

고혈압 치료제

전문약품
분류번호 214

아란딘-F 정

Arandin-F Tab.

【원료약품의 분량】 1정중

아테놀올(약전) 50mg
클로르탈리돈(U.S.P) 12.5mg

【성 상】 백색 원형의 필름코팅정제

【약리작용 및 특징】

- 1) 베타차단제인 아테놀올과 이노제인 클로르탈리돈의 복합처방으로 강압작용을 나타내어 단일 성분으로 효과가 충분치 않은 고혈압 환자, 타 치료제로 효과가 충분치 않은 환자에 효과적으로 사용할 수 있다.
- 2) 심장 선택성인 아테놀올과 완화된 이노제인 클로르탈리돈의 복합으로 다른 비선택적, 지용성 약물에 비해 약물이나 현기증과 같은 중추신경계 부작용이 적고, 기관지 천식, 당뇨병 환자에도 다른 비선택적, 지용성 약물에 비해 선택적으로 사용할 수 있다.
- 3) 본 제품에 처방된 두 제제 모두 장시간의 지속성으로 1일 1회 투여로 24시간 강압효과를 유지하여, 장기치료를 요하는 고혈압 환자의 복용을 편리하게 한다.

【효능·효과】 고혈압

【용법·용량】

성인 1일 1회 1정을 경구 투여합니다. 신장에 환자의 경우 용량 또는 투여간격을 줄인다.

크레아티닌 청소율(㎖/분/1.73m ²)	용량(아테놀올로써)
15-35	1일 50mg
< 15	격일로 50mg

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 1) 이 약의 구성성분 또는 설펜아미드계 약물에 과민증 환자
 - 2) 서맥, 방실블록(2, 3도)환자
 - 3) 심인성 속 환자
 - 4) 저혈압 환자
 - 5) 대사성 산증 환자
 - 6) 중증의 말초동맥순환장애 환자
 - 7) 동기능부전증후군 환자
 - 8) 크롬친화세포종이나 조절이 어려운 심부전 환자
 - 9) 무뇨환자
 - 10) 임부 또는 수유부
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

〈아테놀올〉

- 1) 심부전 환자 : 명백한 심부전 환자의 경우에는 투여하지 않는 것이 바람직하나 심부전 증상이 잘 조절되어 온 경우에는 신중히 투여한다. 이때 심장 예비력이 불량한 환자에는 주의한다.
- 2) 폐쇄성 기도질환 환자 : 때때로 천식환자에서 기도저항 증가가 나타날 수 있으나 이러한 기관지경련은 대개 살부타몰이나 이소프로테레놀과 같은 기관지확장제의 상용량으로 회복된다. 천식이나 천명의 병력이 있는 환자는 이 약을 복용하기 전에 의사와 상담해야 한다.

〈클로르탈리돈〉

- 1) 중증의 간, 신장에 환자
- 2) 전해질 평형실조 환자

3. 이상반응

환자의 상태가 악화되거나 다음과 같은 이상반응이 나타난 경우에는 투여를 중지한다.

- 1) 생화학적 측면 : 고노산혈증, 저칼륨혈증, 유당불내, 저나트륨혈증
- 2) 순환기계 : 서맥, 심부전의 악화, 기립성 저혈압(실신을 일으킬 수 있음), 오한
- 3) 과민증 : 급격한 방실분리, 간헐성 파행, 레이노 현상
- 4) 중추신경계 : 혼란, 어지러움, 두통, 감정변화, 악몽, 정신병, 환각, 수면 장애
- 5) 소화기계 : 구갈, 구역, 위장장애, 드물게 트랜스아마나제 수치의 상승이 나타남, 간내담즙 울체를 포함한 간독성이 드물게 보고 되었음, 췌장염
- 6) 혈액 : 백혈구감소, 자반증, 혈소판감소
- 7) 신경계 : 감각이상, 사지냉증
- 8) 호흡기계 : 기관지 경련(기관지천식 또는 천식발작의 병력이 있는 환자)
- 9) 눈 : 시각장애
- 10) 피부 : 탈모, 안구건조, 건선성 피부 증상, 건선의 악화, 피부발진
- 11) 생식기계 : 발기부전
- 12) 기타 : 피로, 항핵항체(ANA)의 증가, 맥관부종과 두드러기를 포함한 과민 증상

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
본 제품에 대하여 자세한 정보를 원하시는 분은 소비자상담실(031-377-7909)로 문의하시기 바랍니다.

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.



