

아다핀 오스모[®] 서방정 30밀리그램 (니페디핀)Adapine osmo[®] 30mg Tab. (Nifedipine)

전문의약품
분류번호
02170

【원료약품 및 그 분량】

1정 (25.0mg)중
유효성분 : 니페디핀 (USP) 33.0mg
기타첨가제 : 스타레아칠, 셀룰로오스아세테이트, 스타아르산디크네올, 염화트리스, 오피드라이트 분홍색 (E284407), 코코비돈, 폴리에틸렌 옥사드, 폴리에틸렌 글리콜 4000, 히드록시프로필셀룰로오스

【성상】분홍색의 원형 필름코팅정

【효능효과】

1. 관동맥 심질환(안상한정형협심증)
2. 고혈압

【용법용량】

처음에는 30mg 또는 60mg을 하루 한번씩 통상 7~14일간 투여하면서 환자의 상태에 따라 용량을 조절한다.
고혈압：치료 시작에 20mg이나 30mg을 권장한다. 약물의 혈중 농도가 둘째날부터 안정상태에 도달하므로 환자의 상황을 자주 측정하여 적정기간을 단축할 수 있다. 최고 120mg을 초과하지 않도록 한다. 반드시 환자의 증상에 따라서 조절되어야 한다.
삼투압 원리의 약물분출기전(오르소제)형을 이용하는 이 약의 투여는 식사(공복 및 식사후)와 무관하게 할 수 있다(공복 또는 식사후의 이 약의 흡수에 차이는 없다).

• 소아 및 청소년
18세 미만의 소아에 대한안전성과 유효성은 확립되어 있지 않으므로 이 약의투여가 권장되지 않는다.
• 고령자
고령자에게 투여 시 저용량으로 시작하여 환자의 반응에 따라주의하여 투여하며, 유지용량은 젊은 환자보다 저용량일 수 있다.
• 2기는 장애 환자
간기능 장애 환자에게 투여 시 주의깊은 모니터링을 해야하며, 감량이 필요할 수 있다.
• 신기능 장애 환자
신기능 장애 환자에게 투여 시 용량 조절은 필요하지 않으나, 중증의 경우 주의하여 투여한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
3) 심인성 속 환자
4) 불안정형 협심증 환자 (심근허혈을 증가)시킬 수 있으며 좌심부전을 일으킬 수 있다.)
(단, 제제의 효능·효과가 "협심증" 및 "휴식시의 협심증"에 해당하는 제제인 경우 제외)
5) 저혈압 (수축기압 90mmHg미만) 환자
6) 중증의 대동맥판막척증 환자
7) 리튬치신을 투여받고 있는 환자 (리튬치신과 병용시에는 효소 작용으로 인해 이약의 적절한 혈중 농도를 얻지 못할 수 있다)
8) 급성심근경색 (8일 이내) 환자 (급작형혈행통태의 변화로 병태가 악화될 수 있다.)
9) 심장절제술 후 후회장조 루슬을 받은 녹낭(Kock pouch)환자

2 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 대동맥판막척증, 승모판막척증 환자
2) 혈액투석요법 중인 순환혈액량감소를 동반한 고혈압 환자 (혈관확장으로 인해 과도한 혈압강화가 나타날 수 있다.)
3) 폐고혈압 환자
4) 중증의 간·신장에 환자(간기능 장애 환자에게 이 약을 투여할 때는 주의깊게 관찰해야하며 중증 간기능 장애환자에게는 투여량을 감소시킬 필요가 있다.)
5) 울혈성 심부전 환자 (특히 고도의 좌심실 수축기능장애 환자)
6) 고령자
7) 당뇨병 환자

