

아테놀롤 · 클로르탈리돈 복합제(경구)

아테로정

【원료약품의 분량】 1정 중

아테놀롤(USP)	50mg
클로르탈리돈(USP)	12.5mg
첨가제(타르타르산) : 황색5호	
첨가제(동물유래) : 유당수화물	

【약리작용】

1. 두가지 고혈압 치료제의 상승작용으로 효과적인 강압작용을 나타내기 때문에 단일 성분으로 충분한 치료효과를 얻지 못한 고혈압 환자나 노년기 고혈압 환자, 다른 고혈압 치료제로 강압효과가 충분치 못한 경우에도 효과적으로 사용할 수 있는 제제이다.
2. 장시간 지속형인 2가지 고혈압 치료제의 효과적인 처방에 의해 1일회 복용으로 24시간 강압효과를 유지하여 주므로, 장기치료를 요하는 고혈압 환자에게 1일회 복용의 편리함을 제공한다.
3. 심장에 선택적으로 작용하여 혈압을 치료하는 수용성 Atenolol과 원화한 이노강압제 Chlorthalidone을 복합시켰기 때문에 여타의 비선택적, 지용성인 약물에 비하여 중추신경계의 부작용(악몽, 현훈 등)이 적으며, 또한 기관지 천식환자, 당뇨병 환자 등에게도 비선택적, 지용성인 약물에 비해 선택적으로 사용할 수 있습니다.

【성 성】

주황색의 원형 필름코팅정

【용법 · 용량】

성인 1일 1회 1정을 경구투여한다.

신장에 환자의 경우 용량 또는 투여간격을 줄인다.

크레아티닌청소율(mL / 분 1.73m ²)	용 량
15 ~ 35	1일 50mg
< 15	격일로 50mg

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【효능 · 효과】 고혈압

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 .
 - 1) 이 약의 구성 성분 또는 첨가제에 약물에 과민증 환자
 - 2) 서맥, 방실블록(2, 3도)환자
 - 3) 심상인 속 환자
 - 4) 저혈압 환자
 - 5) 대사성 산증 환자
 - 6) 중증의 말초동맥순환장애 환자
 - 7) 동기부전증후군 환자
 - 8) 크론치형폐포증이나 조절이 어려운 심부전 환자
 - 9) 무뇨 환자
 - 10) 일부 또는 수유부
 - 11) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 아테놀롤
 - ① 심부전 환자 : 명백한 심부전 환자의 경우에는 투여하지 않는 것이 바람직하나 심부전증상이 잘 조절되어온 경우에는 신중히 투여한다. 이때 심장 예비력이 불명한 환자에는 주의한다.
 - ② 패색성 기도질환 환자 : 때때로 천식 환자에서 기도저항 증가가 나타날 수 있으나 이러한 기관지 천식은 대개 살부타몰이나 이소프로테라놀과 같은 기관지확장제의 사용으로 호전된다. 천식이나 천명의 병력이 있는 환자는 이 약을 복용하기 전에 의사와 상담해야 한다.
 - 2) 클로르탈리돈
 - ① 중증의 간 · 신장에 환자
 - ② 전해질병형심조 환자
 - 3) 이 약은 황색5호(선셋옐로 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
3. 이상반응
 환자의 상태가 악화되거나 다음과 같은 이상반응이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
 - 1) 생화학적 측면 : 고노산혈증, 저칼륨혈증, 유당불내, 저나트륨혈증
 - 2) 순환기계 : 서맥, 심부전의 악화, 기립성 저혈압(심신을 일으킬 수 있음), 오한
 - 3) 과민증 : 급격한 발진분리, 간헐성 파형, 레이노현상
 - 4) 중추신경계 : 혼란, 어지러움, 두통, 감정변화, 악몽, 정신분, 환각, 수면장애
 - 5) 소화기계 : 구갈, 구역, 위장장애, 드물게 트랜스아미나제 수치의 상승이 나타날, 간내 담즙 울체를 포함한 간독성이 드물게 보고되었음, 헤지염
 - 6) 혈액 : 백혈구감소, 자반증, 혈소판감소
 - 7) 신경계 : 감각이상, 사지냉증
 - 8) 호흡기계 : 기관지경련(기관지천식 또는 천식발작의 병력이 있는 환자)
 - 9) 눈 : 시각장애
 - 10) 피부 : 탈모, 인공건조, 건선성 피부 증상, 건선의 악화, 피부발진
 - 11) 생식기계 : 발기부전
 - 12) 기타 : 피로, 항력항제(ANA)의 증가, 맥관부종과 두드러기를 포함한 과민 증상

