

고혈압 치료제
카이로핀
(에스암로디핀베실산염)

분류번호: Z14
전문의약품

Chirofin[®] Tab.

【원료약품 및 그 분량】 (중)

에스암로디핀베실산염 (분류)3.74mg
(에스암로디핀으로서 2.5mg)

【성상】 흰색상이 새겨진 얇은 황색의 하트 모양의 정제

【효능·효과】

1. 고혈압, 관상동맥의 고정폐색(안정형협심증) 또는 관상혈관계의 혈관경련과 혈관수축(이형협심증)에 의한 심근허혈증
2. 최근 혈관조영술로 관상동맥질환하여 확인된 협착부 심부전이나 협착부혈류가 50% 미만인 만성 협착의 협심증으로 인한 일련의 위험성 감소
3. 관상동맥 혈관재생술에 대한 위험성 감소

【용법·용량】

성인 : 에스암로디핀으로서 1일 1회 2.5mg을 경구투여하며 환자의 반응에 따라 1일 최고 5mg까지 증량할 수 있다. 연령, 중증도에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에게는 투여하지 않 것
 - 1) 이 약 또는 다른 디하이드로피리딘계 약물에 과민증의 병력이 있는 환자
 - 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
 - 3) 중증의 간기능장애 환자
 - 4) 중증의 대동맥판막질환 환자
 - 5) 속 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 1) 중증의 지질이상 환자
 - 2) 투약을 해야 하는 신부전 환자
 - 3) 고령자
3. 이상반응
 - 1) 임부/피은 내약성이 좋다. 고혈압 및 협심증환자에 대한 위약대조 임상시험에서, 가장 흔하게 나타난 이상반응은 다음과 같다.
 - 혈관성 : 홍조
 - 전신 : 피로, 부종
 - 심혈관계 : 심계항진
 - 중추 및 말초신경계 : 현기증, 두통, 졸음
 - 소화기 : 복통, 오심
 - 심박맥 : 심계항진
 임상시험에서 이 약과 연관되어 임상적으로 유의한 심혈관계이상 이상은 관찰 되지 않았습니.
 - 2) 시간 후 비교적 적은 빈도로 관찰된 이상반응은 다음과 같다.
 - 전신 : 어둡, 근대강, 통증, 체중의 증가/감소
 - 혈관계 : 지혈안, 혈관염
 - 중추 및 말초신경계 : 강직증, 감각저하/감각이상, 말초신경병증, 실신, 미각이상, 진전
 - 생식기 : 질기부전, 여성형 유방
 - 소화기계 : 배변장애의 변화, 위장관조, 소화불량(위염), 치은 비후, 헤일럼, 구루
 - 대사/영양 : 고혈당
 - 근골격계 : 관절통, 근육, 근육경련, 근육통
 - 혈액 및 림프계 : 백혈구감소증, 혈소판감소증

- 정신계 : 불안, 기분변화
- 호흡기계 : 기침, 호흡곤란, 비염
- 피부/부속기 : 탈모, 발한증가, 자반병, 피부 변색, 두드러기
- 감각기 : 귀에서 소리가 남, 시각이상
- 비뇨기 : 배뇨빈도 증가, 배뇨장애, 뇨증
- 간담도계 : 간염, 혈당 간혹소치의 상승 등이 매우 드물게 보고되었으며, 이들의 대부분은 말초혈관계와 관련이 있었다. 임혈이 필요할 만큼 중증이었다 일부 경우에는 에스암로디핀의 사용과 연관이 있다고 보고되었으나, 대부분 많은 경우에는 에스암로디핀과의 인과관계가 불명확하다.
- 근육계, 소양증, 팔진, 혈관부종, 다형성홍반을 포함한 알레르기반응이 보고되었다.
- 3) 다른 칼슘제제 제거제와서와 마찬가지로, 다음의 이상반응들이 드물게 보고되었는데 이들이 기저질환으로 인한 것인지 약물에 의한 것인지는 구별할 할 수 없다. 심근경색, 부정맥(서맥, 심실성세동 포함), 심방성세동 포함)
- 4) 기타 다음과 같은 이상반응이 관찰되었다.
 - 1) 심혈관계 : 때때로 혈관염, 동맥불록 또는 방싹불록, 드물게 복부불락 등이 나타날 수 있다.
 - 2) 소화기계 : 때때로 심하부통, 설사, 묽은 변, 변비 등이 나타날 수 있다.
 - 3) 피부 : 드물게 피부홍통증, 반점상 구진상 발진 등이 나타날 수 있다.
 - 4) 기타 : 때때로 두통, 열감, 내당력저하, 쇄악 등이 나타날 수 있다.
4. 일반적 주의
 - 1) 심부전환자에 대한 투여 : 허혈성 병인이 없는 NYHA III, IV 등급의 심부전환자에 대한 에스암로디핀의 장기적 위약대조시험 (PARADE-2)에서 에스암로디핀은 위약과 비교시 심부전의 악화율에 유의적인 차이가 없었음에도 불구하고 폐부종 등의 증가와 연관이 있었다.
 - 2) 간기능 손상환자에 대한 투여 : 모든 칼슘 antagonist와 마찬가지로 에스암로디핀의 반감기는 모든 심부전환자에서 길어져있으며, 이들 환자에 대한 권장용량은 확립되지 않았다. 그러므로 이런 환자들을 주의하여 투여한다.
 - 3) 혈당조도 반감기가 길어 투여를 중지한 후에도 일관한 혈당감각유치 나타내므로 투여 중지후 다른 혈당감각유치 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하고 환자의 상태를 관찰하여 신중히 투여한다.
 - 4) 초혈압환이 천천히 나타내므로 응급 치료를 요하는 불안정협심증환에는 효과를 기대할 수 있다.
5. 상호작용
 - 1) 에스암로디핀은 지아지아이드, 이노제, 알파리판제, 베타리판제, ACE저해제, 작용시간이 긴 질산염제제, 니트로글리세린, 살파질, 비스테로이드성 소염제, 항생제, 경구 혈당강화제와 병용시 안전하였다.
 - 2) 인간혈청을 이용한 실험실적자율은 에스암로디핀 디옥신, 리페로인, 와파린, 인도메타신, 단백결합에 영향을 미치지 않는 것을 알았다.
 - 3) 지용주스 : 에스암로디핀은 자용이나 자용주스와 병용시 일부 환자에서 생체이용률 증가로 인한 혈당강화효과의 증가가 나타날 수 있으므로 병용투여를 권장하지 않는다.