3. 이상반응

1) 간장：때때로 황달, 때때로 ALT, AST, ALP 상승 등 간기능검사치상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.
2) 비뇨기계：때때로 BUN 상승, 드물게 크레아티닌 상승, 야뇨, 다뇨, 배뇨곤란, 빈뇨, 발기부전 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.
3) 혈액：때때로 괴혈구감소, 무혈구감소, 혈소판감소, 빈혈, 백혈구감소 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.
4) 순환기계：때때로 흉통, 허혈성 동통 (특히 치료 초기나 용량증가시), 심근경색이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 때때로 안면홍조, 열감, 심계항진, 혈압강하, 기립성 저혈압, 하지 부종, 말초부종, 저혈압, 혈관확장, 드물게 빈맥, 빈뇨, 발한, 발열, 심신, 협심증(불안정형제), 심혈관장애 등이 나타날 수 있다.
5) 정신신경계：때때로 두통, 두통, 어지러움, 권태감, 신경쇠약, 감각이상, 불쾌감, 드물게 졸음, 불면, 무력감, 진전, 불안, 평형장애, 소용 편집증상, 감각허각, 수면장애, 편두통 등이 나타날 수 있다.
6) 소화기계：때때로 상복부통이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하다. 때때로 구역, 구토, 변비, 소화불량, 드물게 설사, 복부부종, 구갈, 가슴쓰림, 식욕부진, 트림, 위장 장애, GGT상승, 위장자통, 삼킴곤란, 식도염, 장폐색, 장과장, 고창 매우 드물게 알레르기성 간염 등이 나타날 수 있다.
7) 과민증：때때로 발진, 가려움, 드물게 광과민증, 자반, 드물게 아나필락시스양 반응 등이나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
8) 피부：홍피종 (박진성 피부염, 드물게 흉반, 피부홍통증, 두드러기, 혈관부종(생명을 위협할 수 있는 후두부종 포함, 반구진성 발진, 농포성 발진, 수포성발진, 광과민성 피부병, 독성 표피 괴사증候(boxc epdemal necrolysis), 축지자색반(pdpabe pupur) 등이 나타날 수 있다.
9) 골격근：때때로 하지경련, 드물게 엄중, 관절경직, 근육통, 근경련, 사지마비감, 관절통, 관절장애, 관절종창(부기)등이 나타날 수 있다.
10) 감각：연연·외에 의하지은비치가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고이러한 증상이 나타나지는 경우에는 투여를 중지한다. 드물게 치은염, 잇몸염증증, 잇몸장애 등이 나타날 수 있다.
11) 대사이상：드물게 고혈압이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고이러한 증상이 나타나지는 경우에는 투여를 중지한다. 드물게 체중감소가 나타날 수 있다.
12) 기타：드물게 여성형 유방이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 또한 드물게 시력불안정 증의 시각장애, 항체항체 (ANA) 양성인 관절염, 시력이상, 안통등이 나타날 수 있다. 약성고혈압과 혈관저항증을 동반한 투산환자에서 혈관확장으로 인해 현저한 혈압강화가 일어날 수 있다.
13) 전신：때때로 불면감, 부종, 복통, 하지통, 동통, 드물게 알라지반응, 홍갈아 홍통, 오한, 안면부종 등이 나타날 수 있다.
14) 호흡기계：때때로 호흡곤란, 드물게 비출혈, 비출혈 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

