

무노디핀

지속정 5밀리그램
(펠로디핀)

의약품 분류번호	214 혈압강화제
-------------	--------------

■ 원료약품 및 분량 : 1정 중

펠로디핀(USP) 5mg

첨가제(동물유래) : 무수유당(건강한 소의 우유)

첨가제(타르색소) : 황색5호 알루미늄레이크

■ 성상 : 분홍색의 원형 필름코팅정

■ 효능 · 효과 : 고혈압, 협심증

■ 용법 · 용량

이 약을 복용시 물과 함께 그대로 삼켜야 하며 분할하거나 씹거나 부수어서 복용하지 않는다.

○ 성인

1. 고혈압 : 펠로디핀으로서 초회량으로 1일 1회 5mg을, 유지량으로 1일 5~10mg을 아침에 경구투여한다. 1일 최대 20mg을 초과하지 않는다. 이 약은 β -차단제 또는 이노제와 병용투여할 수 있으며 다른 혈압강화제가 부적절한 경우에는 이 약 단독요법으로서 투여할 수 있다. 투여용량은 환자의 치료반응에 따라 조절한다.

2. 안정형 협심증 : 초회량으로 1일 1회 5mg을 투여하며 필요에 따라 10mg으로 증량할 수 있다. 1일 최대 20mg을 초과하지 않는다. 이 약은 β -차단제에 의하여 충분한 효과가 나타나지 않는 경우에 병용투여할 수 있다. 투여용량은 환자의 치료반응에 따라 조절한다.

3. 고령자 : 초회량으로 1일 2.5mg을 투여하는 것을 고려하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

4. 신장에 환자 : 신장에는 펠로디핀의 혈중 농도에 영향을 주지 않는다. 용량 조절은 필요하지 않지만 중증의 신장에 환자(CFR<30ml/min)는 신중히 투여해야 한다.

5. 간장에 환자 : 간장에 환자는 펠로디핀의 혈중 농도가 증가할 수 있으며, 더 낮은 용량에서 치료에 반응할 수 있다. 따라서 초회량으로 1일 2.5mg을 투여하는 것을 고려하는 등 간기능장애 환자는 신중히 투여해야 하며, 중증의 간기능장애 환자는 투여해서는 안 된다.

6. 소아 : 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 2) 심인성 속 환자(저혈압에 의해 증상이 악화될 수 있다.)
- 3) 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
- 4) 대동맥판 및 승모판협착증 환자(혈관확장작용에 의해 과도한 혈압강화가 나타날 수 있다.)
- 5) 좌심실 유출로의 폐쇄 환자
- 6) 중증의 간기능장애 환자
- 7) 심장대상(代償)기능부전 환자
- 8) 급성 심근경색 환자
- 9) 불안정성 협심증 환자
- 10) 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 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 고령자(과도한 혈압강화에 의하여 뇌경색이 나타날 수 있다.)
- 2) 심부전 환자
- 3) 저혈압 환자
- 4) 간기능장애 환자
- 5) 중증의 신부전 환자(CFR<30ml/min)
- 6) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에게는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

- 1) 다른 세동맥 확장제들과 마찬가지로 이 약을 처음 투여하거나 용량을 증가시키는 경우에 홍조, 두통, 두근거림, 어지러움, 피로가 나타날 수 있다. 이들 대부분은 용량 의존적이고 일시적이었다.
- 2) 이 약으로 치료한 환자에게 용량 의존적으로 발목 부종이 나타날 수 있다. 이는 전모세혈관(precapillary)의 확장에 의한 것이며 일반적 체액 저류와는 관련이 없다.
- 3) 혼돈, 수면장애가 가끔 보고되었으나 이 약과의 연관성은 확립되지 않았다.
- 4) 고혈당은 이 계열의 약물에서 나타나는 이상반응이며, 이 약의 경우 매우 드물게 보고되었다.
- 5) 임상시험과 시판후 조사에서 보고된 이상반응들은 다음과 같다.
발현 빈도는 다음과 같이 정의되었다: 매우 흔하게($\geq 1/10$), 흔하게($\geq 1/100$, $< 1/10$), 흔하지 않게($\geq 1/1,000$, $< 1/100$), 드물게($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$), 매우 드물게($< 1/10,000$)

발현기관	발현빈도	이상반응
신경계	흔하게	두통
	흔하지 않게	어지러움, 감각이상
심장	흔하지 않게	빈맥, 두근거림
	흔하게	홍조
혈관	흔하지 않게	저혈압*
	드물게	실신
위장관계	흔하지 않게	구역, 복통
	드물게	구토
	매우 드물게	잇몸증식, 잇몸염**
간담도계	매우 드물게	간 효소의 증가
피부 및 피하조직	흔하지 않게	발진, 가려움
	드물게	두드러기
	매우 드물게	광과민성 반응, 백혈구파괴혈관염
근골격계 및 결합조직	드물게	관절통, 근육통
신장 및 비뇨기계	매우 드물게	빈뇨
생식기계 및 유방	드물게	발기부전/성기능 장애
전신 및 투여부위	매우 흔하게	말초 부종
	흔하지 않게	피로
	매우 드물게	과민성 반응(혈관부종, 발열 등)

* 민감한 환자의 경우에는 매우 드물게 협심증을 일으키는 빈맥을 수반한 저혈압, 기외수축이 나타날 수 있다.

