

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

주성분 : 라시디핀(BP) 4.0mg

동물유래성분 : 유당수화물(소, 우유), 스테아르산마그네슘(소, 우유)

겉껍질 : 히프로멜로소스2910

봉재 : 크로스보이온

제제제 : 히프로멜로소스2910, 산화티탄, 폴리에틸렌글리콜6000

【성상】 양면에 홈이 있는 흰색의 타원형 필름코팅팅

【효능·효과】

단독투여 또는 다른 혈압강화제(예, 베타차단제, 이뇨제)와의 병용투여에 의한 고혈압의 치료

【용법·용량】

- 성인 : 이 약의 치료용량은 환자의 반응 및 증상의 정도에 따라 적절히 조절하여야 한다. 초기 용량으로 라시디핀으로서 1일 1회 2 mg을 투여하되, 매일 같은 시각에 투여하도록 하여 식사와 관계없이 가능한 오전에 복용하는 것이 좋다. 증량이 필요할 경우에는 약리효과를 충분히 평가할 수 있는 적당한 기간이 경과한 후에, 1일 1회 4 mg으로 증량한다. 1일 1회 4 mg으로 혈압이 조절되지 않는 경우에 한하여 1일 1회 6 mg으로 증량한다. 실제로 증량을 결정할 수 있는 기간은, 보다 신속한 증량이 필요한 환자를 제외하고는 이 약이 약리효과에 충분히 도달하는 기간인 3~4주 이상이어야 한다. 충분한 반응이 얻어지지 않는다면 다른 혈압강화제를 추가로 투여할 수 있다(베타차단제 및/또는 이뇨제).
- 간장애 환자 : 이 약은 주로 간에서 대사되기 때문에 간장애 환자에서 이 약의 생체이용률과 혈압강화 효과가 증가할 수 있다. 이러한 환자는 주의깊게 모니터링 되어야 하며 초기용량 감소가 권장된다.
- 신장애 환자 : 이 약은 신장을 통해 배설되지 않으므로, 신장애 환자의 경우 투여용량을 조절할 필요가 없다.
- 고령자 : 초기 용량으로 1일 1회 2 mg을 투여한다. 필요한 경우에는 4주 후에 1일 1회 4 mg으로 증량할 수 있다.
- 소아 : 이 약의 소아에 대한 사용 경험이 없다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 이 약이나 이 약의 구성 성분 또는 다른 디하드로피리딘계 약물에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 심장성 쇼크 환자 및 불안정형 협심증이 발병한 환자
- 대동맥판협착증 환자(디하드로피리딘계 약물이 관상동맥의 혈류를 감소시킨다고 보고되었다.)
- 심근경색 발작 중 또는 심근경색 발생 후 1개월 이내인 환자
- 좌심실 기능에 이상이 있는 환자
- 단트론헤를 투여중인 환자
- 이 약은 유당수화물을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 동심방결절이나 방실결절에 이미 기능 이상이 있는 환자
- 심장 예비량이 불충분한 환자
- 간장애 환자(이 약의 혈압강화 효과가 증가될 수 있으므로 주의깊게 모니터링한다.)
- 선천적 또는 후천적으로 발견된 QT 연장 환자
- 불안정협심증 환자

3. 이상반응

- 이 약은 일반적으로 내약성이 양호하며, 일부 환자에서 이 약의 약리작용인 말초혈관 확장과 관련된 경미한 이상반응(→ 표시)이 나타날 수 있다. 이러한 이상반응은 통상 일시적이고, 동일용량으로 투여를 지속하면 소실된다. 임상자료에서 신체기관별로 아래와 같은 이상반응이 보고되었다. 발현 빈도는 다음과 같이 분류하였다. : 매우 자주(≥1/10); 자주(≥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			
	자주	때때로	드물게	매우 드물게
정신신경계	어지럼*, 두통*		기분장애	진전, 우울
심혈관계	가슴 두근거림*, 빈맥, 흉조*	기준에 있던 협심증의 악화, 심실, 저혈압		홍부통
위장관계	복부불쾌감, 구역, 상복부작열감, 소화불량	잇몸증식		
피부 및 피하조직	발진, 홍반, 가려움		혈관부종, 두드러기	
신장 및 비뇨기계	다뇨			
진전 및 투여부위	무력증, 부종*			
근골격계 및 결합조직			근육경련	
검사치	혈액 내 ALP 증가			

- 디하드로피리딘계 약물의 급속작용 칼슘채널차단제는 특히 관상동맥 질환을 가진 환자에서 심혈관계 이완률과 사망을 증가시킬 수 있으며, 협심증을 악화시킬 수 있다.
- 다른 디하드로피리딘계 약물과 마찬가지로, 소수의 환자에서 기준에 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 항목 참조)
- 국내 시판용 조사결과(조사증례수 : 1,118명)
(1) 국내 시판용 조사결과 나타난 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다.
: 구갈, 발기부전, 어지럼
(2) 이 약 투여전 병력이 있는 환자군 및 소화기계, 심혈관계 약물 등의 병용약물을 투여한 환자군에서 이 이상반응 발현 증례율이 그렇지 않은 환자군에서보다 각각 통계적으로 유의하게 높게 나타났다.

