

092818

고혈압 치료제

부켈론 정 10mg / 20mg

Bukwang Kerlone® tablet 10mg, 20mg
(베락솔렘염산염)

부강 켈론®정은 프랑스 Sanofi aventis사에서 개발한 새로운 심장선택성 베타-차단제(β- blocker)로서 1일 1정만으로 혈압조절효과를 나타내는 고혈압치료제입니다.

【원료약품 및 구성분】 1정 중

10mg정 / 유효성분 : 베락솔렘염산염(USP).....10mg
 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 젖), 기타 첨가제 : 경질무수규산, 미결정셀룰로오스, 산화티타늄착색, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 폴리에틸렌글리콜400, 히프록셀로스

20mg정 / 유효성분 : 베락솔렘염산염(USP).....20mg
 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 젖), 기타 첨가제 : 경질무수규산, 미결정셀룰로오스, 산화티타늄착색, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 폴리에틸렌글리콜400, 히프록셀로스

【성상】 흰색 원형의 필름코팅정

【임상적 특징】

1. 1일 1회 10mg 투여로 경중~중증의 고혈압환자에서 만족스러운 혈압조절 효과를 얻을 수 있습니다.
2. 심장선택성(β-selectivity)이 높기 때문에 기관지천식, 당뇨병 및 말초혈관질환 등을 합병한 고혈압환자에게도 사용될 수 있습니다.
3. 환자에 따라 용량을 따로 설정하거나 조절할 필요가 없이 대부분의 환자에게 1일 1정 투여로 만족스러운 효과를 얻을 수 있으므로 임상적으로 용량이 매우 용이합니다.
4. 부작용 발현율이 적어 고혈압치료의 장기요법에 적합한 제제입니다.

【효능·효과】 본태성 고혈압, 협심증

【용법·용량】 성인 : 베락솔렘염산염으로 1일 1회 10mg을 경구투여하며 1일 최대 20mg까지 증량할 수 있다. 연령, 중증도에 따라 적절한 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고 / 협심증 환자에서 갑작스런 투여 중지가 있어서는 안된다. : 갑작스러운 중지는 심각한 심박동에, 심근경색, 또는 돌연사를 유발할 수 있다.

2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

- 1) 사맥(허저한 동맥벽, 방실블록2, 3도), 동방블록 환자, 심인성 소 혈전, 폐고혈압에 의한 우심부전 환자, 울혈성 심부전 환자 2) 당뇨병성 신증, 대사성 신증 환자 3) 중증의 이형 협심증 환자 4) 중증의 저혈압 환자 5) 이차 고혈압 및 이차 고혈압의 병력이 있는 환자 6) 동기부전증후군 환자 7) 심각한 형태의 천식 및 만성 폐쇄성 폐질환 환자 8) 심각한 형태의 레이노 현상 및 말초 동맥 장애 환자 9) 크론치형폐종양이 치료되지 않은 환자 10) 프로파테나노(rodafentano) 병용환자 11) 설포로이드(sulprolone) 병용환자 12) 이 약을 함유하고 있으므로 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것

- 1) 폐색성 기도질환(기관지천식, 만성 기관지염, 폐기종, 알레르기성 비염, 기관지협착) 환자 2) 허혈로 인한 인장성 통증 등 고심혈관질환을 말초순환장애(레이노증후군, 간헐성 파행 등) 환자 3) 울혈성 심부전의 우려가 있는 환자(중증에 관할하고 디기탈린을 병용하는 등 신중히 투여한다.) 4) 크론치형폐종양 환자(β- 차단제와 병용한다.) 5) 관동맥질환 환자 6) β- 차단제 요법을 갑자기 중지하는 경우에서 협심증의 악화와 심근경색이 나타났다는 보고가 있다. 6) 특발성 저혈압증, 조절이 불충분한 긴장증, 장기간 정맥성 심장제거술의 전구증상인 빈맥 등 고심혈관경계 반응을 면제시킬 수 있도록 혈당치에 주의한다.) 다른 비선택성 β- 차단제와 달리 이 약은 인장성 유발 저혈당증을 유발하지 않는다. 7) 갑상선기능 항진증 환자 8) 중증의 간· 신기능장애 환자 9) 본인 또는 가족이 건선의 병력이 있는 환자 10) 심근경색, 심부전증의 병력이 있는 환자

