

의약품 복용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

하이프리정

(베락소름염산염)

전문의약품
분류번호: 214

고혈압, 협심증 치료제

【원료약품 및 분량】 1정 중
베락소름염산염(U.S.P.)

20mg

【성상】 백색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】 본태성고혈압, 협심증

【용법·용량】

성인: 염산베락소름으로 1일 1회 10mg을 경구투여하여 1일 최대 20mg까지 증량할 수 있다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
협심증 환자에서 갑작스러운 투여 중지가 있어서는 안된다. 갑작스러운 중지는 심각한 심장장애, 심근경색, 또는 돌연사를 유발 할 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 서맥(면저심 동시맥), 방실블록(2, 3도), 동방블록 환자, 심한성 수 환자, 폐고혈압에 의한 우심부전 환자, 울혈성 심부전 환자 2) 당뇨병성 신증, 만성성 신증 환자 3) 중증의 이형 협심증 환자 4) 중증의 저혈압 환자 5) 이 약과 관련될 수 있는 다른 약제와의 병용이 있는 환자 6) 동맥경화성 관상동맥 질환 7) 심각한 형태의 천식 및 만성 폐쇄성 폐질환 환자 8) 심각한 형태의 레이노 현상 및 말초 동맥 질환 9) 크로닌치세포종이 치료되지 않은 환자 10) 프로타린엔(ketocafene) 병용환자 11) 설폰아미드(sulfonamide) 병용환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 폐쇄성 기도질환(천식, 만성 기관지염, 폐기종, 알레르기성 비염, 기관지확장제) 환자 2) 항응고제 투여 중인 환자 3) 신장기능 저하 환자 4) 심부전 환자 5) 임신, 수유 중인 환자 6) 심부전 환자 7) 심부전 환자 8) 심부전 환자 9) 심부전 환자 10) 심부전 환자

4. 울혈성 심부전의 우려가 있는 환자(심부전)를 관찰하고 다기탈리스를 병용하는 등 신중히 투여한다.

5. 크로닌치세포종 환자(○자치선과 병용한다)

6. 심근경색력 환자는 β-차단제 요법을 갑자기 중지하는 경우에는 협심증의 악화과 심근 경색이 나타났다는 보고가 있다.

7. 항콜레스테롤제, 조질미 불용성인 당뇨병, 경간기 질적 상태 환자(저혈압의 전구증상) 인 상태 모든 저혈압적 반응을 은폐시킬 수 있으므로 협심증에 주의한다. 다른 비선택성 β-차단제와 달리 이 약은 안압을 유발 저혈당증상을 연장시키지 않는다.

8. 임신, 수유 중인 환자

9. 임신, 수유 중인 환자

10) 심부전증, 심근비대증의 병력이 있는 환자

4. 이상반응

대부분의 이상반응은 경증이고 일시적이며, 대표적인 증상은 서맥, 피로, 호흡곤란, 무력감이다. 미국과 유럽에서 실시된 임상시험에서는 주로 서맥, 피로, 현기증, 두통, 발기부전 때문에 3.5%의 환자가 투약 중지를 필요로 하였다.

1) 순환기계: 심전도이상, 때때로 서맥(50회/분 미만), 심방성 부정맥, 중추성 서맥, 부정, 심계항진, 사지마비증, 때때로 흉통이 나타날 수 있다. 이 약의 심관성은 밝혀지지 않았으나 협심증, 부정맥, 심부전, 고혈압, 저혈압, 심근경색, 혈전증, 심신, 뇌혈관장애, 다리경련, 갑작스러운 혈전성 정맥염이 보고되었다. 안전성상, 심방성 부정맥, 심부전 및 이와 유사한 증상이 나타나면 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 행한다.

2) 중추신경계: 때때로 두통, 어지러움, 어둠, 후두근림, 불면, 졸음, 무력감, 때때로 감각이상 등이 나타날 수 있다. 이 약의 심관성은 밝혀지지 않았으나 신경통, 무감각, 인 어지럼, 혼란, 진전, 근육의 연축이 보고되었다.

3) 정신신경계: 때때로 불면증, 신경통, 우울이 나타날 수 있다. 비정상성 수, 긴장증, 근육, 경직의 불완전, 신경과민, 드물게 환각, 과민, 의주성이 보고되었다.

