

포텐 정

분류번호: 214

전문의약품

Poten Tab.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

아테놀롤(B·P).....	50mg
클로르탈리돈(B·P).....	12.5mg
·유당(기원 : 소 사용 : 유유)	

【성 상】 백색의 원형 제피정

【효능·효과】 고혈압

【용법·용량】

성인 1일 1회 1정을 경구투여한다.
신장에 환자의 경우 용량 또는 투여간격을 줄인다.

크레아티닌청소율(ml/분/1.73m ²)	용량
15-35	1일 50mg
< 15	격일로 50mg

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약의 구성성분 또는 실존아미드계 약물에 과민증 환자
- 2) 서맥, 방실블록(2, 3도) 환자
- 3) 심인성 속 환자
- 4) 저혈압 환자
- 5) 대사성 산증 환자
- 6) 중증의 말초동맥순환장애 환자
- 7) 동기능부전증후군 환자
- 8) 크롤친화세포종이나 조절이 어려운 심부전 환자
- 9) 무뇨 환자
- 10) 임부 또는 수유부

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

〈아테놀롤〉

- 1) 심부전 환자 : 명백한 심부전 환자의 경우에는 투여하지 않는 것이 바람직하나 심부전증상이 잘 조절되어온 경우에도 신중히 투여한다. 이때 심장 예비력이 불량한 환자는 주의한다.
- 2) 폐색성 기도질환 환자 : 때때로 천식 환자에서 기도저항 증가가 나타날 수 있으나 이러한 기관지경련은 대개 상부타올이나 이소프로테레놀과 같은 기관지확장제의 사용량으로 회복된다. 천식이나 천명의 병력이 있는 환자는 이 약을 복용하기 전에 의사와 상담해야 한다.

〈클로르탈리돈〉

- 1) 중증의 간·신장에 환자
- 2) 전해질평형실조 환자

3. 이상반응

환자의 상태가 악화되거나 다음과 같은 이상반응이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.

- 1) 생화학적 측면 : 고노산혈증, 저칼륨혈증, 유당불내, 저나트륨혈증
- 2) 순환기계 : 서맥, 심부전의 악화, 기립성 저혈압(실신을 일으킬 수 있음), 오한
- 3) 과민증 : 급격한 발진부터, 간헐성 파열, 레이노현상
- 4) 중추신경계 : 혼란, 어지러움, 두통, 감정변화, 악몽, 정신병, 환각, 수면장애
- 5) 소화기계 : 구갈, 구역, 위장장애, 드물게 트랜스아미나제 수치의 상승이 나타남, 간내 담즙 울체를 포함한 간독성이 드물게 보고되었음, 취창염
- 6) 혈액 : 백혈구감소, 자반증, 혈소판감소
- 7) 신경계 : 감각이상, 사지냉증
- 8) 호흡기계 : 기관지경련(기관지천식 또는 천식발작의 병력이 있는 환자)
- 9) 눈 : 시각장애
- 10) 피부 : 탈모, 안구건조, 건선성 피부 증상, 건선의 악화, 피부발진
- 11) 생식기계 : 발기부전
- 12) 기타 : 피로, 항핵항체(ANA)의 증가, 맥관부종과 두드러기를 포함한 과민 증상

4. 일반적 주의

〈아테놀롤〉

- 1) 드물게 느린 심박동에 기인한 증상이 나타날 경우에는 투여량을 감소시킬 수 있다.
- 2) α-수용체와 관련된 관동맥혈관수축으로 인한 이형 협심증 환자는 협심증 발작의 횟수나 지속시간이 증가될 수 있으므로 주의한다.
- 3) 유도기에서의 부작용 때문에 방실블록(1도) 환자에는 주의한다.
- 4) 저혈당증에 의한 빈맥을 완화시킬 수 있다.
- 5) 갑상선기능항진증의 증상은 은폐시킬 수 있다.
- 6) 약물학적인 작용으로서 심박이 감소될 수 있다. 드물게 심박율이 감소될 정도로 증상이 개선되면 용량을 감소할 수 있다.
- 7) 허혈성 심질환 환자에 대한 투여를 갑자기 중지해서는 안된다.
- 8) 다양한 알레르기에 대하여 아나필락시스반응을 보이는 병력을 가진 환자에게 투여할 경우에는 더욱 심한 반응이 나타날 수 있다. 이러한 환자는 알레르기작용을 치료하기 위하여 투여하는 아드레날린의 일반적인 용량에 반응을 나타내지 않을 수 있다.
- 9) 중증의 말초동맥순환장애 환자에게 금기이지만 중증 이하의 말초동맥순환장애 역시 악화시킬 수 있다.
- 10) 맥관부종과 두드러기를 포함한 과민증을 일으킬 수 있다.



대화제약주식회사

서울특별시 관악구 남현동 1056-16호

공정·강원도 황성군 황성을 마산로 308

http://www.dhpharm.co.kr

우수의약품제조관리기준

KGMP적격인소제 품

〈클로르탈리돈〉

- 1) 이 약에 의해서 저칼륨혈증이 발생할 수 있으나 대부분의 환자에서 임상적 중요성은 거의 없다. 심부전때문에 디기탈리시제제를 투여중이거나 비정상적인 저칼륨시기를 하는 환자, 위장관질환이 있는 노인 환자는 칼륨농도 측정이 필요하다. 저칼륨혈증은 디기탈리시제를 투여받는 환자에게 부정맥을 일으킬 수 있다.
- 2) 이 약은 혈청 요산의 미량 증가와 관련이 있으며 고요산혈증을 일으킬 수 있다. 요산 상승이 지속되는 경우 요산 배설제와 병용하여 고요산혈증을 치료할 수 있다.
- 3) 이 약은 내장력을 저하시킬 수 있는 클로르탈리돈을 함유하고 있으므로 당뇨의 소인이 있는 환자에게 투여시 주의해야하며, 장기치료를 정기적으로 당뇨검사를 한다.

