

최초품목허가일: 2006.09.11

최종변경허가일: 2019.03.13

전문의약품



알닥톤® 필름코팅정 25 mg (스피로노락톤)

[원료약품의 분량]

1 정 (270 mg) 중,

- 유효성분: 스피로노락톤 (EP) 25 mg
- 첨가제: 박하향, 스테아르산마그네슘, 오파스프레이 M-1-6032B, 옥수수전분, 포비돈, 폴리에틸렌글리콜 400, 황산칼슘, 히프로멜로오스 2910 (5 mPa·s), 히프로멜로오스 2910 (15 mPa·s)

[성상]

미황색 원형의 필름코팅정제

[효능·효과]

고혈압(본태성, 신성등), 원발성알도스테론증, 저칼륨혈증, 심성부종(울혈성 심부전), 신성부종, 간성부종, 특발성부종

[용법·용량]

성인: 스피로노락톤으로서 1 일 50-100 mg 을 분할 경구투여한다. 이노제로 투여할 때는 다른 이노제와 병용하는 것이 좋으며, 이 약의 투여를 중지할 경우에는 2-3 일간에 걸쳐 감량하고 중단한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 1) 스피로노락톤은 랫드에 대한 만성독성시험에서 종양형성성을 나타내었다. 이 약은 효능·효과 향에 기술한 질환에만 사용하며 불필요한 사용은 삼가야 한다.

최초품목허가일: 2006.09.11

최종변경허가일: 2019.03.13

- 2) 이 약은 칼륨이 풍부한 칼륨보급성약물 및 식품, 칼륨보존성이뇨제와 병용하는 경우에는 치명적인 고칼륨혈증을 초래할 수 있으므로 병용투여하지 않는다. 또한, 안지오텐신전환효소(ACE) 저해제, 비스테로이드성소염진통제, 안지오텐신 II 길항제, 알도스테론 차단제, 헤파린, 저분자량 헤파린 또는 고칼륨혈증을 일으킬 수 있는 다른 약물, 칼륨함유 염 대용제와 병용투여하는 경우에는, 중증의 고칼륨혈증이 나타날 수 있으므로 병용시에는 매우 주의를 기울여야 한다.
- 3) 이 약을 간기능 장애환자에게 투여할 경우에는 체액 및 전해질평형실조로 간성 혼수가 일어날 수 있으므로 신중히 투여해야 한다.
- 4) 리튬은 일반적으로 이뇨제와 병용투여하지 않는다. 이뇨제는 리튬의 신장소용을 감소시켜 리튬독성의 위험성을 증가시킨다.
- 5) 중증 심부전환자에서의 고칼륨혈증: 고칼륨혈증은 치명적일 수 있다. 이 약을 투여받는 중증의 심부전 환자에 이 약을 투여시 혈청 칼륨을 모니터링하고 조절하는 것이 중요하다. 이런 환자에서 칼륨-보존성 이뇨제를 투여하는 것을 피하고, 혈청 칼륨이 > 3.5 mEq/L 인 환자에서 경구 칼륨 보조제를 투여하는 것을 피해야 한다. 추천되는 칼륨 및 크레아티닌의 모니터링방법은 이 약 투여를 시작한 1 주일 후 및 이 약의 투여용량을 증량한 1 주일 후에 실시하는 것이며, 처음 3 개월 동안은 한 달에 한번, 그 이후에는 3 개월에 한번, 그리고 그 후에는 6 개월마다 한번 실시한다. 혈청 칼륨이 > 5 mEq/L 혹은 혈청 크레아티닌이 > 4 mg/dL 인 경우 치료를 중단하거나 이 약 투여를 일시적으로 중지해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 무뇨 환자
- 2) 급성 신부전, 중증의 신기능장애 환자
- 3) 중증의 간부전 환자
- 4) 고칼륨혈증 환자
- 5) 이 약에 과민증이 있는 환자
- 6) 애디슨병 환자 또는 고칼륨혈증과 연관된 다른 상태
- 7) 칼륨보급성 약물 또는 다른 칼륨보존성이뇨제를 투여받고 있는 환자

최초품목허가일: 2006.09.11

최종변경허가일: 2019.03.13

8) 타크로리무스를 투여받고 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 중증의 관상동맥경화증 또는 뇌동맥경화증 환자 (급격한 이뇨가 나타나는 경우에는 급속한 혈장량 감소, 혈액농축을 초래하고 혈전색전증을 유발할 수 있다.)
- 2) 간, 신기능장애 환자 (신기능 장애 환자에서 일시적인 혈액 요소질소(BUN)상승이 나타날 수 있다.)
- 3) 염 제한요법 환자
- 4) 영아 (영아는 전해질평형실조가 나타나기 쉽다.)

