

전문의약품

 **알닥톤<sup>®</sup> 필름코팅정 25mg (스피로노락톤)**

**Aldactone<sup>®</sup> Film Coating Tablets 25mg (Spironolactone)**

**<원료약품의 분량>**

1 정 중 스피로노락톤(EP) 25mg 을 함유합니다.

**<성상>**

미황색 원형의 필름코팅정제

**<효능·효과>**

고혈압(본태성, 신성등), 원발성알도스테론증, 저칼륨혈증, 심성부종(울혈성 심부전), 신성부종, 간성부종, 특발성부종

**<용법·용량>**

성인: 스피로노락톤으로서 1 일 50~100mg 을 분할 경구투여합니다. 이뇨제로 투여할 때는 다른 이뇨제와 병용하는 것이 좋으며, 이 약의 투여를 중지할 경우에는 2~3 일간에 걸쳐 감량하고 중단합니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

**<사용상의 주의사항>**

**1. 경고**

- 1) 스피로노락톤은 랫트에 대한 만성독성시험에서 종양형성성을 나타내었습니다. 이 약은 효능·효과 항에 기술한 질환에만 사용하며 불필요한 사용은 삼가야 합니다.
- 2) 이 약은 칼륨이 풍부한 칼륨보급성약물 및 식품, 칼륨보존성이뇨제와 병용하는 경우에는 치명적인 고칼륨혈증을 초래할 수 있으므로 병용투여하지 않습니다. 또한, ACE 저해제, 안지오텐신 II 길항제, 알도스테론 차단제, 헤파린, 저분자량 헤파린, 칼륨함유 염 대용제나 인도메타신과 병용투여하는 경우에는, 중증의 고칼륨혈증이 나타날 수 있으므로 병용시에는 매우 주의를 기울여야 합니다.
- 3) 이 약을 간기능 장애환자에게 투여할 경우에는 체액 및 전해질평형실조로 간성 혼수가 일어날 수 있으므로 신중히 투여해야 합니다.

- 4) 리튬은 일반적으로 이뇨제와 병용투여하지 않습니다. 이뇨제는 리튬의 신청소율을 감소시켜 리튬독성의 위험성을 증가시킵니다.
- 5) 중증 심부전환자에서의 고칼륨혈증: 고칼륨혈증은 치명적일 수 있습니다. 이 약을 투여받는 중증의 심부전 환자에 이 약을 투여시 혈청 칼륨을 모니터링하고 조절하는 것이 중요합니다. 이런 환자에서 칼륨-보존성 이뇨제를 투여하는 것을 피하고, 혈청 칼륨이  $> 3.5 \text{ mEq/L}$  인 환자에서 경구 칼륨 보조제를 투여하는 것을 피해야 합니다. 추천되는 칼륨 및 크레아티닌의 모니터링방법은 이 약 투여를 시작한 1 주일 후 및 이 약의 투여용량을 증량한 1 주일 후에 실시하는 것이며, 처음 3 개월 동안은 한 달에 한번, 그 이후에는 3 개월에 한번, 그리고 그 후에는 6 개월마다 한번 실시합니다. 혈청 칼륨이  $> 5 \text{ mEq/L}$  혹은 혈청 크레아티닌이  $> 4 \text{ mg/dL}$  인 경우 치료를 중단하거나 이 약 투여를 일시적으로 중지해야 합니다.

## 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 무뇨 환자
- 2) 급성 신부전, 중증의 신기능장애 환자
- 3) 중증의 간부전 환자
- 4) 고칼륨혈증 환자
- 5) 이 약에 과민증이 있는 환자
- 6) 애디슨병 환자 또는 고칼륨혈증과 연관된 다른 상태

## 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 중증의 관상동맥경화증 또는 뇌동맥경화증 환자 (급격한 이뇨가 나타나는 경우에는 급속한 혈장량 감소, 혈액농축을 초래하고 혈전색전증을 유발할 수 있습니다.)
- 2) 간, 신기능장애 환자 (신기능 장애 환자에서 일시적인 BUN 상승이 나타날 수 있습니다.)
- 3) 염 제한요법 환자
- 4) 영아 (영아는 전해질평형실조가 나타나기 쉽습니다.)

## 4. 이상반응

- 1) 근골격계: 다리경련
- 2) 대사계: 전해질장애, 저나트륨혈증, 고칼륨혈증, 대사성산증 등이 나타날 수 있습니다. 또 BUN 상승이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 감량 또는 휴약 등의 적절한 처치를 합니다.

