FDA 승인 전립선 비대증 및 고혈압치료제

일양 하이트린정 1mg, 2mg, 5mg (염산 테라조신)

전문의약품

KGMP 적격업체 제품

「하이트린」은 최근 미국 Abbott사에서 개발한 선택적인 α_1 아드레날린 수용체 차단제로서 말초혈관저항성을 감소시켜 혈압을 조절합니다.

또한 방광경부와 전립선에 밀집된 α_1 수용체를 차단하여 전립선비대증의 주요인이 되고 있는 전립선 평활근의 긴장도를 완화시키고 전립선요도의 폐쇄압을 감소시킵니다. 따라서 하이트린은 고혈압과 전립선비대증에 효과적인 1일 1회 요법의 치료제입니다.

성 상

하이트린정 1mg : 백색의 원형정제
하이트린정 2mg : 오렌지색 또는 노란색의 원형정제
하이트린정 5mg : 연한 녹색의 원형정제

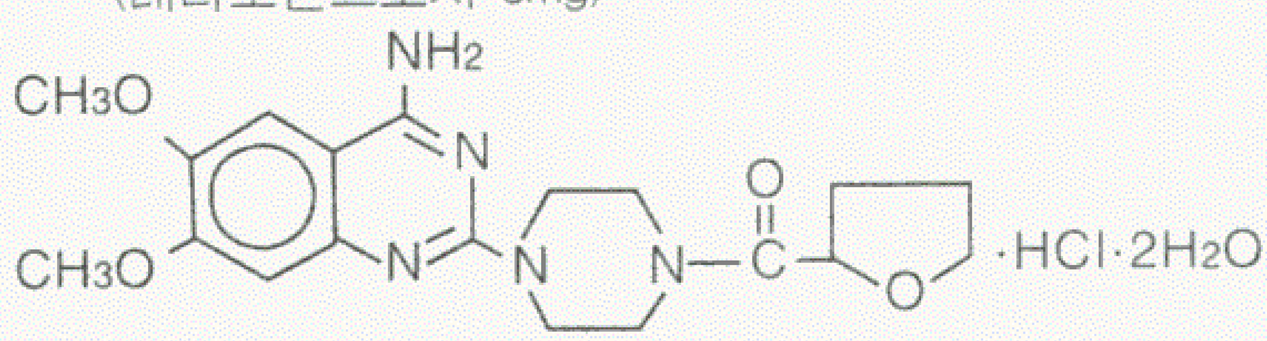
성 분·함 량

하이트린정 1mg : 1정(150mg)중
염산 테라조신(별규) ····· 1.187mg
(테라조신으로서 1mg)

하이트린정 2mg : 1정(150mg)중
염산테라조신(별규) ····· 2.374mg
(테라조신으로서 2mg)

하이트린정 5mg : 1정(150mg)중
염산테라조신(별규) ····· 5.935mg
(테라조신으로서 5mg)

구조식 :



약 리 작 용

1. 효과적인 전립선비대증 치료작용

방광경부와 전립선에 밀집된 α_1 수용체를 차단시킴으로써 전립선 평활근의 긴장도를 완화시키고 전립선요도의 폐쇄압을 감소시켜 전립선비대증 환자의 각종 배뇨장애 증상을 개선시킵니다.

2. 선택적인 α_1 수용체 차단작용

α_1 아드레날린 수용체만을 선택적으로 차단하므로 비선택성 α_1 수용체 차단제에서 나타나는 반사성빈맥의 발생 우려가 적고 중추자극효과에 의한 부작용을 방지할 뿐만 아니라 일반 β 차단제에서 흔히 수반되는 말초혈관 및 폐기능에 유해한 작용을 나타내지 않습니다.

3. 효과적인 혈압조절 작용

본태성 고혈압의 전형으로 나타나는 말초혈관저항의 이상 상승을 감소시켜 혈압을 떨어뜨리며 이 과정에서 심박출량과 신혈류에 부정적인 영향을 주지 않습니다.

4. 지질대사 개선작용

혈중 지질대사를 개선시키고 총콜레스테롤치를 떨어뜨려 관상동맥성 심질환의 발생위험인자를 감소시켜 줍니다. 특히 고지혈증, 당뇨병, 폐색성기도질환, 말초혈관질환, 심부전등의 합병증을 가진 고혈압 환자에도 유효합니다.

5. 1일 1회 복용의 편리한 투여법

장기투여시 내성발현이 거의 없으며 약효지속시간이 24시간으로 1일 1회 요법이 가능한 편리한 투여법에 의해 환자의 치료 순응도를 높여줍니다.

효 능·효 과

양성전립선 비대에 의한 배뇨장애, 고혈압(경증 - 중등도)

용 법·용 량

이 약은 다른 약물이 부적절하거나 비효과적일 경우 단독 또는 치아짓계 이뇨제 및 다른 혈압강하제와 병용요법으로 투여할 수 있습니다. 음식물은 이 약의 생체내 이용율에 거의 또는 전혀 영향을 미치지 않으므로 식사와 관계없이 투여할 수 있습니다. 용량은 환자의 혈압반응에 따라 조절합니다.

