

셀렉톨™ 정

염산세리프롤을

200mg

✧Aventis
전문약품

고혈압 치료제의 이상적인 조건은 우수한 강압효과로 정상혈압이 유지될 뿐만 아니라, 질병의 특성상 장기치료가 요구되므로 복용이 간편하고 부작용이나 제한 사항이 적은 약제이어야 합니다. 최근에 개발되는 강압제들은 치료뿐만 아니라 불편없이 정상생활을 하도록 'Quality of life'의 개선에도 관심이 모아지고 있습니다. 셀렉톨은 미국 Rorer사가 개발한 최신의 고혈압치료제로서 종래의 β -수용체 차단제나 α -수용체 차단제의 부작용을 감약시키고 효과적인 강압작용이 기대되는 독특한 작용기전을 가진 새로운 Type의 고혈압 치료제입니다.

참고문헌

Sanderson JE, et al. Heart 1998 Jan; 79(1): 86-92.
Chahuan M et al. Rev Med chil, 2000 Jan; 128(1): 59-63
K. Malminiemi, et al. J. Cardiovasc. Pharmacol. 1998; 31(1): 140-145

원료 약품 및 그 분량:

이 약 1정 중 염산세리프롤을(별규)..... 200mg

성 상 : 하트형의 황색 필름코팅정

효능·효과 : 고혈압, 협심증

용법·용량:

1. 고혈압

성인 : 염산세리프롤을으로서 1일 1회 200mg을 아침에 경구투여한다. 증상에 따라 300-400mg까지 증량할 수 있으며 이노제 및 혈관확장제와 병용투여할 수 있다.

2. 협심증

성인 : 1회 100mg, 1일 2-3회 투여한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

사용상의 주의사항:

1. 경고

관상동맥부전 환자의 경우, 이 약 투여를 갑자기 중단해서는 안된다. 허혈성 심질환 환자에서 β -차단제 투여를 갑자기 중단하면, 협심증의 발작 정도나 빈도가 증가되거나 심장 상태가 악화될 수 있다. 따라서 1~2주에 걸쳐 서서히 감량해야 한다. 협심증의 악화를 막기 위하여 필요한 경우에는 감량과 동시에 대체치료를 시작한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 또는 이 약의 성분에 과민증인 환자
- 2) 디기탈리스제에 불응성인 심부전 환자
- 3) 폐고혈압에 의한 우심부전 환자

- 5) 심인성 속 환자
- 6) 2도 내지 3도 심차단 환자
- 7) 동기능부전증후군 환자(동방차단 환자 포함)
- 8) 현저한 서맥 환자(45~50회/분 미만)
- 9) 천식발작 및 천식지속상태 환자
- 10) 치료되지 않은 크롬친화세포종 환자
- 11) 요독증 환자
- 12) 대사성 산증, 당뇨병성 케토산증 환자
- 13) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 중증의 간장애 환자
- 2) 중증의 신장애 환자(혈청 크레아티닌치가 4mg/dl 이상인 경우에는 감량하는 등 신중히 투여한다.)
- 3) 심부전 환자
- 4) 1도 심차단 환자
- 5) 이형 협심증(Prinzmetal's angina) 환자
- 6) 말초 순환장애(레이노 증후군, 간혈성 파행 등) 환자
- 7) 천식 및 기관지연축 환자
- 8) 치료된 크롬친화세포종 환자
- 9) 저혈당증, 조절이 불충분한 당뇨병, 장기간 절식 상태인 환자(저혈당증상이 나타나기 쉽고, 또한 증상을 은폐할 수 있다)
- 10) 고령자
- 11) 소아

4. 이상반응

- 1) 다른 β -차단제 투여시 관찰될 수 있는 무력감, 어지러움, 약몽, 수면장애, 레이노 증후군 등이 이 약에 의해 드물게 나타날 수 있다.
- 2) 과민증 : 때때로 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
- 3) 피부 및 피부부속기 : 건선형 발진 등을 포함한 피부 이상반응이 나타날 수 있다.
- 4) 콜라겐 이상 : 항핵항체가 관찰된 바 있으며, 이례적으로 가역적인 lupic syndrome이 관찰된 바 있다.
- 5) 중추 및 말초신경계 : 진전, 감각 이상이 나타날 수 있다.
- 6) 눈 : 이물성 결막염, 시각장애가 나타날 수 있다. 다른 β -차단제의 경우 눈물분비감소가 보고되어 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
- 7) 정신신경계 : 우울, 성욕감퇴, 두통, 두중감, 불면, 신경과민 등이 나타날 수 있다.
- 8) 소화기계 : 설사, 구역, 구토, 위통이 나타날 수 있다.
- 9) 간장 : 때때로 ALT, AST의 상승이 나타날 수 있다.
- 10) 신장 : 때때로 단백뇨, BUN, 크레아티닌의 상승이 나타날 수 있다.
- 11) 대사 : 저혈당이나 고혈당이 나타날 수 있다.
- 12) 순환기계 : 서맥, 심계항진, 저혈압, 손발 차가움, 심부전, 부정맥, 흉통, 흉부압박감, 안면홍조가 나타날 수 있다.
- 13) 호흡기계 : 아주 드물게 기관지연축, 호흡곤란, 간질성 폐렴이 보고된 바 있다. 때때로 코막힘, 기침, 천식이 나타날 수 있다.
- 14) 생식기계 : 남성의 경우 발기부전이 나타날 수 있다.
- 15) 기타 : 때때로 권태감, 관절통, 부종, 백혈구 감소, 요산상승, 혈청 CPK치 상승이 나타날 수 있다. 때때로 종아리 경련이 나타날 수 있는데, 이러한 경우에는 투여를 중지한다.

