

【원료약품 및 그 분량】 1정중

|                    |        |
|--------------------|--------|
| 스피로노락톤(약전).....    | 25밀리그램 |
| 히드로클로로치아짓(약전)..... | 25밀리그램 |

【성상】 미황색의 원형정제

【효능·효과】

1. 다음 질환으로 인한 부종증상

1) 울혈성 심부전

- (1) 다른 치료방법에 대하여 충분한 반응을 나타내지 못하거나 불내성인 부종 및 나트륨 저류증상
- (2) 다른 치료방법이 부적절한 울혈성 심부전 환자에 있어서의 이뇨제에 기인한 저칼륨 혈증
- (4) 다른 치료방법이 불충분하거나 부적절하여 디기탈리스를 투여받고 있는 울혈성 심부전 환자

2) 부종 및 복수를 수반하는 간경변

이 경우 알도스테론치는 예외적으로 높힐 수 있다.

이 약은 휴식과 더불어 수분과 나트륨 섭취를 제한하면서 유지요법으로 사용한다.

3) 신 증후군

원 질환의 치료, 수분·나트륨의 섭취제한 및 다른 이뇨제 사용등이 충분한 반응을 나타내지 못하는 신증

2. 본태성 고혈압

1) 다른 치료방법이 불충분하거나 부적절한 본태성 고혈압

2) 다른 치료방법이 부적절한 이뇨제에 기인한 저칼륨혈증이 있는 고혈압

【용법·용량】

최적용량은 각 환자의 약제에 대한 반응에 따라 결정해야 한다.

1. 부종(울혈성 심부전, 간경변 또는 신증후군)

성인 유지량으로 1일 스피로노락톤과 히드로클로로치아짓으로 각각 100mg을 1회 또는 분할 경구투여한다. 초 회량에 대한 반응에 따라 각각 25~250mg을 투여할 수 있다. 경우에 따라 적절한 치료를 위하여 이 약에 스피로노락톤이나 히드로클로로치아짓 정제를 첨가하여 투여하는 것이 바람직하다. 이 약 투여로 이뇨작용은 신속하게 발현되며, 스피로노락톤의 지속적인 효과로 인해 이 약의 투여를 중단한 이후에도 이뇨효과가 2~3일간 지속된다.

소아의 1일 유지량은 체중 kg당 1.65~3.3mg이다.

2. 본태성 고혈압

성인 1일 스피로노락톤과 히드로클로로치아짓으로 각각 50~100mg을 1회 또는 분할 경구투여한다. 이 약에 함유된 스피로노락톤 양은 보통 히드로클로로치아짓에 기인한 칼륨손실을 최소화하기에 충분하므로 이 약을 고혈압에 장기투여하거나 부종증상에 투여할 경우 칼륨보급제를 병용하지 않아도 된다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 1) 이 약의 주성분인 스피로노락톤은 랫트의 만성독성시험에서 종양형성성을 나타내었다. 이 약은 효능·효과 항에 기술된 질환에만 사용하며 불필요한 사용은 삼가야 한다. 고혈압과 부종의 치료는 환자 개개인의 상태에 따라 조절되어야 하므로, 정해진 함량의 복합 제제인 이 약은 부종이나 고혈압의 초기치료에 부적절하다.
- 2) 이 약은 칼륨이 풍부한 칼륨보급성 약물 및 식품, 칼륨보존성이뇨제와 병용하는 경우에는 과도한 칼륨섭취로 고칼륨혈증이 유발될 수 있으므로 병용투여하지 않는다. ACE 억제제나 인도메타신과 병용투여하는 경우에는 중증의 고칼륨혈증이 나타날 수 있으므로 병용시에는 매우 주의를 기울여야 한다.
- 3) 이 약을 간기능 장애 환자에게 투여할 경우에는 체액 및 전해질평형실조로 간성 혼수가 일어날 수 있으므로 신중히 투여해야 한다.
- 4) 리튬은 일반적으로 이뇨제와 병용투여하지 않는다. 이뇨제는 리튬의 신장소출을 감소시켜 리튬 독성의 위험성을 증가시킨다.
- 5) 치아잇게 약물은 다른 혈압강화제의 작용을 부가 또는 강화시킬 수 있다.
- 6) 알레르기 또는 기관지천식의 병력이 있거나 없는 환자에서 치아잇게 약물에 대한 과민증이 나타날 수 있다.
- 7) 치아잇게 약물을 포함한 설펜아미드유도체에서 전신성홍반성루푸스(SLE)을 악화시키거나 활성화시킨다는 보고가 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 무뇨 환자
- 2) 급성 신부전, 중증의 신기능 장애 환자(치아잇게 약물은 신질환 환자에서 고질소혈증을 일으킬 수 있으며, 신기능 장애 환자에서 약물의 축적현상이 일어날 수 있다)
- 3) 고칼륨혈증 환자
- 4) 급성 또는 중증의 간부전 환자
- 5) 다른 칼륨보존성이뇨제를 투여받고 있는 환자
- 6) 치아잇게 이뇨제 또는 다른 설펜아미드계 약물에 과민증 환자

