

디캐롤

※5030061
-1180406



테라팜[®]정

(테라조신염산염수화물)

2mg



전문 의약품 분류번호 259(기타의 비노생식기 및 항문용약)

원료약품 및 분량(1정중)

- 유효성분 : 테라조신염산염수화물(EP)(테라조신으로서 2.0mg) 2.374mg
- 기타 첨가제 : 신화티탄, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 유당수화물, 전분글리콜산나트륨, 크로스포비돈, 포비돈, 폴락릴린칼륨

성상 : 이 약은 흰색의 원형정제입니다.



효능·효과

양성전립선비대에 의한 배뇨장애, 고혈압(경증~중등도)

용법·용량

이 약은 다른 약물이 부적절하거나 비효과적일 경우 단독 또는 차이있게 이노제 및 다른 혈압강화제와 병용요법으로 투여할 수 있습니다. 음식물은 이 약의 생체내이용률에 거의 또는 전혀 영향을 미치지 않으므로 식사와 관계없이 투여할 수 있습니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

1. 양성전립선비대에 의한 배뇨장애

○성인

1) 초회량

테라조신으로서 초회량으로 취침전 1mg을 경구투여하며 이 용량을 초과해서는 안됩니다. 초회투여로 인한 급성 저혈압 발현 가능성을 최소화하기 위하여 초회 투여의 복약상태를 신중히 관찰합니다.

2) 유지량

이 약으로서 증상이 개선될 때까지 천천히 증량합니다. 유지량으로 1일 1회 5~10mg을 경구투여합니다.

3) 차이있게 이노제 및 다른 혈압강화제와 병용투여 : 차이있게 이노제 또는 다른 혈압강화제와 병용투여하는 경우에는 이 약의 용량을 감량하며 필요한 경우 증량합니다. 이러한 병용투여 요법시 저혈압이 나타날 수 있으므로 신중히 관찰합니다.

2. 고혈압

용량은 환자의 혈압반응에 따라 조절합니다.

○성인

1) 초회량

테라조신으로서 초회량으로 취침전 1mg을 경구투여하며 이 용량을 초과해서는 안됩니다. 초회투여로 인한 급성 저혈압 발현 가능성을 최소화하기 위하여 초회 투여의 복약상태를 신중히 관찰합니다.

2) 유지량

① 단독투여 : 유지량으로 1일 1회 2~10mg을 투여하며 아침 또는 저녁에 복용하되 계속해서 같은 시간에 투여하는 것이 바람직합니다. 바람직한 혈압반응을 얻기 위해 1주 간격으로 용량을 2배로 증량할 수 있습니다. 20mg 이상의 용량을 투여해도 더 큰 효과를 나타내지 않으며 40mg 이상의 용량 투여에 관한 연구는 실시된 바 없습니다.

② 차이있게 이노제 및 다른 혈압강화제와 병용투여: 차이 있게 이노제 또는 다른 혈압강화제와 병용투여하는 경우에는 이 약의 용량을 감량하며 필요한 경우 증량합니다. 이러한 병용투여 요법시 저혈압이 나타날 수 있으므로 신중히 관찰합니다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 또는 α-차단제에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 12세 이하의 소아
- 3) 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 안됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 충증의 간·신기능장애 환자
- 2) 다음 질환으로 진단받거나 이러한 질환의 병력이 있는 환자 : 기립성 저혈압, 기절발작, 의식상실, 심근경색, 뇌혈관장애, 일과성 허혈발작, 협심증, 위궤양, 일교율증동, 기타 간질환, III·IV급 고혈압성 망막증, 안출린 의존성 당뇨병

3. 이상반응

일반적으로 이 약 투여와 관련된 이상반응은 경증 내지 중등도입니다.

1) 다른 α-차단제와 마찬가지로 이 약은 실신을 일으킬 수 있습니다 (이상발현율 : 약 1%). 때때로 실신은 심박수 120~160회/분의 빈맥의 발작이 전제가 되는 경우도 있으나 대개의 경우 과도한 기립성 저혈압에 의한 것으로 생각됩니다. 초회량 투여후 30~90분에 실신이 나타난 예가 있으며, 때때로 급하게 증량할 경우에 나타난 예가 있습니다. 실신하면 환자를 양위위로 한 후 필요하면 보조요법을 실시합니다. 이러한 이상반응은 자기제어적이어서 대개의 경우 초회투여후 또는 그 이후 증량 도중에는 재발하지 않습니다.

