고혈압 · 협심증치료제

삼천당 **아테놀올**정

전문의약품

Atenolol

SCD **Atenolol** Tab.

분류번호:214

삼천당 아테놀올정은 최근에 개발된 고혈압 협심증치료제로서 하루 1정으로 치료효과가 24시간 유지되며 각종 부작용 발현율이 적고 이뇨제(Thiazide)와 병용 투여시에도 우수한 치료효과를 나타내기 때문에 고혈압이나 심장병의 장기치료에 우선적으로 선택되는 제품입니다.

■ 원료약품의 분량 (1정 중)

아테놀올(B.P.) ---------- 50mg

■ 성상 : 백색의 원형 필름 코팅 정제

■ 효능 · 효과 : 고혈압 · 협심증

■ 용법 · 용량

1. 고혈압 : 성인 초회량은 아테놀올로서 1일 1회 50mg 단독 또는 이뇨제(치아짓계)와 병용 경구투여하고 1~2주 내에 효과가 발현되지 않을 경우 1일 1회 100mg으로 증량 투여한다. 1일 100mg이상 초과하지 않는다.

2 협심증 : 이 약으로서 1일 100mg을 1~2회 분할 경구투여하고 1일 100mg이상 초과하지 않는다.

3.신장애 환자

크레아티닌 청소율(mL/분/1.73m²)	용 량
15-35	1일 50mg
〈15	1일 25mg또는 2일에 50mg

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1)이 약에 과민증 환자

2)중증의 기관지 천식, 만성 폐쇄성 폐질환 환자

3)당뇨병성 케토산증, 대사성 산증 환자

4)서맥(현저한 동서맥), 방실 블록(2, 3도), 동방 블록환자

5)심인성 쇽 환자

6)폐고혈압에 의한 우심부전 환자

7)울혈성 심부전 환자

8)중증의 저혈압 환자

9)중증의 말초순환장애 환자

10)동기능부전증후군 환자

11)이 약에 의해 갑상선중독증이 일어날 수 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여 할 것.

1)기관지천식, 기관지경련이 일어날 수 있는 환자(관찰을 충분히 하고 기관지 확장제를 병용하는 등 신중히 투여한다.)

2)울혈성 심부전이 일어날 수 있는 환자(관찰을 충분히 하고 디기탈리스제제의 병용 등 신중히 투여한다.)

3)특발성 저혈당증, 조절이 불충분한 당뇨병 및 장기간 절식 상태의 환자(저혈당 증상을 일으키기 쉽고 또한 증상이 감추어지기 쉬우므로 혈당치에 유의한다.)

4)중증의 간 · 신장애 환자

5)크롬친화세포종 환자(α-차단제를 병용한다.)

6)고령자

3. 부작용

1)과민증 : 때때로 발진, 가려움 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.

2)눈 : β-차단제 투여시 눈물분비감소 등이 나타난다는 보고가 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 또한 시력불선명 등 시각장애가 나타날 수 있다.

3)순환기계 : 때때로 서맥, 심부전, 심계항진, 심흉비증대, 흉부압박감, 저혈압, 사지냉감, 방실블록, 드물게 동방블록, 기립성 저혈압, 다리통증 등이 나타날 수 있다.

4)정신신경계 : 때때로 두통, 두중감, 어지러움, 기립성 조절장애, 불면, 졸음, 드물게 울혈상태, 이명, 이통, 피로, 무력감 등이 나타날 수 있다.

5)소화기계 : 드물게 구갈, 구역, 구토, 식욕부진, 복부 불쾌감, 설사, 묽은 변, 변비, 복통 등이 나타날 수 있다.

6)호흡기계 : 드물게 천명, 호흡곤란, 기관지 경련 등이 나타날 수 있다.

7)간장 : 때때로 AST, ALT의 상승 등이 나타날 수 있다.

8)신장 : 드물게 BUN, 크레아티닌의 상승 등이 나타날 수 있다.

9)피부 : 건선 또는 건선성 피진이 나타날 수 있다.

10)기타 : 때때로 권태, 울림, 마비감, 부종 · 말초성 부종, 드물게 발한, 냉한, 빈뇨, 피진, 눈의 건조 등이 나타날 수 있다. 또한 때때로 고지혈증, 고혈당, 고뇨산혈증, CPK의 상승, 발기부전 등이 나타날 수 있다.

11)β-차단제에서 다음과 같은 부작용이 보고되어 있다.

①혈액 : 무과립구증, 비혈소판감소성 자반, 혈소판감소성자반

②알레르기 : 편도선염, 후두경련, 호흡장애

③중추신경계 : 긴장병을 초래하는 가역적 우울병, 시력장애, 환각, 지남력상실에 의한 가역적급성증후, 단기간 기억상실, 가벼운 감각혼란에 의한 감정 불안정, 신경정신병의 행위 감소

④소화기계 : 장간막 동맥혈전증, 허혈성 대장염

⑤기타 : 가역적 탈모, 페로니병, 홍반성 발진, 레이노현상

4.일반적 주의

1)장기투여시는 심기능검사(맥박, 혈압, 심전도, X선 등)를 정기적으로 한다. 특히 서맥 및 저혈압을 일으킨 경우에는 감량하거나 투여를 중지한다. 또한 간기능, 신기능, 혈액상 등에 주의한다.