3. 이상반응

〈히드로클로로치아짓〉

- 1) 전신: 쇠약
- 2) 심혈관계: 기립성 저혈압을 포함한 저혈압
- 3) 소화기계: 체장염, 황달(담즙울체성 황달), 설사, 구토, 타액선염, 경련, 변비, 위자극, 구역, 식욕부진
- 4) 혈액: 고용량 투여시에는 혈중 지질농도의 상승이 나타날 수 있다.  
재생불량성빈혈, 무과립구증, 백혈구 감소, 용혈성빈혈, 혈소판 감소
- 5) 과민증: 아나필락시 반응, 괴사성맥관염(맥관염 및 피부맥관염), 폐렴 및 폐부종을 포함한 호흡곤란, 광과민증, 발열, 두드러기, 발진, 자반증
- 6) 대사: 전해질불균형, 고혈당, 당뇨, 고노산혈증, 저칼륨혈증
- 7) 근골격계: 근육경축
- 8) 정신신경계: 어지러움, 무기력증, 두통, 불안
- 9) 신장: 신부전, 신기능 이상, 간질성 신염
- 10) 피부: 다형홍반, 가려움
- 11) 감각기계: 일시적 흐린 시력, 황색시증, 감각이상

〈스피로노락톤〉

- 1) 소화기계: 위출혈, 궤양, 위염, 설사, 경련, 구역, 구토
- 2) 내분비계: 여성형유방, 발기부전, 월경불순, 무월경, 폐경후 출혈, 다모증, 음성의 저음화, 유방암도 보고된 바 있으나 인과관계는 밝혀지지 않았다. 보통 여성형유방은 감량 또는 중지하면 없어지지만 때로는 지속되는 경우도 많다.
- 3) 혈액: 무과립구증
- 4) 과민증: 발열, 두드러기, 반구진성 또는 홍반성 피부발진, 아나필락시 반응, 맥관염
- 5) 정신신경계: 정신착란, 운동실조, 두통, 졸음
- 6) 간장: 매우 드물게 혼합 담즙울체성/간세포 독성
- 7) 신장: 신부전을 포함한 신기능 이상

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 투여시 체액 및 전해질평형실조가 나타날 수 있으므로 정기적으로 혈청 전해질 농도를 측정한다. 신장에 또는 칼륨 과다섭취 환자에서는 고칼륨혈증이 나타날 수 있으므로 이 약과 함께 칼륨보급은 하지 않는다.
- 2) 일시적인 BUN상승이 나타날 수 있으나 이 약의 투여를 중지하면 정상으로 회복된다. 이러한 현상은 신독성보다는 농축현상에 의한 것으로 이미 신장장애가 있었던 경우에는 지속적인 BUN 상승이 나타난다.

