사용설명서

중증 고혈압치료제

현대 미녹시딜™ 정

(미녹시딜 정)

분류번호 214

전문의약품

【경 고】

미녹시딜정은 강력한 고혈압 치료제인 미녹시딜을 함유하고 있기 때문에 심한 부작용을 일으킬 수도 있습니다. 미녹시딜은 심낭삼출을 유발할 수 있으며, 때로는 전색으로 발전할 수도 있고 협심증을 악화시킬 수도 있습니다.

미녹시딜정은 최대 치료용량의 이뇨제와 두 종류의 고혈압 치료제를 투여했을 때에도 반응을 충분히 나타내지 않는 고혈압 환자에게 사용됩니다. 동물실험에서는 미녹시딜이 심장에 미치는 다른 부작용과 함께 몇 종류의 심근병변을 일으켰습니다.

미녹시딜정은 면밀한 감독하에 투여해야 하며, 빈맥과 심근 운동량 증가를 예방하기 위해서 통상 치료용량의 베타아드레날린 차단제와 병용투여 합니다. 심한 체액저류를 예방하기 위해서는 이뇨제(통상 헨레계제의 상행각에 작용하는 이뇨제)와 함께 투여합니다. 악성 고혈압 환자와 이미 guanethidine을 투여받고 있는 환자에게 **미녹시딜정**을 처음으로 투여하는 경우에는 병원에 입원시켜 면밀히 관찰하여 너무 급속하거나 직립적인 혈압강하를 피하도록 해야 합니다.

※ 미녹시딜정을 고혈압치료 목적으로 내복하고자 하는 경우에는 사전에 반드시 내과전문의와 상의하시기 바랍니다.
※ 이 약을 사용하시기 전에 설명서를 자세히 읽어 주십시오.
※ 본 설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어 주십시오.
※ 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

【원료약품 및 분량】 1정중

미녹시딜(유.에스피) ····· 5mg

【성 상】 백색의 원형 정제이다

【효능·효과】

1) 중후성 또는 표적기관 손상에 의한 고혈압
2) 이뇨제와 두 종류의 혈압강하제를 병용투여하는 최대용량에도 반응하지 않는 고혈압(불응성고혈압)

【용법·용량】

1. 성인(12세 이상)
   미녹시딜로서 초회량으로 1일 1회 5mg을 경구투여하며 유지량으로 1일 10～40mg을 1-수회 분할 투여한다. 1일 최대 100mg까지 투여할 수 있다
2. 소아(12세 이하)
   초회량으로 1일 1회 체중 kg당 0.2mg을 투여하며 혈압이 최적상태로 조정될 때까지 50-100%를 증량할 수 있다. 유지량으로 1일 체중 kg당 0.25mg - 1.0mg을 투여한다. 1일 최대 50mg까지 투여할 수 있다
3. 투여빈도
   이 약 투여중 하루의 동맥혈압 변동의 크기는 혈압감소량에 비례한다. 배위확장기압의 감소가 30mmHg 미만일 경우에는 1일 1회 투여해도 되며 배위확장기압이 30mmHg 이상일 경우에는 1일 2회 분할투여한다
4. 투여량 변경
   투여량은 환자의 반응에 따라 신중히 결정하며 투여량을 조절하는 경우에는 투여량에 대한 충분한 반응이 3일 이상이 되어야 나타나므로 최소한 3일간의 간격을 두는 것이 원칙이다. 더욱 신속한 고혈압 치료가 요구되는 경우에는 환자를 신중히 관찰하면서 6시간마다 투여량을 조절할 수 있다
5. 병용투여
   1) 이뇨제 : 이 약은 염 및 수분의 균형유지를 신기능에 의지하는 환자에게 이뇨제와 병용투여하며 아래의 이뇨제와 병용투여된 바 있다
      ① 히드로클로로치아짓(1회 50mg 1일 2회) 또는 다른 치아짓계 이뇨제(동등 유효량)
      ② 클로르탈리돈(1회 50-100mg 1일 1회)
      ③ 푸로세미드(1회 40mg 1일 2회)
      염 및 수분저류가 과다하여 체중이 약 1.8kg 이상 증가할 경우에는 이뇨제를 푸로세미드로 바꾸어야 하며 이미 푸로세미드를 투여받고 있을 경우에는 필요한 만큼 용량을 증가한다
   2) β - 차단제 또는 기타 교감신경차단제 : 이 약 투여시는 프로프라놀롤로서 1일 80-160mg에 해당하는 β - 차단제를 분할 투여한다. β - 차단제가 금기일 경우에는 메칠도파(1회 250-750mg 1일 2회)를 대신 투여할 수 있다. 메칠도파는 그 작용을 나타내는데에 시간이 걸리므로 최소한 이 약의 투여 24시간 전에 투여한다. 교감신경차단제는 이 약으로 인하여 심박동수의 증가를 완전히 차단하지 못할 수도 있으나 일반적으로 빈맥을 예방할 수 있다. 이 약 요법 개시전에 β - 차단제를 투여받고 있는 환자는 전형적으로 서맥을 나타내나 이 약을 투여하면 심박동수가 증가하여 정상으로 될 것으로 추정된다.
   이 약과 β-차단제 또는 기타 교감신경차단제를 동시에 병용하게 되면 심장에 미치는 반대효과가 서로 상쇄되어 심박동수에 변화가 거의 없게 된다
   연령, 증상에 따라 적절히 증감한다

