안고 있는 데 반해 이소소르비드-5-모노니트레이트는 이소소르비드 디니트레이트와 효과는 동일하나 초회통과대사를 거의 받지 않아 대사물을 형성하지 않으며 반감기가 유의할 정도로 긴(약 8배) 약물동력학적인 장점을 가지고 있습니다. 따라서 이 제제는 확장농도의 변화폭이 적고 예측가능하며 믿을 만한 임상효과를 나타냅니다.
2. **임듈지속정**은 이소소르비드-5-모노니트레이트의 지속제제입니다.
   일반정제의 경우 경구복용시 1일 2~3회 복용하여야 하는 불편함이 있는데 **임듈지속정**은 이러한 불편함을 개선하여 1일 1회 복용이 가능하도록 개발된 지속제제입니다. 이 제제는 불용성 매트릭스형 제형으로서 first order 방식으로 약물이 방출되며 in vitro상에서 약물방출은 10시간 동안 지속됩니다. 아침에 약물 복용 후 혈장농도는 주간의 실제 활동시간에는 높고 야간에는 약간 낮게 나타나 내성을 방지하는 측면에서도 이점이 있습니다.
3. **임듈지속정**은 분할 복용이 가능합니다.
   니트레이트제제 투여시 일반적인 초기 부작용의 하나로, 혈관확장작용에 기인한 두통이 발생될 수 있기 때문에 투여용량을 초기 2~4일간을 감량하여 두통의 요인을 최소화하도록 권장하고 있습니다. 따라서 **임듈지속정**은 기존 서방캡슐과 달리 분할이 가능하므로 환자의 상태에 맞추어 유연성 있는 용량 조절이 가능합니다.

【성분 · 함량】 1정 중

이소소르비드-5-모노니트레이트(isosorbide-5-mononitrate) ····· 60mg

【성　　상】 황색의 타원형 제피정

【효능 · 효과】 관상동맥 심질환(심근순환계질환), 협심증발작(흉통), 심근경색, 만성심근기능부전

【용법 · 용량】

1. 1일 1회 아침에 60mg(1정)을 복용하며 필요에 따라 아침에 120mg(2정)으로 증량복용할 수 있습니다.
2. 초기 복용량은 2~4일간 30mg으로 하여 두통의 요인을 최소화하도록 용량을 조절합니다.
3. 이 약은 분할복용이 가능하지만 씹거나 부수어서는 안되고 음료와 함께 반드시 삼키도록 합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
   1) 급성 순환기능부전(쇽, 혈관허탈) 환자
   2) 중증의 저혈압 환자
   3) 충만압이 낮은 급성 심근경색 환자
   4) 질산염제제에 과민증 환자
   5) 중증의 빈혈 환자
   6) 두부외상 또는 뇌출혈 환자
   7) 혈액량이 현저히 감소된 환자
   8) 중증의 뇌혈관부전 환자
   9) 급성 협심증 발작 환자
   10) 구연산 실데나필과의 병용투여 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
   1) 폐쇄우각형 녹내장의 소인이 있는 환자
   2) 갑상선기능저하증 환자
   3) 저체온증 환자
   4) 영양실조 환자
   5) 중증의 간 · 신질환 환자
   6) 기립성 조절장애 환자
   7) 중증의 뇌동맥 경화증 환자
   8) 저혈압 환자
   9) 뇌혈관질환
   10) 뇌압상승
   11) 동맥 협착, 승모판 협착, 비후성 폐쇄 심근병증
   12) 빈혈, 저산소혈증, 갑상선 기능 저하

3. 부작용
대부분의 부작용은 약물역학적으로 관련되어있고 용량의존적입니다. 치료초기에 두통은 환자의 약 25%에서 나타나며, 이는 제품의 혈관확장 작용과 관계가 있고 보통 일주일 안에 소실됩니다.
1) 순환기계 : 어지러움, 드물게 혈압강하, 심박동수증가, 때때로 저혈압, 빈맥 등이 나타날 수 있습니다. 드물게 실신을 일으키는 저혈압이 보고되어 있습니다. 이들 증상은 일반적으로 치료를 계속하면 사라집니다.
2) 정신신경계 : 치료초기에 두통이 나타날 수 있으나 대개 치료를 계속하는 도중에 소실됩니다.
3) 피부 : 홍조, 홍반, 드물게 발적, 소양증 등이 나타날 수 있습니다.
4) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 설사 등이 나타날 수 있습니다.
5) 간장 : 때때로 AST, ALT, LDH, γ-GTP의 상승 등을 수반한 간기능장애, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
6) 기타 : 치료중 음주에 의해 부작용이 증가할 수 있으며 매우 드물게 근육통이 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 경우에는 증상이 악화된 예가 보고되었으므로 휴약이 필요한 경우에는 다른 약물과 병용합니다. 의사의 지시 없이 투여를 중지하지 않도록 주의합니다.

5. 상호작용
1) 이 약과 테르페나딘, 아스테미졸의 병용투여시 QT 연장, 심실성 부정맥을 일으킬 수 있으므로 병용투여 하지 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.
5) 이 약과 구연산 실데나필과의 병용투여는 본제의 혈관확장효과를 증가시킬 수 있어 실신이나 심근경색, 심각한 혈압강하, 허혈, 영구적인 심장 및 뇌 손상을 수반하는 순환계 질환을 일으킬 수 있습니다. 따라서 본 제제를 복용하고 있는 경우 구연산 실데나필을 부가적으로 복용해서는 안됩니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 동물실험(랫트)에서 대량투여에 의해 태자 및 출생자의 체중증가억제, 출생자 생존률 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 안전성이 확립되어 있지 않습니다.

8. 과량투여시의 처치
1) 증상 : 간헐적 두통, 보다 심각한 증상은 흥분, 홍조, 발한, 현기증, 구역, 구토, 피로, 실신, 빈맥, 심계항진, 혈압저하가 나타날 수 있습니다. 매우 많은 용량은 메트헤모글로빈혈증을 매우 드물게 일으킬 수 있습니다.
2) 치료법 : 약용탄으로 구토를 유발합니다. 현저한 저혈압이 발생한 경우에는 먼저 다리를 높이고 앙와위를 취합니다. 만일 필요하다면 정맥으로 용액을 투여합니다.(메트헤모글로빈혈증의 결과로서 청색증이 나타날 경우에는 methyltionin 1~2mg/kg을 서서히 정맥주사해야 합니다).

9. 저장상의 주의사항
소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

10. 기타
본 제를 투여받을 때 현기증이 나타날 수 있으므로 운전을 하거나 기계를 조작할 때는 엄격한 주의가 요구됩니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1-30℃)보관

【포장단위】 100정

※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 재정경제부고시 "소비자피해보상규정"에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

※ 이 첨부문서 개정년월일(2003년 8월 18일) 이후 변경된 내용은 아스트라제네카 홈페이지(http://www.astrazeneca-kr.com)를 방문하시거나, 전화번호 080-028-0800으로 문의하셔서 확인하실 수 있습니다.

®AstraZeneca등록상표
문안작성년월일 1995. 11. 30
문안개정년월일 2003. 8. 18

AstraZeneca

제 조 원 : (주)유한양행(경기도 군포시 당정동 27-3)
원료공급원 : 아스트라제네카, 스웨덴
판 매 원 : 한국아스트라제네카(주)(080-028-0800)
YJ 455303/03B