사용설명서

분류번호
217
전문의약품

1일 1회 복용의 협심증 치료제

엘로톤® 서방캅셀 50밀리그람

(이소소르비드-5-모노니트레이트)

엘로톤 서방 캅셀은 1950년대부터 관상동맥 심질환이나 기타의 심장질환치료에 널리 이용되어 온 이소소르비드 디니트레이트의 생체내 주 대사물인 이소소르비드-5-모노니트레이트의 서방형 제제로서 복용후 약물이 체내에서 서서히 유리되므로 1일 1회 복용으로 24시간 지속적인 작용을 나타내며, 약물에 대한 내성이 양호하고 간에 의한 1차 대사를 거의 받지 않으므로, 장기치료를 요하는 심근경색, 관상동맥심질환 및 협심증 환자에 있어서 복용법이 편리하면서 효과적인 제품입니다.

- 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] 1캅셀 중
이소소르비드-5-모노니트레이트 서방 소립구(별규) · 105.0mg
(이소소르비드-5-모노니트레이트로서 50mg)

[성상] 백색의 소립구가 든 상부 하늘색, 하부 백색의 경질 캅셀제

[약리작용 및 특징]

1. **엘로톤 서방 캅셀**은 반감기가 길어 기존의 단시간형 제제들에 비해 지속적인 작용을 나타냅니다. 따라서 야간의 협심증 발작이나 휴식시 발작에도 효과적입니다.
2. **엘로톤 서방 캅셀**은 간에서 1차대사를 받지 않으므로 병용약물과의 상호작용의 위험성이 거의 없습니다.
3. **엘로톤 서방 캅셀**은 간에서 대사되지 않으므로 개인차에 따른 혈중농도 차이가 매우 작아서, 환자마다 용량결정을 할 필요가 거의 없습니다.
4. **엘로톤 서방 캅셀**은 100%의 생체이용율을 나타냅니다.

[효능 · 효과]

1. 관상동맥질환(협심증, 심근경색 등)
2. 울혈성심부전의 보조요법(강심배당체 또는 이뇨제와 병용)

[용법 · 용량]

성인 : 이소소르비드 모노니트레이트로서 1일 1회 50mg을 아침에 경구투여한다. 의사의 지시에 따라 100mg으로 증량할 수 있다.
순환부전 환자에 첫 용량 투여후 순환부전이 일어나거나 질산염제제 투여로 인한 두통이 일어나는 경우에는 이 약 20mg정제를 이등분하여 아침, 저녁 투여하면서 치료를 시작한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
   1) 급성 순환기능부전(쇽, 혈관허탈) 환자
   2) 중증의 저혈압 환자
   3) 충만압이 낮은 급성 심근경색 환자
   4) 질산염제제에 과민증 환자
   5) 중증 빈혈 환자
   6) 두부외상 또는 뇌출혈 환자
   7) 혈액량이 현저히 감소된 환자
   8) 중증 뇌혈관부전 환자
   9) 급성 협심증 발작 환자
   10) 구연산 실데나필과의 병용투여 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
   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 뇌동맥경화증 환자
8) 저혈압 환자

3. 부작용
대부분의 부작용은 약물역학적으로 관련되어 있고 용량의존적이다.
1) 순환기계 : 어지러움, 드물게 혈압강화, 심박동수증가, 때때로 저혈압, 빈맥 등이 나타날 수 있다. 드물게 실신을 일으키는 저혈압이 보고되어 있다. 이들 증상은 일반적으로 치료를 계속하면 사라진다.
2) 정신신경계 : 치료초기에 두통이 나타날 수 있으나 대개 치료를 계속하는 도중에 소실된다.
3) 피부 : 홍조, 홍반, 드물게 발적, 가려움 등이 나타날 수 있다.
4) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 설사 등이 나타날 수 있다.
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 한다.
6) 기타 : 치료중 음주에 의해 부작용이 증가할 수 있다.

4. 일반적주의
1) 이 약은 협심증의 발작완화를 목적으로 하는 치료에는 부적당하므로 이러한 목적으로는 속효성 질산염제제를 사용한다.
2) 증상 및 경과를 충분히 관찰하고 협심증 발작이 악화되는 등 효과가 나타나지 않는 경우에는 다른 요법으로 대체한다.
3) 질산염제제를 사용중인 환자에서 갑자기 투여를 중단한 경우에는 증상이 악화된 예가 보고 되었으므로 휴약이 필요한 경우에는 다른 약물과 병용한다. 의사의 지시 없이 투여를 중지하지 않도록 주의한다.

5. 상호작용
1) 이 약과 테르페나딘, 아스테미졸의 병용투여시 QT 연장, 심실성 부정맥을 일으킬 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
2) 다른 혈관확장제, 칼슘길항제, 혈압강하제, 삼환계 항우울제 및 알코올과의 병용에 의해 혈압 강하작용이 증강되어 기계조작 등에 지장을 초래할 수 있다.
3) 이 약 사용중 이 약 또는 다른 질산염제제에 대해 내약성이 생겨 작용이 감소될 수 있다.
4) 다른 질산염제제와의 병용에 의해 두통, 혈압강하가 증강될 수 있다.
5) 이 약과 구연산 실데나필과의 병용투여는 이 약의 혈관확장효과를 증가시킬 수 있어 실신이나 심근경색과 같은 심각한 부작용을 일으킬 수 있다. 따라서 이 약을 복용하고 있는 경우 구연산 실데나필을 부가적으로 복용하지 않는다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 동물실험(랫트)에서 대량투여에 의해 태자 및 출생자의 체중증가억제, 출생자생존률 저하, 발육분화의 지연이 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 사용한다.
2) 동물실험(랫트)에서 모유중으로서의 이행이 보고되었으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.

7. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.

8. 과량투여시의 처치
1) 증상 : 간헐적 두통, 보다 심각한 증상은 홍문, 홍조, 발한, 구역, 구토, 피로, 실신, 빈맥, 혈압저하
2) 처치 : 약용탄으로 구토를 유발한다. 현저한 저혈압이 발생한 경우에는 먼저 다리를 높이고 앙와위를 취한다. 만일 필요하다면 정맥으로 용액을 투여한다.

9. 저장상의 주의사항
소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

[포장단위] 100캅셀

[저장방법] 기밀용기, 실온보관

* 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 사용중 부작용이 나타날 경우 사용을 중지하고 약사 또는 의사와 상담 하십시오.
* 이 제품 내용에 대한 문의는 구입처나 다음의 제품 문의처로 문의하십시오.

♣제품문의처 : ☎080-024-5525
첨부문서 개정년월일 : 2002. 6

0407

제조발매원
현대약품공업주식회사
공 장 : 충청남도 천안시 풍세면 남관리 200