4) 자율신경계: 때때로 발기부전이 나타날 수 있다. 이 약의 심관성은 밝혀지지 않았으나 피부부종, 타액분비 과다, 발한이 보고되었다.

5) 호흡기계: 때때로 호흡곤란, 인두염, 비염, 상기도 감염이 나타날 수 있다. 이 약의 심관성은 밝혀지지 않았으나 기관지염, 기관지경련, 기침, 울혈, 폐렴, 부비관염이 보고되었다.

6) 소화기계: 때때로 구토, 구수, 소화불량, 설사, 드물게 구토, 위부불쾌감, 위통이 나타날 수 있다. 이 약의 심관성은 밝혀지지 않았으나 식욕부진, 변비, 식욕증진, 구강개 및 점막염, 부신기능저하가 보고되었다.

7) 간장: 때때로 AST, ALT의 상승이 나타날 수 있다.

8) 근골격계: 흉통, 관절통, 때때로 근육통, 하지부종, 사지마비 및 냉감이 나타날 수 있다. 이 약의 심관성은 밝혀지지 않았으나 근육통, 관절염, 관절이 보고되었다.

9) 피부: 때때로 발진, 발한, 드물게 두드러기, 근전, 건선상의 피부발진이 나타날 수 있다. 이 약의 심관성은 밝혀지지 않았으나 가려움, 피부부종이 보고되었다.

10) 혈액: 울혈성 폐수종 증상이 나타날 수 있다. 이 약의 심관성은 밝혀지지 않았으나 백혈구증가, 입안건조, 혈소판감소증이 보고되었다.

11) 감기: 이 약의 심관성은 밝혀지지 않았으나 귀위통증, 미로장애, 이명, 병어, 비정상성 시각, 미각이상, 비정상성 유루, 시각장애, 결막염, 홍채염, 백내장이 보고되었다. 또한 β-차단제의 투여에 의해 눈물분비감소 등이 나타났다는 보고가 있으므로 이러한 경우에는 주의한다.

12) 비특이적: 이 약의 심관성은 밝혀지지 않았으나 광각염, 배뇨장애, 단백뇨, 신장기능장애, 신장통, 때때로 BUN 상승이 보고되었다.

13) 생식기계: 이 약의 심관성은 밝혀지지 않았으나 여성에서 출혈, 심부전 유전증, 월경불순, 냉성에서 질전염이 나타났다는 보고가 있다.

14) 전신: 이 약의 심관성은 밝혀지지 않았으나 알레르기, 발열, 권태, 통통, 경련, 때때로 피로, 마비감이 보고되었다.

15) 대: 이 약의 심관성은 밝혀지지 않았으나, 산통, 당뇨병, 고콜레스테롤혈증, 고혈당증, 고콜레스테롤, 과지혈증, 고노산혈증, 지혈혈증, 체중증가, LHA 증가가 보고되었다. 또한 혈당증상 증가, 혈청 크레아틴 인산소 증가, 혈청 중성지방 증가가 나타날 수 있다.

16) 기타: 이 약의 임상시험에서 보고되지는 않았으나 다른 β-차단제에 대해 다음의 이상반응이 보고되고 있으므로 주의한다.

1) 중추신경계: 기억력 저하, 기억상실, 약간의 지각중추장애를 감는 감정 불안정 2) 순환기계: 방실블록의 심화, 울혈성 심부전 3) 알레르기: 출혈, 통증을 수반하는 발열, 카타르시스 인후염, 성문경련, 호흡기 곤란 4) 혈액: 무관혈성 혈소판감소증, 자발성, 비혈소판감소성 자발성 5) 소화기계: 장간막의 동맥혈전증, 허혈성 대장염 6) 기타: 기억력 저하, 혈당증상, 때때로 진전, 레이노증후군, β-차단제 사용과 연관된 피부발진이 안건조에 대한 보고가 있다. 발생율이 적고 치료가 중지되면 증세도 사라진다. 그리고 비특이적 혈당증상 수 없다면 이의 투여중지를 고려한다. 치료를 중지한 후 환자를 면밀히 모니터링한다. β-차단제인 프롤롤로이드는 보고된 안압증가증은 이 약에서는 보고되고 있지 않은 것으로 보고되고 있다.

