

다오디핀정

전문의약품

분류번호:214

KGMP적격업체

【성분·함량】1정 중

발사르탄(USP) 80mg
알로디핀베실산염(알로디핀으로서 5밀리그램)(USP) 6.94mg

【성상】

노란색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

알로디핀 또는 발사르탄 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압

【용법·용량】

이 약의 권장용량은 1일 1회 1정으로, 식사와 관계없이 물과 함께 복용한다. 가능한하면 매일 같은 시간(예 : 아침)에 복용할 것이 권장된다.

이 약을 투여하기 전에 개개의 성분(알로디핀 또는 발사르탄)으로 용량을 조절할 것이 권장되나, 다음과 같이 개개의 성분에 대한 단독요법으로 혈압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다.

· 5/80밀리그램 : 알로디핀 5밀리그램 또는 발사르탄 80밀리그램 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.

· 5/160밀리그램 : 알로디핀 5밀리그램 또는 발사르탄 160밀리그램 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.

· 10/160밀리그램 : 알로디핀 10밀리그램 또는 발사르탄 160밀리그램 단독요법 또는 5/160밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.

발사르탄과 알로디핀을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편리함을 위하여 이 약(개개의 주성분 함량이 동일한 복합제)으로 전환할 수 있다.

신장에 환자 : 경증 및 중증도의 신장에 환자(creatinine clearance 10mL/min 이상)인 경우 용량조절이 필요치 않으나, 중증도의 신장에 환자(creatinine clearance 10mL/min 미만) 및 투석환자는 이 약을 투여하지 않는다. 중증도 신장에 환자인 경우, 칼륨 수치 및 크레아티닌에 대한 모니터링이 권장된다.

간장에 환자 : 경도 및 중등도 간장에 환자의 경우 발사르탄 1일 투여량은 80mg을 초과해서는 안 된다. 중증도의 간장에, 담즙성 간경변, 담도폐쇄, 담즙 분비장애 환자에게는 이 약을 투여하지 않는다.

65세 이상의 고령자 : 용량 증량시 주의해야 한다.

소아 : 만 18세 미만의 소아환자에 대한 안전성·유효성이 확립되어 있지 않아 이 약의 투여가 권장되지 않는다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

임신 2, 3기인 임부에 레닌-안지오텐신 체계에 직접 작용하는 약을 투여시, 태아 및 신생아에게 손실 시 사망까지 유발할 수 있다. 따라서 만일 임신으로 확인될 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 한다. (7. 임부 및 수유부에 대한 투여 항 참조)