4. 이상반응

대부분의 이상반응은 경중이고 일시적이며, 대표적인 증상은 서맥, 피로, 호흡곤란, 무력감이다. 미국과 유럽에서 실시된 임상시험에서는 주로 서맥, 피로, 호흡, 두통, 발기부전 때문에 3.5%의 환자에서 투약 중지가 필요하였다.

- 1) 순환계 : 심전도이상, 때때로 서맥(50회/분 미만), 심흥부증, 중추성 서맥, 부종, 심계항진, 서지아머감, 드물게 흉통이 나타날 수 있다. 이 약의 상관성은 밝혀지지 않았으나 협심증, 부정맥, 심부전, 고혈압, 저혈압, 심근경색, 혈전증, 심신, 뇌혈관장애, 다기관염, 말초허혈, 혈전성 정맥염이 보고되었다. 원전방출성분, 심흥부증, 심부전 및 이와 유사한 증상이 나타날 때 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 행한다. 소인이 있는 환자(고령자 및 이전에 서맥, 동맥질 기능이상, 방실차단이 나타난 환자 등)에게는 빈도발생으로 통증을 보고되었다.
 - 2) 중추신경계 : 때때로 두통, 어지러움, 신경의 후들거림, 피로, 졸음, 무력감, 때때로 감각이상이 나타날 수 있다. 이 약의 상관성은 밝혀지지 않았으나 신경, 무감각, 언어장애, 혼이, 진전, 근육의 연축이 보고되었다.
 - 3) 정신신경계 : 때때로 불면증, 신경질, 우울이 나타날 수 있다. 비정상성 사고, 긴장증, 혼돈, 감각의 불인정, 서맥, 드물게 환각, 악몽, 의주증이 보고되었다.
 - 4) 자율신경계 : 때때로 발기부전이 나타날 수 있다. 이 약의 상관성은 밝혀지지 않았으나 피부홍조, 타액분비 과다, 발한이 보고되었다.
 - 5) 호흡기계 : 때때로 호흡곤란, 인후염, 비염, 심기도 감염이 나타날 수 있다. 이 약의 상관성은 밝혀지지 않았으나 기관지염, 기관지경직, 기침, 울혈, 폐렴, 부비강염이 보고되었다.
 - 6) 소화기계 : 때때로 구갈, 구구, 소화불량, 설사, 드물게 구루, 위부불쾌증, 위통이 나타날 수 있다. 이 약의 상관성은 밝혀지지 않았으나 식욕부진, 변비, 식욕증진, 구갈증, 위장장애, 부전설어음이 보고되었다.
 - 7) 근간자 : 때때로 AST, ALT의 상승이 나타날 수 있다.
 - 8) 간장애 : 흉통, 관통통, 때때로 근육통, 하지부종, 서지아머 및 냉감이 나타날 수 있다. 이 약의 상관성은 밝혀지지 않았으나 근경련, 관절증, 간염이 보고되었다.
 - 9) 피부 : 때때로 발진, 발진, 드물게 두드러기, 건선, 건선성의 피부발진이 나타날 수 있다. 이 약의 상관성은 밝혀지지 않았으나 가려움, 피부부종이 보고되었다.
 - 10) 혈액 : 흉반성 루프스형 증상이 나타날 수 있다. 이 약의 상관성은 밝혀지지 않았으나 백혈구감소, 림프구감소, 판상세포감소, 빈혈이 보고되었다.
 - 11) 감각기계 : 이 약의 상관성은 밝혀지지 않았으나 귀유통증, 미로장애, 이명, 병아리, 비정상성 미각, 미각소실, 비정상적 유루, 시각장애, 결막염, 백내장증, 안검외출이 보고되었다. 또한 β- 차단제의 투여에 의해 눈물분비소자 등이 나타났다는 보고가 있으므로 이러한 경우는 중지한다.
 - 12) 비뇨기계 : 이 약의 상관성은 밝혀지지 않았으나 방광염, 뇨배뇨장애, 단백뇨, 신장기능장애, 신장통, 때때로 BUN 상승이 보고되었다.
 - 13) 생식기계 : 이 약의 상관성은 밝혀지지 않았으나 여성에서 흉통, 섬유성 유선종, 율결분출, 남성에서 전립선염이 나타났다는 보고가 있다.
 - 14) 전신 : 이 약의 상관성은 밝혀지지 않았으나 알레르기, 발열, 권태, 통증, 경련, 때때로 피로, 마비감이 보고되었다.
5. 대사 : 이 약의 상관성은 밝혀지지 않았으나, 산중, 당뇨병, 고콜레스테롤혈증, 고혈당증, 고콜레스테롤, 고지혈증, 고노산혈증, 저칼륨혈증, 체중증가, LDH 증가가 보고되었다. 또한 혈청요소증가, 혈청 크레아틴 인산소증가, 혈청 중성지방 증가가 나타날 수 있다.
- 6) 기타 : 이 약의 임상시험에서 보고되지는 않았으나 다른 β- 차단제에 대해 다음의 이상반응이 보고되고 있으므로 주의한다.
- ① 중추신경계 : 기억력 우울증, 기억소실, 약간의 지각중추장애를 갖는 감정 불안정
 - ② 순환계 : 방실블록의 심화, 울혈성 심부전
 - ③ 알레르기 : 흉만, 통증을 수반하는 발열, 카타르스 인후염, 심문경련, 호흡기 관련
 - ④ 혈액 : 무구립구증, 혈소판감소성 자반혈, 비혈소판감소성 자반혈
 - ⑤ 소화기 : 장기간의 동맥혈중, 허혈성 대장염
 - ⑥ 기타 : 기억력 광범위장애, 폐쇄성천, 레이노증후군, β- 차단제 사용과 연관된 피부발진이(인간조직에 대한 보고가 있다, 발생률, 치료와 치료 중단시 증세도 나쁘다). 그런 반응들이 설명될 수 없다면 약의 투여중지를 고려한다. 치료를 중지한 후 환자를 면밀히 모니터링한다. β- 차단제인 프락롤롤에서 보고된 인장적목제는 이 약에서는 보고되고 있는 않으나 인간에서는 보고되었다.
- 7) 심혈관계 검사지 : 드물게 항행혈액 병력이 보고되었다. 이는 전신 출혈(루프스)과 같은 임상적 징후에만 예외적으로 동반되고, 치료 중단시 호전되었다.
5. 일반적 주의