5. 일반적 주의

- 1) 잠재성 심부전 환자의 경우 β -차단제 투여전에 디기탈리스제제를 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 서맥(45회/분 이하)이 나타나는 경우에는 투여량을 감소하거나 의사의 지시에 따라 일정기간 투여를 중지한다.
- 3) 기관지 천식 환자의 경우 발작이 없는 시기의 투여는 폐기능장애를 일으키지 않으나 기관지 수축의 가능성이 있으므로

주의하여 투여하고 아드레날린성 기관지확장제(헥소프레날린)를 병용투여한다.

- 4) 중증의 간, 신기능 장애 환자는 투여량을 감소시킨다.
- 5) 인슐린을 필요로 하는 당뇨병 환자에 투여시 인슐린 요구량에는 영향을 미치지 않는다. 식이 및 경구용 혈당강하제로 조절이 가능한 당뇨병 환자의 경우에는 대사상태에 영향을 미치지 않고 더 이상의 혈당조절을 필요로 하지 않으나 경구용 혈당강하제의 용량을 감량하는 기간에는 용량조절이 필요하다. 다른 β -차단제와 마찬가지로 저혈당증상을 은폐할 수 있다.
- 6) 스트레스 방어효과가 있으므로 외과적 처치시에 사용할 수 있다.
- 7) β -차단제 투여하에서 전신마취가 요구되는 환자는 가능한한 음성 근변력작용이 작은 마취제를 선택하며 심혈관기능을 세밀히 관찰한다. 수술 전에는 이 약의 투여를 중단하며 48시간 이상의 간격을 둔다.
- 8) 말초혈관확장작용이 있어 말초순환장애를 악화시킬 위험성은 없지만 레이노 증후군 환자에 대한 조절은 필요하다.
- 9) 갑상선기능항진증 환자에서 갑자기 투여를 중지하면 증상이 악화될 수 있으므로 휴약을 요하는 경우는 천천히 감량하고 관찰을 충분히 한다.
- 10) 항원에 대한 감수성과 타 약물에 의한 아나필락시 반응을 증가시킬 수 있으므로, 알레르기 반응이 관찰될 수 있다.
- 11) 이 약을 복용하는 동안 약물 스크리닝 검사에서 양성반응이 나타날 수 있다는 점을 환자에게 알려주어야 한다.
- 12) 진전, 두통, 시각장애 등의 증상이 나타나는 환자는 운전이나 기계작업을 피해야 한다.

6. 상호작용

- 1) 병용투여가 권장되지 않는 경우
 - ① 베라파밀 : 베라파밀과 이 약은 모두 방실 전도를 늦추고, 심근수축력을 감소시키므로, 병용투여시(특히 초기에) 임상적 징후나 심전도를 주의깊게 모니터링해야 한다.
 - ② Floctafenine : Floctafenine으로 인해 속이나 저혈압이 발생하는 경우 β -차단제는 이 증상을 보상하기 위해 사용되는 약물의 효과를 감소시킬 수 있다.
 - ③ MAO 저해제 : 병용하지 않는 것이 바람직하다.
- 2) 병용투여시 주의해야 하는 경우
 - ① Class I 항부정맥제제(디소피라미드, 퀴니딘) 과 병용투여시 임상 및 ECG 모니터링이 요구된다.
 - ② 칼슘길항제(diltiazem, bepridil)와 이 약은 모두 A-V 전도를 늦추고, 심근수축력을 감소시키므로 주의하여 병용해야 한다.
 - ③ 인슐린 및 경구용 혈당강하제를 병용하는 경우, 이 약이 빈맥 등의 저혈당 징후를 은폐할 수 있다.
Sulfonylurea계 약물을 투여하는 당뇨병환자의 경우, 이 약의 효과가 증가될 수 있으므로 용량조절이 필요하다.
 - ④ Amiodarone과 병용시 주의해야 한다.
 - ⑤ 마취제 : 전신마취를 하기전, 이 약의 투여 여부를 알려야 한다. 이 약은 다른 β -차단제와 마찬가지로 빈맥 징후를 은폐시키고, 저혈압의 위험을 증가시킨다.
 - ⑥ 카테콜아민 농도를 저하시키는 혈압강하제 (레세르핀, 구아네티딘 등)와 병용투여하는 경우에는 환자에 대한 세밀한 관찰을 한다.
 - ⑦ 클로니딘과 병용투여하는 경우에는 α -수용체 자극에 의한 일시적 혈압상승이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 3) 병용투여시 고려해야 하는 경우
 - ① Nifedipine과 같은 dihydropyridine 유도체와 병용투여시 저혈압의 위험이 증가된다. 잠재적 또는 조절되지 않은 심부전이 병용투여에 의하여 악화될 수 있다. 따라서 병용투여 초기에 혈압을 세심히 관찰해야 한다.
 - ② Prostaglandin synthetase 저해제 : β -차단제의 혈압강하 작용을 억제할 수 있다.
 - ③ 삼환계 항우울제 및 phenothiazine을 병용할 경우 β -차단제의 항고혈압효과와 기립성 저혈압의 위험을 증가시킬 수 있다.
 - ④ Mefloquine과 병용투여시 서맥의 위험이 있다.
 - ⑤ 중추신경억제제 및 알코올과 병용투여시 기립성 저혈압을 일으킬 수 있으므로 과다한 알코올 섭취를 피한다.
 - ⑥ 클로르탈리돈, 히드로클로로치아짓, 테오필린과 병용투여시 이 약의 생체이용율은 감소하나 효과에는 영향이 없다.
투여후 환자의 반응을 관찰한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되지 않았다. 동물 실험에서 이 약이 생식, 배발생 또는 태자발생, 임신과정, 출산 전