1) 칼슘길항제를 급하게 투여증지하는 경우에 증상이 악화된 예가 보고되어 있으므로 주의이 필요한 경우에는 천천히 감량하면서 관찰을 충분히 한다. 의사의 지시없이 투여를 중지하지 않도록 주의한다.
2) 혈압강하작용에 의해 어지러움이 나타날 수 있으므로 고소작업, 자동차 운전 등 위험이 수반되는 기계를 조작하는 경우에는 주의한다(특히 투여시작시, 투여방법 변경시, 알코올과 병용하여 복용할 때 주의한다.)
3) 초기 투여 후 또는 증량후 30분 이내에 허혈성 흉통이 나타나지는 경우에는 투여를 중지한다.
4) 협심증 환자에게 90 밀리그램 이상의 용량을 투여한 사례에 대한 보고가 드물기 때문에 90밀리그램 이상을 사용할 때는 주의하고 임상적으로 보정된 경우에만 적용한다.
5) 임부에 이 약과 황산디크네올정맥주사제를 병용투여할 경우 주의하여야 한다.
6) 심부전 및 중증 대동맥판막척증 환자 가운데 혈압이 매우 낮은수축기 혈압이 90 mmHg 미만인 중증 저혈압) 경우에는 주의하여 투여해야 한다.
7) 다른 비전형성 제제과 마찬가지로 이 약 투여에 의해 폐색에 따른 증상이 발생할 수 있으므로 심한 위장관 협착의 병력이 있는 환자들은 이 약을 투여할 때 주의하여야 한다. 매우 드른 경우 위장관 결석(bezoar)이 발생할 수 있으며 의과적 처치가 필요할 수 있다. 이전의 위장관 질환의 병력이 없는 환자에서 1건의 폐색성 증상이 확인되었다.
8) 이 약 복용후 수 비를 조영 X-레이검사를 할 경우 이 약이위 양성반응을 나타날 수 있기에, 폴립으로 판독될 수 있는 중간 결손)
9) 이 약은 시트르산 P450 3A4 시스템에 의해 대사된다. 이 효소계의 작용을 저해 또는 유도하는 약물은 이 약의 최종통과 대사를 변화시킬 수 있다. 따라서 다음과 같은 시트르산 P450 3A4 시스템을 경미~중등도로 억제시키는 제제는 이 약의 혈중농도를 증가시킬 수 있다：마이크로라이드계 항생제(예, 에리스로마이신), 항 HIV단백제, 효소 억제제(예, 리티나비어, 아졸한진균제(예, 케토코나졸), 항우울제 네이조드 및 플루세틴, 퀴누리드린, 플루프리시린, 발프로인산, 시메티딘. 이러한 약물은 병용투여시에는 혈압을 관찰해야 하고 필요한 경우 이 약의 용량을 감소시켜야 한다.
10) 이 약으로 1일 최대 용량 120mg을 투여할 경우 최대 1일 2mmol의 나트륨 섭취를 초래할 수 있다. 나트륨 식이를 조절해야 할 필요가 있는 환자에서는 이러한 사실을 고려해야 한다.

