설명서작성년월일: 2006.09.11

설명서개정년월일: 2025.11.27

전문의약품

알닥톤®필름코팅정 25 mg (스피로노락톤)

Aldactone® Film Coated Tablets 25 mg (spironolactone)

[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. 이뇨제로 투여할 때는 다른 이뇨제와 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 항에 기술한 질환에만 사용하며 불필요한 사용은 삼가야 한다.

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) 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

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
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.

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.

8) 이뇨제에 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.

12) 스피로노락톤은 안드로겐 수용체와 결합하여 아비라테론으로 치료받은 전립선암 환자의 전립선 특이 항원(PSA) 수치를 증가할 수 있다. 아비라테론과의 병용투여는 권고되지 않는다.

13) 스피로노락톤과 고칼륨혈증을 유발할 수 있는 약물 또는 트리메토프림/설파메톡사졸(co-trimoxazole)의 병용투여는 임상적으로 유의한 고칼륨혈증을 유발할 수 있다.

14) 스피로노락톤은 미토테인을 투여중인 부신피질암 환자의 혈장 미토테인 수치를 감소시킬 수 있으므로 병용투여해서는 안된다.

15) 리튬과 병용 시 신장을 통한 리튬 배설이 감소되어 리튬 독성 위험을 증가시킨다. 리튬과의 병용투여는 권장되지 않으나, 이뇨제의 병용이 필요한 경우 혈중 리튬 농도의 엄격한 모니터링 및 용량 조절이 요구된다.

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 이뇨는 혈장량의 감소를 초래하므로 탈수, 저혈압 등에 의한 기립성 조절장애, 어지러움, 실신 등이 나타날 수 있다.

2) 특히 심질환 환자 중 부종이 있는 고령자에서의 급격한 이뇨는 급속한 혈장량 감소, 혈액 농축을 초래하여 뇌경색 등의 혈전색전증이 나타날 수 있다.

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 LD_{50} 은 마우스, 랫드, 토끼에서 1,000 mg/kg 보다 크게 나타났다.

2) 스피로노락톤의 급성 과량투여시에는 졸음, 정신착란, 반구진성 또는 홍반성 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. 설폰산폴리스티렌 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.

2) 랫드에 대량투여한 만성독성시험에서 내분비장기의 종양 및 간증식성 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(10 정/블리스터 X10)

[저장방법]

기밀용기, 실온보관

[사용기한]

외부포장을 참조하십시오.

설명서작성년월일: 2006.09.11

설명서개정년월일: 2025.11.27

[교환]

구입시 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 약국개설자, 의약품 판매업자에게 한하여 교환하여 드리오니 이와 같은 제품은 구입 유통 경로를 통해서 반송하여 주시기 바랍니다.

[기타]

1. 포장에 기록된 사용(유효)기한에 유의하고 사용(유효)기한이 경과된 약은 사용하지 않도록 한다.
2. 이 약을 처방·조제 또는 사용하기 전에 첨부문서를 참고한다.

<가장 최근 개정된 제품설명서의 내용은 당사 홈페이지(www.pfizer.co.kr)를 통해 확인하실 수 있습니다.>

* 의약품 부작용 신고 및 피해구제 상담: 1644-6223, 피해구제 상담: 14-3330

제품 관련 의학정보 문의: 02-317-2148 / www.pfizermedinfo.co.kr

[제조자]

제조자:

Piramal Healthcare UK Limited

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

수입자:

한국화이자제약(주)

서울특별시 중구 퇴계로 100, 5 층, 6 층