

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 유효성분: 아테놀롤(KP) 50mg
- 첨가제: 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 인산수소칼슘수화물, 크로스카멜로스나트륨, 셀크, 폴리에틸렌글리콜4000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프록셀로오스

[성상]

백색의 원형 제피정

[효능·효과]

고혈압, 협심증

[용법·용량]

1. 고혈압

성인 초회량은 아테놀롤로서 1일 1회 50mg 단독 또는 이노제(티아지드계)와 병용 경우 투여하고 1~2주 내에 효과가 발현되지 않을 경우 1일 1회 100 mg 으로 증량 투여한다. 1일 100 mg 이상 초과하지 않는다.

2. 협심증

이약으로서 1일 100 mg 을 1~2회 분할 투여하고 1일 100 mg 이상 초과하지 않는다.

3. 신장에 환자

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

연령증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약의 주성분 또는 첨가제에 과민증이 있는 환자
- 2) 중증의 기관지 천식, 만성 폐쇄성 폐질환 환자
- 3) 당뇨병성 케토산증, 대사성 신중 환자
- 4) 서맥 (45bpm 이하의 현저한 동서맥), 방실블록 (2, 3도), 동방블록 환자
- 5) 심인성 속 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 감상선중독증이 일어날 수 있는 환자
- 12) 치료되지 않은 크론친화성세포종 환자

2. 다음의 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 기관지천식, 기관지경련이 일어날 수 있는 환자 (관찰을 충분히 하고 기관지 확장제를 병용하는 등 신중히 투여한다)
- 2) 울혈성 심부전이 일어날 수 있는 환자 (관찰을 충분히 하고 디기탈리스제제의 병용 등 신중히 투여한다)
- 3) 특별한 저혈당증, 조절이 불충분한 당뇨병 및 장기간 절식 상태의 환자 (저혈당 증상을 일으키기 쉽고 또한 증상이 감추어지기 쉬우므로 혈당치에 유의한다)
- 4) 중증의 간신장애 환자
- 5) 크론친화성세포종 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 맥관부종이나 두드러기 같은 과민반응이 나타날 수 있다.
- 2) 눈: β-차단제 투여시 눈물분비 감소 등이 나타나는 보고가 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 또한 시력불명등 등 시각장애, 안구건조가 나타날 수 있다.
- 3) 순환기계: 흔하게 서맥, 수축성증, 때때로 심계항진, 심음비중대, 흉부압박감, 저혈압, 사지냉감, 방실블록, 드물게 동방블록, 기립성 저혈압, 다리통증, 심부전 등이 나타날 수 있다. 감수성이 높은 환자의 경우 심정차단 촉진, 간혈성 파행, 레이노 현상이 나타날 수 있다.

