30078/003

콩브럭® 정 1.25밀리그램
(비소프롤롤푸마르산염)

심부전 치료제

〈전문의약품〉

콩브럭® 정 1.25밀리그램
(비소프롤롤푸마르산염)
CONBLOC® Tab. 1.25mg

분류번호 : 211

【원료약품 및 그 분량】

콩브럭정1.25밀리그램
1정(123.0mg) 중 유효성분 : 비소프롤롤푸마르산염(USP) ····· 1.25mg 기타첨가제 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 노란색03F42183, 옥수수전분, 콜로이드성이산화규소, 크로스포비돈

【성 상】
미황색의 원형 필름코팅정

【효능 · 효과】
좌심실 수축기능이 저하된 안정형 만성 심부전의 치료 : 이 약은 ACE저해제 및 이뇨제, 그리고 필요에 따라 강심배당체와 병용한다.

【용법 · 용량】
아침 공복시 또는 아침 식사 때 씹지 않고 음료와 함께 복용한다.

안정형 만성 심부전
성인 : 비소프롤롤푸마르산염으로서 다음과 같이 용량을 증량하며 1일 1회 경구투여한다. 심부전의 급성증상이 없는 안정된 상태에서 이 약의 투여를 시작하여야 한다.

용량증량단계
이 약의 초회 투여용량은 1일 1.25mg이다. 내약성을 관찰하며 2.5mg, 3.75mg, 5mg, 7.5mg, 10mg의 순서로 매 단계마다 2주 이상의 간격을 두고 서서히 증량한다.
유지용량으로 1일 1회 10mg을 투여한다.
권장되는 1일 최대용량은 1일 1회 10mg 이다.
용량 증량 기간에는 혈압, 심박수 등의 환자상태 및 심부전 증상의 악화 여부를 면밀히 관찰하여야 한다.

치료용량 조절
최대 권장용량에서 내약성이 좋지 않은 경우, 점진적으로 용량을 줄이는 것을 고려한다. 일과적인 심부전의 증상 악화, 저혈압 또는 서맥이 발생한 경우, 병용약물의 용량 변경이 권장된다.
필요한 경우 일시적인 이 약의 용량 감소 또는 투약중지가 요구될 수 있으며, 이후 심부전 증상이 안정되면, 이 약의 투여 재개 또는 용량 증량을 고려해야 한다.
이 약의 투약을 갑자기 중단하면 심부전 증상의 급성 악화가 야기될 수 있으므로 서서히 용량을 줄이는 것이 권장된다.
이 약에 의한 안정형 만성 심부전 치료는 일반적으로 장기적 치료이다.

간장애 또는 신장애 환자
이 질환을 가진 만성심부전 환자군에서 약물동력학 정보가 확인되지 않았으므로, 이들 환자에게 용량을 증량할 때는 특히 주의한다.

고령자
이 약의 용량조절은 필요하지 않다.