4. 일반적 주의

- 칼슘채널차단제를 갑자기 투여 중지한 경우 증상이 악화될 수 있으므로 투여를 중단할 경우에는 천천히 감량하고, 관찰을 충분히 한다. 또한, 환자에게 의사의 지시없이 복용을 중지하지 않도록 주의를 시킨다.
- 특정 연구에서, 이 약은 동심방결절의 자발적인 기능에 영향을 미치지 않았고, 방실결절내의 전도를 지연시키지 않았으나, 칼슘채널차단제는 이론적으로 동심방결절 및 방실결절의 작용에 영향을 미칠 수 있으므로, 동심방결절이나 방실결절에 이미 기능 이상이 있는 환자에게 주의해서 투여해야 한다.
- 건강한 지원자, 환자 및 동물실험에서 이 약은 심근수축을 저해하지 않으나, 다른 칼슘채널차단제와 마찬가지로 심장 예비량이 불충분한 환자에게 투여시 특히 주의해야 한다.

- 이 약을 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.
- 다른 칼슘채널차단제와 마찬가지로, 이 약의 투여 후에 홍부통이 보고된 바 있으며 증후성 관상동맥 질환 환자에서 훨씬 그 가능성이 크다. 홍부통의 원인 중 일부가 심근허혈 때문일 수도 있으므로 이때는 이 약의 사용을 재검토하여야 한다.
- 악성 고혈압 치료시 이 약의 안전성 및 유효성에 대하여 입증된 바 없다.
- 심근경색의 이차 예방에 대하여 이 약이 유효하다는 증거가 없다.
- 다른 디하드로피리딘계 칼슘채널차단제와 마찬가지로 이 약은 선천적 또는 후천적으로 발견된 QT 연장 환자들에게 주의해서 투여해야 한다. 또한 Class I, III의 항부정맥약, 삼환계항우울제, 일부 항 정신병약, 항생제(예, 에리트로마이신), 일부 항히스타민제(예, 테르페나딘)와 같이 QT간격을 연장시키는 것으로 알려진 약물들과 함께 투여할 경우 주의가 필요하다.
- 이 약이 내당능 장애를 유발하거나 혈당조절에 영향을 미친다는 증거는 없다.
- 이 약은 어지럼을 유발할 수 있다. 이 약 복용 후 어지럼 혹은 그와 관련된 증상이 나타날 경우 운전이나 기계 조작을 하지 않도록 한다.