2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

- 1) 이 약의 주성분 및 디하이드로피리딘계 유도체에 과민증이 있는 환자
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 3) 중증도의 신장애환자(크레아티닌청소율 10mL/min 미만)(사용경험이 없음)
- 4) 중증도의 간장애, 담즙성 간경변, 담도폐쇄, 담즙 분비장애 환자
- 5) 당뇨병이나 중등도~중증도의 신장애 환자(사구체과포율 60mL/min/1.73m²)에서 알리스키렌 함유제제와의 병용
- 6) 유전성 혈관부종 환자이거나, ACE 억제제 혹은 안지오텐신 II 수용체 길항제 치료시 혈관부종의 병력이 있는 환자
- 7) 원발고알도스테론증 환자(원발고알도스테론증 환자는 레닌-안지오텐신-알도스테론계가 활성화되지 않기 때문에 이 약을 투여하지 않는다.)
- 8) 중증도의 대동맥판협착증 환자
- 9) 속 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 나트륨 및/또는 체액 부족 환자
위약 비교 임상시험에서 이 약을 투여 받은 단순 고혈압 환자 중 0.4%에서 과도한 저혈압이 관찰된 반면, 비교 임상시험 수용체 길항제 (ARB 길항제)를 복용하고 있는 레닌-안지오텐신 체계가 활성화된 환자(예, 고알칼리증의 이뇨제를 복용하고 있는 체액 및/또는 나트륨 부족 환자)에서, 중증도 저혈압이 발생하였다. 이 약 투여 전 이러한 상태를 보정하거나 투여 시작 시 면밀한 의학적 관찰을 권장한다. 이 약 복용 시 저혈압이 발생하면, 환자를 반드시 높이고 필요하면 생리식염수를 정맥 주사로 정정 조치한다. 혈압이 안정된 후에 치료를 계속할 수 있다.
- 2) 고칼륨혈증 환자
이 약과 칼륨보존제, 칼륨보존이뇨제, 칼륨을 함유한 식염 대용물 또는 칼륨 수치를 상승시킬 수 있는 다른 약물(예, 헤파린)과 병용 시에는 주의하여야 하며, 빈번히 칼륨 수치를 모니터링 해야 한다.
- 3) 신동맥협착 환자
이 약은 발사르탄에 의해 압축성 또는 편축성 신동맥 협착증이 있는 환자 또는 협착증이 일어난 단순 중 환자에서 혈중 요소 및 혈청 크레아티닌(creatinine)을 증가시킬 수 있으므로 안전성 면에서 모니터링이 권장된다.
- 4) 신장이상환자
최근 신장기능을 받은 환자에서 이 약의 안전한 사용을 입증할 수 있는 자료가 없다.
- 5) 혈관부종
발사르탄을 투여받은 환자에서 기도폐쇄 및/또는 얼굴, 입술 및 혀의 부기를 일으키는 혈관부종(후두와 성문의 부기 포함)이 보고되었다. 이러한 환자 중 일부는 ACE저해제와 같은 다른 약을 투여로 인해 혈관부종이 유발된 경향이 있었다. 이 약 투여시 혈관부종이 나타나면 투여를 즉시 중단하여야 하며, 재투여해서는 안된다.
- 6) 심부전 또는 심근경색 후 환자
일반적으로 알로디핀과 같은 칼슘채널 길항제를 중증도의 울혈성 심부전환자(NYHA 분류 III 또는 IV 단계)에게 사용시 주의가 필요하다. NYHA 분류 III 또는 IV 단계의 비허혈성 원인의 심부전 환자를 대상으로 한 위약-대조 시험(PRIASE-2)에서, 알로디핀은 위약에 비해 심부전의 악화를 명확히 감소시키는데 불구하고 폐부종의 증가와 관련이 있는 것으로 보고되었다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론(renin-angiotensin-aldosterone) 체계의 활성화에 의존하는 환자(예, 중증도의 심부전)에게 안지오텐신-전환효소 저해제(ACE 저해제) 또는 안지오텐신 수용체 길항제의 투여는 소변감소증 및/또는 진행성 고혈소혈증 및 (드물게) 급성 심부전 및/또는 사망과 관련이 있다. 심부전 또는 심근경색 발생 후 환자에 대한 평가에는 신기능 평가를 항상 포함해야 한다.
- 7) 급성심근경색환자
칼슘채널차단제(예, 알로디핀)의 투여를 시작하거나 용량을 증량한 환자(특히, 중증도의 폐쇄성 관상동맥 질환환자)에서 협심증 또는 급성심근경색의 발현빈도, 유효기간 또는 중증도의 증가가 드물게 보고되었다.
- 8) 대동맥판막 및 승모판막협착증, 폐쇄성 비대성심근병증 환자
다른 모든 혈관이완제와 마찬가지로, 대동맥 또는 승모판 막폐쇄 또는 폐쇄성 비대성심근병증 환

자에서 알로디핀 투여시 특별한 주의가 필요하다.

- 9) 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단
발사르탄을 포함한 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE 저해제 또는 알리스키렌 등 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다.
- 10) 경증~중등도 간장애 환자 (경증 및 중증도의 간장애 환자에서 이 약 성분 중 발사르탄의 1일 투여량은 80mg을 초과하지 않는 것이 바람직하다.)

4. 이상반응

- 1) 이 약에 대한 안전성은 5,175명의 환자가 참여하고 그 중 2,613명이 알로디핀과 발사르탄을 병용 투여 받은 5개의 대조임상시험으로부터 평가되었다.

이상반응은 발현빈도에 따라, 매우 흔하게($\geq 1/10$), 흔하게($\geq 1/100$, $1/100$), 흔하지 않게($\geq 1/1,000$, $1/100$), 드물게($\geq 1/10,000$, $1/1,000$), 단독보고를 포함하여 매우 드물게($1/10,000$)로 정리하였다. 같은 빈도 그룹에서는 이상반응의 중대함 (Seriousness)이 감소하는 순서로 정리되었다.