〈성인〉

1. 초회량

염산테라조신으로서 초회량으로 취침전 1mg을 경구투여하며 이 용량을 초과해서는 안됩니다. 초회 투여로 인한 급성 저혈압 발현 가능성을 최소화하기 위해 초회투여의 복약 상태를 신중히 관찰하십시오

2. 유지량

(1) 고혈압

1) 단독투여 : 유지량으로 1일 1회 2～10mg을 투여하며 아침 또는 저녁에 복용하되 계속해서 같은 시간에 투여하는 것이 바람직합니다. 바람직한 혈압반응을 얻기위해 1주 간격으로 용량을 2배로 증량할 수 있습니다. 20mg 이상의 용량을 투여해도 더 큰 효과를 나타내지는 않으며, 40mg 이상의 용량 투여에 관한 연구는 실시된 바 없습니다.

2) 치아짓계 이뇨제 및 다른 혈압강하제와 병용 투여 : 치아짓계 이뇨제 또는 다른 혈압강하제와 병용투여하는 경우에는 이 약의 용량을 감량하며 필요한 경우 증량합니다. 이러한 병용투여 요법시 저혈압이 나타날 수 있으므로 신중히 관찰하십시오.

(2) 양성 전립선 비대에 의한 배뇨장애 : 이 약으로서 증상이 개선될 때까지 천천히 증량하십시오. 유지량으로 1일 1회 5～10mg을 투여합니다.

연령, 증상에 따라 증감하십시오.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 이 약 또는 α 차단제에 과민증의 병력이 있는 환자.

2) 12세 이하의 소아

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 중증의 간 · 신기능장애 환자

2) 다음 질환으로 진단받거나 이러한 질환의 병력이 있는 환자 기립성 저혈압, 기절 발작, 의식상실, 심근경색, 뇌혈관장애, 일과성 허혈발작, 협심증, 위궤양, 알콜중독, 기타 간질환, Ⅲ · Ⅳ급 고혈압성 망막증, 인슐린 의존성 당뇨병.

3. 부작용

일반적으로 이 약 투여와 관련된 부작용은 경증 내지 중등도입니다.

1) 다른 α 차단제와 마찬가지로 이 약은 실신을 일으킬 수 있습니다.(임상발현율 : 약 1%) 때때로 실신은 심박수 120～160회/분의 빈맥의 발작이 전제가 되는 경우도 있으나 대개의 경우 과도한 기립성 저혈압에 의한 것으로 생각됩니다. 초회량 투여 후 30～90분에 실신이 나타난 예가 있으며, 때때로 급하게 증량할 경우에 나타난 예가 있습니다. 실신하면 환자를 앙와위로 한 후 필요하면 보조요법을 하십시오. 이러한 부작용은 자기제어적이어서 대개의 경우 초회투여후 또는 그 이후 증량 도중에는 재발하지 않습니다.

2) 이 약을 40mg까지 과량투여 받은 환자에서 일반적으로 어지러움, 에너지 결핍, 말초성 부종이 나타났습니다. 대부분 이 부작용은 지속적인 요법으로 소실되거나 감량하지 않고도 내약되었습니다.

3) 정신신경계 : 우울, 신경과민, 때때로 어지러움, 두통, 권태감, 무력감, 발한, 불면, 냉감, 어깨결림, 드물게 졸음, 구갈, 마비감 등이 나타날 수 있습니다.

4) 순환기계 : 빈맥, 혈관확장, 때때로 기립성 조절장애, 심계항진, 부종, 부정맥(기외수축, 심방세동 등), 흉통, 드물게 협심증, 빈맥 등이 나타날 수 있습니다.

5) 간장 : 때때로 AST·ALT·ALP·총빌리루빈 상승이 나타날 수 있습니다.
6) 소화기계 : 소화불량, 복부팽만감, 배탈, 때때로 복통, 설사, 변비, 구역, 구토, 드물게 식욕부진 등이 나타날 수 있습니다.
7) 호흡기계 : 코피, 인플루엔자 증상(flu symptom), 인두염, 비염, 호흡곤란, 감기증상, 비충혈, 기침 증가, 부비강염 등이 나타날 수 있습니다.
8) 비뇨기계 : 때때로 빈뇨, 드물게 요실금(폐경기 이후의 여성), BUN, CPK 상승 등이 나타날 수 있습니다.
9) 감각기계 : 감각이상, 균형장애, 시각장애, 약시, 결막염, 이명 등이 나타날 수 있습니다.
10) 대사 : 수분저류, 드물게 부종등이 나타날 수 있습니다.
11) 과민증 : 때때로 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하십시오.
12) 기타 : 체중증가, 강직, 관절종창, 관절쇠약, 근육통, 성욕감퇴, 발한, 발기부전, 음경지속발기, 혈소판감소, 때때로 홍분감, 코막힘, 숨막힌감, 눈의 위화감, 가려움 등이 나타날 수 있습니다. 또한 때때로 항핵항체(ANA) 양성이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

