

위더스 아테놀올 정 50mg (Atenolol)

원료물질 및 상품명: 1정 중

아테놀올(Atenolol) 50mg
동물유래성분: 유당·수화물(강간호의유)

성상: 흰색의 원형 필름코팅 정제

효능·효과: 고혈압, 협심증

용법·용량

- 고혈압: 성인 초환환은 아테놀올로서 1일 1회 50mg 단독 또는 아테놀올/아세트아조프롤올 병용 투여하고 1~2주내에 효과가 발현하지 않을 경우 1일 1회 100mg으로 증량 투여한다. 1일 100mg이상 초과하지 않는다.
- 협심증: 이 약으로서 1일 100mg 1~2회 분할 투여하고 1일 100mg이상 용량 초과하지 않는다.
- 신장에 환자

크레아티닌 청소율 (mL/min/1.73m ²)	용량
15~35	1일 50mg
<15	1일 25mg 또는 2일에 50mg

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

사용상의 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 약의 주요성분 또는 첨가제에 과민증이 있는 환자
 - 2) 중증의 기관지 천식, 만성 폐쇄성 폐질환 환자
 - 3) 당뇨병성 케토산증, 대사성 산증 환자
 - 4) 사맥(500mg 이하)의 한정한 동맥류, 방실블록(2, 3도), 동방블록 환자
 - 5) 심인성 쇼크 환자
 - 6) 폐고혈압에 의한 우심부전 환자
 - 7) 울혈성 심부전 환자
 - 8) 중증의 저혈압 환자
 - 9) 중증의 말초순환장애 환자
 - 10) 동맥부전증후군 환자
 - 11) 이 약에 의해 갑상선종독증이 일어날 수 있는 환자
- 자
- 12) 치료되지 않은 크로니히병성폐종 환자
- 13) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당불내증(saccharose intolerance) 또는 포도당-갈락토오스 흡수 장애(glucose-galactose maldigestion) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게 투여하면 안된다.

2. 다음의 환자에는 신중히 투여 할 것

- 1) 기관지 천식, 기관지염이 일어날 수 있는 환자 (관절을 증진하고 기관지 확장제를 병용하는 등 신중히 투여한다)
- 2) 울혈성 심부전이 일어날 수 있는 환자(관류를 충분히 하고 다뇨제를 투여하는 병용 등 신중히 투여한다)
- 3) 특발성 저혈당증, 조절이 불충분한 당뇨병 및 장기 간질성 신장의 환자(저혈당 증상을 일으키기 쉽고 또한 증상이 감추어지기 쉬우므로 혈당치에 유의한다)
- 4) 중증의 간 · 신장에 환자
- 5) 크로니히병성폐종 환자(α-차단제를 병용한다)
- 6) 고령자(저용량에서 투여를 시작한다)

3. 이상반응

- 1) 과민증: 때때로 발진, 가려움 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 또한 맥관 부종이나 두드러기 같은 과민반응이 나타날 수 있다.
- 2) 눈: β-차단제 투여시 눈물분비 감소 등이 나타나는 보고가 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 또한 시력불선명 등 시각장애 안구건조나 나타날 수 있다.
- 3) 순환기계: 흔히 사맥, 수축성증 때때로 심계항진, 실혈(증대), 흉부 압박, 저혈압, 사지냉각, 방실블록, 드물게 동방블록, 기립성 저혈압, 다른 동맥, 심부전 등이 나타날 수 있다. 갑상성이 높은 환자의 경우 심박수 감소, 진전성 파동, 레노 현상이 나타날 수 있다.
- 4) 정신신경계: 혼란, 기분 변화, 의욕, 정신이상과 혼란, 다른 β-차단제에서 보고된 유형의 수면장애,

때때로 두통증, 어지러움 기립성 조절장애, 불면, 졸음, 드물게 울혈성, 울림, 이명, 이복, 피로, 무력감, 관대, 두통, 감각이상증, 의식장애 등이 나타날 수 있다.