4. 일반적 주의

【아테놀롤】

- 1) 드물게 느린 심박동에 기인한 증상이 나타날 경우에는 투여량을 감소시킬 수 있다.
- 2) α-수용체와 관련된 관동맥혈관수축으로 인한 이형 협심증 환자는 협심증 발작의 횡수나 지속시간이 증가될 수 있으므로 주의한다.
- 3) 유도기에서의 부작용 때문에 방실블록(1도) 환자에는 주의한다.
- 4) 저혈당증에 의한 빈맥을 완화시킬 수 있다.
- 5) 감작성기능항진증의 증상을 은폐시킬 수 있다.
- 6) 악동학적인 작용으로서 심박이 감소될 수 있다. 드물게 심박율이 감소될 정도로 증상이 개선되면 용량을 감소할 수 있다.
- 7) 허혈성 심질환 환자에 대한 투여를 갑자기 중지해서는 안된다.
- 8) 다양한 알레르기장애에 대하여 아나필락시스반응을 보이는 병력을 가진 환자에게 투여할 경우에는 더욱 심한 반응이 나타날 수 있다. 이러한 환자는 알레르기작용을 치료하기 위하여 투여하는 아드레날린의 일반적인 용량을 나타낼 수 있다.
- 9) 중증의 말초동맥순환장애 환자에게 급기이지만 중증 이하의 말초동맥순환장애 역시 악화시킬 수 있다.
- 10) 맥관부종과 두드러기를 포함한 과민증을 일으킬 수 있다.

【클로르탈리돈】

- 1) 이 약에 의해서 저칼륨혈증이 발생할 수 있으나 대부분의 환자에서 임상적 중요성은 거의 없다. 심부전때문에 디기탈리스제제를 투여중인거나 비정상적인 저칼륨혈치를 하는 환자, 위장관질환이 있는 노인 환자는 칼륨농도 측정이 필요하다. 저칼륨혈증은 디기탈리스를 투여받는 환자에게 부정맥을 일으킬 수 있다.
- 2) 이 약은 혈청 요산의 미량 증가와 관련이 있으며 고노산혈증을 일으킬 수 있다. 요산 상승이 지속되는 경우 요산 배설제와 병용하여 고노산혈증을 치료할 수 있다.
- 3) 이 약은 내당력을 저하시킬 수 있는 클로르탈리돈을 함유하므로 당뇨의 소인이 있는 환자에게 투여시 주의해야하며, 장기치로서 정기적으로 당노검사를 한다.

【일반사항】

이 약의 복용이 환자의 운전이나 기계 조작 능력에 있어 장애를 유발하지는 않지만 때때로 현기증이나 피로가 나타날 수 있다는 점을 고려해야 한다.