17) 심혈관적 감시: 드물게 항혈전형 발현이 보고되었다. 이는 단지 전신홍반투포스와 같은 임상적 징후에만 예외적으로 동반되고, 치료 중단시 호전되었다.

5. 일반적 주의

1) 약물을 투여 중지하는 경우에는 전천히 용량을 감량한다. 특히 관상동맥 질환 환자는 갑작스럽게 투여를 중지하면는 안된다. 1주 이상 또는 2주에 걸쳐 용량을 서서히 줄이고 필요하면 이와 동시에 협심증의 악화를 예방하기 위한 대체 요법을 시작한다.

2) β-차단제는 안압을 감소시킬 수 있으므로 이 약이 녹내장 스코리나 대소를 방해할 수 있음을 주의한다. 약제치료중에서 안압이 증가가 다시 나타나므로 β-차단제와 β-차단제 안약을 병용투여하는 것은 환자는 안압이 증가 β-차단제의 전신효과에서 상승 효과가 관찰되므로 주의한다. 또한 안과 의사에게 환자가 베타소름을 복용하고 있을 것을 알려주어야 한다.

3) 혈액투석 환자에게는 용량감소가 필요하다. 심부전의 경우 혈청 크레아틴 또는 크레아틴 청소율에 따라 용량을 변경하는 것을 권한다.

4) 정맥투여하는 경우 심기능감시(맥박, 혈압, 심전도, X선 등)를 정기적으로 한다. 서맥 또는 저혈압 증상이 나타날 경우에는 감량 또는 중지를 고려한다. 인성, 혈액성 등에 주의한다. 때때로 따라 이소트립을 사용한다. 만약 환자의 인성기 심박수가 50-55회/분으로 떨어지고 서맥 관련증후가 보이면 용량을 줄여야 한다.

5) 유해작용(심근부전과 관련)을 투여하고 있는 협심증 환자에서 갑자기 투여를 중지하는 경우에는 증상이 악화되어 심근경색이 나타났다는 보고가 있으므로 휴약을 필요로 하는 경우에는 전천히 감량하거나 충분히 감량한다. 협심증 이외(고혈압 등) 투여하는 경우에도 특히 고령자에서는 위와 같은 휴약을 한다.

6) 일반적 주의: 기근지 경련성 질환에 있어서 β-차단제가 투여되어서는 안된다 β-선택성(심장 선택성) 때문에 다른 치료요법에 반응하지 않거나 환자가 사용시, 가능한 저용량(1일 5-10mg)을 투여하여 하며, 기근지 확장제의 사용이 유용할 것이다. 만일 용량을 증가하여 할 경우에는 1일 1회 요법보다는 분할 투여를 병행하여 한다.

7) β-차단제 β-매개 반사작용에 반응하는 심장능을 손상시키므로, 수혈된 β-차단제 요법의 효과가 비정상적인 여부도 명확하지 않지, 이는 부정맥 발지에 효과가 있으나 전신마비에서는 과다한 심근 억제와 위험성이 증가하고, 심박동 곤란의 발생이 보고된 바 있다. β-차단제 요법을 계속하고자 하는 경우라면 심근을 억제하는 데 따른, 시를 프로판올로이드를 투여하고 같은 마취제 투여시 특별한 주의를 기울이고, 이 약을 투여하는 경우에는 가능한 감량을 투여한다. 이 외에도 다른 β-차단제와 마찬가지로 β-차단제의 경정제 투여제이므로, 이의 심장에 대한 영향을 도파타민이나 이소프로테라놀과 같은 제제의 투여에 약할 수 있다. 과다한 미주신경 흥분증상(서맥, 저혈압 등)의 발현은 이소프로테라놀을 분할하여 정맥투여함으로써 소실될 수 있다.

8) β-차단제는 갑상선기능저하의 심할한 증상을 감소시킬 수 있다. 또한 β-차단제는 갑상선 기능저하증에 의한 빈맥 등을 은폐시킬 수 있다. 갑상선 β-차단제와 투여 중지는 급성 발작을 일으킬 수 있으므로, 투여를 중지하는 경우에는 신중히 모니터링한다.