5. 상호작용

1) 이 약은 장점막 및 간에 존재하는 시트르산 P450 3A4를 통해대사된다. 따라서 이 효소계의 작용을 저해하거나 또는 유도하는 약물은 이 약의 최종통과(영구투여 후) 또는 제거를 변화시킬 수 있다. 따라서 다음과 같은 항고혈압 제제와 병용할 경우 혈압강하 작용이 증가될 수 있다：노이제, β-차단제, ACE－저해제, 안지오텐 신(AT1) 수용제－길항제(예, 염산프라조신), 다른 칼슘길항제, α-아드레날린 차단제(예, 레세프린), PDE 5 억제제, 알파-메틸도파. 이 약을 β-차단제와 병용투여할 때 일부 환자에서 심부전 이 악화될 수 있다고 알려져 있으므로 환자들을 주의깊게 관찰해야 한다.
2) 디곡신, 티오실린, 페니토인의 혈중농도를 상승시킬 수 있다.
3) 이 약과 디곡신을 병용투여할 경우 디곡신의 제거율이 감소될 수 있기에 디곡신의 혈중 농도가 상승될 수 있다. 따라서 두 약물을 병용투여하는 환자들은 디곡신 과량증에 증상을 주의하여 관찰해야 하며 필요한 경우 디곡신의 혈중 농도를 고려하여 디곡신 (글루코시드) 용량을 감소시켜야 한다.
4) 페니토인과 디곡신을 시트르산 P450 3A4 효소에 의해 대사된다. 이 약과 페니토인을 병용할 경우 이 약의 생물학적 이용률이 감소하여 이 약의 효능이 약감된다. 두 약물을 병용투여 할 경우 이 약에 대한 임상적 치료반응을 관찰하여야하며 필요한 경우 이 약의 용량을 가를 고려해야 한다. 이 약과 페니토인을 병용 투여하는 동안 이 약의 용량을 증가시켰다면 페니토인의 투여를 중단했을 경우 이 약의 용량감소도 고려해야 한다.
5) 시메티딘은 시트르산 P450 3A4를 억제시키기 때문에 이 약의 혈중농도를 증가시켜 항고혈압효과를 증가시킬 수 있다.
6) 심부전과 병용투여시 퀴니딘과 시트르산 P450 3A4 효소계는 약제대사된다(리파민산 시트르산 P450 3A4계의 효소작용을 강하게 유도한다. 따라서 리파민산을 이 약과 병용할 경우 이 약의 생물학적이용률이 뚜렷하게 감소하여 이 약의 유효성이 감소된다.)
7) 이 약은 질산염제제와 병용투여할 수 있으나 이러한 병용에 대한 혈중농도에서의 유효성은 확립되어 있지 않다.
8) 쿠마딘계 항응고제와 병용투여시 드물게 프로트롬빈시간을 연장시켰다는 보고가 있으나 이러한 관련성은 불확실하다.
9) 퀴니딘과 병용투여시 퀴니딘의 혈중 농도가 감소 또는 이 약 투약 중지 후 일부 환자에서 명확한 퀴니딘의 혈중농도 증가가 관찰되었다. 따라서 이 약을 추가적으로 투여하거나 투약을 중지할 경우 퀴니딘의 혈중 농도를 모니터링 하고 필요시 퀴니딘의 투여량 조절이 권장된다. 두 가지 약물을 병용투여하는 때 이 약의 혈중 농도가 증가한다는 보고가 있으나 이 약의 약물동태학적 성질이 변하지 않는다는 보고도 있다. 따라서 이 약을투여하는 중에 퀴니딘을 투여할 경우혈압을 충분히 모니터링 해야 한다. 필요한 경우 이 약의 투여량을 감소시켜야 한다.
9) 투보쿠라린과 같은 근육완화제와 병용투여 시 투보쿠라린의효과를 증가시킨다는 보고가 있다.
10) 시시프리드와의 병용에 의해 이 약의 혈중 농도가 상승했다는 보고가 있다. 두가지 약물을 병용투여하는 경우 혈압은 모니터링해야 하며 필요시 이 약의 투여량을 감소시킨다.