- 4) 정신신경계: 혼란, 기분의 변화, 약용, 정신이상과 환각, 다른 β-차단제에서 보고된 유형의 수면장애, 때때로 두중감, 어지러움, 기립성 조절장애, 불면, 졸음, 드물게 우울상태, 울림, 이명, 이통, 피로, 무력감, 권태, 두통, 감각이상증, 의식장애 등이 나타날 수 있다.
- 5) 소화기계: 위장장애, 드물게 구갈, 구역, 구토, 식욕부진, 복부불쾌감, 설사, 묽은 변, 변비, 복통 등이 나타날 수 있다.
- 6) 호흡기계: 흉부 및 종격: 드물게 천명, 호흡곤란, 기관지 경련 등이 나타날 수 있다. 드물게 기관지 천식 또는 천식 병력이 있는 환자에서 기관지 연축이 발생할 수 있다.
- 7) 간장: 때때로 AST, ALT의 상승 등이 나타날 수 있으며, 드물게 간내 담즙울체를 포함한 간독성이 보고되었다.
- 8) 신장: 드물게 BUN, 크레아티닌의 상승 등이 나타날 수 있다.
- 9) 피부 및 피하: 피진, 건선 또는 건선성 피진, 탈모증이 나타날 수 있다. 때때로 두드러기가 나타날 수 있다.
- 10) 혈액 및 림프: 자반, 혈소판감소증
- 11) 생식: 발기부전
- 12) 기타: 때때로 마비감, 부종말초성 부종, 드물게 발한, 냉한 빈뇨, 트랜스아미나아제 수치 증가 등이 나타날 수 있다. 또한 때때로 고지혈증, 고혈당, 고노산혈증, CPK의 상승 등이 나타날 수 있다. 항핵항체(Antinuclear Antibodies)의 증가가 관찰된 바 있으나, 이에 대한 임상적인 연관성은 분명하지 않다.
- 13) β-차단제에서 다음과 같은 이상반응이 보고되어 있다.
 - (1) 혈액: 무과립구증, 비혈소판감소성 자반, 혈소판감소성 자반
 - (2) 알레르기: 편도선염, 후두경련, 호흡장애
 - (3) 중추신경계: 간장병을 초래하는 가역적 우울병, 성격장애, 환각, 지남력 상실에 의한 가역적 급성중후, 단기간 기억상실, 가벼운 감각 혼란에 의한 감정 불안정, 신경 정신병의 행위 감소
 - (4) 소화기계: 장간막 동맥혈전증, 허혈성 대장염
 - (5) 기타: 가역적 탈모, 페로니병, 흉반성 발진, 레이노 현상

4. 일반적 주의

- 1) 장기투여시는 심기능 검사(맥박, 혈압, 심전도, X선 등)를 정기적으로 한다.
특히 서맥 및 저혈압을 일으킨 경우에는 감량하거나 투여를 중지한다. 또한 간기능, 신기능, 혈액상 등에 주의한다.
- 2) 갑자기 투여를 중지하여서는 아니되며, 투약 중지시에는 7일에서 14일의 간격을 두고 점진적으로 감약한다. 허혈성 심장질환 환자의 경우 특히 감약법을 잘 지켜야 한다. 유사화합물(프로프라놀롤염산염)을 투여중인 협심증의 환자로서 갑자기 투여를 중지했을 때 증상이 악화되거나 심근경색을 일으킨 증례가 보고되어 있으므로 휴약이 필요한 경우에는 천천히 감량하면서 관찰을 충분히 한다.
의사의 지시 없이 투여를 중지하지 않도록 주의한다. 또한 협심증 이외의 적용, 예를 들면 부정맥에 투여할 경우에도 특히 고령자에 있어서는 위와 같이 주의한다.
- 3) 수술 받을 계획이 있는 환자는, 베타 차단제 치료를 24시간 전에 중단해야 한다. 베타 차단제 투약 중단에 따른 위험성과 유효성간의 평가는 개별 환자에 따라 판단한다. 베타 차단제 투여를 계속하는 경우, negative inotropic activity 가 거의 없는 마취제를 사용하여 심근 억제의 위험성을 최소화해야 한다. 미주신경 반응에 대해서는 아트로핀 정맥주사 투여를 통하여 환자를 보호할 수 있다.
- 4) 어지러움이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자 (특히 투여초기)는 자동차 운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
- 5) α-수용체와 관련된 관동맥 혈관수축으로 인한 이형 협심증 환자는 협심증 발작의 횟수가 지속시간이 증가될 수 있으므로 주의한다.
- 6) 유도기에서의 이상반응 때문에 방실블록(도) 환자에는 주의한다.
- 7) 저혈당증에 의한 증상, 특히 빈맥을 은폐시킬 수 있으므로 주의한다.
- 8) β-차단제는 감상선기능항진증의 증상을 은폐할 수 있다. 그러므로 감상선 중독증 환자에게 갑자기 투여를 중지했을 때 증상이 악화될 수 있으므로 휴약이 필요한 경우에는 천천히 감량하면서 충분히 관찰한다.
- 9) 약물학적인 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 휴지기에 심박율이 적어도 50 ~ 55 bpm 이하로 떨어지는 경우에는 용량을 감소시켜야 한다.