9) β-차단제를 계속 투여하는 경우 심부전 수 있으므로 심부전의 병력이 없는 환자에게도 심부전의 증상이 나타나면 투여를 중지한다. 또한 약물내역도 조절이 되는 한자는 베타소름을 매우 소량 투여해야 하며 그후에 약한 임상적 모니터링을 사서 계속한다.

10) 혈당: 혈당에 의해 어지러움, 비틀거림이 나타날 수 있으므로 투여중인 환자에게는 저혈당에 의해 어지러움 등 위험이 수반되는 기저질환을 주의하도록 한다.

11) 약도: 이 약이 함유되어 있으므로 이 약은 신장기능저하증상, 골다공증/갑상선기능저하증 또는 기타에 의해 감량 증후군이 있는 경우 투여하면 안된다.

12) 흡기 및 만성 폐쇄성 폐질환의 경우 중증인 경우에만 β-선택성 차단제를 초기에 저용량 투여하는 것으로서 β-차단제를 투여할 수 있다. 투여시 초기에 폐기능을 할 것을 감시한다. 투여하는 동안 발작을 일으킨 경우 β-유사형 기저지 확장제를 사용할 수 있다.

13) β-차단제의 반대적인 변조효과가 나타날 수 있기 때문에 1도 발생 불확실한증에 주의하여 투여해야 한다.

14) 말초 동맥 장애: 말초 동맥장애(레이노 증후군) 또는 현상, 동맥경 또는 허지의 만성 말초 동맥질환 환자에서 구, 이 약 투여가 상태를 악화시킬 수 있다. 이러한 경우 신장 선택성 β-차단제와 함께 잠재적인 부분 길항제를 복용할 것을 권하여 주의있게 투여한다.

15) 크로닌치세포종: 치료된 크로닌치세포종으로 인한 고혈압 치료시 β-차단제의 사용은 동맥혈압의 면밀히 모니터링이 요구된다.

16) 당뇨병 환자의 경우 특히 인슐린, 인슐린, 발현 같은 저혈당증상의 경고 증후가 은폐될 수 있음을 환자에게 교육하고 투여 시작부터 혈당 자가 모니터링을 강화하도록 한다.

17) 간신: 이 환자는 β-차단제 사용시 질환의 악화가 보고된 적이 있으므로 신중히 고려해야 한다.

18) 특히 요도 함유 작용: 혹은 프로타린엔에 심한 아급작성 반응이 발현되기 때문에 주의한다.

쉬운 환자이거나 할증적 치료로 약물을 투여받고 있는 환자인 경우 β -차단제와 함께 투여시 반응이 악화되고 상용항으로 아드레날린을 함께 투여할 경우 내성이 생길 수 있다.

- 19) 운동성 또는 본 제제가 약물감시하는 것은 동안 수행될 것에서 예상반응을 야기할 수 있는 활성 물질을 함유하고 있는 제제라는 사실을 알고 있어야 한다.
- 20) 전신마취: β -차단제의 반사성빈맥을 약화시키고 저혈압의 위험성을 증가시킨다. β -차단제 치료의 가치는 부정맥, 심근경색, 고혈압 약기의 위험을 감소시킨다. 마취시의 차이는 β -차단제를 사용하고 있음을 알아야 한다.

- ① 만약 투약중단이 필요하고도 여가되지 48시간 중단이 계획되어에 대한 민감성의 저해를 위해 충분히 고려되어야 한다.
- ② 몇몇사례의 경우, β -차단제 치료 중단이 중단되는 것은 아니다.
- 가) 관상동맥 질환(Coronary insufficiency) β -차단제의 갑작스러운 중단이 위험한 환자의 경우, 수술전까지 계속 치료하는 것이 바람직하다.
- 나) 동맥성 고혈압 또는 중단이 불가능한 경우, 환자는 아트로펜으로 적절한 전처리를 실시, 필요한 경우는 반복하여 미주신경 우세(vagal predominance)으로부터 보호되어야 한다. 최소한의 심근적외효과를 내는 마취제를 사용해야 한다.
- 다) 아나필락시스 위험이 고려되어야 한다.