2) 이 약을 40mg까지 과량투여받은 환자에서 일반적으로 어지러움, 에너지결핍, 말초성 부종이 나타났습니다. 대부분 이 이상반응은 지속적인 요법으로 소실되거나 감량하지 않고도 내약되었습니다.

3) 청신장장애 : 우울, 신경과민 때때로, 어지러움, 두통, 권태감, 무력감, 발한, 불면, 냉감, 어깨결림, 드물게 졸음, 구갈, 미비감 등이 나타날 수 있습니다.

4) 순환기계 : 빈맥, 혈관확장, 때때로 기립성 조절장애, 심계항진, 부종, 부정맥(기외수축, 심방세동 등), 흉통, 드물게 협심증, 빈맥 등이 나타날 수 있습니다.

5) 간장 : 때때로 AST·ALT·ALP·총빌리루빈상승이 나타날 수 있습니다.

6) 소화기계 : 소화불량, 복부팽만감, 배탈, 때때로 복통, 설사, 변비, 구역, 구토, 드물게 식욕부진 등이 나타날 수 있습니다.

7) 호흡기계 : 코피, 인플루엔자 증상(flu symptom), 인두염, 비염, 호흡곤란, 감기증상, 비출혈, 기침증가, 부비강염 등이 나타날 수 있습니다.

8) 비뇨기계 : 때때로 빈뇨, 드물게 요실금(폐경기 이후의 여성), BUN, CPK상승 등이 나타날 수 있습니다.

9) 감각기계 : 감각이상, 균형장애, 시각장애, 약시, 결막염, 이명 등이 나타날 수 있습니다.

10) 대사 : 수분저류, 드물게 부종 등이 나타날 수 있습니다.

11) 과민증 : 때때로 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.

12) 기타 : 체중증가, 감작, 관절충창, 관절쇠약, 근육통, 성욕감퇴, 발한, 발기부전, 음경지속발기, 혈소판감소, 때때로 흉분감, 코막힘, 숨막힘감, 눈의 위화감, 가려움 등 이 나타날 수 있습니다. 또한 때때로 항핵항체(ANA)양성이 나타날 수 있습니다.

13) 시판후 경험 : 드물게 이 약의 투여 후 아나필락시스를 포함한 알러지 반응이 관찰되었습니다. 시판후 조사 동안 지속발기증, 저혈소판증, 심방세동이 보고되었습니다. 또한 배내장 수술시 α 차단제 투여와 관련하여 '수술 중 홍채이완증후군'으로 알려져 있는 작은 동공 증후군의 병형이 보고되었습니다.

4. 일반적 주의

1) 이 약의 초회투여 또는 투약누락 후 요법재개와 관련하여 어지러움, 가벼운 두중감, 기립성 조절장애, 심계항진, 두통, 졸음이 나타날 수 있으므로 환자에게 이러한 이상반응 및 그것이 발생할 수 있는 상황에 관해 주의시킵니다.

2) 투여초기 또는 용량을 증가하는 경우에 혈압강화작용에 의한 어지러움, 기립성 조절장애 등이 나타날 수 있으므로 고소작업이나 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의합니다.

3) 누운 자세나 앉은 자세로 부터 빨리 일어설 때 어지러움, 가벼운 두중감, 기절이 나타날 수 있으므로 환자에게 그 가능성에 관해 주의시키고 이러한 증상이 나타나면 누운 다음 재발을 막기 위해 일어시기 전에 수분간 앉아 있도록 지시합니다.

4) 이 약은 전립선비대에 의한 배뇨장애의 대증요법이므로 이 약의 투여에 의해 효과가 나타나지 않는 경우에는 수술 등 다른 적절한 처치를 합니다.

5) 양성 전립선 비대증과 전립선암은 유사한 증상을 나타내고 함께 발병하기 쉬우므로 이 약으로 양성 전립선 비대증을 치료하기 전에 전립선암의 발생 여부를 확인해야 합니다.