5. 상호작용

- 이 약과 다른 혈압강화제(예, 이뇨제, 베타차단제, ACE억제제)와의 병용 투여로 심각한 혈압강화 효과가 나타날 수 있다. 그러나 일반적인 항고혈압제(예, 이뇨제, 베타차단제) 또는 디곡신, 톨부타마이드, 와르파린, 인티피린과의 병용 시험에서 약물상호작용에 대한 특별한 문제는 확인되지 않았다.
 - 시메티딘과 동시투여시 이 약의 혈장 농도가 증가될 수 있다.
 - 페니토인, 카르바마제핀, 바비류에이트와 같은 효소 유도 약물을 투여하여 디하드로피리딘계 약물의 혈장 농도가 감소함은 이미 증명되었다. 이들 약물과 이 약의 상호작용에 관한 유용한 자료는 없으나 병용 투여시 주의하여야 한다.
 - 이 약은 알부민과 알파1-산 당단백질(alpha1-acid-glycoprotein)에 대해 높은 단백질 결합(95% 이상)을 나타낸다.
 - 다른 디하드로피리딘계 약물과 마찬가지로 생체내 이용률을 변화시킬 수 있으므로, 자동주사와 함께 복용해서는 안 된다.
 - 단트론헤 점적 정맥주사 : 동물실험에서 단트론헤 점적 정맥투여와 베라파밀을 병용투여했을 때 치명적인 심실세동을 지속적으로 관찰할 수 있었고 단트론헤와 칼슘채널차단제의 병용투여 시에는 항상 위험성이 잠재하고 있다. 그러나 일부 환자에서는 이러한 위험성 없이 니페디핀과 단트론헤 병용 투여한 바 있다.
 - 알파1 차단제(예, 알푸조신, 프라조신, 독사조신) : 심각한 기립저혈압의 위험성과 함께 저혈압 효과를 증가시킬 수 있다. 알파1 차단제 투여후 수시간 후, 특히 이 약 투여를 시작할 때에는 기립저혈압이 발생하는 지 살펴보아야 한다.
 - 바를로렌 : 혈압강화효과와 기립저혈압 효과가 증가할 수 있으므로 혈압을 모니터링하고, 필요할 경우 용량을 조절할 수 있다.
 - 이 약은 CYP3A4에 의해 대사는 되는 것으로 알려져 있다. 그러므로 CYP3A4의 억제제(예, 이트라코나졸) 또는 유도제(예, 리팜피신)와 병용 투여 시 라시디핀의 대사와 배설에 영향을 미칠 수 있다. 이에 대한 영향으로 부종의 위험성이 증가하거나 칼슘채널차단제의 혈장 농도가 감소할 수 있다. 따라서 이 약을 CYP3A4 억제제 또는 유도제와 병용 투여할 경우, 환자를 모니터링하여야 하며 투여용량을 조절할 수 있다.
 - 베타차단제 : 잠재성 심부전 또는 조절되지 않은 심부전증 환자 사이에서 저혈압, 심부전이 나타날 수 있다. 과도한 혈류운동 효과에 해당하는 반사적인 교감신경 작용을 베타차단제 투여로 최소화할 수 있다.
 - 이미프라민양 삼환계 항우울제, 신경 안정제, 신경이완제 : 혈압강화효과와 기립저혈압 위험을 상가적으로 증가시킬 수 있다.
 - 코르티코스테로이드, 테트라코스테이드(코르티코스테로인) : 혈압강화효과가 감소될 수 있다(예, 코르티코이드류의 수분저류).
 - 임상시험에서 시클로스포린을 투여받은 신장 이식 환자의 경우, 시클로스포린에 의해 유발된 신장 혈장량 및 사구체 여과율 감소가 이 약으로 인해 역전되었다.
 - 이미포스틴 : 저혈압, 특히 기립저혈압의 위험성을 증가시킨다.
- 6. 임부 및 수유부에 대한 투여**
- 다른 디하드로피리딘계 약물에 대한 동물실험에서 최기형성이 발견된 바 있으나, 이 약의 랫트 및 토끼에 대한 실험에서 최기형성 유발에 대한 증거는 없다. 고용량의 동물 실험에서 이 약은 모체와의 독성으로 착상전후의 유실이나 골화를 지연시킨다는 증거가 있다. 동물 실험에서 이 약은 임신기간을 연장시켰으며 자궁근육을 이완시켜 분만을 어렵게 하는 결과를 나타냈다. 이러한 동물실험 결과로 볼 때 이 약을 투여하면 자궁근육 이완으로 인해 임신기간 연장, 분만시 시간 연장 및 어려움 등이 나타날 수 있다. 또한 동물 실험의 결과, 라시디핀(또는 그 대사체)가 유즙으로 분비될 수 있는 것으로 나타났다. 그러나 일부 또는 수유부에 대한 이 약의 임상적 경험은 없다. 따라서 이 약은 임부 또는 수유부에게 투여하지 않는다.
- 7. 소아에 대한 투여**
- 소아에 대한 사용경험이 없다.
- 8. 과량투여시의 처리**
- 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.
- 9. 보관 및 취급상의 주의사항**
- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
- 10. 기타**
- 랫트를 이용한 수태능 및 일반생식독성실험 결과 20 mg/kg 경구투여군에서 모체의 분만장애 및 착상 전후의 흡수태자수가 증가하는 배자독성이 관찰되었으며, 주산수유기 실험결과 2 mg/kg 투여군 및 20 mg/kg 투여군에서 임신 모체의 임신기간이 길어졌고, 20 mg/kg 투여군의 출생지에서는 정소하강의 지연과 생식능력 저하 현상이 관찰되었다.
 - 랫트를 이용한 78주 만성 독성실험의 경우 2, 15 mg/kg/day 투여군 및 104주 발암성 실험의 경우 10 mg/kg/day 투여군에서 암성 간질 세포 종양의 빈도가 대조군에 비해 증가되었음이 관찰되었다.

【저장방법】 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 28정(14정/PTP x 2)

【제조자】 유니메드제약(주) - 충남 아산시 신흥로 110-27

첨분서 작성년월일 : 2017. 04. 19

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

※ 본 첨분서 작성일자 이후 변경된 내용은 아래의 유니메드제약 홈페이지 또는 고객센터를 통해 확인하실 수 있습니다.

홈페이지(www.unimed.co.kr) ☎ 고객센터 : 080-500-5100

UNIMED 유니메드제약

서울특별시 송파구 삼전로 69 (잠실동) 유니메드빌딩