소아
이 약은 소아에 대한 사용한 경험이 없으므로 투여가 권장되지 않는다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
1) 다음 질병이나 상태를 가진 심부전 환자에 대한 이 약의 치료경험은 없다.
① 제형 인슐린 의존성 당뇨병환자
② 중증의 신기능 장애환자
③ 중증의 간기능 장애환자
④ 제한성 심근증
⑤ 혈액동력학적으로 중대한 조직판막 질환자
⑥ 3개월이내 심근경색증이 나타났던 환자
⑦ 선천성 심장질환자
2) 증상을 야기시킬 수 있는 기관지 천식 또는 기타 만성 폐색성 폐질환 환자에는 기관지확장제가 병용 투여되어야 한다. 때때로 천식환자에서 기도 저항 증가가 발생하므로 β_2-자극제의 용량을 증가시켜야 한다.
3) 다른 β-차단제와 마찬가지로, 이 약도 알러젠에 대한 감수성과 과민반응을 증가시킬 수 있다. 그러나 아드레날린 치료가 항상 기대한 치료효과를 주지는 못한다.
4) 건선환자 또는 건선의 병력이 있는 환자는 β-차단제 사용 시 위험성과 유익성을 잘 고려하여 신중히 투여한다.
5) 크롬친화성세포종 환자에는 α-차단제 투여 후 이 약을 투여해야 한다.
6) 이 약의 투여에 의해 갑상선중독증의 증상이 은폐될 수 있다.
7) 이 약의 투여 초기에는 정기적인 모니터링이 필요하다.
8) 이 약의 갑작스러운 투여중지는 금한다. 특히, 허혈성 심질환 환자의 경우에는 심장 상태의 일과성 악화를 유발할 수 있으므로 이 약의 투여를 갑자기 중단해서는 안 된다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 당뇨병성 케톤산증, 대사성 산증환자
2) 서맥(치료 시작 전 분당 60회 미만의 서맥, 현저한 동서맥), 2, 3도의 방실블록(심박조율기가 없는), 동방블록 환자
3) 심인성 쇽 환자
4) 폐고혈압에 의한 우심부전 환자
5) 급성 심부전 또는 심근수축 정맥주사가 필요한 심부전 대상기능장애상태
6) 중증의 저혈압 환자(수축기 혈압이 100mmHg 이하인 경우)
7) 중증의 말초순환장애 환자, 말기 말초동맥폐색질환환자 및 레이노증후군
8) 동기능부전증후군 환자
9) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
10) 중증의 기관지 천식환자 또는 중증의 만성 폐색성 폐질환환자
11) 치료받지 않은 크롬친화성세포종 환자
12) 이 약의 성분에 대해 과민증을 나타내는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 기관지천식, 기관지경련이 일어날 수 있는 환자, 호흡기 폐색증 환자
2) 울혈성 심부전이 일어날 수 있는 환자(관찰을 충분히 하고 디기탈리스 제제의 병용 등 신중히 투여한다.)
3) 특발성 저혈당증, 조절이 불충분한 당뇨병(저혈당증상을 은폐할 수 있다.) 및 장기간 절식상태의 환자
4) 중증의 간 · 신장애 환자
5) 흡입마취제와 병용 시
6) 탈감작 치료 진행 중인 환자
7) 1도의 방실블록
8) 이형 협심증
9) 말초동맥폐색증 환자(특히 치료시작초기에 불편이 증가되곤 함)

4. 이상반응
이 약을 투여하는 동안 다음과 같은 이상반응이 일어날 수 있다. 적응증에 따라 이 상반응의 발현증상 및 빈도가 다르게 나타난 경우, 만성심부전은 (CHF), 고혈압 및 협심증은 (H/A)로 표시하였다.

발현빈도	발현부위 및 증상
매우 흔함(Very Common) (≥10%)	– 심혈관계: 서맥(CHF)
흔함(Common) (≥1% and <10%)	– 심혈관계: 심부전의 악화(CHF), 사지의 냉감 또는 마비, 저혈압(CHF) – 신경정신계: 현기증*, 두통* – 소화기계: 오심, 구토, 설사, 변비 – 전신 : 무력증(CHF), 피로*
흔하지 않음(Uncommon) (≥0.1% and <1%)	– 심혈관계: 방실전도장애, 서맥(H/A), 심부전의 악화(H/A), 기립성 저혈압 – 신경정신계: 수면장애, 우울증 – 호흡기계: 기관지 천식환자 또는 호흡기 폐색증의 병력이 있는 환자의 기관지 경련 – 근골격계: 근위축 및 경련 – 전신: 무력증(H/A)
드물(Rare) (≥0.01% and <0.1%)	– 임상검사: 트리글리세라이드 증가, 간효소(ALAT, ASAT) 증가 – 신경정신계: 악몽, 환각 – 눈: 눈물 감소(콘택트렌즈 사용시 고려해야 함.)
드물(Rare) (≥0.01% and <0.1%)	– 귀: 청각 장애 – 호흡기계: 알레르기성 비염 – 피부: 과민 반응(가려움, 발적, 발진) – 간: 간염 – 비뇨생식계: 성기능 장애
매우 드물(Very Rare) (<0.01%)	– 눈: 결막염 – 피부: 건선의 악화 또는 건선양 발진 유발, 탈모
빈도가 알려지지 않은 (Frequency not known)	– 혈관계: 실신

* 이 증상은 고혈압 및 협심증 환자에서 치료 초기에 발생하며, 일반적으로 경미하며 보통 1~2주 이내에 사라진다.

