

혈압강하제

네오트린 정

Terazosin HCl 2.374mg

전문의약품

분류번호:259

■ 성분, 함량: 1정 (150mg) 중

염산테라조신(KPC)(테라조신으로서 2mg) ----- 2.374mg

첨가제: 황색5호 (식약청 고시) ----- 적량

■ 성상: 연한 오렌지색의 원형 정제

■ 효능·효과

양성전립선비대에 의한 배뇨장애, 고혈압(경증·중등도)

■ 용법·용량

이 약은 다른 약물이 부적절하거나 비효과적인 경우 단독 또는 차아것제 이노제 및 다른 혈압강하제와 병용요법으로 투여할 수 있다. 음식물은 이 약의 생체이용률에 거의 또는 전혀 영향을 미치지 않으므로 식사와 관계없이 투여할 수 있다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

1. 양성전립선비대에 의한 배뇨장애

○ 성인

1) 초회량

염산테라조신으로서 초회량으로 취침전 1mg을 경구투여하며, 이 용량을 초과해서는 안된다. 초회투여로 인한 급성 저혈압 발현 가능성을 최소화하기 위하여 초회 투여의 복약상태를 신중히 관찰한다.

2) 유지량

이 약으로써 증상이 개선될 때까지 천천히 증량한다. 유지량으로 1일 1회 5-10mg을 경구투여한다.

3) 차아것제 이노제 및 다른 혈압강하제와 병용투여: 차아것제 이노제 또는 다른 혈압강하제와 병용 투여하는 경우에는 이 약의 용량을 감량하며 필요한 경우 증량한다. 이러한 병용투여 요법시 저혈압이 나타날 수 있으므로 신중히 관찰한다.

2. 고혈압

용량은 환자의 혈압반응에 따라 조절한다.

○ 성인

1) 초회량

염산테라조신으로서 초회량으로 취침전 1mg을 경구투여하며, 이 용량을 초과해서는 안된다. 초회투여로 인한 급성 저혈압 발현 가능성을 최소화하기 위하여 초회 투여의 복약상태를 신중히 관찰한다.

2) 유지량

① 단독투여: 유지량으로 1일 1회 2-10mg을 투여하며 아침 또는 저녁에 복용하되 계속해서 같은 시간에 투여하는 것이 바람직하다. 바람직한 혈압반응을 얻기 위해 1주간격으로 용량을 2배로 증량할 수 있다. 20mg 이상의 용량을 투여해도 더 큰 효과를 나타내지는 않으며 40mg 이상의 용량 투여에 관한 연구는 실시된 바 없다.

② 차아것제 이노제 및 다른 혈압강하제와 병용투여: 차아것제 이노제 또는 다른 혈압강하제와 병용투여하는 경우에는 이 약의 용량을 감량하며 필요한 경우 증량한다. 이러한 병용투여 요법시 저혈압이 나타날 수 있으므로 신중히 관찰한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 α차단제에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 12세 이하의 소아

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 중증의 간·신기능장애 환자
- 2) 다음 질환으로 진단받거나 이러한 질환의 병력이 있는 환자
기립성 저혈압, 기절발작, 의식상실, 심근경색, 뇌혈관장애, 일과성 허혈발작, 협심증, 위궤양, 알코올중독, 기타 간질환, III·IV급 고혈압성 망막증, 인슐린 의존성 당뇨병

3. 이상반응

일반적으로 이 약 투여와 관련된 부작용은 경증 내지 중등도이다.

