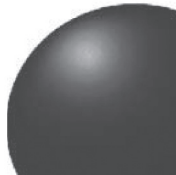


전문약품

의약품 분류번호	217 혈관확장제
-------------	--------------

**에란탄** 지속정 60밀리그램  
이소소르비드-5-모노니트레이트



**【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】**

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

**【용법·용량】**

1. 1일 1회 아침에 60mg(1정) 경구투여하며 필  
요에 따라 아침에 120mg(2정)으로 증량투여  
할 수 있다.
2. 초기 투여용량은 2~4일간 30mg으로 하여  
두통의 요인을 최소화하도록 용량을 조절  
한다.
3. 이 약은 분할복용이 가능하지만 씹거나 부  
수어서는 안되고 음료와 함께 반드시 삼키  
도록 한다.

**【사용상의 주의사항】**

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

- 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 포스포디에  
스테라제 5형 저해제(예 : 실데나필)를 투여해  
서는 안된다.

11) 이 약을 복용 중인 환자에게 가용성  
구아닐산고리화효소 자극제 리오시구앗  
제제를 투여해서는 안된다 (5. 상호작용  
항 참조).

12) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈  
락토오스 불내성(galactose intolerance),  
Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase  
deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수  
장애(glucose-galactose malabsorption) 등  
의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여  
하면 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 심  
근병증
- 12) 빈혈, 저산소혈증, 갑상선기능저하

**3. 이상반응**

대부분의 이상반응은 약물 역학적으로 관련  
되어있고 용량 의존적이다. 치료초기에 두  
통은 환자의 약 25%에서 나타나며, 이는 제  
품의 혈관확장 작용과 관계가 있고 보통 일  
주일안에 소실된다.

- 1) 순환기계 : 어지러움, 드물게 혈압강하,  
심박동수증가, 때때로 저혈압, 빈맥 등이 나  
타날 수 있다. 드물게 실신을 일으키는 저혈  
압이 보고되어 있다. 이들 증상은 일반적으  
로 치료를 계속하면 사라진다.
- 2) 정신신경계 : 치료초기에 두통이 나타날  
수 있으나 대개 치료를 계속하는 도중에 소  
실된다.
- 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,  $\gamma$ -GIP  
의 상승 등을 수반한 간기능장애, 황달이 나  
타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상  
이 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 나  
타날 수 있다.

#### 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.

- 6) 사프롤테린 (테트라하이드로비오테린 BH4)는 산화질소(NO) 합성을 위한 보조인자이다. 전형적인 산화질소 공여제(즉, 니트로글리세린, 이소소르비드 이질산염, 이소소르비드 일질산염 등)를 포함하여 산화질소기전 또는 작용에 영향을 미치므로 혈관 이완을 유발하는 모든 약물과 사프롤테린 함유 제제를 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.

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

#### 9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 의약품용 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 헉기증이 나타날 수 있으므로 운전을 하거나 기계를 조작할 때는 엄격한 주의가 요구된다.

#### 【저장방법】

기밀용기, 실온(1-30°C) 보관

#### 【사용기한】 제조일로부터 36개월

#### 【포장단위】 30정/병, 100정/병

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

※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 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

※의약품의 상세 정보 및 이 첨부문서 작성일 이후 변경된 내용은 자사 홈페이지([www.elyson.co.kr](http://www.elyson.co.kr)) 또는 온라인의약도서관(<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 : **ELLYSON 에리슨제약(주)**  
경기도 화성시 향남읍 제약공단3길95

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