2)유사화합물(염산프로프리놀롤)을 투여중인 협심증 환자로서 갑자기 투여를 중지 했을때 증상이 악화되거나 심근경색을 일으킨 증례가 보고 되어 있으므로 휴약이 필요한 경우에는 천천히 감량하면서 관찰을 충분히 한다. 의사의 지시없이 투여를 중지하지 않도록 주의한다. 또한 협심증 이외의 적용, 예를 들어 부정맥에 투여할 경우에도 특히 고령자에 있어서는 위와 같이 주의한다.
3)수술전 48시간은 투여하지 않는 것이 바람직하다.
4)어지러움이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자(특히 투여초기)는 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
5)α-수용체와 관련된 관동맥 혈관수축으로 인한 이형 협심증 환자는 협심증 발작의 횟수나 지속 시간이 증가될 수 있으므로 주의한다.
6)유도기에서의 부작용 때문에 방실블록(1도) 환자에는 주의한다.
7)저혈당증에 의한 빈맥을 완화시킬 수 있다.
8)β-차단제는 갑상선기능항진증의 증상을 은폐할 수 있다. 그러므로 갑상선중독증 환자에게 갑자기 투여를 중지했을 때 증상이 악화될 수 있으므로 휴약이 필요한 경우에는 천천히 감량하면서 충분히 관찰한다.
9)약물학적인 작용으로서 심박율이 감소될 수 있다. 드물게 심박율이 감소될 정도로 증상이 개선되면 용량을 감소할 수 있다.
10)다양한 알레르겐에 대하여 아나필락시스반응을 보이는 병력을 가진 환자에게 투여할 경우에는 더욱 심한 반응이 나타날 수 있다. 이러한 환자는 알레르기 작용을 치료하기 위하여 투여하는 아드레날린의 일반적인 용량에 반응을 나타내지 않을 수 있다.

5. 상호작용
1)교감신경계를 억제하는 다른 제제(레세르핀 등)와 병용투여시 과잉억제를 일으킬 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다.
2)혈당강하제와 병용투여시 혈당강하작용이 증강될 수 있으므로 신중히 투여한다.
3)칼슘길항제(염산 베라파밀 등)와 병용투여시 상호작용이 증강될 수 있다.
4)클로니딘과 병용투여시 클로니딘 투여중지 후 이 약의 리바운드현상이 증강될 수 있다. 클로니딘을 투여하다 β-차단제로 바꾸어 투여할 때는 클로니딘의 투여를 중지하고 7일정도 휴약한후 β-차단제를 투여한다.
5)디소피라미드, 프로카인아미드, 아즈말린과 병용투여시 과도한 심기능억제가 나타날 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다.
6)이 약을 투여중인 환자에게 마취제를 사용할 경우 과잉의 교감신경억제를 일으킬 수 있으므로 주의한다.
7)니페디핀 등의 디히드로피리딘계 약물과의 병용은 저혈압의 위험성을 증가시키고 잠재적인 심장애 환자에게 심부전을 일으킬 수 있다.
8)디기탈리스제제를 β-차단제와 병용하면 방실전도 시간을 연장시킬 수 있다.
9)이부프로펜, 인도메타신 등과 병용투여시 β-차단제의 혈압강하 작용을 감소시킬 수 있다.
10)시메티딘과 병용투여시 이 약의 혈중농도를 증가시킬 수 있다.

6.임부 및 수유부에 대한 투여
1)임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
2)모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.

7.소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

8.고령자에 대한 투여
고령자에는 다음 사항을 주의하여 저용량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
1)일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강하는 바람직하지 않다.(뇌경색 등이 나타날 수 있다.)
2)휴약이 필요할 경우에는 천천히 감량한다.

9.과량투여시의 처치
과량투여시 서맥, 급성 심부전, 저혈압, 기관지경련, 저혈당이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지하고 환자를 주의깊게 관찰한다. 소화기 세정, 활성탄, 완하제를 투여하여 약물의 흡수를 억제하고 저혈압과 쇽을 치료하기 위하여 혈장 또는 혈장 대용제를 사용한다. 혈액 투석 또는 혈액 관류를 사용할 수도 있다.
현저한 서맥에는 황산 아트로핀 1-2mg을 정맥주사하며 필요시 글루카곤 10mg을 1회 용량으로 정맥주사한다. 필요시 이를 반복하거나 반응에 따라 글루카곤을 시간당 1-10mg점적 정맥주사한다. 글루카곤에 반응이 없거나 글루카곤을 이용할 수 없을 경우 β-효능약인 염산 이소프로테레놀 초기투여량 25㎍, 황산 오르시프레날린 0.5mg 또는 도부타민 2.5-10㎍/kg/분을 천천히 정맥주사한다. 도부타민의 양성 변력작용 때문에 저혈압과 급성 심부전을 치료할 수 있다. 이 용량으로 과량투여시 β-차단제의 심장효과를 역전시키는 것은 불충분하므로 도부타민의 용량은 환자의 임상상태에 따라 필요시 증량한다. 기관지 경련은 보통 기관지 확장제(아미노필린, 염산이소프로테레놀, 또는 아트로핀)로서 치료할 수 있다. 저혈당은 포도당을 정맥주사한다.

■ **포장단위 :** 10, 30, 100, 300, 500정

■ **저장방법 및 사용기간 :** 기밀용기, 실온보관(1～30℃), 제조일로부터 30개월

만약 구입시 사용기간이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드리겠습니다.

개정 : SD-2004-07-08

* 이 첨부문서 작성일자(2004년 07월 08일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.scd.co.kr)의 '제품안전성정보'에서 확인하실 수 있습니다.

제조 및 판매원
SCD
삼천당제약주식회사
경기도 화성시 향남면 상신리 904-1
대표전화 : (02)2679-0146, http://www.scd.co.kr