전문의약품
분류번호 214

제3세대 베타차단제

네비베타® 정

[네비보롤염산염]

【원료약품 및 그 분량】 이 약 1정 중,
- 유효성분 : 네비보롤염산염(별규) ······ 5.45mg
  (네비보롤으로서 5mg)
- 첨가제(동물유래) : 유당수화물(우유)
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 콜로이드성이산화규소, 크로스카멜로스나트륨, 포비돈, 폴리소르베이트80, 히드록시프로필셀룰로오스

【성 상】 흰색의 원형 정제

【효능 · 효과】
1. 본태성 고혈압
2. 만성 심부전 (경증~중등증의 만성 안정형 심부전이 있는 70세 이상 노인 환자에서 표준치료시 보조치료)

【용법 · 용량】
1. 본태성 고혈압
  1) 성인
    네비보롤로서 1일 1회 5mg을 매일 같은 시간에 경구투여한다.
    보통 치료 1~2주후부터 혈압강하효과가 나타나며, 경우에 따라 4주후에 효과가 나타날 수 있다.
    음식과 함께 복용할 수 있다.
  2) 신부전 환자
    초회량은 네비보롤로서 1일 1회 2.5mg을 경구투여한다.
    필요시 1일 용량은 5mg으로 증량할 수 있다.
  3) 고령자
    65세 이상 고령자에서의 초회량은 네비보롤로서 1일 1회 2.5mg이다.
    필요시 1일 용량을 5mg으로 증량할 수 있다.
    75세 이상에서는 임상경험이 충분하지 않으므로 신중히 관찰하여 투여한다.

2. 만성 심부전
  1) 70세 이상의 노인 환자
    이 약은 지난 6주간 급성 심부전의 병력이 없었던 만성 안정형 심부전환자에 투여되어야 하며, 이 약 투여 2주전까지 이뇨제, 디곡신, ACE 저해제, 안지오텐신 II 수용체 차단제등의 심혈관계 약물들의 투여량이 안정화되어야 한다.
    이 약은 환자의 상태를 고려하면서 환자별 최적의 용량에 도달할 때 까지 1~2주 간격으로 점차적으로 용량을 증량하여야 한다.
    네비보롤로서 1일 1회 1.25mg으로 치료를 시작하며, 필요한 경우 1일 1회 2.5mg, 1일 1회 5mg, 1일 1회 10mg까지 증량할 수 있다. 1일 최대 복용량은 10mg이다.
    음식과 함께 복용할 수 있다.
  2) 신부전환자
    최대 내성용량까지의 증량은 개개 환자별로 조절되므로 경증에서 중등도의 신부전환자에서의 용량 조절은 필요하지 않다. 중증의 신부전 (혈청 크레아티닌 ≥ 250μmol/L) 환자에서의 사용경험이 없으므로 투여하지 않는다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.
  1) 이 약에 과민증 환자
  2) 기관지경련 또는 기관지천식의 병력을 가진 환자
  3) 대사성 산증 환자
  4) 서맥(< 60bpm), 2~3도의 방실차단환자
  5) 급성 심부전, 심인성 쇽 또는 inotropic 치료(정맥주사)를 필요로 하는 대상부전성 심부전 환자
  6) 조절되지 않는 심부전환자
  7) 저혈압 환자 (수축기혈압 < 90mmHg)
  8) 중증의 말초순환장애 환자
  9) 동방차단을 포함한 동기능부전증후군 환자
  10) 치료되지 않는 크롬친화 세포종환자
  11) 간부전 또는 간기능 손상 환자
  12) 임산부 또는 수유부
  13) 중증의 신부전 (혈청 크레아티닌 ≥250μmol/L)을 가진 만성 심부전 환자
  14) 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. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것.
  1) 만성 장애성 폐장해 환자
  2) 치료되지 않은 울혈성 심부전(CHF) 환자
  3) 허혈성 심부전 환자
  4) 말초순환장애가 있는 환자 (레이노증후군, 간헐성 파행)
  5) 1도의 방실차단 환자
  6) 무저항성 α -수용체 매개의 관상동맥 혈관수축에 기인한 Prinzmetal 협심증환자
  7) 갑상선 기능항진증 환자 (빈맥 증상을 은폐시킬 수 있다.)
  8) 건선의 병력이 있는 환자
  9) 당뇨병 환자 (혈당치에는 영향을 미치지 않으나 저혈당의 특정한 증상(빈맥, 두근거림)을 은폐시킬 수 있다.)
  10) 고령자

3. 이상반응
이상반응은 고혈압과 만성심부전으로 분리하였다.

