

참고협업제

스카드비(B) 정

알로디핀베실산염

전문 의약품
분류번호: 214

【원료약품 및 그 분량】1정 중

• 유효성분: 알로디핀베실산염(EP) 6,944mg
(알로디핀으로서 5mg)

• 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 우수인산수소칼슘, 전분글리콜산나트륨, 스테아르산마그네슘

【성상】 흰색의 팔각형 정제

1. 고혈압, 관상동맥의 고경화(안정형협심증) 또는 관상혈관계의 혈관경련과 혈관수축(이형협심증)에 의한 심근성허탈증
2. 최근 혈관조영술로 관상동맥질환이 확인된 환자로서 심부전이 없거나 심박출량이 40% 미만인 환자
- 협심증으로 인한 입원의 위험성 감소
- 관상동맥 혈관재색소에 대한 위험성 감소

【용법·용량】

성인: 알로디핀으로서 1일 1회 5mg을 경구투여하여 환자의 반응에 따라 1일 최고 10mg까지 증량할 수 있다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

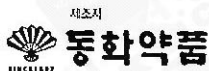
1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것
 - 1) 이 약 또는 다른 디하이드로피리딘계 약물(알로디핀은 디하이드로피리딘계 활성체배지체이다)에 과민증의 병력이 있는 환자
 - 2) 일부 또는 임신하고 있는 가능성이 있는 부인, 수유부
 - 3) 중증의 간기능장애 환자
 - 4) 중증의 대동맥판막질환 환자
 - 5) 속 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 1) 중증의 저혈압 환자
 - 2) 투석을 해야 하는 신부전 환자
 - 3) 고령자
3. 이상반응
 - 1) 알로디핀은 내약성이 좋다. 고혈압 및 협심증환자에 대한 위약대조 임상시험에서, 가장 흔하게 나타난 이상반응은 다음과 같다.
 - 혈관계: 홍조
 - 전신: 피로, 부종

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 받은 제품입니다. 만약 구입시 변형·변태·오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국 및 도매상을 통해 교환하여 드립니다.
- 첨부로서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skchemicals.com/ko)나 제품상담 전용전화로 통하여 확인할 수 있습니다.
- 본 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 의약품을 어린이 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- 자세한 사항은 '의약품종합정보시스템(inedug.mfds.go.kr)'을 참조하십시오.
- 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국약물안전관리원(1644-6223)에 문의하여 부작용 미해구제 신청을 할 수 있습니다.



Life Science Biz.
에스케이케미칼(주)
충청북도 청주시 흥덕구 신도원 149
자세한 문서는 제품상담 전용전화로 이용하시기 바랍니다.

제품상담 전용전화(유료) 080-021-3131



동화약품(주)
충청북도 청주시 중주산단로 167

2016. 06. 10 작성
(Ver. 001)

- 심혈관계: 심계항진
 - 중추 및 말초신경계: 현기증, 두통, 졸음
 - 소화기계: 복통, 오심
- 임상시험에서 이 약과 연관되어 임상적으로 유의한 실험실검사항상은 관찰되지 않았다.
- 2) 시판 후 비교적 적은 빈도로 관찰된 이상반응은 다음과 같다.
 - 전신: 무력, 권태감, 동통, 체중의 증가/감소
 - 혈관계: 저혈압, 혈관염
 - 신경계: 긴장형진, 감각저하/감각이상, 말초신경병증, 실신, 미각이상, 진전, 후체외로장애
 - 생식기계: 발기기능장애, 여성형 유방
 - 소화기계: 배변습관의 변화, 구강건조, 소화불량(위염), 치은 비후, 해장염, 구토
 - 대사/영양: 고혈당
 - 근골격계: 관절통, 요통, 근육경련, 근육통
 - 혈액 및 림프계: 백혈구감소증, 혈소판감소증
 - 장신계: 불면, 기분변화
 - 호흡기계: 기침, 호흡곤란, 비염
 - 피부/부속기계: 발모, 다한증, 자반병, 피부 변색, 두드러기, 독성표피 과사용해
 - 감각기계: 귀에서 소리가 남, 시각이상
 - 비뇨기계: 배뇨빈도 증가, 배뇨장애, 야뇨증
 - 근단위계: 간염, 황달, 간효소치의 상승 등이 매우 드물게 보고되었으며, 이들의 대부분은 담즙유체성과 관련이 있었다. 입원이 필요할 만큼 중증이었던 일부 경우에는 알로디핀의 사용과 연관이 있다고 보고되었으나, 대부분 많은 경우에는 알로디핀과의 인과관계가 불명확하다.
 - 3) 다른 활성체배 지체제와 다른 마한가지제로, 다량의 이상반응들이 드물게 보고되었는데 이들이 기저질환으로 인한 것인지 약물에 의한 것인지 구별을 할 수 없었다: 심근경색, 부정맥(서맥, 심실성빈맥, 심방성세동 포함), 흉통