4. 이상반응

1) 약물이상반응

기관계분류	약물이상반응
양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 폴립 포함)	양성 유방종양(남성)
혈액 및 림프계	무과립구증, 백혈구감소증, 저혈소판증
대사 및 영양	고칼륨혈증, 전해질불균형
정신계	착란상태, 성욕 장애
신경계	어지러움
위장관계	구역, 위장장애
간/담도	간기능이상
피부 및 피하조직	가려움, 발진, 두드러기, 독성표피괴사용해(TEN), 스티븐스-존슨증후군(SJS), 호산구증가와 전신증상을 동반한 약물반응(DRESS), 탈모, 다모증
근골격계 및 결합조직	근육연축
신장 및 비뇨기계	급성신손상
생식계 및 유방	여성형 유방 ⁺ , 유방통, 월경불순

최초품목허가일: 2006.09.11

최종변경허가일: 2019.03.13

전신 및 투여부위	권태감
-----------	-----

† 보통 여성형 유방은 이 약을 감량 또는 중단하면 없어지지만 때로는 지속되는 경우도 있다.

2) 기타 이상반응

- 대사 및 영양: 저나트륨혈증, 대사성산증
BUN 상승이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 감량 또는 휴약 등의 적절한 처치를 한다.
- 생식계 및 유방: 유방종창, 무월경, 폐경후의 출혈
- 내분비계: 발기부전, 음성의 저음화
- 과민증: 발열, 반구진성 또는 홍반성 피부발진, 아나필락시스반응, 혈관염
이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중단한다.
- 위장관계: 식욕부진, 구토, 구갈, 위출혈, 궤양, 위염, 설사, 경련, 변비, 위장장애
- 정신계: 신경과민, 우울상태, 불안감, 졸음
- 신경계: 두통, 사지마비감, 운동실조
- 간/담도: 혼합 담즙울체성/간세포성 독성
- 신장 및 비뇨기계: 신기능 이상
- 기타: 근경련, 두근거림, 기미

5. 일반적 주의

- 1) 연용하는 경우에는 전해질평형실조가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 한다.
- 2) 고칼륨혈증이 의심되면(경고증상: 감각이상, 근육쇠약, 피로, 사지의 무기력한 마비, 서맥 및 쇼크) 심전도를 측정해야한다. 그러나 경미한 고칼륨혈증은 심전도와 관련이 없을 수 있으므로 혈중 칼륨수치를 모니터링하는 것이 중요하다.

최초품목허가일: 2006.09.11

최종변경허가일: 2019.03.13

- 3) 비대상성 간경변 환자의 일부에서는 신기능이 정상인 경우에도 가역적인 고염소혈증성 대사산증이 고칼륨혈증과 관련하여 발생한 것으로 보고되었다.
- 4) 이 약을 다른 이뇨제와 병용시 구갈, 갈증, 기면, 졸음이 나타나고 저혈청 나트륨수치로 확인되는 희석성 저나트륨혈증이 유도될 수 있으며 희석성 저나트륨혈증은 더운 날씨에 부종성환자에서 발생할 수 있다. 적절한 치료로는 저나트륨혈증이 생명을 위협하는 드문 경우를 제외 하고는 나트륨 투여보다는 수분을 제한하는 것이다.
- 5) 운전 및 기계조작상의 주의: 이 약 투여 후 졸음 및 어지러움이 일부 환자에서 보고되었다. 투여 초기에 약에 의한 반응을 확인하기 전까지는 운전 및 기계조작 시 주의해야 한다.

6. 상호작용

- 1) 고칼륨혈증을 일으키는 것으로 알려진 약물과 이 약의 병용투여는 중증 고칼륨혈증을 일으킬 수 있다.
- 2) 다른 이뇨제 및 혈압강하제의 투여를 받고 있는 환자에게 이 약을 병용투여하는 경우에는 혈압강하 작용이 증가할 수 있으므로 다른 혈압강하제의 용량조절 등에 주의한다.
- 3) 노르에피네프린이나 에피네프린 등의 혈압상승성 아민에 대한 혈관벽의 반응성을 감소시키므로 이 약을 투여중인 환자는 부분 또는 전신 마취시 특히 주의한다.
- 4) 디곡신의 반감기 증가로 혈청 디곡신 농도가 증가되어 디곡신 독성이 나타날 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다.
- 5) 카르베녹솔론은 요저류를 일으킬 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
- 6) 아스피린, 인도메타신, 메페남산 등의 비스테로이드성 소염진통제는 신장내 프로스타글란딘의 합성을 억제하여 이뇨제의 요중 나트륨 분비를 감소시킬 수 있고, 이 약의 혈압강하작용과 이뇨작용을 감소시키는 것으로 나타났다.
- 7) 메트포르민에 의한 젖산혈증의 위험이 있으므로 혈중 크레아티닌치가 남성 1.5mg/dL 이상, 여성 1.2mg/dL 이상일 경우에는 메트포르민과 이 약을 병용투여하지 않는다.