5. 일반적 주의
1) 장기투여 시는 심기능 검사(맥박, 혈압, 심전도, X선 등)를 정기적으로 한다. 특히 서맥 및 저혈압을 일으킨 경우에는 감량하거나 투여를 중지한다. 필요시 아트로핀을 투여한다. 또한 간기능, 신기능, 혈액상 등에 주의한다.
2) 유사화합물(프로프라놀롤염산염)을 투여중인 협심증 환자에게 갑자기 투여를 중지했을 때 증상이 악화되거나 심근경색을 일으킨 증례가 보고되어 있으므로 휴약이 필요한 경우에는 천천히 감량하면서 관찰을 충분히 한다. 의사의 지시 없이 투여를 중지하지 않도록 주의한다.
3) 이 약은 심장선택성이 높은 β_1-차단제이므로 만성 폐쇄성 호흡기질환에 신중하게 사용할 수 있다. 그러나 천식환자에 따라서는 기도저항이 나타날 수 있다. 이러한 기관지경련은 살부타몰과 같은 기관지확장제로 해소될 수 있다.
4) 이 약은 β_2-수용체에 대한 친화력이 적어 저혈당 작용을 나타내지 않는다. 그러나 저혈당증상(특히 빈맥)이 은폐될 수 있으므로 당뇨병 환자에는 주의하여 사용한다.
5) 마취 : 마취하기 전 마취의는 환자가 이 약을 투여하고 있는지를 확인한다. 중증의 허혈성 심질환의 경우에는 치료를 계속하는데 대한 유익성과 위험성을 고려한다. 수술 전에 이 약의 투여를 중단해야 한다고 판단되는 경우, 이 약의 투여중단은 점진적으로 그리고 마취 전 48시간 이전에 완료해야 한다.
6) β-차단제는 갑상선기능항진증의 증상을 은폐할 수 있다. 그러므로 갑상선중독증 환자는 갑자기 투여를 중지했을 때 증상이 악화될 수 있으므로 휴약이 필요한 경우에는 천천히 감량하면서 관찰을 충분히 한다.