<고혈압>
  1) 과민증 : 발진이 나타날 수 있다.
  2) 눈: 때때로 시력손상이 나타날 수 있다.
  3) 순환기계: 때때로 서맥, AV차단, AV전도지연, 저혈압, 심부전, 간헐성 파행(의 증가)이 나타날 수 있다.
  4) 정신신경계 : 자주 두통, 어지러움, 감각이상, 때때로 우울, 악몽, 매우 드물게 실신이 나타날 수 있다.
  5) 소화기계 : 자주 설사, 변비, 구역, 때때로 소화불량, 고창, 구토가 나타날 수 있다.
  6) 호흡기계 : 자주 호흡곤란, 때때로 기관지경련이 나타날 수 있다.
  7) 피부 및 피하조직 : 때때로 가려움증, 홍반성 발진, 매우 드물게 건선의 악화가 나타날 수 있다.
  8) 기타: 자주 부종, 피로감, 때때로 발기부전이 나타날 수 있다.
  9) 면역계 : 빈도불명의 혈관신경성 부종, 과민증이 나타날 수 있다.
  10) 다른 베타차단제에서 다음과 같은 이상반응이 보고되어 있다.
    ① 정신신경계 : 환각, 정신병, 혼미, 청색성 사지
    ② 눈 : 안구건조, practolol형 안점막피부 독성
    ③ 기타 : 레이노이드 현상

<만성심부전>
  1) 매우 자주 서맥, 어지러움, 자주 심부전의 악화, 기립성저혈압, 약물 불내성, 1도 방실차단, 하지부종이 나타날 수 있다.

<국내 시판후 조사 결과>
국내에서 4년 동안 757명을 대상으로 실시한 사용성적조사 결과 인과관계에 상관없이 유해사례발현율 25.6%(194/757명 346건)로 보고되었다.
- 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 15.2%(115/757명, 166건)이었다. 보고된 약물유해반응으로는 어지러움이 2.8% (21명, 21건), 두통이 1.2% (9명, 9건), 변비, 부종이 각각 0.8% (6명, 6건), 구역, 가슴쓰림, 설사, 불면증, 두근거림이 각각 0.7% (5명, 5건), 소화불량, 복통, 서맥이 각각 0.5% (4명, 4건), 구토, 빈뇨, 혈당상승이 각각 0.4% (3명, 3건), 목/어깨통증이 0.3% (2명, 3건), 감각이상, 위염, 가슴통증, 피로감, 무력증, 효과부족, 체중감소, 호흡곤란, 기침, 감기, 건성기침, 식욕부진, 불안, 등통증, 혈중크레아티닌증가, 귀울림이 각각 0.3% (2명, 2건), 현기증, 떨림, 신경근육병증, 위식도역류, 과민성대장증후군, 구갈, 위궤양, 위장장애, 전신쇠약, 얼굴부종, 전신부종, 상기도감염, 비염, 인후통, 콧물, 초조, 우울증, 졸림, 관절통, 옆구리통증, 목경직, 허리통증, BUN증가, 방광불편, 방광염, 요로결석, 혈뇨, 당뇨병, 두드러기, 무좀, 발한, 백선증, 저혈압, 고혈압, 뇌혈관질환, 말초혈관질환, 홍조, 코피, ALT증가, AST증가, 바이러스감염, 갑상선염, 만성골수성백혈병이 각각 0.1% (1명, 1건)순으로 나타났다.
  이 중 예상하지 못한 약물유해반응은 가슴쓰림, 불면증, 두근거림이 각각 0.7% (5명, 5건), 복통이 0.5% (4명, 4건), 빈뇨, 혈당상승이 각각 0.4% (3명, 3건), 목/어깨통증이 0.3% (2명, 3건), 위염, 가슴통증, 무력증, 효과부족, 체중감소, 기침, 감기, 건성기침, 식욕부진, 불안, 등통증, 혈중크레아티닌증가, 귀울림이 각각 0.3% (2명, 2건), 현기증, 떨림, 신경근육병증, 위식도역류, 과민성대장증후군, 구갈, 위궤양, 위장장애, 전신쇠약, 전신부종, 상기도감염, 비염, 인후통, 콧물, 초조, 졸림, 관절통, 옆구리통증, 목경직, 허리통증, BUN증가, 방광불편, 방광염, 요로결석, 혈뇨, 당뇨병, 두드러기, 무좀, 발한, 백선증, 고혈압, 뇌혈관질환, 말초혈관질환, 홍조, 코피, ALT증가, AST증가, 바이러스감염, 갑상선염, 만성골수성백혈병이 각각 0.1% (1명, 1건)로 보고되었다.
- 중대한 약물유해반응은 감각이상, 가슴통증, 호흡곤란, 서맥, 뇌혈관질환, 만성골수성백혈병이 각각 1명에서 1건 보고되었고, 이 중 가슴통증, 뇌혈관질환, 만성골수성백혈병은 중대하고 예상하지 못한 약물유해반응이었다.