- 3) 내분비계: 때때로 여성형 유방, 유방종창, 유방통, 성욕감퇴, 발기부전, 다모, 월경불순, 무월경, 폐경후의 출혈, 음성의 저음화, 양성 유방종양 등이 나타날 수 있습니다. 보통 여성형 유방은 감량 또는 중지하면 없어지지만 때로는 지속되는 경우도 있습니다.
- 4) 과민증: 때때로 발열, 반구진성 또는 홍반성 피부발진, 두드러기, 아나필락시 반응, 맥관염 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 5) 피부 및 피하조직계: 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사용해, 호산구증가증을 동반한 약물 발진 및 전신 증상, 탈모, 가려움
- 6) 위장관계: 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 구갈, 위출혈, 궤양, 위염, 설사, 경련, 변비, 위장 장애 등이 나타날 수 있습니다.
- 7) 정신신경계: 어지러움, 두통, 사지마비감, 신경과민, 우울상태, 불안감, 정신착란, 운동실조, 졸음 등이 나타날 수 있습니다.
- 8) 혈액: 드물게 무과립구증을 포함한 백혈구감소증, 저혈소판증이 나타날 수 있습니다.
- 9) 간장: 매우 드물게 혼합 담즙울체성/간세포성 독성, 간기능이상이 나타날 수 있습니다.
- 10) 신장: 급성 신부전을 포함한 신기능 이상이 나타날 수 있습니다.
- 11) 기타: 근경련, 때때로 권태감, 심계항진, 발열, 간반(肝斑)이 나타날 수 있습니다.

## 5. 일반적 주의

- 1) 연용하는 경우에는 전해질평형실조가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 합니다.
- 2) 고칼륨혈증이 의심되면(경고증상: 감각이상, 근육쇠약, 피로, 사지의 무기력한 마비, 서맥 및 쇼크) 심전도를 측정해야 합니다. 그러나 경미한 고칼륨혈증은 심전도와 관련이 없을 수 있으므로 혈중 칼륨수치를 모니터링하는 것이 중요합니다.
- 3) 비대상성 간경변 환자의 일부에서는 신기능이 정상인 경우에도 가역적인 고염소혈증성 대사산증이 고칼륨혈증과 관련하여 발생한 것으로 보고되었습니다.
- 4) 이 약을 다른 이노제와 병용시 구갈, 갈증, 기면, 졸음이 나타나고 저혈청 나트륨수치로 확인되는 희석성 저나트륨혈증이 유도될 수 있으며 희석성 저나트륨혈증은 더운 날씨에 부종성환자에서 발생할 수 있습니다. 적절한 치료로는 저나트륨혈증이 생명을 위협하는 드문 경우를 제외 하고는 나트륨 투여보다는 수분을 제한하는 것입니다.

## 6. 상호작용

- 1) 고칼륨혈증을 일으키는 것으로 알려진 약물과 이 약의 병용투여는 중증 고칼륨혈증을 일으킬 수 있습니다.
- 2) 다른 이노제 및 혈압강하제의 투여를 받고 있는 환자에게 이 약을 병용투여하는 경우에는 혈압강하 작용이 증가할 수 있으므로 다른 혈압강하제의 용량조절 등에 주의합니다.

- 3) 노르에피네프린이나 에피네프린 등의 혈압상승성 아민에 대한 혈관벽의 반응성을 감소시키므로 이 약을 투여중인 환자는 부분 또는 전신 마취시 특히 주의합니다.
- 4) 디곡신의 반감기 증가로 혈청 디곡신 농도가 증가되어 디곡신 독성이 나타날 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여합니다.
- 5) 카르베녹솔론은 요저류를 일으킬 수 있으므로 병용투여하지 않습니다.
- 6) 인도메타신 등의 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글란딘 합성을 억제하여 이뇨제의 요중 나트륨 분비를 감소시켜 혈압강화작용과 이뇨작용을 감소시킬 수 있습니다.
- 7) 메트포르민에 의한 젖산혈증의 위험이 있으므로 혈중 크레아티닌치가 남성 1.5mg/dL 이상, 여성 1.2mg/dL 이상일 경우에는 메트포르민과 이 약을 병용투여하지 않습니다.
- 8) 이뇨제에 의한 체액감소환자에게 요오드 함유물질을 병용투여하는 경우에는 투여전에 수분을 공급합니다.
- 9) 알코올, 바르비탈계 약물, 마약과 병용투여시 기립성 저혈압의 증가가 나타날 수 있습니다.
- 10) 코르티코이드 또는 부신피질자극호르몬(ACTH)과 병용투여시 저칼륨혈증 등의 전해질 결핍 증가가 나타날 수 있습니다.
- 11) 근골격이완제 또는 비탈분극제(투보쿠라린)와 병용투여시 근이완제에 대한 반응성의 증가가 나타날 수 있습니다.

## 7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부: 동물실험에서 기형발생 가능성이 보고되어 있으며 사람에서의 실험은 실시되지 않았으나 이 약 또는 그 대사물은 태반을 통과하여 임신기간 중 바람직하지 않은 호르몬 특이성 효과가 나타날 수 있으므로 투여하지 않는 것이 바람직합니다.
- 2) 수유부: 이 약 또는 그 대사물인 칸레논이 모유중으로 이행되므로 이 약의 투여중에는 수유를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단합니다.