5. 상호작용

- 1) 디소피라미드와 같은 Class I 부정맥제와 β-차단제를 병용투여시에는 주의한다.
- 2) 대부분의 환자에서 수술전 β-차단제의 투여중지가 필수적인 것은 아니나 에테르, 시클로프로판, 트리클로로에틸렌과 같은 마취제를 사용할 경우에는 주의한다(β-차단제와 마취제의 병용투여는 반사성 빈맥 악화를 일으키고 저혈압 위험을 증가시킬 수 있으므로 가능한 한 음성변역작용이 적은 마취제를 사용하여 심근 약제를 일으키는 마취제의 사용은 반드시 피해야 한다).
- 3) 이노제는 리튬의 신장에서의 재흡수를 촉진하여 독성을 증가시킬 수 있다.
- 4) 베라파밀, 딜티아젠크와 같은 음성변역작용을 갖는 칼슘길항제와 β-차단제를 병용하는 것은 심실전도이상, 동방 또는 방실전도이상 환자에서 특히 이러한 효과를 과도하게 나타낼 수 있다. 이러한 작용은 심한 저혈압, 서맥, 심부전을 일으킬 수 있다. β-차단제나 칼슘길항제를 중단하기 48시간 전에는 상대약을 정맥투여하지 않는다.
- 5) 니페디딘과 같은 디히드로피리딘계 약물과의 병용은 저혈압의 위험성을 증가시키고 잠재적 심장애 환자에게 심부전을 일으킬 수 있다.
- 6) 클로니딘과 병용투여시 클로니딘의 투여중지후 나타날 수 있는 반사성 고혈압을 악화시킬 수 있다. 두 약물의 병용투여시에는 β-차단제를 먼저 투여중지하고 7일후에 클로니딘을 중지한다. 클로니딘을 β-차단제로 바꿀 경우에는 클로니딘의 투여를 중지하고 7일 정도 휴약한 후 β-차단제를 투여한다.
- 7) 디기탈리스제제를 β-차단제와 병용하면 방실전도시간을 연장시킬 수 있다.
- 8) 아드레날린과 같은 교감신경효능약과의 병용은 β-차단제의 작용을 상생시킬 수 있다.
- 9) 이부프로펜, 인도메타신 등과 병용투여시 β-차단제의 혈당강화작용을 감소시킬 수 있다.
- 10) 인슐린, 경구용 혈당강화제와 병용은 이 약의 혈당강화작용을 증대시킬 수 있다.
6. 일부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 임신중에 이 약을 투여할 경우에는 태아에게 위험을 일으킬 수 있으므로 임부에는 이 약을 투여하지 않는다.
 - 2) 모유수유로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.
7. 소아에 대한 투여
 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직하다(사용경험이 없다).
8. 과량 투여시의 처치
 과량투여시 서맥, 저혈압, 급성 심부전, 기관지경련 등이 나타날 수 있다. 일반적인 처치는 면밀한 관찰, 입원병동에서의 치료, 위세척제의 사용, 활성탄이나 완하제의 사용, 저혈압이나 속을 치료하기 위한 혈장이나 혈장교환제의 사용, 혈액투석이나 수혈을 이용할 수 있다. 과도한 서맥 발생시 아트로핀 1~2mg을 정맥투여하면(필요시 심박조율기를 함께 사용함) 회복된다. 필요하면 연속해서 글루카곤 10mg을 정맥주사한다. 경우에 따라 이 방법을 반복할 수 있으며 반응에 따라 시간당 글루카곤 1~10mg을 정맥주입한다. 글루카곤에 대해 반응을 보이지 않거나 글루카곤을 쓸 수 없는 경우 도부타민을 체중 kg당 2.5~10μg/분의 속도로 점적 정맥주사한다. 도부타민은 근수축작용이 있으므로 저혈압이나 급성 심부전에도 사용할 수 있다. 그러나 과도한 양을 투여했을 경우에는 β-차단제의 심장효과를 반전시기기에 부작당하므로 환자의 상태에 따라 기대효과를 얻고자 하면 도부타민의 용량을 증가시킨다. 기관지경련은 기관지확장제로 호전될 수 있다. 과도한 이뇨는 정상적인 체액 및 전해질평형을 유지하여 회복시킨다.
9. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

【포장단위】 30정, 100정, 500정, 1000정

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 30개월

※본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 유통과정 중 변질 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※반드시 설명서를 읽은 후 사용(복용)하시고, 설명서는 약과 함께 보관하십시오.

※이 첨부 문서의 작성일자 이후 변경된 내용은(02)588-0941에서 확인할 수 있습니다.

※제품의 유효기간은 외부용기에 표시되어 있습니다.

※첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사 · 약사 또는 식품의약품안전처 (이지드럭 → 보고마당 → 안전성정보 → 의약품유해사례보 고)에 알려주시기 바랍니다.

※의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 온라인 의약품도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

최종개정일자 : 2014. 04. 18

제조 · 판매

NIELSON

한국셀셀제약

충북 음성군 금양읍 금일로 271-8

소비자 상담실 (02)588-0941