- 5) 소화기계: 위장장애, 드물게 구갈, 구역, 구토, 식욕 부진, 복부불쾌감, 설사, 묽은 변, 변비, 복통 등이 나타날 수 있다.
- 6) 호흡기계: 흉부 및 중격: 드물게 천명, 호흡곤란, 기관지 경련 등이 나타날 수 있다. 드물게 기관지 천식 또는 천식 병력이 있는 환자에서 기관지 연속 이발생할 수 있다.
- 7) 간장: 때때로 AST, ALT의 상승 등이 나타날 수 있으며, 드물게 간내 담즙을 포함 한독성으로 고도된다.
- 8) 신장: 드물게 BUN, 크레아티닌의 상승 등이 나타날 수 있다.
- 9) 피부 및 파하: 파진 간선 또는 간선성 파진 탈모증 이 나타날 수 있다. 드물게 두드러기 가 나타날 수 있다.
- 10) 혈액 및 림프: 자반, 혈소판 감소증
- 11) 생식: 발기부전
- 12) 기타: 때때로 머리감, 부종 · 말초성 부종, 드물게 발한, 냉한 땀, 트랜스아미나제 수치 증가 등이 나타날 수 있다. 또한 때때로 고혈압, 고혈당, 고노산혈증, CPK의 상승 등이 나타날 수 있다. 해학제(Anitubercle Antibodies)의 증가가 관찰된 바 있으나, 이에 대한 임상적인 연관성은 분명하지 않다.

- 13) β-차단제에서 다음과 같은 이상반응이 보고되어 있다.
 - ① 혈액: 무리구부, 비혈소판감소성 자반, 혈소판 감소성 자반
 - ② 알레르기: 편도선염, 후두경련, 호흡장애
 - ③ 중추신경계: 긴장병을 초래하는 기적적 우울병, 사립장애, 환각, 지능력 상실에 의한 기적적 감소 증후, 단기간 기억상실, 가벼운 감각 혼란에 의한 감각 불일치, 신경장상성의 행위 감소
 - ④ 소화기계: 장파동 불규칙성, 해설성 대장염
 - ⑤ 기타: 기적적 탈모, 페로니병, 흉선성 발진, 레이노 현상

4. 일반적 주의

- 1) 장기 투여하는 심기능 감시(맥박, 혈압, 심전도, X선 등)를 정기적으로 한다. 특히 사맥 및 저혈압을 일으킨 경우에는 감시하거나 투여를 중지한다. 또한 간기능, 신기능, 혈액상 등에 주의한다.
- 2) 장기 투여를 중지하여서는 아니되며, 투약중지 시에는 1일에서 14일의 간격을 두고 점진적으로 감속한다. 하혈성 심장질환 환자가 특히 갑작스럽게 잘 지어야 한다. 유사회환성(또는 파동)을 일으키는 투여를 중지할 때 증상이 악화되거나 심근경색을 일으킨 증세가 보고되어 있으므로 휴약이 필요한 경우에는 천천히 감속하면서 관리를 충분히 한다. 의사의 지시 없이 투여를 중지하지 않도록 주의한다. 또한 협심증 이외의 작용, 예를 들면 부종(투여할 경우에도 특히 고령자에 있어서는 위와 같이 주의한다).
- 3) 수술법을 계획이 있는 환자는 베타 차단제 치료를 24시간 전에 중단해야 한다. 베타 차단제 투약 중단에 따른 위험성과 유조신간의 평가는 개별 환자에 따라 판정한다. 베타 차단제 투여를 계속하는 경우, negative inotropic activity가 거의 없는 마취제를 사용하여 심근 약제의 위험성을 최소화해야 한다. 미주신경 반동에 대해서는 이트로핀 정맥주사 투여를 통하여 환자를 보호할 수 있다.
- 4) 어지러움 이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여 중인 환자(특히 어지러기)는 자동차 운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
- 5) α-수용체와 관련된 관동맥 혈관수축으로 인한 이형 협심증 환자는 협심증 발작의 횟수가 자식시간 증가될 수 있으므로 주의한다.
- 6) 유도기에서의 이상반응(때때로 방실블록)도 한자에는 주의한다.
- 7) 저혈당증에 의한 증상 특히 빈맥을 은폐시킬 수 있으므로 주의한다.