6. 상호작용
이 약의 유효성 및 안전성은 함께 병용 투여하는 다른 약물에 의해 영향 받을 수 있다. 이러한 상호작용은 다른 약물과 이 약의 투여간격이 길지 않을 경우에도 발생할 수 있다. 만약 환자들이 다른 약물을 복용하고 있는 경우(이러한 약물이 의사에 의해 처방되는 약물이 아닌 경우를 포함한다.) 이러한 사실을 담당 의사에게 보고해야 한다.
다음 제제와는 병용투여하지 않는다.
1) 칼슘길항제(베라파밀, 딜티아젬) : 병용 시 상호작용이 증강되어 빈맥 등이 나타날 수 있으며, 수축력, 방실전도 및 혈압에 부정적 영향을 줌. 특히, 베타차단제를 투여 받고 있는 환자에게 베라파밀을 정맥투여 하는 것은 심각한 저혈압과 방실차단을 일으킬 수 있다.
2) 중추에 작용하는 혈압저하약물(클로니딘, 메틸도파, 목소노딘, 릴메니딘)은 심박률 및 심박출량을 감소시키며 중추 교감 신경의 긴장을 감소시켜 혈관확장을 유발할 수 있다. 갑자기 이 약의 투여를 중단하면(특히 베타 차단제의 중단에 앞선 경우에) 고혈압이 재발될 위험성이 증가할 수 있다.
3) 안정형 만성 심부전 치료시 : Class-I 항부정맥 약물(예, 퀴니딘, 디소피라미드, 리도카인, 페니토인, 플레카이니드, 프로파페논)은 방실의 흥분파 전도 및 심장의 수축력에 대한 이 약의 억제효과를 증가시킬 수 있다.
4) MAO 저해제(MAO-B 저해제는 제외) : 베타 차단제의 혈압강하효과를 증강시키지만 동시에 고혈압 위기의 위험도 증가시킴.
5) 칼슘길항제나 부정맥용제를 정맥투여하지 말 것.
다음 제제와 병용투여 시 신중히 투여할 것.
고혈압 또는 협심증 치료시 (고혈압, 협심증이 허가된 품목에 한함)
1) Class I 항부정맥약물(예: 퀴니딘, 디소피라미드, 리도카인, 페니토인, 플레카이니드, 프로파페논) : 심방전도시간에 대한 영향이 강화될 수 있으며, 부정적인 심장수축효과가 증가될 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다.
모든 적응증에 해당하는 사항
1) 디하이드로피리딘계(니페디핀)의 칼슘길항제를 이 약과 함께 복용할 경우 저혈압의 발생 위험성이 증가될 수 있다. 심부전 환자에서는 심실 펌프 기능 악화의 위험성이 증가될 수 있다.
2) Class Ⅱ 항부정맥약물(예: 아미오다론) : 심방전도시간에 대한 영향이 강화될 수 있다.
3) 부교감신경 흥분제 : 방실전도시간 및 서맥의 위험이 증가될 수 있다.
4) 녹내장 치료를 위한 점안제를 포함한 기타의 β-차단제는 상승효과를 가진다.
5) 인슐린 및 경구혈당강하제 : 혈당저하효과를 강화시킨다. 베타 차단효과가 저혈당 증상을 은폐할 수 있다.
6) 마취제 : 반사 빈맥의 감약화 및 저혈압 위험을 증가시킨다. 베타 차단제를 계속 투여시 유도 및 삽관 중에 부정맥 위험을 감소시킨다. 이 약을 투약 중인 환자인 경우 반드시 마취의에게 통보해야 한다.
7) 강심배당체 : 심박동수 감소 및 방실전도시간을 증가시킨다.
8) 프로스타글란딘 합성효소 저해제(NSAIDs) : 혈압강하효과를 감소시킨다.
9) 에르고타민 유도체 : 말초 혈액순환 장애를 악화시킨다.
10) β-교감신경 흥분제 : 이 약과 병용 시 두 약의 효과가 모두 감소됨. 고용량의 에피네프린은 알레르기 반응을 치료하는데 필요할 수 있다.
11) 기타의 항고혈압약 및 심환계 항우울제, Barbiturates, phenothiazines : 혈압강하효과를 증가시킨다.
12) 리팜피신 : 간의 약물대사효소를 증가시키므로 이 약의 반감기가 약간 감소될 수 있다. 일반적으로 용량조절은 필요하지 않다.
13) 메플로퀸 : 서맥의 위험을 증가시킨다.
14) 교감신경계를 억제하는 다른 제제(레세르핀 등)와 병용투여 시 과잉억제를 일으킬 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임부
이 약은 임부 및 태아, 신생아에게 나쁜 영향을 미친다. 일반적으로 β-아드레날린성 수용체 차단제는 태반의 관류를 감소시키며, 이것은 성장저해, 자궁내 사망 및 유산 또는 조기분만과 관련이 있다. 태아 및 신생아에게 이상반응(예: 저혈당, 서맥)이 일어날 수 있다. 만약 β-아드레날린성 수용체 차단제가 필요한 경우, β_1-선택적 아드레날린성 수용체 차단제를 사용하는 것이 바람직하다.
태아의 사망 증가 및 태아와 신생아의 저체중이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다. 만약 이 약의 투여가 꼭 필요할 경우에는 자궁태반의 혈류와 태자의 성장을 모니터링 해야 한다.
임부 또는 태아에게 이상반응이 있는 경우 대체치료를 고려해야 한다. 신생아는 더욱 주의 깊게 관찰해야 한다. 저혈당 증상 및 서맥은 일반적으로 출생 후 3일 이내에 주로 발생한다.
2) 수유부
이 약이 모유로 분비되는지 여부는 알 수 없다. 그러나 동물실험에서 모유 중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유 중에는 투여를 피하거나, 이약을 복용 중에는 모유수유를 하지 않도록 한다.

8. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다. (사용경험이 없다.)

9. 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강하는 바람직하지 않으므로 저용량(1일 5mg)에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 신중히 투여하는 것이 바람직하다. 성인의 경우와 마찬가지로 중증의 신 · 간장애가 있는 경우에는 용량을 감소시킨다.

