

빅시르®

2

밀리그램

빅시르®

4

밀리그램

라시디핀

전문의약품

■원료약품 및 분량

이 약 1정(313.00mg) 중

박사르정 2밀리그램

주성분 : 라시디핀(BP) 2.00mg

박사르정 4밀리그램

주성분 : 라시디핀(BP) 4.00mg

■성 상

흰색의 양면이 볼록한 원형 필름코팅정

박사르정 4밀리그램 - 양면에 홈이 있는 흰색의 타원형 필름코팅정

■효능·효과

단독투여 또는 타 항고혈압제(예: 베타차단제, 이노제)와의 병용투여에 의한 고혈압의 치료

■용법·용량

- 성인 : 이 약의 치료용량은 환자의 증상 및 반응 정도에 따라 적절히 조절하여야 한다. 초기 용량으로 1일 1회 2밀리그램을 투여하되, 매일 같은 시각에 투여하도록 하며 식사와 관계없이 가능한 오전에 복용하는 것이 좋다. 증량이 필요할 경우에는 약리효과를 충분히 평가할 수 있는 적당한 기간이 경과한 후에, 1일 1회 4밀리그램으로 증량한다. 1일 1회 4밀리그램으로 혈압이 조절되지 않는 경우에 한하여 1일 1회 6밀리그램으로 증량한다. 실제로 증량을 결정할 수 있는 기간은, 보다 신속한 증량이 필요한 환자를 제외하고는 3~4주 이상이어야 한다. 충분한 반응이 얻어지지 않는다면 다른 항고혈압제를 추가로 투여할 수 있다. (베타차단제 및/또는 이노제).
- 간장애 환자 : 이 약의 생체이용률이 증가될 수 있고 강압 효과가 나타날 수 있다.
- 신장애 환자 : 이 약은 신장을 통해 배설되지 않으므로, 신장애 환자의 경우 투여용량을 조절할 필요가 없다.
- 노인 : 초기 용량으로 1일 1회 2밀리그램을 투여한다. 필요한 경우에는 4주 후에 1일 1회 4밀리그램씩 증량할 수 있다.
- 소아 : 이 약의 소아에 대한 사용 경험이 없다.

■사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약의 구성성분에 대하여 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 다른 디히드로피리딘계 약물에 알레르기 반응이 나타났던 환자
- 3) 심인성 쇼크 및 불안정형 협심증이 발병한 환자
- 4) 대동맥판 협착증 환자 및 이 약의 투여가 금지된 환자. 디히드로피리딘계 약물이나 관상동맥의 혈류를 감소시킨다고 보고되었다.
- 5) 심근경색 발작 중 또는 발작 후 한달이내 이 약을 투여해서는 안된다.
- 6) 좌심실 기능에 이상이 있는 환자
- 7) 단트올렌을 투여중인 환자
- 8) 임부 및 수유부
- 9) 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 안 된다.

2. 이상반응

- 1) 이 약은 일반적으로 내약성이 양호하며, 일부 환자에서 이 약의 약리작용인 말초혈관 확장과 관련된 경미한 이상반응(*로 표시)이 나타날 수 있다. 이러한 이상반응은 통상 일시적이고, 동일용량으로 투여를 지속하면 소실된다.
임상자료에서 신체기관별로 아래와 같은 이상반응이 보고되었다. 발현빈도는 다음과 같이 분류하였다. :
매우 흔하게 (≥1/10);
흔하게 (≥1/100, <1/10);
때때로 (≥1/1,000, < 1/100);
드물게 (≥1/10,000, < 1/1,000);
매우 드물게 (<1/10,000)