- 10) 다양한 알레르기에 대하여 아나필락시스반응을 보이는 병력을 가진 환자에게 투여할 경우에는 더욱 심한 반응이 나타날 수 있다. 이러한 환자는 알레르기 작용을 치료하기 위하여 투여하는 아드레날린의 일반적인 용량에 반응을 나타내지 않을 수 있다.
- 11) 테놀민은 신장을 통해 배설되기 때문에, 크레아티닌 청소율이 35mL/min/1.7m² 이하인 환자의 경우 용량을 줄여야 한다.
- 12) 심장선택적(β_1) 차단제가 비선택적 차단제보다 폐기능에 미치는 영향이 적을 수는 있으나, 모든 베타 차단제는 강제적 사용에 관한 임상적 사유가 명확하지 않은 한, 가역적으로 폐쇄성 환자에게 투여를 금해야 한다. 이런 이유들이 존재하므로 테놀민의 사용도 주의를 요한다. 때때로, 기도 저항 증가가 천식환자에 일어날 수 있으나, 보통은 살부타몰이나 이소프레날린 같은 기관지확장제를 사용하여 치료할 수 있다.

5. 상호작용

- 1) 고감신경계를 억제하는 다른 제제 (레세르핀 등) 와 병용투여시 과잉억제를 일으킬 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다.
- 2) 아드레날린과 같은 고감신경 흥분제와의 병용투여에 의해 β -차단제의 효과가 기할될 수 있다.
- 3) 인슐린이나 경구용 당뇨병 치료제와 병용시 이 약들의 혈당강화 작용이 증강될 수 있으며, 저혈당증의 증상, 특히 빈맥 증상을 은폐할 수 있다.
- 4) 칼슘길항제 (베라파밀염산염, 딜티아젯 등) 와 병용 투여 시 상호작용이 증강될 수 있다. 특히 심실기능장애와 (또는) 굴심방 동은 방실 전도이상 환자에게 β -차단제를 베라파밀, 딜티아젯과 같은 수축력 감소작용이 있는 칼슘길항제와 병용 투여 시 수축력 감소 효과가 증강될 수 있으며, 이로 인하여 중증 저혈압, 서맥, 심부전이 유발될 수도 있다. β -차단제 또는 칼슘길항제 투여 중 단 후 48시간 이내에 다른 약물 (칼슘길항제 또는 β -차단제) 을 정맥주사하여서는 안 된다.
- 5) 클로니딘과 병용투여시 클로니딘 투여중지 후 이 약의 리바운드 현상이 증강될 수 있다. 클로니딘과 병용투여하는 경우 클로니딘을 투여 중단하기 며칠 전에 β -차단제를 투여중지하여야 한다. 클로니딘을 투여하다 β -차단제로 바꾸어 투여할 때는 클로니딘의 투여를 중지하고 수일(7일) 정도 휴약한 후 β -차단제를 투여한다. (클로니딘의 처방정보 참조)
- 6) 디소피라미드나 퀸리딘 같은 Class I 부정맥 치료제, 아마오돈, 프로카인아미드, 아즈말린과 병용 투여 시 심방 전도 시간 증가 및 근육 수축력 감소, 과도한 심기능억제가 나타날 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다.
- 7) 이 약을 투여중인 환자에게 마취제를 사용할 경우 과잉의 고감신경억제를 일으킬 수 있으므로 주의한다. 마취과 의사에게 이 약의 복용 사실을 알려야 하며, 가능한 수축력 감소 활성도가 적은 마취제를 선택하여야 한다. β -차단제와 마취제를 병용할 경우 반사성 빈맥이 악화되고 저혈압의 위험성이 증가될 수 있다. 심장 억제를 일으킬 수 있는 마취제는 피해야 한다.
- 8) 디하이드로피리딘계 약물 (니페디핀 등) 과의 병용 투여는 저혈압의 위험성을 증가시키고 잠재적인 심장애 환자에게 심부전을 일으킬 수 있다.
- 9) 디기탈리스제제를 β -차단제와 병용하면 방실전도시간을 연장시킬 수 있다.
- 10) 프로스타글란딘 합성 억제제 (이부프로펜, 인도메타신 등) 와의 병용 투여 시 β -차단제의 혈압강화작용을 감소시킬 수 있다.
- 11) 시메티딘과 병용투여시 이 약의 혈중농도를 증가시킬 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 투여에 대한 안전성은 확립되지 않았으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. β -차단제는 일반적으로 태반 관류의 감소와 연관되어 자궁 내 사망, 미숙만반, 조숙만반을 야기할 수도 있다.
- 2) 이 약은 태반벽을 통과하며, 태중 혈액에서 검출된다. 임신 초삼분기에 이 약을 투여한 임상시험은 수행된 바 없으며, 태아 손상의 가능성을 배제할 수 없다.
- 3) 모유 중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유 중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.
- 4) 분만 또는 수유 중인 부인이 이 약을 복용한 경우 신생아에게 저혈당증이나 서맥의 위험성이 있을 수 있다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자는 다음 사항을 주의하여 저용량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