- 21) 프로테아제/리파아제 효소의 경우, β -차단제에 의해 심장박박(attack)의 횡수와 발작기간이 증가될 수 있다. 심장성태박의 β -차단제는 동시에 혈관확장제기 투여되던면 경이하고 관련성이 있는 중상에 사용될 수 있다.

6. 상호작용

- 1) 경구용 항응고제인 와르파린을 병용투여하는 경우 와르파린의 항응고작용이 감소된다.
- 2) 고강심경제에 대하여 역적으로 작용하는 다른 약물(레세르핀 등)과 병용투여하는 경우 증상은 상호효과 나타나지 않음, 백색, 혈관성, 기립성 저혈압이 나타날 수 있다.

- 3) 다른 약물은 이 약과의 병용투여하는 경우 약물동역학이 변하지 않는다: 시메티딘, 클로로마리돈, 히드로콜로로이치

- 4) 프로테아제와 병용투여하는 경우에는 프로테아제인 유발한 속과 저혈압이 β -차단제의 심장관 보강작용을 감소시키므로 병용투여를 피한다.

- 5) 모든 β -차단제는 심혈관성, 빈맥과 같은 저혈압성 증상을 감소 수 있다. 이 약은 인슐린이 나 경우를 혈당강화제와 병용투여하는 경우에는 혈당강화작용이 증가할 수 있다. 저혈압 시 나타나는 모든 증상은 심혈관성인 경우를 제외하고 특별한 치료를 필요로 하지 않으나 환자는 치료조치에 당혹병이 있음을 밝혀야 하고 할증적상이 철저치 이루어져야 한다.

- 6) 심장질환(예: 심근경색, 심부전, 폐기질, 폐쇄성 폐기질)과 병용투여하는 경우에는 심장의 자동조절장애도한 사력, 동정적, 방전진동장애 및 심부전(상호효과)이 나타날 수 있다.
- 7) 클로니딘과 병용투여하는 경우에는 클로니딘 투여중지 후 이 약의 리바온현상이 증가될 수 있으므로 클로니딘 투여중지하는 먼저 이 약을 중지하고 수일간 관할을 관찰한 후 실시한다.

- 8) 부정맥용제(프로파렌, class Ia: 퀸리딘, 하이드로퀴닌, 디소피라미드)와 병용 투여하는 경우에는 심장의 수축능장애, 자동조절장애, 심전도장애(교감신경 보강작용)의 억제 나타날 수 있다.

- 9) 이오도마르와 병용투여하는 경우에는 심장의 수축능 장애, 자동조절장애 및 심전도 장애(교감신경 보강작용)의 억제 나타날 수 있다.

- 10) 혈관성 항응고제 마취제

- β -차단제는 심혈관 보강작용의 강도를 야기한다(β -아드레날린성 경로 억제)는 β -차단제 사용에 의해 intervention 동안 제거될 수 있음. 일반적으로 β -차단제의 사용이 중단되어야 하는 중단다: 갑작스러운 중단은 모든 경우에 피해야 한다. 따라서 마취의사에게 투약제 복용을 알려주어야 한다.

- 11) 수산화이소프로판올은 이 약을 포함한 β -차단제의 흡수를 감소시키므로 다른 시간에 투여한다.

- 12) 디하이드로에피네프린(에피네프린)과 병용투여하는 경우에는 혈압강화가 나타날 수 있다. 또한 관동맥 및 치료기간 내 심부전 환자에서 심정박, 기립성 저혈압의 위험을 증가시킬 수 있다.

- 13) 심한제 항응고제 및 정신신경치료제는 이 약의 혈관확장 작용을 증가시키고 기립성 저혈압의 위험을 높인다.

- 14) 리도카인: 상호작용은 프로프라놀롤, 메토프롤롤 및 나도롤과 함께 설명된다. 간에서 리도카인의 대사가 감소되어 혈장 리도카인의 농도 증가로 인한 신경과 징상의 이상반응이 증가할 수 있다. 리도카인의 용량은 조절되어야 한다. β -차단제 투약기간 및 투약중지 후, 심정적, 심전도 모니터링 및 혈장 리도카인 농도 모니터링이 수행되어야 한다.