11) 고령자의 펜타닐 마취제를 투여받은 다음이 약물복용한 환자에서 심한 저혈압이 보고된 적 있다.
12) 퀴누리드린/플로프리스타드 이 약을 병용투여하는 경우 이 약의 혈중농도가 증가할 수 있다. 두 약물을 병용투여하는 경우, 혈압을 관찰해야 하며필요할 경우 이 약의 용량을 줄여야 한다.
13) 지용성인 시트르산 P450 3A4를 억제한다. 따라서, 이 약을 지용성소와 함께 투여하면 최종통과대사가 감소되어 이 약의 혈중 농도가 증가한다. 즉, 혈압강하효과가 증가될 수 있다. 따라서 지용성소를 병용적으로 복용하는 경우혈압강하효과를 지용성소를 마지않도록 섭취할 수 있다.
14) β-차단제와 니페디핀 병용투여 시 니페디핀 투여시작후 드물게 심부전이 발생될 수 있고, 대동맥 협착증을 가진 환자의 경우 대동맥 흐름의 일정한 방해로 인해 니페디핀의 부하감소 효과가 적게 나타나 더 위험할 수 있다. 대부전의 협심증 환자에 대한 니페디핀의 저혈압작용은 약하고, 잘 손증지지만 몇몇의 환자에서 심한 저혈압이 나타난 적이 있다. 이러한 반응은 보통 처음 투여할 때, 또는 계속 상용량 이상을 투여할 때, β-차단제와 병용투여할 때 나타났다.
15) 이온으로 가환한 상호작용
(1) 마크로라이드 항생제(예, 에리스로마이신)：이 약과 마크로라이드 항생제간의 상호작용에 관한 연구는 없다. 마크로라이드 항생제는 시트르산 P450 3A4를 통한 다른 약물의 대사를 억제하는 것으로 알려져 있다. 그러므로 두 약물을 병용투여하는경우 이 약의 혈중 농도가 증가할 가능성을 배제할 수 없다. 단, 아지스로마이신은 구조적으로 마크로라이드계 항생제와 관련이 있지만 CYP3A4를 저해하지 않는다.
(2) 플루세틴：이 약과 플루세틴간의 약물상호작용 가능성에 관한 임상연구는 없다. 플루세틴은 in vitro에서 시트르산 P450 3A4를 통한 이 약의 대사를 억제하는 것으로 나타났다. 그러므로 두 약물을 병용투여하는경우 이 약의 혈중 농도가 증가하는 것을 배제할 수 없다. 플루세틴과 이 약을 함께 투여할 때, 혈압을 관찰하여야 하며 필요한 경우 이 약의 투여량을 줄여야 한다.
(3) 항 HIV 단백질분해효소억제제, 예를 들어, 인디나비, 인디나비, 넬피나비, 리피나비, 사퀴나비：이 약과 항 HIV 단백질분해 효소억제제인 암프테나비, 인디나비, 넬피나비, 리피나비, 사퀴나비간의 약물상호작용 가능성에 관한 임상연구는 없다. 이들 계열의 약물은 시트르산 P450 3A4를 억제하는 것으로 알려져 있다. 또한 이들 계열의 약물은 in vitro에서 시트르산 P450 3A4를 통한 이 약의 대사를 억제하는 것으로 나타났다. 이 약과 이들 계열의 약물을 병용투여할 때 최종통과대사가 감소하고 이로 인해 약물제거가 감소하여 이 약의 혈중 농도가 증가하는 것을 배제할 수 없다. 두 약물을 함께투여하는 경우, 혈압을 관찰하여 하며 필요한 경우 이 약의 투여량을 줄여야 한다.
(4) 이들 항진균제(예, 케토코나졸, 이트라코나졸, 플루코나졸)：이 약과 이들 항진균제인 케토코나졸, 이트라코나졸, 플루코나졸 간의 약물상호작용 가능성에 관한 상호작용연구는 없다. 이들 계열의 약물은 시트르산 P450 3A4를 억제하는 것으로 알려져 있다. 이 약과 이들 계열의 약물을 함께 경구로 투여했을 때, 최종통과대사가 감소되어 이 약의 생물학적 이용률이 증가하는 것을 배제할 수 없다. 두 약물을 함께 투여하는 경우, 혈압을 관찰하여야 하며 필요한 경우 이 약의 투여량을 줄여야 한다.
(5) 네피조드：이 약과 네피조드간의 약물상호작용 가능성에 관한 임상연구는 없다. 네피조드는 시트르산 P450 3A4를 통한 다른 약물의 대사를 억제하는 것으로 알려져 있다. 그러므로, 두 약물을 병용 투여하는 경우, 이 약의 혈중 농도가 증가하는 것을 배제할 수 없다. 네피조드과 이 약을 함께 투여할 때, 혈압을 관찰하여야 하며 필요한 경우 이 약의 투여량을 줄여야 한다.
(6) 타크로리무스：이 약과 타크로리무스의 혈중농도를 낮추는 것으로 나타났다. 최에 발표된 자료와 따르면 경우에 따라 이 약을 병용투여하는 경우 타크로리무스의 용량을 줄여야 했다. 두 약물을 병용투여하는 경우, 타크로리무스의 혈중농도를 관찰해야 하며 필요한 경우 타크로리무스의 용량을 줄여야 한다.
(7) 카르바마제핀：이 약과 카르바마제핀간의 상호작용 가능성에 관한 연구는 없었다. 카르바제핀 이 효소유도 작용에 의해 구조적으로 유사한 칼슘채널차단제인 니모디핀의 혈중농도를 낮추는 것으로 나타났다 때문에 이 약의 혈중농도가 감소하고 이로 인해 효과감 감소하는 것을 배제할 수 없다.
(8) 페노바비론：이 약과 페노바비론간의 상호작용 가능성에 관한 연구는 없었다. 페노바비론이 효소유도 작용에 의해 구조적으로 유사한 칼슘채널차단제인 니모디핀의 혈중농도를 낮추는 것으로 나타났다 기 때문에 이 약의 혈중농도가 감소하고 이로인해 효과가 감소하는 것을 배제할 수 있다.
(9) 발프로인산：이 약과 발프로인산간의 상호작용 가능성에 관한 연구는 없었다. 발프로인산이 효소유도 작용에 의해 구조적으로 유사한 칼슘채널차단제인 니모디핀의 혈중농도를 낮추는 것으로 나타났다 기 때문에 이 약의 혈중농도가 감소하고 이로인해 효과가 감소하는 것을 배제할 수 있다.