- 1) 약물투여를 중지하는 경우에는 천천히 용량을 감량한다. 특히 관상동맥 질환 환자는 갑작스럽게 투여를 중지해서는 안된다. 1주 이상 또는 2주에 걸쳐 용량을 서서히 줄이고 필요하다면 이와 동시에 협심증의 악화를 예방하기 위한 대체 용량을 시작한다.
- 2) β- 차단제는 인내안을 감소시킬 수 있으므로 이 약이 녹내장-스크리닝 테스트를 방해할 수 있음을 주의한다. 약물치료중인 안내안의 증가가 다시 나타날때도 β- 차단제와 β- 차단선 안약을 병용투여하고 있는 환자는 안내안이나 β- 차단제의 전신효과에서 상충효과가 관찰되도록 주의한다. 또한 인과의시에게 환자가 배타술을 복용하고 있음을 알려주어야한다.
- 3) 협맥성 환자에게는 용량감소가 필요하다. 심부전의 경우 혈청 크레아티닌 또는 크레아틴 청소율에 따라 용량을 변경하는 것을 권한다.
- 4) 장기투여하는 경우 심기능검사(서맥, 혈압, 심전도, X선 등)를 정기적으로 한다. 서맥 또는 저혈압 증상이 나타날 경우에는 감량 또는 중지하고 기기능, 신기능, 혈액성 등에 주의한다. 필요에 따라 이트로핀을 사용한다. 만약 환자의 인장성 심박수가 분당 50회미만으로 떨어지고 서맥 관련증후군이 보이면 용량을 중지한다.
- 5) 유사화학물질(알사프롤라비톨)을 투여하고 있는 협심증 환자에서 갑자기 투여된 중증에는 중증이 악화되어 심근경색이 나타났다는 보고가 있으므로 휴약을 필요로 하는 경우에는 천천히 감량하거나 충분히 관찰한다. 협심증 이외 고혈압에도 투여하는 경우에도 특히 고령자에서는 위의 같은 주의를 한다.
- 6) 일반적용도 기관지 경련성 질환에 있어서 β- 차단제가 투여되어서는 안되나 β- 선택성심장 선택성) 때문에 다른 치료요법에 반응하지 않았던 환자에 사용시, 가능한 저용량(1회 5-10mg)을 투여해야 하며, 기관지 확장제의 사용이 유효할 것이다. 만일 용량을 증가하여 가능하면 1일 1회 요법보다는 분할 투여를 행하여야 한다.
- 7) β- 차단이 β- 매개 반사작용에 반응하는 심장증상(심근경색, 수축성 β- 차단제 요법의 중지가 바람직하지 여부)는 협심증 이외 고혈압에도 투여하는 경우에도 특히 신부전환자에서는 β- 차단선 약의 유효성이 증가하고, 심박동 관련이 발생이 보고된 바 있다. β- 차단제 요법을 계속하고자 하는 경우라면 심근을 억제하는 데, 이를 시를로로판토롤(클로로에틸렌판) 같은 마취제 투여시 특별한 주의를 기울이고, 이 약을 투여하는 경우에는 가능한 극소량을 투여한다. 이 약도 다른 β- 차단제와 마찬가지로 β- 차단제의 경쟁적 제제이므로, 이의 심장에 대한 영향은 두부타미나, 이소코르테라메올 같은 제제의 투여로 역전될 수 있다. 과다한 미주신경 흥분증상(서맥, 저혈압)의 발현은 이트로핀 1-3mg을 분할하여 정맥투여함으로써 소실될 수 있다.