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
   1) 크롬친화세포종 환자(이 약의 혈압강하작용에 의하여 종양의 카테콜아민 분비를 촉진할 수 있다)
   2) 승모판협착에 의한 폐고혈압 환자
   3) 급성 심근경색 환자
   4) 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여 할 것
   1) 만성 울혈성 심부전 환자
   2) 중증의 신부전 환자
   3) 협심증 환자

3. 부작용

1) 다모증 : 이 약을 투여받은 환자의 약 80%에서 체모의 성장, 밀집화, 색소증가가 나타났다는 보고가 있다. 이러한 현상은 투여 후 3-6주 이내에 나타났으며 대부분 두 눈썹사이, 머리와 눈썹사이 또는 양 볼의 윗쪽에 나타난 후 등, 팔, 다리 및 머리로 번지게 된다. 투여를 중지하면 새로운 모발의 성장은 중지되나 치료전의 상태를 되찾기 위해서는 1-6개월이 소요된다. 이러한 비정상적인 모발성장이 설명되는 내분비 이상은 발견되지 않았기 때문에 이 현상이 남성화 다모증은 아닌 것으로 밝혀졌다. 특히 소아와 부인에는 모발 성장이 문제가 되므로 이 약을 투여하기 전에 이러한 부작용에 관하여 충분히 주지시킨다

2) 과민증 : 삼출성 발진, 수포성 병변 및 피부점막안증후군(Stevens-Johnson 증후군) 등의 발진이 나타났다는 보고가 있다

3) 혈액 : 때때로 혈소판 감소, 백혈구 감소(WBC 〈 3000/mm^2)가 나타났다는 보고가 있으며 치료 초기에 헤마토크리트, 헤모글로빈, 적혈구의 수치가 감소할 수 있다. 또는 간·골수 이상없이 ALP가 증가할 수 있다

4) 심전도 이상 : 이 약으로 치료한 환자의 약 60%에서 심전도 T파의 방향 및 진폭에 변화가 나타났다. 간혹 T파의 큰 마이너스진폭이 ST영역을 침범할 수도 있으나 ST영역이 독립적으로 변화하지는 않았다. 일반적으로 이러한 변화는 치료를 계속함에 따라 사라지게 되며 투여를 중지하면 회복된다. 이러한 증후 및 변화와 관련된 어떠한 이상도 나타난 바 없으며, 심막의 손상을 의미하는 혈구수나 혈장 효소농도의 변화도 없었다. 이러한 변화가 확실히 나타나는 장기치료 환자의 경우에도 심장기능이 저하된 근거는 없었다. 현재로서는 이러한 변화가 특이하게 여겨지지 않으며 임상적인 의미도 없는 것 같다

5) 심낭삼출 및 전색 : 때때로 전색을 동반하기도 하는 심낭삼출이 투석을 하지 않는 환자 중 약 3%, 특히 신기능이 좋지 않거나 손상된 환자에게서 나타났다. 대부분 심낭삼출이 결합조직 질환, 요독성 증후, 울혈성 심부전 또는 현저한 체액저류와 관련하여 발생하였지만 이와 관련이 없는 경우도 있다. 환자에게 심낭의 이상이 나타나는지 충분히 관찰하며 의심이 갈 경우에는 초음파 심장 촬영을 한다. 더욱 강력한 이뇨요법, 투석, 심박천자 또는 수술 등이 요구될 수도 있으며, 삼출이 계속되면 다른 치료방법과 환자의 상태를 고려하여 이 약의 투여중지 여부를 고려한다