16) 상호작용이 없는 약물
(1) 이 약과 아스피린, 베나제프릴, 데브리소퀸, 도시조신, 이베사프란, 오메프라졸, 올로스타트, 판토프라졸, 리니티딘, 로지글리타존, 탈리놀롤, 트리암테텐 하이드로클로로치아이드를 병용투여하는 이 약과 약물상호작용에 영향을 주지 않는다.

(2) 이 약과 간대사반산 실험실치의 병용투여로 인해 두 약물 모두인 약물동태는 영향을 받지 않는다.

(3) 아스피린：이 약과 아스피린 100mg을 병용투여하는 경우 이 약의 약물동태에 영향을 주지 않는다. 이 약의병용투여로 혈소판응집률 출혈시간에 있어서 아스피린 100 mg의 효과는 변하지 않는다.

(12) 다른 형태의 상호작용：이 약은 노증 보나비린－민델렉산의 분광광도값을 거 것으로 증가시킬 수 있다. 그러나, HPLC측정에는 영향을 주지 않는다.

6. 임부 및 수유부에 대한투여

1) 동물실험에서 기형발생 및 배태자 독성이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.
2) 임신한 여성에 대해 실시한 대조임상시험은 없다.
3) 모유중으로의 이행이 보고되었으므로 수유중인 부인에는 투여하지 않는다. 부득이하게 수유부에 투여해야 할 경우 이 약이 영아에게 어떤 영향을 미치는지에 대한 경험이 없으므로 수유부는 수유를 중단해야 한다.

7. 소아에 대한 투여

18세 미만의 소아에 대한안전성과 유효성은 확립되어 있지 않으므로 이 약의투여가 권장되지 않는다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자에는 저용량으로 시작하여 환자의 반응에 따라 주의하여 투여하며, 유지용량은 젊은 환자보다 저용량일 수 있다.