- 8) β-차단제는 갑상선 기능항진증의 증상을 은폐할 수 있다. 그러므로 갑상선 증독증 환자에게 갑자기 투여를 중지했을 때 증상이 악화될 수 있으므로 휴약이 필요한 경우에는 천천히 감속하면서 충분히 관찰한다.
- 9) 열화학적 작용으로 심박율이 감소될 수 있다. 드물게 심박율이 감소될 정도로 증상이 개선되면 용량을 감소할 수 있다. 이 약을 투여한 환자에서 낮은 심박율에 기인하는 증상이 나타나는 경우 및 휴약에 심박율이 적어도 50~55bpm 이하로 떨어지는 경우에는 용량을 감소시켜야 한다.
- 10) 다양한 알레르기제에 대하여 아나필락시스 반응을 보이는 병력을 가진 환자에게 투여할 경우에는 더욱 심한 반응이 나타날 수 있다. 이러한 환자는 알레르기 작용을 치료하기 위하여 투여하는 아드레날린의 일반적 용량에 반응을 나타내지 않을 수 있다.
- 11) 이 약은 신장을 통해 배설되기 때문에, 크레아티닌 청소율이 30mL/min/1.7m² 이하인 환자의 경우 용량을 줄여야 한다.
- 12) 심장실험(β-차단제) 비선택성 차단제보다 폐 기능에 미치는 영향이 적을 수 있으나, 모든 베타 차단제는 항색제 사용에 관한 임상적 이유가 명확하지 않은 한, 기적적 기도 폐쇄증 환자에게 투여를 금해야 한다. 이런 이유로 이 환자(때때로) 이 약의 사용도 주의를 요한다. 때때로 기도 저항 증가가 천식환자에게 일어날 수 있으나, 보통은 살부타몰이나 아스프로테롤 같은 기관지 확장제를 사용하여 치료할 수 있다.

5. 상호작용

- 1) 고강심장제를 약제하는 다른 제제(레세르핀 등)와 병용투여시 과잉작용을 일으킬 수 있으므로 감속하는 등 신중히 투여한다.
- 2) 에페드린과 같은 고강심장 흥분제와의 병용투여에 의해 β-차단제의 효과가 길항될 수 있다.
- 3) 안일론이나 경구용 당뇨병 치료제와 병용시 이 약들의 혈당강화 작용이 증강될 수 있으며, 저혈당증의 증상, 특히 빈맥 증상을 은폐할 수 있다.
- 4) 칼슘길항제(베라파밀린)와 같은 마취제와 병용투여시 상호작용이 증강될 수 있다. 특히 심상기능장애와 외도(또는) 심상기능 장애는 발생 전이(심상 환자)에 β-차단제를 배리(파리), 달타(파리)와 같은 수축력 감소작용이 있는 칼슘길항제와 병용투여시 수축력 감소 효과가 증강될 수 있으며, 이로 인하여 중증 저혈압, 사맥, 심부전이 유발될 수도 있다. β-차단제 또는 칼슘길항제 투여 중단 후 48시간 이내에 다른 약(칼슘길항제) 또는 β-차단제를 정맥주사하여서는 안된다.
- 5) 클로니딘과 병용투여시 클로니딘 투여중지 후 이 약의 리비도 현상이 증강될 수 있다. 클로니딘과 병용투여하는 경우 클로니딘을 투여 중단하기 며칠 전에 β-차단제를 투여중지하여야 한다. 클로니딘을 투여한다 β-차단제로 바꾸어 투여할 때는 클로니딘의 투여를 중지하고 수일(7일) 정도 휴약한 후 β-차단제를 투여한다. (클로니딘의 처방정보 참조)
- 6) 디스피라미드나 퀴니딘 같은 Class I 부장맥 치료제, 이미오딘, 프로판올올, 이트로핀과 병용투여시 심방 전도 시간 증가 및 근육 수축력 감소, 과도한 심 기능약화가 나타날 수 있으므로 감속하는 등 신중히 투여한다.
- 7) 이 약을 투여 중인 환자에게 마취제를 사용할 경우 과잉의 고강심장작용을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 마취제 의사에게 이 약의 복용 사실을 알려야 하며, 가능한 수축력 감소 혈당도(적은 마취제를 선택하여야 한다. β-차단제와 마취제를 병용할 경우 빈맥성 빈맥이 악화되고 저혈압의 위험성이 증가될 수 있다. 심장 약제를 일으킬 수 있는 마취제는 피해야 한다.

