

전문약품	
의약품 분류번호	217 혈관확장제

에란탄

지속성 60밀리그램
이소소르비드-5-모노니트레이트



4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 협심증의 발작완화를 목적으로 하는 치료에는 부적당하므로 이러한 목적으로는 속효성 질산염제제를 사용한다.
- 2) 증상 및 경과를 충분히 관찰하고 협심증 발작이 악화되는 등 효과가 나타나지 않는 경우에는 다른 요법으로 대체한다.
- 3) 질산염제제를 사용중인 환자에서 갑자기 투여를 중단한 경우에는 증상이 악화된 예가 보고되었으므로 휴약이 필요한 경우에는 다른 약물과 병용한다. 의사의 지시 없이 투여를 중지하지 않도록 주의한다.

5. 상호작용

- 1) 이 약과 테르페나딘, 아스테미졸의 병용투여시 QT 연장, 심실성 부정맥을 일으킬 수 있으므로 병용투여 하지 않는다.
- 2) 다른 혈관확장제, 칼슘길항제, 혈압강화제, 삼환계 항우울제 및 알코올과의 병용에 의해 혈압강화작용이 증강되어 기계조작 등에 지장을 초래할 수 있다.
- 3) 이 약 사용중 이 약 또는 다른 질산염제제에 대해 내약성이 생겨 작용이 감소될 수 있다.
- 4) 다른 질산염제제와의 병용에 의해 두통, 혈압강화가 증강될 수 있다.
- 5) 이 약과 포스포디에스테라제 5형 저해제와의 혈관확장효과를 증가시킬 수 있어 실신이나 심근경색과 같은 심각한 이상반응을 일으킬 수 있다. 따라서 본 제제를 복용하고 있는 경우 포스포디에스테라제 5형 저해제(예 : 실데나필)를 부가적으로 복용해서는 안된다.

【원료약품 및 그 분량】 1정(440mg) 중 이소소르비드-5-모노니트레이트90%(별규)
..... 66.67mg
(이소소르비드-5모노니트레이트로서 60mg)

【성상】

흰색 장방형 정제로서 한쪽 면엔 KU119라고 써있고, 한쪽 면 중앙에는 홈이 있다.

【효능·효과】

관상동맥심질환(심근순환계질환), 협심증발작(흉통), 심근경색, 만성심근기능부전

【용법·용량】

1. 1일 1회 아침에 60mg(1정) 경구투여하며 필요에 따라 아침에 120mg(2정)으로 증량투여할 수 있다.
2. 초기 투여용량은 2~4일간 30mg으로 하여 두통의 요인을 최소화하도록 용량을 조절한다.
3. 이 약은 분할복용이 가능하지만 씹거나 부수어서는 안되고 음료와 함께 반드시 삼키도록 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 급성 순환기능부전(속, 혈관허탈) 환자
 - 2) 중증의 저혈압 환자
 - 3) 충만압이 낮은 급성 심근경색 환자
 - 4) 질산염제제에 과민증 환자
 - 5) 중증의 빈혈 환자

- 6) 사프롭테린 (테트라하이드로비오테린 BH4)는 산화 질소(NO) 합성을 위한 보조인자이다. 전형적인 산화질소 공여제(즉, 니트로글리세린, 이소소르비드 이질산염, 이소소르비드 일질산염 등)를 포함하여 산화질소기전또는작용에영향을미치므로혈관이완을유발하는 모든 약물과 사프롭테린 함유제제를 병용하는 동안 주의가 권장된다.
- 7) 본 제제와 가용성 구아닐산고리화효소 자극제인 리오시구아트제제의 병용투여는 저혈압을 야기할 수 있으므로 금지한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험(랫트)에서 대량투여에 의해 태자 및 출생자의 체중증가억제, 출생자 생존률 저하, 발육분화의 지연이 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 사용한다.
- 2) 동물실험(랫트)에서 모유중으로의 이행이 보고되었으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.
- 3) 이 약이 사람의 생식능에 미치는 영향은 연구되지 않았다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

8. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 간헐적 두통, 보다 심각한 증상은 흥분, 홍조, 발한, 구역, 구토, 피로, 실신, 빈맥, 혈압저하가 나타날 수 있다. 매우 많은 용량은 메트헤모글로빈혈증을 매우 드물게 일으킬 수 있다.