6) α 차단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 일부 환자에서 백내장 수술을 하는 동안 '수술 중 홍채이완증후군(Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS)'이 관찰되었습니다. 따라서 안과와는 수술시 홍채 훅(iris hook), 홍채 확장 고리(iris dilator ring) 또는 점탄성물질(viscoelastic substance) 등 주로 사용하는 수술 방법에 있어서 가능한 수술 방법의 변화를 준비해야 합니다.

5. 상호작용

1) 다음 약물과 뚜렷한 상호작용 없이 투여되고 있습니다.

- ① 진통소염제(아세트아미노펜, 아스피린, 인도메타신, 이부프로펜, 페닐부타논, 텍스트로프로폭사민, 톨레민)
- ② 강심배당체(디곡신)
- ③ 혈당강화제(클로르프로파미드, 인슐린, 툴라지미드, 툴부타미드)
- ④ 부정맥용제(프로카이아미드)
- ⑤ 항불안약, 진정제(클로라제페이트, 클로르디아제폭시드, 디아제팜, 플루라제팜)
- ⑥ 통풍약(알로푸리놀, 프로베네시드)

- ⑦ 항생물질(암피실린, 에리스로마이신, 페니실린, 테트라사이클린, 트리메토프림, 설파메톡사졸)
 - ⑧ 호르몬, 스테로이드제제(에스트로겐제제)
 - ⑨ 항히스타민제(클로로페니라민)
 - ⑩ 심혈관약물(아테놀롤, 히드로클로로치아지트, 메틸글로르치아지트, 프로프라놀롤)
 - ⑪ 항콜린성교감신경효능약(페닐에프린, 페닐프로판올아민, 히드로클로라이드, 슈도에페드린)
 - ⑫ 위장관약(제산제)
- 2) 혈압강화제와 병용투여하는 경우에는 혈압강화작용이 증가될 수 있습니다.
- 3) 베라파밀과 병용투여하는 경우에는 상호작용이 증가될 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 기형발생이 나타나지 않았으나 사람에 대한 안전성이 확보되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 2) 동물실험(랫트)에서 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단합니다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되지 않았습니다(사용경험이 없습니다.).

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강하는 바람직하지 않으므로 (뇌경색 등이 나타날 수 있습니다.) 저용량(1회 0.25mg 1일 2회)에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.

9. 임상검사치에의 영향

이 약을 장기간 투여하여도 다음의 실험실적 검사치에는 임상적으로 유의성 있는 변화가 없었습니다. : 포도당, 요산, 크레아티닌, 요소, 간기능검사, 전해질, 혈액학적 검사치

10. 과량투여시의 처치

이 약의 투여로 급성 저혈압이 나타날 경우에는 심혈관계 보조요법이 가장 중요합니다. 환자를 양위위로 누면 혈압이 회복되고 심박수가 정상화될 수 있습니다. 만일 이러한 처치가 부적절할 경우에는 우선 체액증량제로 속을 치료한 후 필요하면 혈관수축제를 투여할 수 있습니다. 신기능을 검사하고 필요에 따라 일반적인 보조요법을 실시합니다. 이 약은 단백질결합력이 높으므로 투석은 효과가 없습니다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

12. 기타

- 1) 수컷 랫트에게 고용량으로 장기 투여시 종양이 생성되었으나 마우스를 대상으로 한 유사한 시험에서는 이러한 증상이 없었습니다. 사람에 대한 이러한 증상과의 관련성은 알려진 바 없습니다.
- 2) 유사화합물(염산프로자신)에서 신장 부위의 동맥혈작, 다리부위의 동맥류 등의 혈관장애가 있는 고혈압 환자에서 급성 열성 다발성 관절염이 나타났다는 보고가 있습니다.

저장방법

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위

30, 100정

○ 이 제품은 공정거래 위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.

○ 이 설명서는 2018년 4월 6일자로 작성되었으며 이 후로 변경된 내용은 홈페이지(www.ildong.com)에서 확인할 수 있습니다.

○ 부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원 (1644-6223)

일동제약주식회사

본사 서울특별시 서초구 바우포도27길 2

공장 경기도 안성시 공단1로 25

소비자상담실 : (전화) 080-022-1010 (수신자부담)

※5030061-1180406

ILDONG

ILDONG