- 8) β- 차단제는 갑상선중독증의 심할과 증상을 감소 수 있으며, 또한 β- 차단제는 갑상선기능항진증에 의한 빈맥 등을 면제시킬 수 있다. 갑작스런 β- 차단제의 투여 중지는 급성 발작을 일으킬 수 있으므로, 투약을 중지하는 경우에는 신중히 모니터링한다.
- 9) β- 차단제를 계속 투여하는 경우 심부전이 나타날 수 있으므로 심부전의 병력이 없는 환자에도 심부전의 증세가 나타날 때 투약을 중단한다. 또한 약물투여도 조절이 되는 환자는 배타술을 매우 소량 투여하여 하며 그런 후에 엄격한 임상적 모니터링하에 서서히 증가시킨다.
- 10) 혈압감퇴증에 의해 어지러움, 비틀거림이 나타날 수 있으므로 투여중인 환자에게는 고소작업이나 자동차 운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
- 11) 림프소자기 함유되어 있으므로 이 약은 산천성 갈락토오스혈중, 글루코사/갈락토오스 흡수장애 또는 린타이아 결합증 증후군이 있는 경우 투여하면 안된다.
- 12) 천식 및 만성 폐색성 폐질환의 경우 경증인 경우에만 β- 선택성 차단제를 초기에 저용량 사용하는 것으로 β- 차단제를 투여할 수 있다. 투약이전 폐기능 시험을 할 것을 권장한다. 투여하는 동안 발작을 일으킨 경우 β- 유사형 기관지 확장제를 사용할 수 있다.
- 13) β- 차단제의 반대적인 변화작용이 나타날 수 있기 때문에 1도 빈맥을 블록환자에게 투여하여 투여한다.
- 14) 말초 동맥 장애 : 말초 동맥장애(레이노) 증후군 또는 현상, 동맥염 또는 하지의 만성 말초 동맥 병변 환자의 경우, 이 약 투여가 심해를 악화시킬 수 있다. 이러한 경우 심장 선택성 β- 차단제와 함께 잠재적인 부분 길항제를 복용할 것을 권하여 주의를 기울여 투여한다.
- 15) 크론치형성세포증 : 치료된 크론치형성세포증으로 인한 고혈압 치료시 β- 차단제의 사용은 동맥혈압의 면밀한 모니터링이 요구된다.
- 16) 당뇨병 환자에게 경구 투여 빈맥, 심계항진, 발한과 같은 저혈당증의 경고 증후가 나타날 수 있음을 환자에게 교육하고 투여 시작부위 혈당 검사 무리됨을 강화하도록 한다.
- 17) 간기능이 있는 환자는 β- 차단제 사용시 질환의 악화가 보고된 적이 있으므로 신중히 고려해야 한다.
- 18) 특히 요오드 함유 조영제 혹은 프로타미네올에 의한 아나필락시스성 반응이 발현되기 쉬운 환자이거나 갈락타제 효소 약물을 투여받고 있는 환자인 경우 β- 차단제와 함께 투여시 반응이 악화되고 중증으로 이드레날린을 함께 투여할 경우 신중히 생각 수 있다.
- 19) 운동선수들은 본 제제가 약물검사를 하는 동안 수행될 검사에서 양성반응을 이기할 수 있는 활성 물질을 함유하