- 15) 코르티코스테로이드 및 테트라소르티드: 이 약의 항고혈압작용을 저하(코르티코스테로이드에 의한 수분 및 나트륨 저류)시킬 수 있으므로 주의한다.

- 16) 이 약의 투약중 환자에게 예타르 등의 마취제를 과량으로 투여하는 경우에는 고강심경제 작용이 증가하므로 주의한다.

- 17) 설폰아미드와 병용투여시 추가적인 사력 효과로 인한 자동중 장애를 일으킬 수 있으므로 병용투여하지 않는다.

- 18) Class Ia(퀴닌, 하이드로퀴닌, 디소피라미드)와 Class II(아미오다론, 도페릴리드, 이부틸리드, 소탈롤), 항부정맥제, phenothiazine의 신경이완제(클로로포름, 시아메타진, 리보베르마진, 티로시딘), 벤조디아제핀(아미다졸, 클로르다이, 티아프라이드), 부티로카르보(도페릴리드, 할로페리돌), 기타 신경이완제(피조미드), 기타 약물(스피리드, 디아발라, 주사용 에타르소르티드, 할로프로판, 미클로스타민, 목시스타민, 시메티딘, 주사용 스코피라미딘, 주사용 빈카민)과 병용투여시 심실 박동 장애 특히 torsades de points의 위험이 증가하므로(저칼륨혈증 유발인자) 임상적 모니터링과 심전도 모니터링을 해야 한다.

- 19) 바르펜과 병용투여시 항고혈압 효과가 증가되므로 필요시 혈압을 모니터링하고 항고혈압제의 용량을 변경한다.

- 20) 할로페리도스테라제(암페노미, 도네페릴, 갈란타민, 네오스기그린, 피리도스티그린, 리페나스티그린, 티라크린)과 병용투여시 과도의 사력의 위험이 있으므로 정기적인 임상적 모니터링을 해야 한다.

- 21) 중추성 작용 항고혈압제(클로니딘, 이프라클로니딘, 알파메테라돌, 묵스나딘, 릴레나딘)과 병용투여시 갑작스럽게 투여를 중지할 경우 유익제 혈압이 증가하였으므로 주의해야 한다.

- 22) 다음의 약물과 병용투여시 주의해야 한다.
- 메를론: 사력의 위험 증가
- 디피리다몰(중추 작용): 항고혈압 효과 증가

- 비노기계에 사용하는 알파 차단제(알푸조신, 토시조신, 프리조신, 탐수조신, 테라조신)와 항고혈압제 효과가 증가, 기립성 저혈압 증가
- 이마모프린: 항고혈압 효과 증가

- 23) 오줌을 함유 조절에 의한 속 또는 저혈압의 경우, β -차단제에 심혈관 보강작용의 강도를 감소시킬 수 있다. 가능한 경우, β -차단제 치료는 방사선촬영(radiographic visualization)에 종전되어야 한다. 만약 치료종단이 필수적인 경우 의사의 적절한 집중조치가 요구된다.

- 24) NSAIDs와 병용투여시 항고혈압 작용 저하(NSAIDs에 의한 혈관확장작용 프로스타글란딘의 저해 및 비타르론 유도체인 NSAIDs에 의한 수분 및 나트륨 저류)가 나타날 수 있다.

- 25) 고강심경제와 병용투여시 β -차단제 효과 저해의 위험이 있다.

- 26) 디기탈릭스 배당체(digitalis glycoside)와 병용투여시 방전진동장애를 연장하고 사력을 유도할 수 있다.

7. 일반 및 수유부에 대한 투여

- 1) 신생아: 이 약을 투여한 임부의 신생아는 β -차단 작용이 출생이후 며칠동안 지속된다. 출생 후에 신생아에 심장 및 폐 관련 합병증의 위험이 증가된다. 만약 심부전이 나타나면 신생아의 ICU(집중치료부)로의 입원이 요구되며 급성심부전의 위험 때문에 혈장 확장제(plasma expanders)의 사용이 피해야 한다. 초기로 사력, 호흡부전, 저혈압 등이 보고된 적이 있었으므로 특별하게 세심한 환자에서 주의깊은 신생아 모니터링을 하는 것을 권장한다(출생 후 3-5일 동안 심박동 및 혈당). 따라서 임신 중 태아의 배타물의 사용은 치료상의 유익성이 위험성을 상회하지 않는 한 추천되지 않는다.