- 3) 비대상성 간경변 환자는 신기능이 정상인 경우에도 고칼륨혈증과 함께 가역성의 고염소혈증성 산증이 나타날 수 있다.
- 4) 특히 이 약을 다른 이뇨제와 병용투여한 경우에 구갈, 갈증, 졸음 및 저혈청 나트륨치를 나타내는 희석성 저나트륨혈증이 나타날 수 있다. 또한, 드물게 진성저염증후군이 발생하는데 간성 혼수에서 볼 수 있는 것과 유사한 정신착란을 증대시킬 수 있다. 진성저염증후군은 현저한 체액저류를 일으키지 않는다는 점에서 희석성 저나트륨혈증과 구분된다. 이러한 경우에는 이뇨제 투여를 중지하고 나트륨을 투여한다.
- 5) 치아짓게 이뇨제는 요산 및 탄수화물 대사를 변화시켜 고요산혈증, 통풍 및 내당력 저하를 일으킬 수 있으며 일시적으로 당뇨병 환자의 비정상적인 포도당대사를 악화시키거나 잠재성 당뇨병 환자에게는 비정상적 포도당대사를 유발한다. 히드로클로로치아짓은 혈중 요산 및 포도당 농도를 상승시키므로 통풍약 및 인슐린 등 혈당강하제의 용량조절이 필요하다.
- 6) 치아짓게 이뇨제의 혈압강화작용은 교감신경 절제후 환자에서 증강될 수 있다. 진행 신부전이 확인되면 이뇨제의 투여는 보류하거나 중단하는 것이 적절하다.
- 7) 치아짓게 이뇨제의 장기투여시 고칼륨혈증, 저인산염혈증과 함께 부갑상선의 병리학적 변화가 나타날 수 있다.
- 8) 치아짓게 이뇨제는 갑상선장애의 증상없이 혈청단백결합요오드(PBI)치를 감소시킬 수 있다.
- 9) 스피로노락톤 및 히드로클로로치아짓은 노프에피네프린 등의 혈압상승성 아민에 대한 혈관벽의 반응성을 감소시키므로 이 약 투여중에 부분 또는 전신마취를 해야하는 환자는 특히 주의한다.
- 10) 고지혈증 환자는 혈중 지질 농도를 정기적으로 검사하고 혈중 지질 농도가 상승할 경우에는 치아짓게 이뇨제의 투여중지를 고려한다.
- 11) 고칼륨혈증이 의심되면(경고증상: 감각이상, 근육쇠약, 피로, 사지의 무기력한 마비, 서맥 및 속) 심전도를 측정해야 한다. 그러나 경미한 고칼륨혈증은 심전도와 관련이 없을 수 있으므로 혈중 칼륨 수치를 모니터링하는 것이 중요하다.

#### 5. 상호작용

- 1) 스피로노락톤은 디곡신의 반감기를 연장시키므로 혈청 디곡신치 상승에 의한 디곡신 독성이 나타날 수 있다. 따라서 이 약 투여시에는 디기탈리스의 용량 및 유지량의 감소가 필요하며 과디기탈리스 또는 지디기탈리스화를 피하기 위해 주의 깊게 관찰해야 한다.
- 2) 루프이뇨제, 당질코르티코이드, 코르티코이드와 병용투여시 현저한 이뇨작용으로 인한 저칼륨혈증이 나타날 수 있으며 저칼륨혈증은 디기탈리스요법의 효과를 증대시켜 이전에 내성을 보인 용량에서도 디기탈리스중독 증상이 나타날 수 있다.
- 3) 치아짓게 이뇨제는 근골격이완제 및 비탈분극제(투보쿠라린)에 대한 반응성을 증가시킬 수 있다.
- 4) 알코올, 바르비탈계 약물, 마약과 병용투여시 기립성 저혈압이 증가될 수 있다.
- 5) 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여시 이뇨제의 요증 나트륨 분비를 감소시켜, 혈압강화작용과 이뇨작용을 감소시킬 수 있다.