고 있는 제재리는 사실을 알고 있어야 한다.

20. 신장, 심혈, β - 차단제의 반사성맥압 약화시키고 저혈압의 위험성을 증가시킨다. β - 차단제 치료의 지속은 부정맥, 심근허, 고혈압 위기의 위험을 감소시킨다. 마취의사는 환자가 β - 차단제를 사용하고 있음을 알아한다

① 만약 약중환이 필요하다고 여겨지면 48시간 중단이 카테콜아민에 대한 민감성의 재발을 위해 충분히 고려되어야 한다.

② 몇몇사례의 경우, β - 차단제 투약이 중단되어서는 안된다.

a) 반사부전 환자(chronic bradycardia) 경우, β - 차단제의 갑작스러운 중단이 위험한 환자의 경우, 수술전까지 계속 치료하는 것이 바람직하다.

b) 응급상황 또는 중단이 불가능한 경우, 환자는 아트로펜으로 적절한 전처리를 실시, 필요한 경우는 반복하여 미주신경 우세성(vagal predominance)으로부터 보호되어야한다. 최소한의 심근억제효과를 갖는 미주체를 사용해야한다.

c) 아니블락시스 위험이 고려되어야 한다.

21) 프리프레미딜이형성심증 환자의 경우, β - 차단제에 의해 심장발작(attack)의 횡수와 발작기간이 증가될 수 있다. 심장선택적인 β - 차단제는 동시에 혈관확장제가 투여된다면 경미하고 관련성이 있는 증상에 사용될 수 있다.

6. 상호작용

1) 경구용 항응고제인 와르파린을 병용투여하는 경우 와르파린의 항응고작용이 감소된다.

2) 교감신경계에 대하여 억제적으로 작용하는 다른 약물(레조핀 등)과 병용투여하는 경우에는 상승 효과가 나타나 진맥, 어지러움, 실신, 기립성 저혈압이 나타날 수 있다.

3) 다음 약물은 이 약과의 병용투여하는 경우 약물동력학이 변하지 않는다: 시메티딘, 클로르탈리돈, 히드로클로로치아이드

4) 프로피페논과 병용투여하는 경우에는 프로타페논이 유효한 속과 저혈압이 β - 차단제의 심혈관 보상작용을 감소시키므로 병용투여를 피한다.