- 1) 다른 α차단제와 마찬가지로 이 약은 실신을 일으킬 수 있다. (임상발현율: 약 1%) 때때로 실신은 심박수 120-160회/분의 빈맥의 발작이 전제되는 경우도 있으나 대개의 경우 과도한 기립성 저혈압에 의한 것으로 생각된다. 초회량 투여후 30-90분에 실신이 나타난 예가 있으며, 때때로 급격히 증량할 경우에 나타난 예가 있다. 실신하면 환자를 양와위로 한 후 필요하면 보조요법을 실시한다. 이러한 이상반응은 자기제어적이지어서 대개의 경우 초회투여후 또는 그 이후 증량 도중에는 재발하지 않고 소실되거나 감량하지 않고도 내약되었다.
- 2) 이 약을 40mg까지 과량투여받은 환자에서 일반적으로 어지러움, 에너지결핍, 말초성 부종이 나타났다. 대부분이 이상반응은 지속적인 요법으로 소실되거나 감량하지 않고도 내약되었다.
- 3) 정신신경계: 우울, 신경과민 때때로 어지러움, 두통, 권태감, 무력감, 발한, 불면, 냉감, 어깨결림, 드물게 졸음, 구갈, 미각감 등이 나타날 수 있다.
- 4) 순환기계: 빈맥, 혈관확장, 때때로 기립성 조절장애, 심계항진, 부종, 부정맥(기외수축, 심방세동), 흉통, 드물게 협심증, 빈맥 등이 나타날 수 있다.
- 5) 간장: 때때로 AST·ALT·ALP·총빌리루빈상승이 나타날 수 있다.
- 6) 소화기계: 소화불량, 복부팽만감, 배탈, 때때로 복통, 설사, 변비, 구역, 구토, 드물게 식욕부진 등이 나타날 수 있다.
- 7) 호흡기계: 코피, 인플루엔자 증상(flu symptom), 인두염, 비염, 호흡곤란, 감기증상, 비출혈, 기침증가, 부비강염 등이 나타날 수 있다.
- 8) 비뇨기계: 때때로 빈뇨, 드물게 요실금(배뇨기 이후의 여성), BUN, CPK상승 등이 나타날 수 있다.
- 9) 감각기계: 감각이상, 근형장애, 시각장애, 약시, 절막염, 이명 등이 나타날 수 있다.
- 10) 대사: 수분저류, 드물게 부종 등이 나타날 수 있다.
- 11) 파면증: 때때로 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
- 12) 기타: 체중증가, 강직, 관절충창, 관절쇠약, 근육통, 상복부팽만, 발한, 탈기부전, 음경지속발기, 혈소판감소, 때때로 홍분감, 코막힘, 속박인감, 눈의 위화감, 가려움 등이 나타날 수 있다. 또한 때때로 항핵항체(ANA)양성이 나타날 수 있다.
- 13) 시력부 경험: 드물게 이 약의 투여 후 이나필라시스를 포함한 알리지 반응이 관찰되었다. 시력부 조사 동안 지속발기증, 저혈소판증, 심방세동이 보고되었다. 또한 백내장 수술시 α차단제 투여와 관련하여 수술 중 홍채완 중후군으로 알려져 있는 작은 동맥 중후군의 변형이 보고되었다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 초회투여 또는 투약후 휴 후 요법제개와 관련하여 어지러움, 가벼운 두증감, 기립성 조절장애, 심계항진, 두통, 졸음이 나타날 수 있으므로 환자에게 이러한 이상반응 및 그것이 발생할 수 있는 상황에 관해 주의시킨다.

- 2) 투여초기 또는 용량을 증감하는 경우에 혈압강하작용에 의한 어지러움, 기립성 조절장애 등이 나타날 수 있으므로 고소작업이나 자동차 운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
- 3) 두운 자세나 앉은 자세로부터 빨리 일어설 때 어지러움, 가벼운 두증감, 기립이 나타날 수 있으므로 환자에게 그 가능성에 관해 주의시키고 이러한 증상이 나타나면 누운 다음 재발을 막기 위해 일어설 때 전에 수분간 앉아 있도록 지시한다.
- 4) 이 약은 전립선비대에 의한 배뇨장애의 대증요법으로 이 약의 투여에 의해 효과가 나타나지 않는 경우에는 수술 등 다른 적절한 처치를 한다.
- 5) 양성 전립선 비대증과 전립선암은 유사한 증상을 나타내고 함께 발병하기 쉬우므로 이 약으로 양성 전립선 비대증을 치료하기 전에 전립선암의 발생 여부를 확인해야 한다.
- 6) α차단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 일부 환자에서 백내장 수술을 하는 동안 '수술 중 홍채완중후군(Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS)'이 관찰되었다. 따라서 안과의 수술시 홍채 폭(iris hook), 홍채 확장 고리(iris dilator ring) 또는 점탄성물질(viscoelastic substance) 등 주로 사용하는 수술방법에 있어서 가능한 수술 방법의 변화를 준비해야 한다.