** 현저한 잇몸염/치주막염 환자에서 경도의 잇몸 비대 증상이 보고되었다. 이러한 증상은 치아위생에 주의함으로써 줄이거나 피할 수 있다.

6) 기타 다음의 이상반응이 발생할 수 있다.

발현빈도는 다음과 같이 정의되었다 : 때때로(0.1~5% 미만), 드물게(0.1% 미만)

정신신경계 : 때때로 두통감, 비틀거림, 권태감, 졸음, 드물게 초조감, 다리경련, 손가락떨림

심혈관계 : 때때로 흉부압박감, 드물게 숨막힌감

위장관계 : 때때로 변비, 위부불쾌감, 구갈, 드물게 속쓰림, 식욕부진, 설사

호흡기계 : 드물게 기침, 목구멍발끈감

피부 : 때때로 박리성 피부염, 피부 홍통증, 드물게 발한
 근육격계 및 결합조직 : 때때로 어깨경직
 신장 : 때때로 BUN, 혈중 크레아티닌 상승
 혈액 : 때때로 빈혈
 눈 : 드물게 눈물, 안구충혈
 내분비계 : 드물게 여성형 유방
 전신 및 투여부위 : 때때로 무력감
 기타 : 때때로 CK(CPK), 총콜레스테롤 및 트리글리세리드의 상승, 드물게 혈청칼륨의 저하

4. 일반적 주의

- 1) 칼슘길항제의 투여를 갑자기 중지하는 경우에는 증상이 악화되었다는 보고가 있으므로 이 약의 투여를 중지하는 경우에는 천천히 감량하고 충분히 관찰한다. 또한 환자에게 의사의 지시 없이 투여를 중지하지 않도록 주의한다.
- 2) 이 약은 다른 혈관확장제와 마찬가지로 드물게 과도한 저혈압을 일으킬 수 있다. 또한 감수성이 있는 환자에서 심근허혈이 나타날 수도 있다. 이러한 경우에는 감량 또는 투여를 중단하고 적절한 처치를 한다.
- 3) 혈압강화작용에 의해 어지러움이 나타날 수 있으므로 고소작업이나 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계 조작을 하지 않도록 주의한다.
- 4) 이 약은 아침에 복용하여야 한다. 이 약은 공복에 복용하거나 지방, 다량의 탄수화물을 함유하지 않은 가벼운 식사 후 복용할 수 있다.