- 2) 동물투여: 이 약의 투여가 사망이 증가하였다는 보고가 있으므로 일부 또는 임신하고 있는 가축에서는 배타적으로 투여하지 않는다.

- 3) 최혈압성: 동물에서 어떤 최혈압성 효과도 나타나지 않았다. 지금까지 사력에서 어떠한 최혈압성도 보고된 바 없다. β -차단제는 태반관류를 감소시키고 이는 자궁내 태아사망, 임신착 및 조산을 초래할 수 있다. 게다가 특히, 저혈압 및 사력과 같은 이상반응이 태아에서 나타날 수 있다.

- 4) 수유: 이 약은 우유중으로 분비된다. 저혈압과 사력의 발생 위험에 대해 평가한 적이 있으므로 예방 차원에서 이 약을 투여하는 동안 수유는 권장하지 않는다.

8. 운전자나 기계작업에 미치는 영향
- 운전자에 대한 이 약의 영향에 대한 연구는 없었다. 운전자 혹은 기계작업 중 천근 혹은 피로가 나타날 수 있으므로 주의하여야 한다.

9. 소아에 대한 투여

- 소아에 대한 안전성과 효용성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다).

10. 고령자에 대한 투여

- 일반적으로 고령자에서의 과도한 강함은 바람직하지 않으므로(사력이 더 많이 나타남다.) 저용량(고령인의 경우 2.5mg, 협심증의 경우 5mg)에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

11. 과량투여시의 처치

- 과량투여시 응급처리에 관한 특별한 정보는 없으나, 16세 여자에 460mg 과량 투여에서도 완전히 회복된 예가 있다. 과량투여시 일반적 증상은 사력, 울혈성 심부전, 저혈압, 기관지연, 저혈당증이다. 이러한 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 환자를 신중히 관찰한다. 혈액투석이나 복막투석은 약물 제거에 도움이 되지 않므로 위생학을 통한 다음 요법을 사용한다.

- 1) 저혈압: 고강심경제(노도핀, 도부타민, 노르에피네프린, 다른 β -차단제를 과량투여하는 경우 글루카곤주사)를 사용한다. 보고가 있다.

- 2) 사력: 이소프로판올(1-2mg 정맥주사를 투여한다. 필요하면 도부타민(체중 kg당 2.5-10ug/min 정맥주사를 투여한다. 미주신경자단제에 반응하지 않은 경우라면 이소프로판올을 투여한다. 나치의 경우에는 심박동 약기의 사용도 고려한다. 글루카곤(10mg 정맥주사)이 효과가 없다는 보고가 있다.

- 3) 급성심부전: 디기탈릭스, 이노제, 산소를 즉시 투여한다.

- 4) 기관지 지연: β -차단제를 사용한다. 아미노프린의 보조요법도 고려할 수 있다.

- 5) 방실결절(2, 3도): 이소프로판올이나 심박조절기를 사용한다.

- 6) β -차단제를 투여받은 환자의 신생아 관련 심장 보강 부전의 경우

- 글루카곤용액 0.3mg/kg로 투여
- 집중 치료
- 이소프로판올과 도부타민 투여: 용량이 일반적으로 높고 투여가 길어질 수 있으므로 잘 세심한 모니터링이 요구된다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

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

13. 기타

- 일반적으로 β -차단제에서 우울 증상이 나타났다는 보고가 있으므로 주의한다.

【저장방법】 기밀봉, 실온(1~30℃)보관 【사용기간】 제조일로부터 36개월

【용량】 300mg, 500mg

- *의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관해 주시기 바랍니다. *의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 이드레(http://ezdrug.kda.go.kr) -> 정보의약품 -> 의약품종 정보,를 참조하세요. *소비자상담실: 02)579-6262 *홈페이지: www.pharvisbio.co.kr

본 의약품은 우수약품 제조 및 품질관리기준(GMP)에 따라 품질검사를 받은 제품입니다. 만약 구입하신 사용기간이 경과되었거나 변질, 변색, 오질, 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

작성일자: HFT 2009. 09. 29