〈일반사항〉

- 1) 약의 복용이 환자의 운전이나 기계 조작 능력에 있어 장애를 유발하지는 않지만 때때로 현기증이나 피로가 나타날 수 있다는 점을 고려해야 한다.

5. 상호작용

- 1) 디소피라미드와 같은 Class I 부정맥용제와 β -차단제를 병용투여시에는 주의한다.
- 2) 대부분의 환자에서 수술적 β -차단제의 투여중지가 필수적인 것은 아니나 에테르, 시클로프로판, 트리클로로에틸렌과 같은 마취제를 사용할 경우에는 주의한다(β -차단제와 마취제의 병용투여는 반사성 빈맥 약화를 일으키고 저혈압 위험을 증가시킬 수 있으므로 가능한 한 음성변역작용이 적은 마취제를 사용하여 심근 억제를 일으키는 마취제의 사용은 반드시 피해야 한다).
- 3) 이뇨제는 리튬의 신장에서의 재흡수를 촉진하여 독성을 증가시킬 수 있다.
- 4) 베라파밀, 딜티아제과 같은 음성변역작용을 갖는 칼슘 길항제와 β -차단제를 병용하는 것은 심실기능이상, 동방 또는 방실전도이상 환자에서 특히 이러한 효과를 과도하게 나타낼 수 있다. 이러한 작용은 심한 저혈압, 서맥, 심부전을 일으킬 수 있다. β -차단제나 칼슘길항제를 중단하기 48시간 전에는 상대약을 정맥투여하지 않는다.
- 5) 니페디핀과 같은 디하이드로피리딘계 약물과의 병용은 저혈압의 위험성을 증가시키고 잠재적 신장에 환자에게 심부전을 일으킬 수 있다.
- 6) 클로리나이드 병용투여시 클로리나이드 투여중지후 나타날 수 있는 반사성 고혈압을 악화시킬 수 있다. 두 약물의 병용투여시에는 β -차단제를 먼저 투여중지하고 7일후에 클로리나이드를 중지한다. 클로리나이드 β -차단제로 바꿀 경우에는 클로리나이드 투여를 중지하고 7일 정도 휴약한 후 β -차단제를 투여한다.
- 7) 디기탈리시제제와 β -차단제와 병용하면 방실전도시간을 연장시킬 수 있다.
- 8) 아드레날린과 같은 교감신경효능약과의 병용은 β -차단제의 작용을 상쇄시킬 수 있다.
- 9) 이부프로펜, 인도메타신 등과 병용투여시 β -차단제의 혈압강화작용을 감소시킬 수 있다.
- 10) 인슐린, 경구용 혈당강화제와 병용은 이 약의 혈당강화 작용을 증대시킬 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중에 이 약을 투여할 경우에는 태아에게 위험을 일으킬 수 있으므로 임부에는 이 약을 투여하지 않는다.
- 2) 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 투여한 경우에는 수유를 중단한다.

7. 소아에 대한 투여

- 1) 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직하다(사용경험이 없다).

8. 과량투여시의 처치

- 1) 과량투여시 서맥, 저혈압, 급성 심부전, 기관지경련 등이 나타날 수 있다. 일반적인 처치는 면밀한 관찰, 입원병동에서의 치료, 위세척이나 사용, 활성탄이나 완하제의 사용, 저혈압이나 속을 치료하기 위한 혈장이나 혈장대용제의 사용, 혈액투석이나 수혈을 이용할 수 있다. 과도한 서맥 발생시 아트로핀 1-2mg을 정맥투여하면(필요시 심박조율기를 함께 사용함) 회복된다. 필요하면 연속해서 글루카곤 10mg을 정맥주사한다. 경우에 따라 이 방법을 반복할 수 있으며 반응에 따라 시간당 글루카곤 1-10mg을 정맥주사한다. 글루카곤에 대해 반응은 보이지 않거나 글루카곤을 쓸 수 없는 경우 도부타민을 체중 kg당 2.5-10 μ g/분의 속도로 점적 정맥주사한다. 도부타민은 근수축작용이 있으므로 저혈압이나 급성 심부전에도 사용될 수 있다. 그러나 과도한 양을 투여했을 경우에는 β -차단제의 심장효과를 반전시키기에 부적당하므로 환자의 상태에 따라 기대효과를 얻고자 하면 도부타민의 용량을 증가시킨다. 기관지경련은 기관지확장제로 호전될 수 있다. 과도한 이뇨는 정상적인 체액 및 전해질평형을 유지하여 회복시킨다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30, 100, 500정

【사용기간】 제조일로부터 36개월

* 본 제품은 "우수의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)"에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약 구입시 사용(유효) 기한이 경과하였거나, 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

* 기타 자세한 사항이나 첨부문서의 작성일자(2007년 10월 17일) 이후 변경된 내용은 홈페이지나 대체재 개발부(080-855-0114)로 문의하시기 바랍니다.

첨부분사 개정일 : 2007년 10월 17일