5) 모든 β - 차단제는 심계항진, 빈맥과 같은 저혈당증 증상을 감소할 수 있다. 이 약은 인슐린이나 경구용 혈당강화제와 병용투여하는 경우에는 혈당강화작용이 증가될 수 있다. 저혈당시 나타나는 모든 증상은 심계항진일 경우를 제외하고 특별한 치료를 필요로 하지 않으나 환자는 치료초기에 당뇨병이 있음을 밝혀야 하고 혈액검사가 철저히 이루어져야 한다.

6) 칼슘길항제(베르라피, 딜티아젬, 베라파일, 메페프리딜)과 병용투여하는 경우에는 심장의 자동조절장애(과도한 사맥, 동정지), 방실전도장애 및 심부전(심호흡)이 나타날 수 있다. β 차단제와 딜티아젬을 병용투여하는 경우 어유증의 위험이 증가할 수 있다(보고자 없다).

7) 클로니딘과 병용투여하는 경우에는 클로니딘 투여중지 후 이 약의 리바운드현상이 증가될 수 있으므로 클로니딘 투여중지는 먼저 이 약을 중지하고 수일간 결과를 관찰한 후 실시한다.

8) 부정맥제인 프로파페논, Class Ia: 퀴니딘, 하이드로퀴닌, 디소피라미드와 병용 투여하는 경우에는 심장의 수축장애, 자동조절장애, 심전도장애(교감신경 보상기전의 억제)가 나타날 수 있다.

9) 에이도론과 병용투여하는 경우에는 심장의 수축성 장애, 자동조절장애 및 심전도 장애(교감신경 보상기전의 억제)가 나타날 수 있다.

10) 할로겐 함유 휘발성 마취제 / β - 차단제는 심혈관 보상작용의 감소를 야기한다(β -아드레날린성 경로 억제는 β - 차단제 사용에 의해 intervention 동안 제거될 수 있음, 일반적으로 β - 차단제의 사용이 중단되어서는 안된다.: 갑작스런 중단은 모든 경우에 피해야 한다. 따라서 마취의사에게 β - 차단제 복용을 알려주어야 한다.

11) 수산화마그네슘, 수산화알루미늄은 이 약을 포함한 β - 차단제의 흡수를 감소시키므로 다른 약과 투여한다.

12) 니트로글리세린(니트로핀)과 병용투여하는 경우에는 혈압강화가 나타날 수 있다. 또한 잠복성 및 치료기 안된 심부전 환자에서 심장박작, 기립성 저혈압의 위험을 증가시킬 수 있다.

13) 심한계 항우울제 및 정신병치료제는 이 약의 혈압강화 작용을 증가시키고 기립성 저혈압의 위험을 높인다.

14) 리도카인 / 상호작용은 프로프라놀롤, 메토프롤롤 및 니도롤과 함께 설명된다. 간에서 리도카인의 대사가 감소되어 혈장 리도카인의 농도 증가로 인한 신경과 심장의 이상반응이 증가 할 수 있다. 리도카인의 용량은 조절되어야 한다. β - 차단제 투약기간 및 투약중단 후, 임상적, 심전도 모니터링 및 혈장 리도카인농도 모니터링이 수행되어야 한다.

15) 코르티코스테로이드 및 테트라코스테이드는 이 약의 항고혈압작용을 저해코르티코스테로이드에 의한 수분 및 나트륨 저류) 시킬 수 있으므로 주의한다.

16) 이 약의 투여중 환자에게 에데르 등의 마취제를 과량으로 투여하는 경우에는 교감신경계적 작용이 증가하므로 주의한다.

17) 설트프라이드와 병용투여시 추가적인 사맥 효과로 인한 자동중 장애를 일으킬 수 있으므로 병용투여하지 않는다.