4. 일반적 주의
다음은 베타차단제에 일반적으로 적용되는 것이다.
  1) 베타차단제의 연속적 사용은 마취유도 및 삽관시의 부정맥 위험성이 감소된다. 베타차단제의 사용이 수술준비에 방해될 경우 최소한 24시간 전에 베타차단제를 미리중지해야 한다. 심근 억제를 일으키는 마취제는 주의관찰한다.
    미주신경 반응은 아트로핀을 정맥투여하여 억제할 수 있다.
  2) 베타차단제는 서맥을 일으킬 수 있으므로 휴식시의 맥박이 50-55bpm으로 떨어지거나 서맥을 일으킬 것으로 판단 될 경우에는 용량을 감소시킨다.
  3) 베타차단제는 항원에 대한 감수성과 아나필락시 반응의 정도를 증가시킬 수 있다.
  4) 허혈성 심질환 환자의 경우, 1~2주 이상의 간격을 두고 베타차단제의 치료를 차츰차츰 중단해야 한다. 협심증의 악화를 예방하기 위해서는 다른 대체치료를 동시에 시작해야 한다.
  5) 초회투여 및 용량 증량시마다 약물 투여 후 적어도 2시간동안 경험 많은 의사의 감독하에 환자의 임상상태 (특히 혈압, 심박수, 전도 장애, 신기능 악화의 징후)등이 안정적인지 관찰되어야 한다.
  6) 약물을 증량하는 동안 심기능의 악화나 불내성이 관찰되면 초회용량을 투여하거나 용량을 감소하여 투여하도록 하며, 필요한 경우 (중증의 저혈압, 급성 폐부종을 동반한 심부전의 악화, 심인성 쇼크, 증상성 서맥 또는 방실 차단의 발생) 즉각적으로 약물투여를 중단한다.

5. 상호작용
약력학적 상호작용(일반적인 베타차단제의 상호작용)

: 투여가 권장되지 않는 약물
  1) 칼슘길항제 (염산베라파밀, 딜티아젬계)와 병용투여시 수축성과 방실 전도에 대한 부정적인 영향이 있을수 있으므로 주의하여야 한다. 베타차단제로 치료를 받고 있는 환자에게 베라파밀을 정맥으로 투여하는 경우 심각한 저혈압과 방실 차단이 일어날 수 있으므로, 이 약 투여환자에게는 베라파밀을 정맥투여하지 않는다.
  2) Class 1 항부정맥용약 (퀴니딘, 하이드로퀴니딘, 시벤졸린, 플레카이나이드, 디소피라미드, 리도카인, 멕실레틴, 프로파페논)과 병용투여시 방실전도시간에 대한 영향과 부정적인 변력작용이 증가될 수 있으므로 병용투여를 권장하지 않는다.
  3) 중추작용 항고혈압약 (클로니딘, 구안파신, 목소니딘, 메칠도파, 릴메니딘)과의 병용투여시 심박동 및 심박출량의 감소, 혈관이완과 같은 중추 교감신경 긴장의 감소에 의한 심부전의 악화가 발생할 수 있다. 이 계열 약물의 갑작스런 투약중단 (특히 베타 차단제의 투약중지 전)에 의해 반동성 고혈압의 위험이 증가할 수 있다. 두 약물의 병용투여는 권장되지 않는다.

: 투여에 신중한 주의를 요하는 약물
  4) Class III 항부정맥용약 (아미오다론)과의 병용투여에 의해 방실전도시간에 대한 영향이 증강될 수 있다.
  5) 마취제와의 병용사용은 반사성 빈맥을 줄이며 저혈압의 위험성을 증가시킬 수 있으므로 마취의사에게 투여받고 있음을 알려주어야 한다.
  6) 인슐린이나 경구용 당뇨병용약과 병용시 혈당치에는 영향을 주지 않지만 저혈당의 특정한 증상(두근거림, 빈맥)을 은폐시킬 수 있다.
  7) 항경련제 (바클로펜) 또는 항종양제 (아미포스틴)와 항고혈압약과의 병용투여시 혈압저하가 증대될 수 있으므로 항고혈압약의 용량 조절이 필요할 수 있다.

: 투여에 주의를 요하는 약물
  8) 디기탈리스제제를 베타-차단제와 병용하면 방실전도시간을 연장시킬 수 있다. 그러나 이 약의 임상시험에서 임상적인 상호작용은 보이지 않았고, 디곡신의 약력학에도 영향을 미치지 않았다.
  9) 디하이드로피리딘계 칼슘차단제 (암로디핀, 펠로디핀, 라시디핀, 니카르디핀, 니모디핀, 니트렌디핀)과 병용투여시 저혈압의 위험성을 증가시킬수 있다. 또한 심부전환자에서 심실 펌프기능 악화의 위험성도 배제될 수 없다.
  10) 항정신병약 및 항우울약 (삼환계, 바르비탈계, 페노치아진계)의 병용투여는 베타차단제의 저혈압 효과를 증강시킬 수 있다.
  11) NSAIDs와의 병용사용은 이 약의 혈압강하효과에 영향을 주지 않는다.
  12) 교감신경흥분제는 베타 차단제의 효과를 방해할 수 있다.