#### 6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 스피로노락톤 및 그 대사산물과 히드로클로로치아짓은 태반을 통과하므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 태아·신생아황달, 혈소판 감소 및 성인에서 보고된 부작용이 태아에 나타날 수 있다.
- 2) 스피로노락톤의 대사산물인 칸레논과 히드로클로로치아짓의 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단해야 한다.
- 3) 임신중에는 이뇨제 상용이 부적절하며 모체와 태아에게 불필요한 위험을 초래할 수 있다. 이뇨제의 임신중독증 발생방지 및 치료에 대한 유효성은 확립되어 있지 않으며 임신중의 부종은 병리학적 원인 또는 임신으로 인한 생리적 물리적 결과에 의하여 나타날 수 있는데 이 약은 임신하지 않은 경우에 병리학적 원인으로 나타나는 것과 동일한 부종이 있는 경우에 사용한다.
- 4) 자궁의 확장으로 인한 정맥환류의 저해에 의한 의존성 임신부종은 하지를 높이고 보조 양말을 착용함으로써 적절히 완화되며 이 경우 혈관내 혈액량을 감소시키기 위하여 이뇨제를 사용하는 것은 효과가 없다.
- 5) 정상적인 임신중에는 태아 및 모체에 해를 끼치지 않는 다혈증상이 있으나, 이는 일반적인 부종을 포함하여 임부 대다수에서 나타나는 부종과 관련이 있다. 만일 이러한 부종이 불편함을 야기시키면 자주 누워서 쉬는 것이 불편함을 완화시킬 수 있으며 드물게 부종으로 인해 휴식으로도 완화되지 않는 극도의 불편함이 나타날 경우에는 단기간의 이뇨제 사용이 불편함을 완화시킬 수 있다.

#### 7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

#### 8. 과량투여시의 처치

- 1) 스피로노락톤의 경구투여시 LD50은 마우스, 랫트, 토끼에서 1,000mg/kg보다 크고, 히드로클로로치아짓의 경구투여시 LD50은 마우스와 랫트에서 10g/kg보다 크게 나타났다.
- 2) 스피로노락톤의 급성 과량투여시에는 졸음, 정신착란, 반구진성 또는 흥분성 발진, 구역, 구토, 어지러움, 설사 등의 증상을 나타낸다. 중증 간질환 환자에서 저나트륨혈증, 고칼륨혈증(히드로클로로치아짓의 저칼륨혈증 유발경향 때문에 이 약에서는 발생률이 낮음), 간성 혼수가 발생할 수 있으나 이는 급성 과량투여에 기인한 것이 아니다. 이 약은 스피로노락톤과 히드로클로로치아짓을 함유하므로 독성이 증대될 수 있으며, 치아짓의 과량투여 징후인 저칼륨혈증이나 나트륨혈증과 같은 전해질불균형이 나타날 수 있다. 신기능 장애 환자에서는 고칼륨혈증이나 일시적인 BUN 상승이 나타날 수 있다. 졸음 또는 혼수상태 등 중추신경계의 억제도 발생할 수 있다.
- 3) 과량투여시에는 구토를 유도하거나 위세척을 실시하며 특정한 해독제는 없다. 보조적으로 수화 및 전해질평형, 생체기능을 유지하는 처치를 한다.
- 4) 신기능 장애 환자에서는 스피로노락톤에 의한 고칼륨혈증이 유발될 수 있으며, 이런 경우투여를 즉시 중단해야 한다. 중증의 고칼륨혈증이 나타나는 경우에는 임상적 상황에 따라서 염화칼슘 용액이나 중추적산나트륨 용액의 정맥투여, 속효성 인슐린제제 및 포도당의 경구/비경구투여 등의 처치를 한다. 이것은 일시적인 처치로 필요하다면 반복할 수 있다. 설폰산 폴리스티렌 나트륨과 같은 양이온성 교환수지를 경구/직장투여할 수 있다. 지속적인 고칼륨혈증에는 투석이 필요할 수도 있다.

#### 9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

#### 10. 기타

만성독성시험(랫트)에서 스피로노락톤은 내분비기관 및 간에서의 증식효과가 있음과 함께 종양원인임이 입증되었다. 사람의 1일 상용량(2mg/kg)의 25, 75, 250배를 투여한 시험에서 갑상선 및 고환의 양성 선종이 용량비례적으로 증가하였다. 최고용량(500mg/kg)에서는 간중, 비후소결정, 간세포암이 나타났으나, 간세포암은 통계학적으로 유의성이 없었다(p=0.05).

【저장방법 및 유효기간】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관      · 사용기간 : 3년

【포장단위】 자사포장단위

작성일: 2005. 12



**한국웰즈제약(주)**

경기도 안산시 단원구 성곡동 642-4

소비자상담실: 031)494-5995

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는  
오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일 이후 변경된 내용은 소비자상담실로 문의하시면 확인할 수 있습니다.