- 8) 디하드로파라딘계 약(노르타민 등)과의 병용투여는 저혈압의 위험성을 증가시키고 잠재적인 심장 장애 환자에게 심부전을 일으킬 수 있다.
- 9) 다뇨제(이뇨제)를 β-차단제와 병용하면 방실전도 시간을 연장시킬 수 있다.
- 10) 프로스타글린 합성 억제제(이부프로펜, 인도메타신 등)와의 병용투여시 β-차단제의 혈압강화작용을 감소시킬 수 있다.
- 11) 시메티딘과 병용투여시 이 약의 혈당농도를 증가시킬 수 있다.
6. 일반 및 수유에 대한 투여
 - 1) 임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되지 않았으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. β-차단제는 알약으로 태반 관류와 감속(연관되어 자궁내막, 태아 분만, 조산분만을 야기할 수도 있다).
 - 2) 이 약은 태반을 통과하며, 태중 혈액에서 검출된다. 임신 초산(7)에 이 약을 투여하여 임신(산)을 수행하지 않았다. 태아 손상의 가능성을 배제할 수 없다.
 - 3) 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.
 - 4) 분만 또는 수유 중인 부인이 이 약을 복용한 경우 신생아에게 저혈당증이나 사맥의 위험성이 있을 수 있다.
7. 소아에 대한 투여
 - 1) 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
8. 고령자에 대한 투여
 - 1) 고령자는 다음 사항을 주의하여 저용량에서 투여를 시작하는 등 환자(신체)를 관찰하면서 신중히 투여한다.
 - 2) 알약으로 고령에서의 과도한 혈당(증)은 바람직하지 않다(증상) 등이 나타날 수 있다.
 - 3) 투여시 필요한 경우에는 천천히 감속한다.
9. 과량투여시의 처치
 - 1) 과량투여시 사맥, 급성 심부전, 저혈압, 기관지 경련, 저혈압이 나타날 수 있으며, 이러한 경우에는 투여를 중지하고 환자를 주의 깊게 관찰한다. 소화기 세정, 활성탄, 완하제를 투여하여 약물의 흡수를 억제하고, 저혈압과 소금을 치료할 수 있다. 과량 투여된 경우 소화기 도부전의 용량으로 β-차단제의 심장효과를 역전시키는 것은 불충분할 수 있으므로 환자의 임상상태에 따라 필요한다. 기관지 확장제는 보통 기관지 확장제(아미노필린, 아스프로테롤)를 투여하는 아드레날린을 투여할 수 있다. 저혈압이 나타나는 경우 포도당을 정맥주사한다.
10. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
 - 2) 다음 용기에 바꾸어 넣는 것은 사(의약품)이 되기(의약품)에서 바람직하지 않므로 이를 주의할 것
 - 3) 25℃ 이상에서 보관하지 않도록 주의할 것

※ 위약을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
※ 사용기한이 지난 약품을 사용하지 않도록 합니다.
※ 위약을 복용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 첨부문서를 약품과 함께 보관하여야 합니다.
※ 이 첨부서는 최초 작성일자(1993년 09월 11일) 이후 변경된 내용은 "온라인 의약품 데이터(drug.mfds.go.kr)"에서 확인할 수 있습니다.
※ 제품 구입시 사용기한이 경과되어거나 변질, 변색 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 재검정보고서 "소비자피해보상규정"의 소비자 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

제 조 자: (주)제노텍스
경기도 안성시 탄현구 산로 69번길 58

제 조 의 회 판 개 원: KMP약제학 위더스제약(주) 경기도 안성시 미암면 제2공단 2월13

WITHS WITNS PHARMACEUTICAL CO., LTD. Tel. 02-3486-7474

개정년월일: 2015년 01월 26일
5011300-V-012