- 6) 두부외상 또는 뇌출혈 환자
- 7) 혈액량이 현저히 감소된 환자
- 8) 중증의 뇌혈관부전 환자
- 9) 급성 협심증 발작 환자
- 10) 이 약을 복용 중인 환자에게 포스포디에스테라제 5형 저해제(예 : 실데나필)를 투여해서는 안된다.
- 11) 이 약을 복용 중인 환자에게 가용성 구아닐산고리화효소 자극제 리오시구아트제를 투여해서는 안된다 (5. 상호작용항 참조).
- 12) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 폐쇄우각형 녹내장의 소인이 있는 환자
- 2) 갑상선기능저하증 환자
- 3) 저체온증 환자
- 4) 영양실조 환자
- 5) 중증의 간·신질환 환자
- 6) 기립성 조절장애 환자
- 7) 중증의 뇌동맥 경화증 환자
- 8) 저혈압 환자
- 9) 뇌혈관질환
- 10) 뇌압상승
- 11) 동맥협착, 승모판 협착, 비후성 폐쇄 심근병증
- 12) 빈혈, 저산소혈증, 갑상선기능저하

- 2) 치료법 : 약용탄으로 구토를 유발한다. 현저한 저혈압이 발생한 경우에는 먼저 다리를 높이고 양와위를 취한다. 만일 필요하다면 정맥으로 용액을 투여한다.(메트헤모글로빈혈증의 결과로서 청색증이 나타날 경우에는 methylltionin 1-2mg/kg을 서서히 정맥주사해야 한다.)

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관할 것

10. 기타

이 약을 투여 받을 때 현기증이 나타날 수 있으므로 운전을 하거나 기계를 조작할 때는 엄격한 주의가 요구된다.

【저장방법】

기밀용기, 실온(1-30℃) 보관

【사용기한】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30정/병, 100정/병

- ※의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
- ※첨부문서를 읽고 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

3. 이상반응

대부분의 이상반응은 약물 역학적으로 관련되어있고 용량 의존적이다. 치료초기에 두통은 환자의 약 25%에서 나타나며, 이는 제품의 혈관확장 작용과 관계가 있고 보통 일주일안에 소실된다.

- 1) 순환기계 : 어지러움, 드물게 혈압강하, 심박동수증가, 때때로 저혈압, 빈맥 등이 나타날 수 있다.드물게 실신을 일으키는 저혈압이 보고되어 있다. 이들 증상은 일반적으로 치료를 계속하면 사라진다.
- 2) 정신신경계 : 치료초기에 두통이 나타날 수 있으나 대개 치료를 계속하는 도중에 소실된다.
- 3) 피부 : 홍조, 홍반, 드물게 발적, 소양증 등이 나타날 수 있다.
- 4) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 설사 등이 나타날 수 있다.
- 5) 간장 : 때때로 AST, ALT, LDH, γ -GIP의 상승 등을 수반한 간기능장애, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 6) 면역계 : 혈관 부종(빈도불명)이 나타날 수 있다.
- 7) 기타 : 치료중 음주에 의해 이상반응이 증가할 수 있으며 매우 드물게 근육통이 나타날 수 있다.

※사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

※구입시 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다.

※본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁 해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

※의약품의 상세 정보 및 이 첨부문서 작성일 이후 변경된 내용은 자사 홈페이지(www.elyson.co.kr) 또는 온라인의약품서관(http://drug.mfds.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

※의약품에 관한 문의는 소비자 상담전화 02-568-7328로 하여 주시기 바랍니다.

설명서 개정연월일 : 2017.04.28

제조사 : **Kremers Urban Pharmaceuticals Inc.**
1101 "C" Avenue West Seymour,
IN 47274, USA

수입자 : **ELY SON 에리슨제약(주)**
경기도 화성시향남읍 제약공단3길95

판매자 : **KPP (주)경풍약품**
서울시 강남구 논현로64길 18 경풍빌딩
TEL : 02)568-7328