5. 상호작용

- 이 약은 CYP3A4의 기질이다. CYP3A4를 저해하거나 유도하는 약제는 이 약의 혈장 농도에 유의한 영향을 줄 수 있다.
- 1) 다른 혈압강화제와 병용 투여하는 경우에는 상호작용이 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.
 - 2) 메토프롤롤을 병용 투여하는 경우에는 통계적으로 유의한 변화는 아니지만, 메토프롤롤의 혈중농도가 상승될 수 있다.
 - 3) 디곡신의 최고 혈장농도는 펠로디핀과 병용투여 시 상승될 수 있다.
 - 4) 에리스로마이신, 이트라코나졸, 케토코나졸, HIV 프로테아제 저해제등의 강력한 CYP3A4 저해제와 병용투여는 피하는 것이 좋다. 이트라코나졸의 경우 이 약의 C_{max} 가 8배, AUC가 6배 증가하여 약물의 이상반응(: 다리부종) 발현율을 증가시킨다. 에리스로마이신과 병용투여시 펠로디핀의 C_{max} 와 AUC는 약 2.5배 증가한다.
 - 5) 시메티딘과 병용투여하는 경우, 펠로디핀의 C_{max} 와 AUC가 약 55% 증가했다.
 - 6) 페니토인, 카르바마제핀, 리팜피신, 페노바르비탈 및 세인트 존스 와트와 같은 효소 (시토크롬 P450)유도 약물과 병용투여하는 경우에는 이 약의 대사가 증가되어 혈장농도를 감소시킬 수 있다. 카바마제핀, 페니토인 및 페노바르비탈과 이 약을 병용투여시 이 약의 AUC는 93%, C_{max} 는 82% 감소했다. CYP3A4 유도제와 병용하지 않도록 한다.
 - 7) 리팜피신과 병용투여하는 경우에는 다른 칼슘길항제(니페디핀 등)의 작용을 감소시켰다는 보고가 있으므로 신중히 투여한다.
 - 8) 시토크롬 P-450 3A4 효소를 방해하는 약물과 병용투여하는 경우에는 이 약의 작용이 증가될 수 있으므로 이 약의 용량을 감량하는 등 신중히 투여한다.
 - 9) 이 약과 자몽(grapefruit)주스와 함께 투여하는 경우에는 이 약과 주스의 플라보노이드 성분과의 상호작용에 의해 C_{max} 와 AUC가 두 배 증가했다. 따라서 이 약과 자몽 주스를 함께 복용하지 않는다.
 - 10) 시클로스포린과 병용투여하는 경우에는 이 약의 혈장 농도가 증가한다. C_{max} 는 150%까지 증가하고 AUC는 60% 증가한다. 이 약이 시클로스포린의 약동학에 미치는 영향은 크지 않다.
 - 11) 이 약의 혈장 단백 결합률은 높으나 와파린과 같이 광범위하게 결합하는 다른 약물의 미결합 분획에는 영향을 미치지 않는 것으로 보인다.
 - 12) 이 약은 타크로리무스의 농도를 높일 수 있다. 두 약을 병용시 타크로리무스의 혈청 농도를 모니터링하여 용량을 조절한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험의 생식과정에서 태자손상이나 기타 유해 작용의 발생을 증가시켰다는 보고가 있으나 사람에 관한 유의성은 명확하지 않다.
- 2) 동물실험(토끼)에서 이 약의 투여용량과 관련하여 암컷 토끼의 유선(mammary gland)을 가역적으로 확장시키고 태자발육의 초기단계에서 태자의 말단지절(distal phalanges)에 비정상적인 결과가 나타났다는 보고가 있다.
- 3) 랫트에 대한 수태 및 생식시험에서 투여용량과 관련하여 분만과정을 악화시켜 분만 지연, 태자 및 신생자의 사망률 증가가 나타났다는 보고가 있다.
- 4) 임부에 대한 안전성이 아직 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.
- 5) 동물실험에서 모유 중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.
- 6) 칼슘길항제는 자궁의 조기 수축을 저해할 수 있다. 분만이 지연된다는 증거는 없다. 산모 저혈압 및 말초혈관 확장으로 인한 혈류의 재배치로 인해 자궁 관류가 감소된 경우 태아저산소증이 나타날 수 있다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강하는 바람직하지 않으므로(뇌경색 등이 나타날 수 있다.) 저용량(일회 2.5mg)에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

9. 과량투여 시의 처치

독성 : 10mg을 2세 유아에게 투여시 경증의 중독 증상을 일으켰다. 150~200mg이 17세 청소년에게, 250mg이 성인에게 경·중증도의 중독을 일으켰으며, 다른 칼슘길항제와 비교했을 때 펠로디핀은 심장보다는 말초순환에 더 영향을 미친다.

증상 : 중독의 증상은 12~16시간 지연될 수 있으며, 악화된 증상이 며칠 후에 나타날 수 있다. 중요하게 나타나는 심혈관계 증상으로, 혈압이 현저히 낮아지거나, 서맥(때로 빈맥), 방실차단 I~II, 방실분리, 심실성 기외수축, 부전수축이 있다. 현기증, 두통, 의식소산, 혼수, 경련, 호흡곤란, 폐부종(심부종이 아님), 무호흡, 성인성 호흡곤란증, 산증, 저칼륨혈증, 고혈당, 잠재적 저칼슘혈증, 안면홍조, 저체온증, 오심, 구토 증상이 나타난다.

처치 : 필요한 경우, 활성탄의 투여, 구토의 유발 또는 위세척을 시행하며 대증요법으로 처치한다. 미주신경 자극의 위험성 때문에 위세척 전에 아트로핀(성인에 0.25~0.5mg 정맥투여)을 투여해야 한다. 이 약을 다량 복용한 경우 장세척을 한다. 삼관 및 인공호흡기 치료는 증상이 매우 광범위할 때 적용되어야 한다. 적절하게 혈장량을 대체하고, 산·염기와 전해질을 교정하고 ECG를 모니터링한다. 만약 중증의 저혈압이 발생할 경우, 대증적 치료를 시작해야 한다. 환자의 다리를 세워 반듯이 눕혀야 한다. 서맥이 나타나면 성인에게 아트로핀 0.5~1.0mg을 정맥주사한다. 만약 이치가 불충분할 경우, 도파민, 식염수 또는 덱스트란 등을 주입하여 혈압을 증가시켜야 한다. 앞의 조치가 불충분할 경우 $\alpha 1$ 아드레날린 수용체에 우세하게 작용하는 교감신경 흥분제를 투여할 수 있다. 순환정지시에는 몇 시간 동안 인공소생술이 필요할 수 있다. 경련이 있는 경우, 디아제팜을 투여한다.

■ 포장단위 : 30정, 100정

■ 저장방법 : 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 제 조 자 : 케이엠에스제약(주) / 경기도 수원시 영통구 신원로 236

- ※ 의약품용 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.
- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과하였거나 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 의약품용 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여야 합니다.
- ※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 작성일자 이후 변경된 내용은 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 또는 소비자상담실 031-359-9500에서 확인할 수 있습니다.