한국휴텍스제약(주)
경기도 화성시 동탄면 영천리 555-2

우수약품제조관리기준
KGMP 적격지정업체

설명서 작성일 030715

설명서 개정일 070901

4. 일반적 주의

(아테놀올)

- 1) 드물게 느린 심박동에 기인한 증상이 나타날 경우에는 투여량을 감소시킬 수 있다.
- 2) α -수용체와 관련된 관동맥혈관수축으로 인한 이형 협심증 환자는 협심증 발작의 횟수나 지속시간이 증가될 수 있으므로 주의한다.
- 3) 유도기에서의 부작용 때문에 방실블록(1도) 환자에는 주의한다.
- 4) 저혈당증에 의한 빈맥을 완화시킬 수 있다.
- 5) 갑상선기능항진증의 증상을 은폐시킬 수 있다.
- 6) 약물학적인 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 알레르겐에 대하여 아나필락시스반응을 보이는 병력을 가진 환자에게 투여할 경우에는 더욱 심한 반응이 나타날 수 있다. 이러한 환자는 알레르기작용을 치료하기 위하여 투여하는 아드레날린의 일반적인 용량에 반응을 나타내지 않을 수 있다.
- 9) 중증의 말초동맥순환장애 환자에게 금기이지만 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. 심부전 때문에 디기탈리스제제를 투여중이거나 비정상적인 저칼륨 식이를 하는 환자, 위장관 질환이 있는 노인 환자는 칼륨농도 측정이 필요하다. 저칼륨혈증은 디기탈리스를 투여받는 환자에게 부정맥을 일으킬 수 있다.
- 2) 이 약은 혈청요산의 미량 증가와 관련이 있으며 고요산혈증을 일으킬 수 있다. 요산수치가 지속되는 경우 요산배설제와 병용하여 고요산혈증을 치료할 수 있다.
- 3) 이 약은 내당력을 저하시킬 수 있는 클로르탈리돈을 함유하므로 당뇨의 소인이 있는 환자에게 투여시 주의해야 하며, 장기치료를 정기적으로 당뇨검사를 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 부정맥용제와 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 약화를 일으키고 저혈압 위험을 증가시킬 수 있으므로 가능한 한 음성변력작용이 적은 마취제를 사용하며 심근 억제를 일으키는 마취제의 사용은 반드시 피해야 한다.)
- 3) 이뇨제는 리튬의 신장에서 재흡수를 촉진하여 독성을 증가시킬 수 있다.
- 4) 베라파밀, 딜티아제과 같은 음성변력작용을 갖는 칼슘길항제와 β -차단제를 병용하는 것은 심실기능이상, 동방 또는 방실전도이상 환자에서 특히 이러한 효과를 과도하게 나타낼 수 있다. 이러한 작용은 심한 저혈압, 서맥, 심부전을 일으킬 수 있습니다. β -차단제나 칼슘길항제를 중단하기 48시간 전에는 상대약을 정맥투여하지 않도록 한다.
- 5) 니페디핀과 같은 디히드로피리딘계 약물과의 병용은 저혈압의 위험성을 증가시키고, 잠재적 심장에 환자에게 심부전을 일으킬 수 있다.
- 6) 클로니딘과 병용투여시 클로니딘의 투여중지 후 나타날 수 있는 반사성 고혈압을 악화시킬 수 있다. 두 약물의 병용투여시에는 β -차단제를 먼저 투여중지하고 7일 후에 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 상쇄시킬 수 있다.
- 9) 이부프로펜, 인도메타신 등과 병용투여시 β -차단제의 혈압강화작용을 감소시킬 수 있다.
- 10) 인슐린, 경구용 혈당강화제와 병용은 이 약의 혈당강화작용을 증대시킬 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중에 이 약을 투여할 경우에는 태아에게 위험을 일으킬 수 있으므로 임부에는 이 약을 투여하지 않는다.
- 2) 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직 하다.(사용경험이 없다.)

8. 과량투여시의 처치

과량투여시 서맥, 저혈압, 급성 심부전, 기관지경련 등이 나타날 수 있다. 일반적인 처치는 면밀한 관찰, 입원병동에서의 치료, 위세척제의 사용, 활성탄이나 완화제의 사용, 저혈압이나 속을 치료하기 위한 혈장이나 혈장대용제의 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 2.5~10 μ g/분의 속도로 점적 정맥주사한다. 도부타민은 근수축 작용이 있으므로 저혈압이나 급성 심부전에도 사용할 수 있다. 그러나 과다한 양을 투여했을 경우에는 β -차단제의 심장효과를 반전시키기에 부적당하므로 환자의 상태에 따라 기대효과를 얻고자 하면 도부타민의 용량을 증가시킨다. 기관지경련은 기관지확장제로 호전될 수 있다. 과다한 이뇨는 정상적인 체액 및 전해질평형을 유지하여 회복시킨다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 의약품은 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.

[저장방법 및 사용기간] 차광기밀용기, 실온보관, 제조일로부터 30개월

[포장단위] 자사포장단위