최초품목허가일: 2006.09.11

최종변경허가일: 2019.03.13

- 8) 이노제에 의한 체액감소환자에게 요오드함유물질을 병용투여하는 경우에는 투여전에 수분을 공급한다.
- 9) 알코올, 바르비탈계 약물, 마약과 병용투여시 기립성 저혈압의 증가가 나타날 수 있다.
- 10) 코르티코이드 또는 부신피질자극호르몬(ACTH)과 병용투여시 저칼륨혈증 등의 전해질 결핍 증가가 나타날 수 있다.
- 11) 근골격이완제 또는 비탈분극제(투보쿠라린)와 병용투여시 근이완제에 대한 반응성의 증가가 나타날 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부: 동물실험에서 기형발생 가능성이 보고되어 있으며 사람에서의 실험은 실시되지 않았으나 이 약 또는 그 대사물은 태반을 통과하여 임신기간 중 바람직하지 않은 호르몬 특이성 효과가 나타날 수 있으므로 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 2) 수유부: 이 약 또는 그 대사물인 칸레논이 모유중으로 이행되므로 이 약의 투여중에는 수유를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

9. 고령자에 대한 투여

고령자에는 다음의 사항을 주의하여 저용량에서 투여를 시작하여 최상의 효과를 나타내는 용량까지 증량 조정하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

- 1) 고령자에서의 급격한 이노는 혈장량의 감소를 초래하므로 탈수, 저혈압 등에 의한 기립성 조절장애, 어지러움, 실신 등이 나타날 수 있다.
- 2) 특히 심질환 환자 중 부종이 있는 고령자에서의 급격한 이노는 급속한 혈장량 감소, 혈액 농축을 초래하여 뇌경색 등의 혈전색전증이 나타날 수 있다.

최초품목허가일: 2006.09.11

최종변경허가일: 2019.03.13

- 3) 일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강하는 바람직하지 않다 (뇌경색이 나타날 수 있다).
- 4) 고령자에서는 저나트륨혈증, 저칼륨혈증이 나타날 수 있다.

10. 과량투여시의 처치

- 1) 스피로노락톤의 경구 투여시 LD₅₀ 은 마우스, 랫드, 토끼에서 1,000 mg/kg 보다 크게 나타났다.
- 2) 스피로노락톤의 급성 과량투여시에는 졸음, 정신착란, 반구진성 또는 흥반성 발진, 구역, 구토, 어지러움, 설사 등의 증상을 나타낸다. 중증 간질환 환자에서 저나트륨혈증, 고칼륨혈증, 간성 혼수가 발생할 수 있으나 이는 급성 과량투여에 기인한 것은 아니다. 고칼륨혈증은 특히 신기능 장애 환자에서 나타날 수 있다.
- 3) 과량투여시에는 구토를 유도하거나 위세척을 실시하며 특정한 해독제는 없다. 보조적으로 수화 및 전해질 평형, 생체기능을 유지하는 처치를 한다.
- 4) 신기능 장애 환자에서는 스피로노락톤에 의한 고칼륨혈증이 유발될 수 있으며, 이런 경우 투여를 즉시 중단해야 한다. 중증의 고칼륨혈증이 나타나는 경우에는 임상적 상황에 따라서 염화칼슘 용액이나 중주석산 나트륨 용액의 정맥투여, 속효성 인슐린제제 및 포도당의 경구/비경구투여 등의 처치를 하며 필요하다면 반복할 수 있다. 설펜산폴리스티렌 나트륨과 같은 양이온교환수지를 경구/직장 투여할 수 있다. 지속적인 고칼륨혈증에는 투석이 필요할 수도 있다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 사고를 유발하거나 품질이 유지되지 않을 수 있기 때문에 원래 용기 이외의 용기에는 보관하지 않는 것이 바람직하다.

12. 기타

- 1) 특히 야간에 휴식이 필요한 환자에게는 야간에 배뇨를 피하기 위해서 오전 중에 투여하는 것이 바람직하다.

최초품목허가일: 2006.09.11

최종변경허가일: 2019.03.13

- 2) 랫드에 대량투여한 만성독성시험에서 내분비장기의 종양 및 간중식성 변화가 나타났다는 보고가 있다. 또한 장기간 복용한 환자(남.여)에게서 유방암이 발생했다는 증례보고가 있다.
- 3) 유사화합물인 칸레논칼륨을 랫드에 24 개월간 경구투여한 발암성시험에서 간, 갑상선, 정소, 유선의 종양 및 골수 백혈병이 대조군에 비하여 유의하게 증가했다는 보고가 있다.

[포장단위]

100 정/블리스터

[저장방법]

기밀용기, 실온보관

[사용기간]

제조일로부터 36 개월

[제조사]

제조의뢰자:

Pharmacia Limited

Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom

제조사:

Piramal Healthcare UK Limited

Whalton Road, Morpeth, Northumberland NE61 3YA, United Kingdom

수입자:

한국화이자제약

최초품목허가일: 2006.09.11

최종변경허가일: 2019.03.13

서울특별시 중구 퇴계로 110