후에 직접적이거나 간접적으로 악영향을 미친다는 보고는 없었다. 그러나 이 약은 대체할 더 안전한 약물이 없는 경우가 아니라면 투여하지 않는 것이 바람직하다.

- 2) 이 약으로 치료받은 임신부에서 태어난 신생아인 경우, 생후 며칠동안은 β -차단제의 효과가 지속될 수 있다. 이러한 잔여 효과는 대부분 임상적인 예후가 나타나지는 않으나, 중환자실 입원이 필요한 정도의 심부전으로 발전할 가능성도 있다. 급성 폐부종의 위험이 존재하므로 혈장 용적을 증가시켜서는 안된다. 신생아에서 서맥, 호흡곤란, 저혈당이 보고된 바 있다. 이러한 이유로 생후 3~5일 동안은 주의깊은 임상 모니터링(심박수, 혈당)을 해야 한다.
- 3) 모유중으로의 β -차단제 이행이 보고되어 있고, 수유중 저혈당 및 서맥의 위험에 대하여 조사된 바 없으므로 수유중에는 이 약의 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

9. 고령자에 대한 투여

고령자에서는 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) 휴약을 요하는 경우에는 천천히 감량한다.

10. 과량 투여시 처치

β -차단제 과량투여시 서맥, 저혈압, 기관지 연축 및 급성 심부전이 나타날 수 있다. β -차단제를 과량 투여한 경우, 증상을 완화시키는 처치를 하고 세밀히 관찰한다.

- 1) 서맥 및 현저한 저혈압이 나타나는 경우 다음과 같은 처치를 행한다.

- ① 아트로핀 1~2mg 정맥주사
- ② 글루카곤 1mg 반복투여
- ③ 필요한 경우, 이소프레날린 25 μ g을 천천히 정맥투여 또는 dobutamine을 1분당 2.5~10 μ g/kg으로 정맥주입

- 2) 전도장애가 나타나는 경우, 심장보조조정기 (cardiac pacing)의 사용을 고려한다.

- 3) 임신부가 β -차단제로 치료받아 신생아에게 심대상부전이 나타나는 경우, 다음과 같은 처치를 하고 주의깊게 관찰한다.

- ① 글루카곤 0.3mg/kg 투여
- ② 중환자실 입원
- ③ 이소프레날린 고농도 투여

11. 적응상의 주의

- 1) 부작용이 발생할 경우에는 의사와 상의한다.
- 2) 상태가 악화될 수 있으므로 환자 스스로 투여를 중지하지 않는다.
- 3) 스트레스를 감소하는 효과가 있으므로 고혈압 환자와 협심증 환자의 추진성 (driving ability)에 대한 장점을 가진다. 그러나 투여 초기에는 가벼운 피로감이 나타날 수 있다.

저장방법 : 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위 : 20정, 100정

※ 유효기간 또는 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품은 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 www.handok.co.kr 에서 확인할 수 있습니다.

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

문안개정년월일 : 2004. 01. 02



계약제조원 : Concord Pharmaceutical Ltd., 4B Twyford Court, 81 High Street, Dunmow, Essex, UK, CM6 1HZ

위탁제조원 : Aventis Pharma, Rainham Road South, Dagenham, Essex, UK, RM10 7XS

소분제조원 : 주식회사 한독약품

총복 음성군 대소면 대풍리 37번지

판 매 원 : 주식회사 한 독 약 품

주식회사 아벤티스파마