발현부위	증상별 발현빈도			
	흔하게	때때로	드물게	매우드물게
신경계	어지러움*, 두통*, 가슴 두근거림*, 빈맥	기존에 있던 협심 증의 악화, 실신, 저혈압		
심장				
혈관	홍조*			
위장관	복부불쾌감, 구토	잇몸의 과형성		
피부 및 피하조직	발진, 홍반, 소양증		혈관부종, 두드러기	
신장 및 비뇨기계	다뇨			
전신 및 투여부위	무력, 부종*			
검사치	혈중 alkaline phosphatase 수치의 증가			

- 2) 다른 디히드로피리딘계 약물과 마찬가지로, 소수의 환자에서 기존에 있던 협심증의 악화가 보고되었으며, 특히 치료초기에 보고되었다. 이것은 증상성 허혈 심장 질환이 있는 환자에서 더 많이 나타났다. 불안정형 협심증이 발병한 경우 의사의 감독하에 이 약의 투여를 중단해야 한다. (1.다음 환자에게 투여하지 말 것 항 참조)
- 3) 근육 경련 및 기분장애가 드물게 보고되었다.
- 4) 국내 시판후 조사결과(조사종례수 : 1,118명)
 - ① 국내 시판후 조사결과 나타난 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다. :
구갈, 발기부전, 현기증
 - ② 이 약 투여전 기원력이 있는 환자군 및 소화기계, 심혈관계 약물 등의 병용약물을 투여한 환자군에서 이 이상반응 발현 증례율이 그렇지 않은 환자군에서보다 각각 통계적으로 유의하게 높게 나타났다.

3. 일반적 주의

- 1) 특정 연구에서, 이 약은 동방결절의 자발적인 기능에 영향을 미치지 않았고, 방실결절내의 전도를 지연시키지 않았으나, 칼슘길항제는 이론적으로 동방결절 및 방실결절의 작용에 영향을 미칠 수 있으므로, 동방결절이나 방실결절에 이미 기능 이상이 있는 환자에게 주의해서 투여해야 한다.
- 2) 건강한 지원자, 환자 및 동물실험에서 이 약은 심근수축을 저해하지 않으나, 다른 칼슘길항제와 마찬가지로 심장 예비량이 불충분한 환자에게 투여시는 특히 주의해야 한다.
- 3) 라시디핀을 투여하기 시작할 때, 동맥압이 감소될 수 있고 심장박동이 경미하게 일시적으로 증가할 수 있다. 이러한 효과는 용량의존적으로 나타나므로 투여 초기에 심장박동이 증가하면 베타차단제를 투여하여 조절할 수 있다.
- 4) 간장애가 있는 환자에게는 이 약의 혈압 강하 효과가 증가될 수 있으므로 주의하여 투여해야 한다.
- 5) 다른 칼슘길항제와 마찬가지로, 이 약의 투여후에 흉부통이 보고된 바 있으며 중증성 관상동맥질환 환자에서 혈전 그 가능성이 크다. 흉부통의 원인 중 일부가 심근허혈 때문일 수도 있으므로 이 때는 이

약의 사용을 재검토하여야 한다.