## 8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았습니다.

## 9. 고령자에 대한 투여

고령자에는 다음의 사항을 주의하여 저용량에서 투여를 시작하여 최상의 효과를 나타내는 용량까지 증량 조정하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.

- 1) 고령자에서의 급격한 이뇨는 혈장량의 감소를 초래하므로 탈수, 저혈압 등에 의한 기립성 조절장애, 어지러움, 실신 등이 나타날 수 있습니다.

- 2) 특히 심질환 환자 중 부종이 있는 고령자에서의 급격한 이뇨는 급속한 혈장량 감소, 혈액 농축을 초래하여 뇌경색 등의 혈전색전증이 나타날 수 있습니다.
- 3) 일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강하는 바람직하지 않습니다 (뇌경색이 나타날 수 있습니다).
- 4) 고령자에서는 저나트륨혈증, 저칼륨혈증이 나타날 수 있습니다.

## 10. 운전 및 기계조작상의 주의

이 약 투여 후 졸음 및 어지러움이 일부 환자에서 보고되었습니다. 투여 초기에 약에 의한 반응을 확인하기 전까지는 운전 및 기계조작 시 주의해야 합니다.

## 11. 과량투여시의 처치

- 1) 스피로노락톤의 경구 투여시 LD<sub>50</sub> 은 마우스, 랫트, 토끼에서 1,000mg/kg 보다 크게 나타났습니다.
- 2) 스피로노락톤의 급성 과량투여시에는 졸음, 정신착란, 반구진성 또는 흥반성 발진, 구역, 구토, 어지러움, 설사 등의 증상을 나타냅니다. 중증 간질환 환자에서 저나트륨혈증, 고칼륨혈증, 간성 혼수가 발생할 수 있으나 이는 급성 과량투여에 기인한 것은 아닙니다. 고칼륨혈증은 특히 신기능 장애 환자에서 나타날 수 있습니다.
- 3) 과량투여시에는 구토를 유도하거나 위세척을 실시하며 특정한 해독제는 없습니다. 보조적으로 수화 및 전해질 평형, 생체기능을 유지하는 처치를 합니다.
- 4) 신기능 장애 환자에서는 스피로노락톤에 의한 고칼륨혈증이 유발될 수 있으며, 이런 경우 투여를 즉시 중단해야 합니다. 중증의 고칼륨혈증이 나타나는 경우에는 임상적 상황에 따라서 염화칼슘 용액이나 중주석산 나트륨 용액의 정맥투여, 속효성 인슐린제제 및 포도당의 경구/비경구투여 등의 처치를 하며 필요하다면 반복할 수 있습니다. 설폰산폴리스티렌 나트륨과 같은 양이온교환수지를 경구/직장 투여할 수 있다. 지속적인 고칼륨혈증에는 투석이 필요할 수도 있습니다.

## 12. 기타

- 1) 특히 야간에 휴식이 필요한 환자에게는 야간에 배뇨를 피하기 위해서 오전 중에 투여하는 것이 바람직합니다.
- 2) 랫트에 대량투여한 만성독성시험에서 내분비장기의 종양 및 간증식성 변화가 나타났다는 보고가 있습니다. 또한 장기간 복용한 환자 (남.여)에게서 유방암이 발생했다는 증례보고가 있습니다.

3) 유사화합물인 칸레논칼륨을 랫트에 24 개월간 경구투여한 발암성시험에서 간, 갑상선, 정소, 유선의 종양 및 골수 백혈병이 대조군에 비하여 유의하게 증가했다는 보고가 있습니다.

#### <교환>

구입시 사용기간이 경과하였거나 변질 또는 오손된 제품은 약국, 병원, 의원, 도매상 개설자에 한하여 교환하여 드리오니 이와 같은 제품은 구입 유통 경로를 통해서 반송하여 주시기 바랍니다.

#### [포장단위]

100 정/블리스터

#### [저장방법]

기밀용기, 실온보관

#### [사용기한]

외부포장을 참조하십시오.

설명서개정년월일: 2012.08.03

설명서작성년월일: 2006.09.11

KI1303

#### [제조사]

계약제조원

Pharmacia Limited

Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom

수탁제조원

Piramal Healthcare UK Limited

Whalton Road, Morpeth, Northumberland NE61 3YA, United Kingdom

#### [수입자.판매원]

한국화이자제약

서울특별시 중구 퇴계로 110

가장 최근 개정된 제품설명서의 내용은 당사 홈페이지 ([www.pfizer.co.kr](http://www.pfizer.co.kr))를 통해 확인하실 수 있습니다.

본 제품은 정부에서 고시한 소비자 피해보상규정에 의거 정당한 소비자의 피해에 대해 보상해 드립니다.

전화번호 (대표) 02-317-2114

(수신자부담) 080-022-1400