9. 과량투여시의 처치

1) 이 약의 중증 증독시 혼수정도까지의 의식장애, 혈압강하, 빈맥성/서맥성 심박동장애, 고혈당증, 대사성 산증, 저산소증, 폐부종을 동반한 심인성속동이 관찰되었다.
2) 과량투여시 처치
(1) 치료로서 주성분을 제거하고 안정된 심혈관 상태를 회복시키는 것을 우선으로 고려한다.
(2) 경구섭취후 위세제를 완전히 행하고 필요할 경우, 소장의 자극을 함께 행한다.
(3) 이 약의중독시 주성분의 차후 흡수를 예방하기 위해 소장을 포함하여 이 약의 제거를 가능한 완벽히 해야한다.
(4) 이 약의 흡수시 가능성에 없기 때문에 혈액투석은 사용하지 않는다. 혈장분리반출은 권장할만하다(너는 혈장분리반출과 분포량이 비교적 적을).
(5) 서맥성 심박동장애는 β-고갈신 자극작용을 이용해 다중으로 치료할 수 있다. 혈장분리반출을 위해서는 서맥성 심박동 장애는임시적인 심박동 조절기를 이용한 치료를 권장할 수 있다.
(6) 심인성 속 및 동맥확장을 기인한 저혈압은 칼슘으로 치료할 수 있다. (10－20mL의 10% 칼슘글루콘산을 서서히 정맥주사하고 필요할 경우 반복) 이온에 혈청칼슘농도가 정상상한범위에 도달할 수 있다. 칼슘투여로 혈압상승이 충분하지 않은 경우 도파민 또는노르아드레날린 같은 혈관수축성 고갈신경작용약을 주기로 투여할 수 있다. 이들 약물의 용량은 얻고자 하는 효과에 따라결정한다.
(7) 심장과부와의 위험 때문에 추가적인 액이나 양은 주의하여 투여하여야 한다.

10. 적응상의 주의

1) 이 약과 자몽(grapefruit)즙을 함께 투여하는 경우에 이 약의 혈중농도가 상승할 수 있으므로 함께 투여하지 않는다.
2) 이 약은 통배로 소량의 물과 함께 복용해야 하며 씹거나 나누거나 부서서 복용하면 안된다. 분변에서 정맥과 같이 생기는 것이 있어도 걱정하지 않아도 된다. 이 약은 약물을 서서히 방출하는, 흡수되지 않는 껍질속에 약물이 들어있어 약물의 방출이 끝난다. 빈 장에는 몸바름이 배설된다.
3) 심한 위장관 협착(병리형 또는 의약성)의 병력이 있는 환자는 주의해야 한다. 드물게 협착이 있는 것으로 알려진 환자가 이 약을 삼킬때 폐색이 나타났다는 보고가 있다.
4) 빛에 민감한 주성분은 포장안팎의 빛으로부터 보호된다. 이 약은 습기로부터 보호되어야 하므로 사용 직전에 포장에서 꺼내야 한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
2) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아야 보관한다.

12. 기타

1) 약물동태학적 특성

(1) 이 약은 약 24시간 동안 주성분 니페디핀을 일정한 속도로 체공하도록 설계된 제형이다. 이 약의 주성분 니페디핀은 막조성, 삼투압 우선술(push-pul) 방식에 의해 여차비율(zero-order ab)로 정제 로부터 방출된다. 운반속도는 위장관 pH 또는 운동과 무관하다. 복용한 후 정제의 생물학적 분해상 분반은 손상되지 않은 상태로 위장관에 머무다가 녹지 않은 겹질은 변을 통해 그대로 배설된다.(오르소 제형에 한함)
(2) 흡수：경구투여후 이 약은거의 완전히 흡수된다. 이 약의 속방출제형 제형(니페디핀 캡슐)을 경구투여한 후의 전신적 이용률은 초회 통과효과로 인하여 45~56%이다. 이 약의 항상상태 생물학적 이용률은 니페디핀 캡슐제 비해 68~86%정도이다. 식사 후 이 약을 복용할 경우 이 약의 초기 흡수율은 약간 변화되지만 이 약의 이용률의 범위에에는 영향을 주지 않았다. 이 약을 투여한 후 조절된 속도로 약물 혈중농도는 서서히 상승하여 차 복용 후 6~12시간에 정점에 도달한다. 반복투여 후 이 약물의 최고 농도에서 최대-최저차 변동을 최소화하여 상대적으로 일정한 혈중농도가 24시간 동안 유지된다 (0.9~1.2)
(3) 분포：이 약은 혈중단백(알부민)에 약 95% 결합한다. 정맥투여 후 분포 반감기는 5~6분으로 확인되었다.
(4) 생체내 반감기：경구투여 후 이 약은 소화관벽 및 간에서 1차적으로 산화작용에 의해 대사된다. 이러한 대사산물은 약물학적 특성이 없다. 이 약은 대사산물 형태로 주로 신장을 통해 그리고 약 5~15% 정도는 담즙을 통하여 변으로 배설된다. 빈번하지 않은 주성분은 노약서 미량(1%미만) 회수된다.
(5) 제거：수방형 제형(아달라트캡슐)의 제거 반감기는 1.7~3.4시간이다. 이 약은 정제로부터 주성분이 방출되어 흡수되는 동안최고의 혈중농도가 유지되기 때문에 이 약의 반감기는 의미있는 매개변수가 아니다. 건강한 피험자에 비해 신장애 환자는 이 약의 제거가 의미있게 변하지 않았다. 그러나 간 기능장애 환자에서는 전체 제거가 감소되었다. 따라서 중증의 신장애 환자의 경우 용량감소가 필요할 수 있다.