4) 다른 약물에 에스암로디핀에 미치는 영향:

- 시메티딘 : 에스암로디핀과 병용투여 시 에스암로디핀의 약동학에 영향을 없었다.
- 알부민/마그네슘(제산제) : 알부민/마그네슘 제산제와 디하이드로피리딘계 약동학에 병용투여 시 에스암로디핀의 약동학에 유의적인 영향이 없었다.
- 실데나필 : 원상고 혈압환자에게 실데나필 100mg 단회 용량의 투여는 에스암로디핀의 약동학적 파라미터에 영향을 미치지 않았다. 에스암로디핀과 실데나필을 병용투여 시, 각 약물은 단독으로 각각의 혈당강화효과를 발휘한다.
- 사이토크롬 P3A4 저해제 : 사이토크롬 P3A4 저해제와 병용투여(붉은 색인에서 메리스로마신 및 고혈장에서 딜리타미)시 에스암로디핀의 혈장농도가 각각 22% 및 50% 까지 증가하였으나, 임상적인 연관성은 밝혀진 바 없다. 강력한 사이토크롬 P3A4 저해제(예, 케토코나졸, 이트라코나졸, 리토나비어)가 에스암로디핀의 혈장 농도를 딜리타미와 비교하여 병용투여에서 나타난 것보다 더 높은 수치로 증가시키는 영향을 배제할 수 없다. 에스암로디핀은 사이토크롬 P3A4 저해제와 병용투여시 주의하여 투여한다. 그러나, 이런 약물상호 작용으로부터 기인한 이상반응은 보고되지 않았다.
- 사이토크롬 P3A4 유도제 : 사이토크롬 P3A4 유도제가 에스암로디핀에 미치는 영향에 대한 시험은 수행되지 않았다. 사이토크롬 P3A4 유도제(예, 리팜피신, 세이돈 존스, 퀴트(hypericum perforatum))와의 병용투여는 에스암로디핀의 혈장 농도를 감소시킬 수 있으므로, 병용시 주의하여 투여한다.

5) 에스암로디핀에 다른 약물에 미치는 영향:

- 아로바스타틴 : 아로바스타틴 80mg과 에스암로디핀 10mg 디하이드로피리딘 병용투여 시 아로바스타틴의 항정 약동학적 파라미터에 유의적인 변화가 없었다.
- 디곡신 : 정상인 지혈자에게 에스암로디핀과 디곡신을 병용투여 시 혈당강화효과의 수치 혹은 디곡신의 신장 클리어런스에 변화가 없었다.
- 에탄올(알코올) : 에스암로디핀의 단회 및 반복투여 시 에탄올의 약동학에 유의적인 변화가 없었다.
- 와파린 : 에스암로디핀과 와파린의 병용투여 시 와파린-프로트롬빈 반응시간에 영향이 없었다.
- 사이클로스포린 : 사이클로스포린에 대한 약동학 시험에서 에스암로디핀이 사이클로스포린의 약동학에 유의적인 변화시키지 않았다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약의 임부에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 인체에 대한 최대대장장용량의 50배에 해당하는 용량의 에스암로디핀을 투여한 랫드에서 분만전 및 임신이 나타난 것에도 불구하고 임신시 생식독성은 증명되지 않았다. 따라서, 임부에 대한 투여는 다른 알려진 대역약물이 없는 경우 및 질환 자체가 모체 및 태아에 큰 위험을 줄 경우에만 투여가 권장된다.
- 2) 이 약의 수유부에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 따라서, 이 약을 투여하는 중에는 수유를 중단하는 것이 권장된다.
7. 소아에 대한 투여
8. 고령자에 대한 투여

일반적인 용량을 투여하는 것이 권장된다. 에스암로디핀을 고령자 및 젊은 연령의 환자에게 비슷한 용량 투여시, 내약성이 동일하게 관찰된다.

9. 운전 및 기계사용시의 주의사항

에스암로디핀의 임상적 사용경험에 근거하여 볼 때 에스암로디핀은 운전 또는 기계사용능력을 저하시키는 약은 것으로 보인다.

10. 과량투여시의 처치

심한 과량투여 시 과도한 말초혈관확장과 함께 반사성 빈맥도 나타날 수 있다는 것이 현재까지의 자료에서 언급되었다. 또한, 전신성 저혈압의 증세가 심하고 오랫동안 지속되어 속삭대에 이르게 되거나, 속이 끓어오는 치명적인 결과가 초래되었다고 보고되었다. 건강한 자원자에게 에스암로디핀 10mg을 투여한 즉시 혹은 2시간 후까지 활성탄(activated charcoal)을 투여하였을 때 에스암로디핀의 흡수가 유의하게 감소되었다. 일부 경우에는 위세척이 유용할 수 있다. 이 약과 과량투여로 인한 임상적으로 심한 저혈압은 심장과 호흡기능을 자주 모니터링 하고, 사지의 위치를 몸체보다 높게 유지하여 혈액증과 같은 순환 장애 및 노폐물량을 충분히 확보하는 등의 적극적인 심혈관계에 대한 보조요법을 필요로 한다. 혈관수축제 사용을 금기하는 특별한 경우가 아니라면, 혈관긴장제 및 혈압을 회복하는데 혈관수축제가 유용할 수 있다. 칼슘제제제제제의 효과를 발전시키는데 칼슘클로루이드의 정맥투여가 유용할 수 있다. 에스암로디핀은 단백질결합률이 매우 높으므로 혈액투석은 도움이 되지 않는다.

11. 전임상자료

- 1) 발암성
 - 에스암로디핀 0.5, 1.25, 2.5mg/kg/day를 2년동안 먹이속에 투여한 랫드 및 마우스에서 발암성의 증가는 나타나지 않았다. 또한, 이 시험에서 투여된 최고용량은 마우스의 최대 내약용량(Maximum Tolerating Dose)에 근접하였다. (마우스에서는 mg/m² 기준으로 임상 시험 권장용량인 10mg에 근접한 용량 형태에서는 임상 최대 권장용량의 2배)
- 2) 돌연변이성
 - 돌연변이 시험에서 이 약은 유전자 혹은 크로모솜 수치에 영향을 미치지 않았다.
- 3) 수태도 이상
 - 10mg/kg/day용량까지의 에스암로디핀(mg/m² 기준으로 임상 최대내약용량인 10mg의 3배)으로 처리한 랫드(교배)에서 수컷은 6일 동안, 암컷은 14일 동안 처치)에서 수태도에 대한 영향은 나타나지 않았다.
 - 한자의 제독 30g 기준

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

【포장단위】 30정, 300정

【사용기간】 제조일로부터 24개월

- * 본 제품은 '우수약품' 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질관리를 한 약품을 일컫는다. 만약 구입시 사용(우수약품)이 원재료(우수약품)의 변질, 변형 또는 분해, 불합이 발견된 경우에는 구입한 약품용량에 한하여 교환이 된다.
- * 다른 자세한 사항이나 문의사항은 고객센터(02-8000-0700) 또는 011-244-0000(국번없이 144)로 문의하시기 바랍니다.
- * 약학적 용어설명 및 기타 자세한 약학적정보는 OI12드록(www.o12d.com) 외의록을 참조하십시오.

최종판서 개정일 : 2019년 07월 07일

우수약품주식회사 우수의약품제조관리기준 KGMP적합성인증
서울특별시 관악구 남원로 1056-16호
공정·감정·형성·품질·관리·기술·지원 308
http://www.dhpharm.co.kr