6) 기타 : 드물게 체중증가를 수반하거나 수반하지 않는 말초혈관부종, 심박률 증가, 크레아티닌, BUN의 일시적인 상승, 위장 장애, 발진, 유방통, 여성형 유방, 용혈성 빈혈, 폐침윤, 항핵항체(ANA), 두통, 간혈성 파행, 빈발 월경, 구역, 구토 등이 나타날 수 있다

4. 일반적 주의

1) 염 및 수분저류 : 체액저류와 울혈성 심부전의 기능성을 예방하기 위해서 대부분 이뇨제를 병용투여한다. 체중, 체액 및 전해질 균형을 충분히 관찰하여 체액저류의 증후가 있으면 강력한 이뇨제를 단독 또는 염의 섭취제한과 병행하여 시작한다

2) 빈맥 : 이 약은 혈관확장제이므로 반사성 빈맥 및 협심증을 일으킬 수 있으므로 이러한 증상 발현을 예방하기 위하여 β - 차단제나 기타 교감신경억제제를 병용투여한다

3) 신부전 또는 투석 환자인 경우에는 이 약의 요구량이 감소될 수 있으며 이러한 경우에는 신부전의 악화나 신부전 발생을 예방하기 위하여 적절한 처치를 한다

4) 심근경색이 나타난 환자에게 투여하는 경우에는 심근경색후 상태가 안정된 경우에만 투여한다

5) 이 약의 투여 초기에는 요검사, 신기능검사, 심전도, 흉부 X선 심초음파도 등의 임상검사를 정기적으로 해야한다

5. 상호작용

1) 이 약 자체는 기립성 저혈압을 일으키지 않지만 구아네티딘을 투여받고 있는 환자에게 이 약을 병용투여하는 경우에는 심한 기립성 저혈압이 나타날 수도 있으므로 이 약을 투여하는 경우에는 가능한한 구아네티딘의 투여를 중지하며 이것이 불가능할 경우에는 기립성 저혈압이 더 이상 계속되지 않을 때까지 또는 환자가 그러한 부작용을 피할 수 있도록 병원에 입원한 경우에만 이 약 투여를 시작한다

2) 항우울제(이미프라민) 및 정신병치료제는 이 약의 기립성 저혈압의 위험을 증가시킨다

3) 코르티코이드 및 테트라코삭티드와 병용투여하는 경우에는 수분저류가 나타날 수 있다

4) 소염진통제(인도메타신)와 병용투여 하는 경우에는 혈압강하작용이 감소할 수 있으므로 주의한다

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다

2) 모유중으로의 이행여부는 알려지지 않았으나 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다

7. 소아에 대한 투여

소아 특히 신생아에 대한 사용경험이 적으므로 신중히 투여한다

8. 과량투여시의 처치

이 약은 고의 또는 실수로 과량투여한 경우는 3-4예 밖에 없다. 이 약 50mg을 투여받은 환자의 경우에는 바르비탈계 약물 500mg을 투여받은 후 회복된 바 있다. 악화된 저혈압을 검사한 결과 이전의 치료(구아네티딘과 유사한 효과 또는 α - 차단)에 의한 잔류성 교감신경차단과 관련이 있는 것으로 추측되며 이는 혈압의 정상유지에 방해가 된다. 이러한 경우에는 생리식염주사액을 정맥주사하면 혈압유지와 요합성을 촉진시킨다. 노르에피네프린이나 에피네프린과 같은 교감신경흥분제는 과도한 심장촉진작용이 있으므로 피한다. 페닐에프린, 안지오텐신Ⅱ, 바소프레신 및 도파민을 투여하면 이 약으로 인한 저혈압이 회복되지만 생명기관의 저관류가 확실할 경우에만 투여한다

【포장단위】 10, 50, 100, 300정

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 실온보관, 36개월

※이 약은 물과 함께 복용하십시오.

※구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※오용을 막고, 품질을 보호, 유지하기 위해서 다른 용기에 넣지 마십시오.

※어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관, 폐기하여 주십시오.

※이 약을 투여함으로써 알레르기증상(발진, 발적, 가려움)이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의 하십시오.

※이 제품 내용에 대한 문의는 구입처나 다음의 제품 문의처로 문의 하십시오.

● 제품문의처 : 080-024-5525(개발부)

● 첨부문서 개정년월일 : 2002. 6

0312

제조발매원 Tel:02)2600-3888

현대약품공업주식회사

충청남도 천안시 풍세면 남관리 200번지