1) 이 약의 초회투여 또는 투약누락 후 요법재개와 관련하여 어지러움, 가벼운 두중감, 기립성 조절장애, 심계항진, 두통, 졸음이 나타날 수 있으므로 환자에게 이러한 부작용 및 그것이 발생할 수 있는 상황에 관해 주의시켜야 합니다.
2) 투여초기 또는 용량을 증감하는 경우에 혈압강하작용에 의한 어지러움, 기립성 조절장애 등이 나타날 수 있으므로 고소작업이나 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의해야 합니다.
3) 누운 자세나 앉은 자세로부터 빨리 일어설 때, 어지러움, 가벼운 두중감, 기절이 나타날 수 있으므로, 환자에게 그 가능성에 관해 주의시키고, 이러한 증상이 나타나면 누운 다음 재발을 막기 위해 일어서기 전에 수분간 앉아 있도록 지시하여야 합니다.
4) 이 약은 전립선 비대에 의한 배뇨장애의 대증요법이므로 이 약의 투여에 의해 효과가 나타나지 않는 경우에는 수술 등 다른 적절한 처치를 취해야 합니다.
5) 양성 전립선 비대증과 전립선암은 유사한 증상을 나타내고 함께 발병하기 쉬우므로 이 약으로 양성 전립선 비대증을 치료하기 전에 전립선암의 발생 여부를 확인해야 합니다.

5. 상호작용

1) 다음 약물과 뚜렷한 상호작용없이 투여되어 집니다.
① 진통소염제(아세트아미노펜, 아스피린, 인도메타신, 이부프로펜, 페닐부타존, 덱스트로프로폭시펜, 톨메틴)
② 강심배당체(디곡신)
③ 혈당강하제(클로르프로파미드, 인슐린, 톨라자미드, 톨부타미드)
④ 부정맥용제(프로카인아미드)
⑤ 항불안약, 진정제(클로라제페이트, 클로르디아제폭시드, 디아제팜, 플루라제팜)
⑥ 통풍약(알로푸리놀, 프로베네시드)
⑦ 항생물질(암피실린, 에리스로마이신, 페니실린, 테트라사이클린, 트리메토프림, 설파메톡사졸)
⑧ 호르몬 · 스테로이드제제(에스트로겐 제제)
⑨ 항히스타민제(클로르페니라민)
⑩ 심혈관약물(아테놀올, 히드로클로로치아짓, 메틸클로르치아짓,

프로프라놀롤)

⑪ 항콜린성교감신경효능약(페닐에프린, 페닐프로판올아민, 히드로클로라이드, 슈도에페드린)

⑫ 위장관약(제산제)

2) 혈압강하제와 병용투여하는 경우에는 혈압강하작용이 증가될 수 있습니다.

3) 베라파밀과 병용투여하는 경우에는 상호작용이 증가될 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험에서 기형발생이 나타나지 않았으나 사람에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.

2) 동물실험(랫트)에서 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단하십시오.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되지 않았습니다(사용경험이 없슴).

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강하는 바람직하지 않으므로 (뇌경색 등이 나타날 수 있슴) 저용량(1회 0.25mg 1일 2회)에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하십시오.

9. 임상검사치에의 영향

이 약을 장기간 투여하여도 다음의 실험실적 검사치에는 임상적으로 유의성 있는 변화가 없었습니다 : 포도당, 요산, 크레아티닌, 요소, 간기능 검사, 전해질, 혈액학적 검사치.

10. 과량투여시의 처치

이 약의 투여로 급성 저혈압이 나타날 경우에는 심혈관계 보조요법이 가장 중요합니다. 환자를 앙와위로 뉘면 혈압이 회복되고 심박수가 정상화 될 수 있습니다. 만일 이러한 처치가 부적절할 경우에는 우선 체액 증량제로 쇽을 치료한 후 필요하면 혈관수축제를 투여할 수 있습니다. 신기능을 검사하고 필요에 따라 일반적인 보조요법을 행하십시오. 이 약은 단백결합력이 높으므로 투석은 효과가 없습니다.

11. 기타

1) 수컷 랫트에게 고용량으로 장기 투여시 종양이 생성되었으나 마우스를 대상으로한 유사한 시험에서는 이러한 증상이 없었습니다. 사람에 대한 이러한 증상과의 관련성은 알려진 바 없습니다.

2) 유사화합물(염산프라조신)에서 신장 부위의 동맥협착, 다리부위의 동맥류 등의 혈관장애가 있는 고혈압 환자에서 급성 열성 다발성 관절염이 나타났다는 보고가 있습니다.

포 장 단 위

하이트린정 1mg : 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 250, 300, 500정
하이트린정 2mg : 10, 20, 30, 40, 50, 100, 250, 300, 500정
하이트린정 5mg : 10, 30, 40, 100, 250, 300, 500정

저 장 방 법

기밀용기

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

제조 판매원
일양약품주식회사
경기도 용인시 기흥읍 하갈리 182-4
고객상담실 : 080-021-1010(수신자요금부담전화)
● http://www.ilyang.co.kr

기술원료공급원
ABBOTT

P 0007-4