(표1) 발현된 이상반응

발현부위	발현빈도	발현증상
감염(infections and infestations)	흔하게	비인두염, 인플루엔자
면역계 이상	드물게	과민증
눈의 이상	드물게	시각장애
정신계 이상	드물게	불안
	흔하게	두통
신경계 이상	흔하지 않게	어지러움(dizziness), 졸음, 체위성 어지러움, 감각이상
귀 및 미로 이상	흔하지 않게	현기증(vertigo)
	드물게	귀울림
심장이상	흔하지 않게	빈맥, 가슴 두근거림
	드물게	실신
혈관이상	흔하지 않게	기립성 저혈압
	드물게	저혈압
호흡기계, 흉부 및 종격동 이상	흔하지 않게	기침, 인두 및 후두 통증
위장관 이상	흔하지 않게	설사, 구역, 복통, 변비, 구갈
	흔하지 않게	발진(rash), 홍반
피부 및 피하조직 이상	드물게	다한증, 발진(exanthema), 가려움
	흔하지 않게	관절부종, 요통, 관절염
근골격계 및 결합조직 이상	드물게	근육연축, 무기력
신장 및 방광이상	드물게	빈뇨증, 다뇨증
생식기 및 유방이상	드물게	발기부전
전신 이상 및 투여부위 반응	흔하게	부종, 함요부종, 얼굴부종, 말초부종, 피곤, 홍조, 무력증, 안면홍조

- 2) 병용에 대한 추가정보 : 이중 맹검, 약물 또는 위약 대조 임상시험에서, 알로디핀 단독투여군(9%)에 비해 병용 투여군(5.8%)에서 말초 부종의 발생빈도가 통계적으로 낮게 나타났다.

- 3) 각 유효성분에 대한 추가 정보 : 비록 이 약을 투여한 임상시험 및 시판후경험에서 관찰되지 않았더라도, 이전에 각각의 성분에 대하여 보고된 이상반응이 나타날 수 있다.

① 발사르탄

(표2) 발사르탄 단독투여시 발생한 이상작용발생

발현부위	발현빈도	발현증상
혈액 및 림프계	알려지지 않음	헤모글로빈 감소, 헤마토크릿 감소, 호중구 감소, 혈소판 감소
면역계	알려지지 않음	혈청병을 포함한 과민성
대사 및 영양	알려지지 않음	혈청 칼륨 증가
혈관	알려지지 않음	혈관염
간 및 담도	알려지지 않음	간기능 수치(혈청 빌리루빈 포함) 상승
피부 및 피하조직	알려지지 않음	혈관부종, 수포성 피부염
근골격계 및 연조직	알려지지 않음	근육통
신장 및 비뇨기계	알려지지 않음	신부전 및 신손상, 혈청 크레아티닌 상승

약물과의 인과관계와 상관없이 임상시험 동안에 다음과 같은 증상이 보고되었다: 불면, 성욕감퇴, 인두염, 비염, 부비동염, 상기도염, 바이러스 감염

- ② 알로디핀 : 약물과의 인과관계와 상관없이 알로디핀 임상시험에서 보고된 이상반응은 (표3)과 같다.

(표3) 알로디핀 단독투여시 발생한 이상반응

발현부위	발현빈도	발현증상
눈의 이상	흔하지 않게	복시
혈액 및 림프계 이상	매우 드물게	혈소판감소증, 백혈구 감소증
면역계 이상	매우 드물게	알러지 반응
대사 및 영양 이상	매우 드물게	고혈당
정신계 이상	흔하지 않게	불면증, 감정변화
	흔하지 않게	떨림, 감각저하, 미각이상
신경계 이상	매우 드물게	일초 신경병, 과다근육긴장증
심장 이상	매우 드물게	부정맥, 서맥, 심방세동, 심실성 빈맥, 심근경색
혈관 이상	매우 드물게	혈관염
호흡기, 흉부 및 종격동 이상	흔하지 않게	호흡곤란, 비염
위장관 이상	흔하지 않게	구토, 소화불량
	매우 드물게	위장염, 위염, 위궤양
간담도계 이상	매우 드물게	간염, 황달
피부 및 피하조직 이상	흔하지 않게	탈모증, 자색반종, 피부 탈색, 광과민반응
	매우 드물게	혈관부종, 두드러기, 다형홍반, 스티븐 존슨 증후군
근골격 및 연조직 이상	흔하지 않게	근육통
신장 및 방광 이상	흔하지 않게	배뇨장애, 야뇨증
생식기 및 유방 이상	흔하지 않게	여성유방종
전신 이상 및 투여부위	흔하지 않게	통증, 근대감, 가슴통증
검사	흔하지 않게	체중감소, 체중 증가
	매우 드물게	간효소 증가(대부분 담즙정체와 관련)

4) 국내 시판후 조사 결과