- 1) 일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강하는 바람직하지 않다. (뇌경색 등이 나타날 수 있다)
- 2) 휴약이 필요한 경우에는 천천히 감량한다.

9. 과량투여시의 처치

과량투여시 서맥, 급성 심부전, 저혈압, 기관지경련, 저혈당이 나타날 수 있으며, 이러한 경우에는 투여를 중지하고 환자를 주의있게 관찰한다. 소화기 세정, 활성탄, 완하제를 투여하여 약물의 흡수를 억제하고, 저혈압과 속을 치료하기 위하여 혈장 또는 혈장대용액을 사용한다. 혈액투석 또는 혈액관류를 사용할 수도 있다. 현저한 서맥에는 아트로핀염산염수화물 1~2mg 을 정맥주사하며, 필요시 글루카곤 10mg 을 1회용량으로 정맥주사한다. 필요시 이를 반복하거나 반응에 따라 글루카곤을 시간당 1~10mg 점적 정맥주사한다. 글루카곤에 반응이 없거나, 글루카곤을 이용할 수 없을 경우 β -효소억제인 이소프로테레놀염산염 초기 투여량 25 μ g, 오르시프레닐랑산염 0.5mg 또는 도부타민 25~100 μ g/kg/분 을 천천히 정맥주사한다. 도부타민의 수축력 증가 작용으로 인하여 저혈압과 급성 심부전을 치료할 수 있다. 과량 투여된 경우 상기된 도부타민의 용량으로 β -차단제의 심장효과를 역전시키는 것은 불충분할 수 있으므로 환자의 임상상태에 따라 필요시 증명한다. 기관지경련은 보통 기관지확장제 (아미노필린, 이소프로테레놀염산염 또는 아드로핀)로 치료할 수 있다. 저혈당이 나타나는 경우 포도당을 정맥주사한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것
- 3) 25°C이상에서 보관하지 않도록 주의할 것

【포장단위】

30정, 500정

【저장방법 및 사용기간】

- 기밀용기, 실온(1~30 °C)보관
- 제조일로부터 30개월

※ 주의

1. 의약품용 어린이 손에 닿지 않게 보관하십시오.
2. 정해진 용법·용량을 준수하여 사용하십시오.
3. 의약품용 사용하기 전에 사용자께서는 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 의약품과 함께 보관하십시오.
4. 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품용(잘못 사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣어 보관하십시오.
5. 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

【취급상의 주의사항】

1. 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
2. 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인약도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.

제조회지사

알보젠코리아주식회사

경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 36
소בי자상전담처: 02-2047-7700

제조사 대용계약(주)

경기도 화성시 향남읍 제약공단 4길 35-14
경기도 성남시 중원구 갈매치로 244

작성일자: 2017년 06월 29일

이 첨부문서는 작성일(2017년 06월 29일)이후 변경된 내용은 이지드럭 (<http://ezdrug.mfds.go.kr>)→[정보마당]-[의약품 정보]란에서 확인할 수 있습니다.