- 6) 약성 고혈압 치료시 이 약의 안전성 및 유효성에 대하여 입증된 바 없다.
- 7) 심근경색의 이차 예방에 대하여 이 약이 유효하다는 증거가 없다.
- 8) 다른 디히드로피리딘계 칼슘채널 길항제와 마찬가지로 이 약은 선천적 또는 후천적으로 발견된 QT 연장 환자들에게 주의해서 투여해야 한다. 또한 Class I, III의 항부정맥약, 삼환계항우울제, 일부 항정신병약, 항생제(예:에리스로마이신), 일부 항히스타민제(예:테르페나딘)와 같이 QT간격을 연장시키는 것으로 알려진 약물들과 함께 투여할 경우 주의가 필요하다.
- 9) 다른 디히드로피리딘계 칼슘길항제와 마찬가지로 이 약을 불안정형 협심증 환자에게 사용시 주의해야 한다.
- 10) 이 약이 내당능 장애를 유발하거나 혈당조절에 영향을 미친다는 증거는 없다.
4. 상호작용
 - 1) 이 약과 타 항고혈압제(예:이노제, 베타차단제, 안지오텐신 전환효소 억제제)와의 병용 투여로 상가적인 강압 효과가 나타날 수 있다.
 - 2) 시메티딘과 동시투여로 이 약의 혈장 농도가 증가될 수 있다.
 - 3) 페니토인, 카바마제핀, 바르비투르산과 같은 효소 유도 약물 투여시에 디히드로피리딘계 약물의 혈장 농도가 감소함은 이미 증명되었다. 이들 약물과 라시디핀의 상호작용에 관한 유용한 자료는 없으나 병용 투여시 주의해야 한다.
 - 4) 이 약은 알부민과 알파 1-산 당단백질(alpha1-acid-glycoprotein)에 대해 높은 단백질 결합 (95 % 이상)을 나타낸다.
 - 5) 일반적인 항고혈압제(예:베타차단제, 이노제, 디곡신)와의 병용 실험에서 약물상호작용에 대한 특별한 문제는 확인되지 않았다.
 - 6) 다른 디히드로피리딘계 약물과 마찬가지로 생체내 이용률을 변화시킬 수 있으므로, 자몽주스와 함께 복용해서는 안 된다.
 - 7) 단트롤렌 점적 정맥주사 : 동물 실험에서 단트롤렌 점적 정맥투여와 베라파밀을 병용투여했을 때 치명적인 심실세동을 지속적으로 관찰할 수 있었고 단트롤렌과 칼슘 길항제의 병용투여시에는 항상 위험성이 잠재하고 있다. 그러나 일부 환자에서는 이러한 위험성 없이 니페디핀과 단트롤렌을 병용투여한 바 있다.
 - 8) 알파 1 차단제(알부조신, 프라조신) : 심각한 기립성 저혈압의 위험성과 함께 저혈압 효과를 증가시킬 수 있다. 알파 1 차단제 투여후 수시간 후, 특히 이 약 투여를 시작할 때에는 기립성 저혈압이 발생하느니 살펴보아야 한다.
 - 9) 비록로펜 : 항고혈압 효과가 증가할 수 있으므로 혈압을 모니터링하고, 필요할 경우 용량을 조절할 수 있다.
 - 10) 리팜피산 : 간 대사가 증가하여 칼슘 길항제의 혈장 농도가 감소할 수 있으므로 리팜피산 투여중 또는 투여후 칼슘 길항제를 투여할 경우에는 환자를 모니터링하고 용량을 조절할 수 있다.
 - 11) 이트라코나졸 : 디히드로피리딘계 약물의 간 대사가 감소하여 부종의 위험성이 증가할 수 있으므로 이트라코나졸 투여 중 또는 투여 후 디히드로피리딘계 약물을 병용투여할 경우에는 환자를 모니터링하고 용량을 조절할 수 있다.
 - 12) 베타차단제 : 잠재성 심부전 또는 조절되지 않은 심부전증 환자 사이에서 저혈압, 심부전이 나타날 수 있다. 과도한 혈류운동 효과에 해당하는 반사적인 교감신경 작용을 베타 차단제 투여로 최소화할 수 있다.
 - 13) 이미프라민양 삼환계 항우울제, 신경 안정제 : 항고혈압 효과와 기립성 저혈압 위험을 상가적으로 증가시킬 수 있다.
 - 14) 코르티코스테로이드, 테트라코사이드(코르티코르핀) : 항고혈압 효과가 감소될 수 있다(예, 코르티코이드류의 수분저류).
 - 15) 건강한 지원자를 대상으로 한 임상시험에서 이 약과 와르파린, 톨부타미드, 안티피린과의 두드러지는 약물상호작용은 없었다.
 - 16) 임상시험에서 사이클로스포린을 투여받은 신장 이식 환자의 경우, 사이클로스포린에 의해 유발된 신장 혈장량 및 사구체 여과율 감소가 이 약으로 인해 역전되었다.
 - 17) 라시디핀은 CYP3A4에 의해 대사되는 것으로 알려져 있다. 그러므로 CYP3A4의 억제제 또는 유도제와 병용 투여시 라시디핀의 대사와 배설에 영향을 미칠 수 있다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