5. 상호작용

- 1) 다음 약물과 뚜렷한 상호작용없이 투여되고 있다.
 - ① 진통소염제(아세트아미노펜, 아스피린, 인도메타신, 이부프로펜, 페닐부타존, 덱스트로프로폭시펜, 톨메텐)
 - ② 강심배당체(디곡신)
 - ③ 혈압강하제(클로로프로마이드, 인슐린, 플라자미드, 플루타미드)
 - ④ 부작용제(프로카인아미드)
 - ⑤ 항불안약, 진정제(클로라제메이트, 클로르디아제폭시드, 디아제팜, 플루라제팜)
 - ⑥ 봉우약(알로푸리놀, 프로베네시드)
 - ⑦ 항생물질(암피실린, 에리스로마이신, 페니실린, 테트라사이클린, 트리메토프림, 설파메톡사졸)
 - ⑧ 호르몬, 스테로이드제제(에스트로겐제제)
 - ⑨ 항히스타민제(클로르페니라민)
 - ⑩ 심혈관약물(아테놀롤, 히드로클로로티아지드, 메틸글로르티아지드, 프로프라놀롤)
 - ⑪ 항콜린성교감신경능약(페닐에프린, 페닐프로판올아민, 히드로클로라이드, 슈도에페드린)
 - ⑫ 위장관약(제산제)
- 2) 혈압강하제와 병용투여하는 경우에는 혈압강하작용이 증가될 수 있다.
- 3) 베라파밀과 병용투여하는 경우에는 상호작용이 증가될 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 기형발생이 나타나지 않았으나 사람에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 동물실험(랫)에서 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되지 않았다(사용경험이 없다).

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강하는 바람직하지 않으므로(저혈압 등이 나타날 수 있다.) 저용량(1회 0.25mg 1일 2회)에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

9. 임상검사치에의 영향

이 약을 장기간 투여하여도 다음의 실험실적 검사치에는 임상적으로 유의성 있는 변화가 없었다. 포도당, 요산, 크레아티닌, 요소, 간기능검사, 전해질, 혈액학적 검사치

10. 과량투여시의 처리

이 약의 투여로 급성 저혈압이 나타날 경우에는 심혈관계 보조요법이 가장 중요하다. 환자를 양와위로 누면 혈압이 회복되고 심박수가 정상화될 수 있다. 만일 이러한 처치가 부적절할 경우에는 우선 제맥중단제로 속을 치료한 후 필요하면 혈관수축제를 투여할 수 있다. 신기능을 검사하고 필요에 따라 일관적인 보조요법을 실시한다. 이 약은 단백결합력이 높으므로 투석은 효과가 없다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

12. 기타

- 1) 수컷 랫에게 고용량으로 장기 투여시 종양이 생성되었으나 마우스를 대상으로 한 유사한 시험에서는 이러한 증상이 없었다. 사람에 대한 이러한 증상과의 관련성은 알려지지 않았다.
- 2) 유사화합물(염산테라조신)에서 신장 부위의 동맥혈관, 다리부위의 동맥류 등의 혈관장애가 있는 고혈압 환자에서 급성 열성 다발성 관절염이 나타났다는 보고가 있다.

■ 저 장 방 법 : 기밀용기, 실온보관(1-30℃)

■ 포 장 단 위 : 자사포장단위

■ 제 조 자 : (주)원제약/ 경기도 평택시 진위면 가곡리 543-3

■ 유효기간 : 제조일로부터 36개월

■ 제조의뢰자 : (주)넥스팜코리아 / 충북 진천군 문백면 장월리 112-3

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 이지드렉(<http://ezdrug.kfda.go.kr>) → '정보마당' → '의약품 등 정보'를 참조하십시오.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 사용기간이 경과하였거나 유통과정 중 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다. 제품에 관한 문의는 (02) 3473 - 6365로 하시기 바랍니다.

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관하여야 합니다.

개정년월일 : 2008. 4. 21

제조판매원
주식회사
넥스팜코리아
충북 진천군 문백면 장월리 112-3

KGMP
적격업체제품