2)인인성 결과

(1) 생식독성：이 약은 랫드, 마우스, 토끼에게 수컷 비정상, 사지형성, 구개열 및 종골 기형을 포함하는 기형을 유발하는 것으로 확인되었다. 수컷 비정상 및 사지형성은 비정상적인 자궁 출류 때문일 수 있으나관형성 기형(organogenesis)가 종료된 후에 니페디핀을 투여한 동물에서 주로 관찰되었다. 니페디핀 투여시 발육장애 태아(레드：다른종에서는 평가하지 않음)를 포함하는 배독성, 태반독성 및 태아독성이 발견되었다. 동물에서 이러한 기형발생, 배독성, 태아독성과 관련된 용량은 어미에 독성이 있는 용량이었으며 사람 권장용량의 수배이상의 용량 이었다.
(2) 수정전：인체 최대적용용량의 30배에 해당하는 용량을 교미된 쥐에게 투여하였을때 수정율이 감소하였다. in vitro수정능 실험에서 이 약과 같은 칼슘 길항제는 정자의 기능에 장애를 줄 수 있는 정자의 머리부분에 가역적인 생화학적 변화를 유발하였다. 이 약을 복용중인 남성에서 in vitro 수정을 통해 수정이 반복적으로 실패했을 경우 다른 원인이 없다면 이 약과 같은 칼슘길항제를 그 원인으로 생각할 수 있다.
(3) 알로인성：니페디핀은 2년 동안 경구투여 시 발암성이 발견되지 않았다.
(4) 돌연변이성：생체실험에서 돌연변이성이 증명되었다.

- 저장방법：차광밀폐용기, 실온(-1~30℃)보관
- 사용기간：제조일로부터 36개월
- 포장단위：100정(10정/PTP×10)

취급상의 주의사항

※ 본 제제는 "우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)"에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품은 담당 영업사원이나 출장소에 연락해 즉시된 약국 등의 개설자에 하여 씌거나 나누거나 부서서 복용하면 안된다. 분변에서 정맥과 같이 생기는 것이 있어도 걱정하지 않아도 된다. 이 약은 약물을 서서히 방출하는, 흡수되지 않는 껍질속에 약물이 들어있어 약물의 방출이 끝난다. 빈 장에는 몸바름이 배설된다.
※ 의약품정보는 온라인약도서관(http://drug.mds.co.kr)을 참조하세요.
※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사또는 한국의약품 안전관리원 (http://www.drugsafe.or.kr)에 알립니다.
※ 부작용 피해구제 신청：한국의약품 안전관리원 (1644-6223)

소분제조자

엘리슨 **엘리슨제약(주)**

경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 95

제조자

Standard Chem. & Pharm. Co., LTD.

No.6-20, Tuku, Tuku Village, Sinyng District, Tainan City 73055 Taiwan

☎ 소비자 상담전화：02-6342-7001

최종개정년월일：2017년10월10일

※ 이 첨부문서 최종개정년월일(2017년10월10일) 이후 변경된 내용은 자사 변경페이지(www.dyson.co.kr)“제품정보”란에서 확인할 수 있습니다.

30087 / 003