18) Class Ia(퀴닌, 하이드로퀴닌, 디소피라미드)와 Class III(아미도론, 도페틸리드, 이부틸리드, 소탈롤, 항부정맥제, phenothiazine계)의 신경이완제(클로로프로미딘, 시메티딘, 리보메프로미딘, 티오로디진, 벤조아미드계)아이소플로이드, 설프리드, 티아프리드), 부티로페논계(드르페리돌, 할로페리돌), 기타 신경이완제(피조디드), 기타 약물(시사프리드, 디페니딘, 주사용 에스트로미안, 할로프란트, 미들라스탄, 목시플록사신, 펜티미딘, 주사용 스프라미미신, 주사용 비커닌)과 병용투여시 심실 박동 장애 특히 torsades de points의 위험이 증가하므로 적절하게 예방(안지인)의 임상적 모니터링을 해야 한다.

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

20) 할로렌스테라디에임베노미움, 도네페질, 갈란타민, 네오스티그민, 피리도스티그민, 리바스티그민, 티르키닌)과 병용투여시 과도한 사맥의 위험이 있으므로 정기적인 임상적 모니터링이 필요하다.

21) 중추성 작용 항고혈압제(클로니딘, 이프라클로니딘, 알파메틸도파, 모스나딘, 레메나딘)와 병용투여후 갑작스럽게 투여를 중지할 경우 유의하게 혈압이 증가하였으므로 주의해야 한다.

22) 다음의 약물과 병용투여시 주의해야 한다.

- 메플로렌: 사맥의 위험 증가

- 디피리다몰(정맥 주사용): 항고혈압 효과 증가

- 비노계에 사용: 항고혈압효과, 차등(할부조신, 독사조신, 프라조신, 탐수소신, 테라조신): 항고혈압 효과 증가, 기립성 저혈압 증가

- 아이프소틴: 항고혈압 효과 증가

23) 요드 함유 조영제에 의한 속 또는 저혈압의 경우, β - 차단제가 심혈관 보상작용의 감소를 유발 할 수 있다. 가능하면 β - 차단제 치료는 방사선촬영(radiographic visualization) 이전에 중단되어야 한다. 만약 치료중단이 필수적인 경우 의사의 적절한 감중관리가 요구된다.

24) NSAIDs와 병용투여시 항고혈압 작용(하NSAIDs에 의한 혈관확장성 프로스타글리딘의 저해 및 피라졸론 유도체인 NSAIDs에 의한 수분 및 나트륨 저류)가 나타날 수 있다.

25) 교감신경흥분제와 병용투여시, β - 차단제 효과 저해의 위험이 있다.

26) 디지탈리스 배당체(digitalis glycoside)와 병용투여시 방실전도시간을 연장하고 사맥을 유도할 수 있다.

27) 동성치를 유발하는 것으로 알려진 다른 약물(도 β 차단제를 병용투여시 신중히 투여해야 한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 신장아: 이 약을 투여한 임부의 신생아는 β - 차단 작용이 출생이후 며칠동안 지속된다. 출생 후에 신생아에서 심장 및 폐 관련 합병증의 위험이 증가된다. 만약 심부전이 나타나면 신생아의 ICU(집중치료부)로의 입원이 요구되며 급성대중증의 위험 때문에 혈장확장제(plasma expanders)의 사용은 피해야 한다. 추가로 사맥, 호흡부전, 저혈당증이 보고된 적이 있었으며 특별하게 세팅된 환경에서 주어진 신생아 모니터링을 하는 것을 권한다(출생 후 35일 동안 심박동 및 혈당). 따라서 임신 중의 배아출생의 사용은 치료시의 유의성이 위험성을 상회하지 않는 한 추천되지 않는다.

2) 동물실험에서 배, 태자의 사망이 증가하였다는 보고가 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.