다른 디히드로피리딘계 약물에 대한 동물실험에서 최기형성이 발견된 바 있으나, 이 약의 랫드 및 토끼에 대한 시험에서 최기형성 유발에 대한 증거는 없다. 고용량의 동물 실험에서 이 약은 모체와의 독성으로 착상전후의 유실이나 골화를 지연시킨다는 증거가 있다. 이러한 동물실험 결과로 볼 때 이 약 투여시 자궁근육 이완으로 인해 임신기간 연장, 분만시 시간연장 및 어려움 등이 나타날 수 있다. 또한 동물에서의 모유이행 실험 결과, 라시디핀(또는 그 대사체)가 모유로 분비될 수 있는 것으로 나타났다. 그러나, 임부 및 수유부에 대한 이 약의 임상적 경험은 없다. 따라서 이 약은 임부 및 수유부에게 투여하지 말아야 한다.

6. 소아에 대한투여

소아에 대한 사용경험이 없다.

7. 과량투여시의 처치

이 약의 과량 투여에 대하여 보고된 바는 없으며, 과량 투여시 발생 가능성이 가장 높은 문제점은 저혈압 및 빈맥이 수반되는 말초혈관 확장상태가 보다 장기간 지속된다는 점이다. 이 약의 과량 투여시 이론적으로 서맥 또는 방실전도 지연이 발생할 수 있으며, 이 때의 특별한 해독제는 없다. 심장기능을 모니터링하기 위하여 일반적인 표준방법을 사용하여야 하며, 적절한 보조요법과 치료요법을 시행해야 한다.

8. 운전 및 기계 조작에 대한 영향

이 약은 어지러움을 유발할 수 있다. 환자가 어지러움 또는 이와 관련된 증상이 나타나면 운전 또는 기계 작동을 하지 않도록 한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

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

10. 기타

- 1) 랫드를 이용한 수태능 및 일반생식독성시험 결과 20mg/kg 경구투여군에서 모체의 분만장애 및 착상 전후의 흡수태자수가 증가하는 배자독성이 관찰되었으며, 주산수유기 시험결과 2mg/kg 투여군 및 20mg/kg 투여군에서 임신 모체의 임신기간이 길어졌고, 20mg/kg 투여군의 출생자에서는 정소하강의 지연과 생식능력 저하 현상이 관찰되었다.
- 2) 랫드를 이용한 78주 만성 독성시험의 경우 2, 15mg/kg/day 투여군 및 104주 발암성 시험의 경우 10mg/kg/day 투여군에서 양성 간질 세포 종양의 빈도가 대조군에 비해 증가되었음이 관찰되었다.

■저장방법 : 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■포장단위 : 박사르정 2밀리그램 : 28정, 박사르정 4밀리그램 : 28정

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.

® = 등록상표

※본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품은 약국·병의원 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.

첨부문서 최종 개정 연월일 : 2010. 09. 15

기타 문의사항은 www.gskkorea.co.kr이나 아래번호에서 확인할 수 있습니다.

제 조 원

제조의뢰자 : GlaxoSmithkline, S.A. Severo Ochoa, 2 28760-TRES CANTOS, Madrid, Spain

제 조 자 : Glaxo Wellcome, S.A. Avda. de Extremadura, n°3, 09400 - Aranda de Duero, Burgos, Spain

수입판매원 : **글락소 스미스클라인**

서울시 용산구 한강로 2가 191

학술정보(수신자 요금부담) : 080-901-4100

기타문의(대표전화) : 02-709-4114

VAX001.16

DW-09-10