10. 운전 및 기계 조작능에 대한 영향
임상실험결과 이 약은 관상동맥질환 환자의 운전능력에는 아무런 영향을 미치지 않았다. 그러나 약에 대한 반응은 개인마다 차이가 있으므로, 사람에 따라 자동차나 기타 기계 조작능을 저해할 수도 있다. 치료 초기나 복용하는 약을 변경할 때 뿐만 아니라 알코올과 더불어 이러한 점을 잘 고려해야 한다.

11. 과량 투여 시의 처치
현저한 서맥에는 아트로핀황산염수화물 1~2mg을 정맥주사하며 필요시 글루카곤 10mg을 1회 용량으로 정맥 주사한다. 필요시 이를 반복하거나 반응에 따라 글루카곤을 시간당 1~10mg 점적 정맥 주사한다. 글루카곤에 반응이 없거나 글루카곤을 이용할 수 없을 경우 β-효능약인 이소프로테레놀염산염 초기투여량 25μg 또는 오르시프레날린황산염 0.5mg을 천천히 정맥 주사한다.
안정형 만성 심부전 환자에 대한 이 약의 과량투여에 관한 데이터는 제한적이다.
β-차단제 과량투여시 예상되는 가장 일반적인 증상은 서맥, 저혈압, 기관지경련, 급성 심부전 및 저혈당이다. 지금까지 고혈압 및/또는 관상동맥질환 환자가 이 약을 과량 복용하여(1일 최대 2000mg) 서맥 및/또는 저혈압을 일으켰다가 회복된 몇몇 케이스가 보고된 적이 있다. 이 약의 1회 고용량 투여시의 감수성은 개인마다 차이가 크며, 특히 심부전 환자들은 매우 예민하다. 그러므로 이러한 환자에는 용법 · 용량에 설명된 대로 점차적으로 용량을 증가시키면서(uptitration) 치료를 시작해야 한다.
일반적으로, 과량 복용 시에는 이 약의 투여를 중단하고 증상에 대한 대증요법으로 치료하여야 한다. 몇몇 한정된 데이터(limited data)에 의하면 이 약은 투석이 거의 어려운 것으로 되어있다. 다른 β-차단제에서 예상되는 약리학적 작용과 주의사항에 근거하여, 임상적으로 필요할 경우 다음의 일반적인 처치들이 고려되어야 한다.
– 서맥 : 아트로핀을 정맥주사한다. 만약 개선되지 않으면, 이소프레날린 또는 심장운동을 개선하는 다른 약제를 주의하여 투여할 수 있다. 경우에 따라 정맥경유 심박조율기 삽입이 필요할 수도 있다.
– 저혈압 : 정맥 fluid와 혈관수축제를 투여해야 한다. 글루카곤 정맥주사가 유용할 것이다.
– 방실블록(2도 또는 3도) : 환자를 주의하여 모니터해야 하며, 이소프레날린 주입 또는 정맥경유 심박조율기 삽입으로 치료해야 한다.
– 심부전의 급성적 악화 : 이뇨제, 심근수축제, 혈관확장제의 정맥주사
– 기관지경련 : 기관지확장제(이소프레날린, β2-교감신경흥분제 및/또는 아미노필린)투여
– 저혈당 : 포도당 정맥주사

12. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관할 것

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30정/병, 300정/병

【취급상의 주의사항】
※ 본 제품은 "우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)"에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약, 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 담당 영업사원이나 출장소에 연락해 주시면 약국 등의 개설자에 한하여 교환해 드립니다.
※ 의약품정보는 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr)을 참조하세요.
※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(http://www.drugsafe.or.kr)에 알립니다.
※ 부작용 피해 구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

☎ 소비자 상담전화 : 02-568-7328

〈최종 개정 연월일 : 2017년 10월 10일〉

제조자
ELYSON 에리슨제약(주)
경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 95

판매자
KPP (주)경풍약품
서울시 강남구 논현로 64길 18

※ 이 첨부문서 최종 개정 연월일(2017년 10월 10일) 이후 변경된 내용은 자사 홈페이지(www.elyson.co.kr) "제품정보" 란에서 확인할 수 있습니다.

30078/003