: 약동학적 상호작용
  13) 이 약은 CYP2D6 동종효소를 통해 대사되므로 주로 이 경로를 통해 대사되는 파록세틴, 플루옥세틴, 치오리다진, 퀴니딘과의 병용투여에 의해 이 약의 혈중농도가 증가되어 과도한 서맥 및 기타 이상반응 발생의 위험성을 증가시킬 수 있다.
  14) 시메티딘과의 병용투여시 이약의 혈중농도는 상승하지만 임상효과에는 변함이 없다. 라니티딘과의 병용투여는 이 약의 약동학에 영향을 주지 않는다. 이 약은 음식과 함께 복용하는 경우나 식사간에 제산제를 복용할 때 같이 투여될 수 있다.
  15) 니카르디핀과 병용투여시 두 약물의 혈중농도를 약간 증가시키나 임상효과에는 변함이 없다.
  16) 알코올, 퓨로세미드 또는 히드로클로로치아짓과의 병용투여는 이 약의 약동학에 영향을 미치지 않는다.
  17) 이 약은 와파린의 약동학이나 약력학에 영향을 미치지 않는다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
  1) 임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않았다. 베타차단제는 태반환류를 감소시키는데 이것은 자궁내의 태아사망과 미숙 및 조숙 분만을 초래할 수 있다. 또한 부작용(저혈당, 서맥)이 태아와 신생아에서 나타날 수 있다. 출생 후 기간에서 신생아의 심장 및 폐합병증의 위험성이 증가된다. 따라서 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게 투여하지 않는다.
  2) 대부분의 베타차단제 특히 네비보롤과 그 활성대사물과 같은 지방친화성화합물은 유즙을 통과한다. 이 약이 인체 모유로 이행되는지는 알려져 있지 않으나, 동물시험에서 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여하지 않는다.

7. 소아에 대한투여
18세 이하의 소아에 대한 안전성 · 유효성이 확립되어 있지 않으므로, 소아에게 투여하지 않는 것이 권장된다.

8. 고령자에 대한 투여
고령자에는 다음 사항에 주의하여 저용량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
  1) 일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강하는 바람직하지 않다 (뇌경색등이 나타날 수 있다.).
  2) 휴약이 필요할 경우에는 천천히 감량한다.

9. 과량투여시의 처치
  1) 증상 : 과량투여시 서맥, 저혈압, 기관지 경련, 급성 심부전이 나타날 수 있다.
  2) 처치
    ① 과량투여나 과민성의 경우 환자를 철저히 보호 감독하고 혈당치를 점검한다.
    ② 위장관에 남아있는 잔여약물 흡수는 위세척, 활성탄, 완화제의 투여로 치료할 수 있다.
    ③ 서맥이나 광범위한 미주신경반응은 아트로핀이나 메칠아트로핀의 투여로 치료할 수 있다.
    ④ 저혈압이나 쇼크는 혈장 또는 혈장대용제로 치료하며 필요시 카테콜아민을 사용할 수도 있다.
    ⑤ β차단효과는 필요효과가 얻어질 때까지 염산 이소프레날린을 약 5ug/분 또는 도부타민을 2.5ug/분의 초기용량을 서서히 정맥투여하여 막을 수 있다. 난치성인 경우에는 이소프레날린을 도파민과 함께 투여할 수 있다. 만약 이것으로도 효과적이지 않을 경우 글루카곤 50-100 ug/kg정맥투여를 고려한다. 필요한 경우 주사는 한시간내에서 반복하며, 필요시 글루카곤 70 ug/kg/h의 정맥주입을 추가할 수 있다. 심한 저항성 서맥을 치료할 경우 페이스메이커를 삽입할 수도 있다.

【저장방법 · 사용기한】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 / 외부포장에 표시된 사용기한 내에 사용하십시오.

【포장단위】 30정(10정/PTPx3)

【제조 · 판매자】 한올바이오파마㈜

※ 본 의약품은 GMP업소에서 제조되어 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 파손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 최신허가변경사항은 홈페이지(www.hanall.co.kr)에서 확인하시기 바랍니다.
※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr)을 참조하시기 바랍니다.

NEV-I-9
17-08-01

HANALL BIOPHARMA 한올바이오파마㈜
대전광역시 대덕구 상서당1길 43
고객지원팀 : 1644-5515 www.hanall.co.kr

KOREA PHARMACEUTICAL INFORMATION CENTER