3) 최기형성: 동물에서 어떠한 최기형성 효과도 나타나지 않았다. 지금까지 사람에게 어떠한 최기형성도 보고된 바 없다. β - 차단제는 태반관류를 감소시키고 이는 자궁내 태아사망, 미성숙 및 조산을 초래 할 수 있다. 게다가 특히, 저혈압 및 사맥과 같은 이상반응이 태어날 수 있다.

4) 수유: 이 약은 유즙으로 분비된다. 저혈당증과 사맥의 발생 위험에 대해 정기적인 적이 없으므로 예방 차원에서 이 약을 투여하는 동안 수유는 권장하지 않는다.

8. 운전이나 기계조작에 미치는 영향
운전능력에 대한 이 약의 영향에 대한 연구는 없다. 운전시 혹은 기계적동시 현기증 혹은 피로가 나타날 수 있으므로 주의하여야 한다.

9. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성과 유효성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다).

10. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서의 과도한 감압은 바람직하지 않으므로(사맥이 더 많이 나타남), 저용량고혈압의 경우 25mg, 혈당증의 경우 5mg에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

11. 과량투여시의 처치

과량투여시 응급치료에 관한 특별한 정보는 없으나, 16세 이하에 460mg 과량 투여시에도 완전히 회복된 예가 있다. 과량투여시 일반적 증상은 사맥, 유흥성 심부전, 저혈압, 기관지 경련, 저혈당등(모든 동정지가 모두 blocked)이다. 이러한 경우에도 이 약의 투여를 중지하고 환자를 신중히 관찰한다. 혈액투석이나 복막투석은 약물 제거에 도움이 되지 않으므로 위세척을 하고 다음 요법을 사용한다.

1) 저혈압: 교감신경효능약에: 도부민, 도부티민, 노르에피네프린, 다른 β - 차단제를 과량투여하는 경우 글루카곤염산염이 유용하다는 보고가 있다.

2) 사맥: 아트로펜(1-2mg 정맥주사)을 투여한다. 필요하면 도부티민(체중 kg당 2.5-10ug/분 정맥주사)을 투여한다. 마약성저혈압에 도움이 되지 않은 경우라면 이소프로테레놀을 투여한다. 난치의 경우에는 심박조절기의 사용도 고려한다. 글루카곤(10mg 정맥주사)이 효과가 있다는 보고가 있다.

3) 응성심부전: 디기탈리스, 이노제, 산소를 즉시 투여한다.

4) 기관지 경련: β_2 - 효능약을 사용한다. 아이노프린의 보조요법도 고려할 수 있다.

5) 방실블록(2, 3도): 이소프로테레놀이나 심박조절기를 사용한다.

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

- 글루카곤을 0.3mg/kg로 투여

- 집중 치료

- 이소프레닐린과 도부티민 투여: 용량이 일반적으로 높고 투여가 길어질 수 있으므로 잘 세팅된 모니터링이 요구된다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 의약품을 원래 포장에서 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] 기밀용기, 실온보관

[포장단위] 10mg: 30정/병, 100정/병

20mg: 30정/병, 100정/병

* 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr>) -> 의약품유해사례보고에 알려주도록 하십시오.

* 온라인약도서판(<http://drug.mfds.go.kr>) 의약품 정보 참조

* 민원, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오염되었거나 손상된 제품이 발견된 경우에는 약국 개설자 또는 의약품 판매업자에 한하여 교환해 드립니다.

제조사 : 판매

부광약품주식회사

경기도 안산시 단원구 능동로 47

기술제휴

sanofi aventis

France

국민 건강을 위해 꾸준히 노력해 온 저희 부광약품은 소비자의 편의를 위해 부광약품이 통화료를 부담하는 소비자 상담실을 운영하고 있습니다. 제품 문의 및 궁금하신 사항이 있으시다면 저희 전담회화 주십시오.

☎ 소비자 상담실 : TEL 080-933-2233 ☘ 홈페이지 : <http://www.bukwang.co.kr>

* 이 첨부문서 작성일자(2018년 09월 28일) 이후 변경된 내용은 홈페이지에서 확인하실 수 있습니다.