- 4) 기타 다음과 같은 이상반응이 관찰되었다.
 - 심혈관계: 때때로 협압강하, 동방결핵, 또는 방실결핵, 드물게 특발성결핵 등이 나타날 수 있다.
 - 소화기계: 때때로 심와부통, 설사, 묽은 변, 변비 등이 나타날 수 있다.
 - 피부: 드물게 피부홍종증, 반점성 구진성 발진 등이 나타날 수 있다.
 - 기타: 때때로 두통, 어갈, 내압리저하, 쇠약 등이 나타날 수 있다.
4. 일반적 주의
 - 1) 심부전환자에 대한 투여: 허혈성 병인이 없는 뉴욕심장학회(NYHA) III, IV등급의 심부전환자에 대한 알로디핀의 평가, 위약대조시험(PARADOX-2)에 알로디핀은 위약과 비교 시 심부전의 악화율에 유의적인 차이가 없음에도 불구하고 매우중 보고의 증가와 연관이 있었다.
 - 2) 간기능 손상환자에 대한 투여: 모든 합성 antagonist와 마찬가지로 알로디핀의 반감기는 간기능부전환자에서 길어졌으며, 이들 환자에 대한 권장용량을 확립되지 않았다. 그러므로, 이런 환자들은 주의하여 투여한다.
 - 3) 혈장농도 반감기가 길어 투여를 중지한 후에도 완전한 혈압강하작용이 나타나므로, 투여 중지 후 다른 혈압강하제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격을 이용하여 실험실치료를 관찰하면서 신중히 투여한다.
 - 4) 효과발현이 천천히 나타나므로 응급 치료를 요하는 불안정형협심증에는 효과를 기대할 수 없다.
 - 5) 운전 및 기계사용에 대한 영향
알로디핀의 임상적 사용경험에 근거하여 볼 때 알로디핀은 운전 또는 기계사용능력을 저하시키지는 않는 것으로 보인다.
5. 상호작용
 - 1) 알로디핀은 티아지드계 이뇨제, 알미다탄제, 베타차단제, ACE저해제, 작용시간이 긴 질산염제제, 니트로글리세린, 심하정, 비스테로이드성 소염제, 항생제, 경구 혈당강하제와 병용 시 안전하였다.
 - 2) 사할활성을 이용한 실험실치료를 알로디핀이 디곡신, 페니토인, 와파린, 인도메타신의 단백질결합에 영향을 미치지 않는 다른 것을 알려준다.
 - 3) 약효증상: 20명의 건강한 지원자에서 240mL의 자물주스와 알로디핀 10mg의 단회병용투여는 알로디핀의 약동학에 유의한 영향을 미치지 않았다. 이 시험에서 알로디핀의 주 대사생물인 CYP3A4에서의 유전적 다형성(genetic polymorphism)에 대한 영향평가는 이루어지지 않았다. 따라서, 알로디핀은 자물이나 자물주스와 병용시 일부 환자에서 생체이용률 증가로 인한 혈압강하 효과의 증가가 나타날 수 있으므로 병용투여를 권장하지 않는다.
 - 4) 단트론헤(주요) I를 통해 배라미올, 단트론헤를 투여하는 동물실험에서 치명적인 심실현혹이 지속적으로 관찰되었다. 알로디핀과 단트론헤의 동시투여는 피해야 한다.
 - 5) 바르로탄: 혈압강하 효과를 증가시키므로, 필요한 경우 혈압과 용량을 주의하여 과사용해.
 - 6) 클레르트로마아신: 클레르트로마아신은 시트코콜 P3A4 저해제이다. 클레르트로마아신을 이 약과 병용투여시 저혈압의 위험이 증가하였다. 이 약과 클레르트로마아신을 병용투여시 환자용 주의깊게 관찰하는 것이 권장된다.
 - 7) 다른 약제들이 알로디핀에 미치는 영향
 - (1) 시메티딘: 알로디핀과의 병용투여 시 알로디핀의 약동학에 영향이 없었다.
 - (2) 알부미노/마그네슘(제산제): 알부미노/마그네슘 제산제와 단회용량의 알로디핀과 병용투여 시 알로디핀의 약동학에 유의적인 영향이 없었다.
 - (3) 실데나필: 혈관성 고혈압환자에 실데나필 100mg 단회용량의 투여는 알로디핀의 약동학적 파라미터에 영향을 미치지 않았다. 알로디핀과 실데나필을 병용투여 시, 각 약물은 단독적으로 각각의 혈압저하효과를 발휘한다.
 - (4) 시트코콜 P3A4 저해제: 고령의(만 69세~87세) 고혈압환자에서 1일 멀티차량 180mg과 알로디핀 5mg의 병용투여는 알로디핀의 전신노출을 57%까지 증가 시켰다. 건강한 지원자(만 18~43세)에서 에리트로 마이신의 병용투여는 알로디핀의 전신노출을 유의적으로 변화시키지 않았다(AUC의 22% 증가). 비록, 이에 대한 임상적 연관성은 밝혀지지지는 않았으나, 고령자에서 약동학적 변화가 더 나타날 수 있다. 강력한 시트코콜 P3A4 저해제: 케토코나졸, 이트라코나졸, 리토나비어)가 알로디핀의 혈장 농도를 멀티차량과 병용투여에서 나타낸 것보다 더 높은 수치로 증가시킬 가능성은 배제할 수 없다. 알로디핀은 시트코콜 P3A4 저해제와 병용투여시 주의하여 투여한다. 그러나, 이런 약제 상호 작용으로부터 기인된 이상반응은 보고된 바 없다.
 - (5) CYP3A4 유도제: CYP3A4 유도제(예: 리팜피신, 세인트 존스 워트(hypericum perforatum))와의 병용투여는 알로디핀의 혈장농도를 변화시킬 수 있다. 그러므로 특히 강력한 CYP3A4 유도제와 병용투여하는 기간 및 그 이후에 혈압을 모니터링하고 용량 조절을 고려해야 한다.

- 8) 알로디핀이 다른 약물들에 미치는 영향
 - (1) 이트로바스타틴: 이트로바스타틴 80mg과 알로디핀 10mg 다회용량을 병용투여시 이트로바스타틴의 항정 약동학적 파라미터에 유의적인 변화가 없었다.
 - (2) 디곡신: 건강한 지원자에게 알로디핀과 디곡신을 병용투여 시 혈청디곡신의 수치 혹은 디곡신의 신장 클리어런스에 변화가 없었다.
 - (3) 에탄올(알코올): 10mg 알로디핀의 단회 및 반복투여시 에탄올의 약동학에 유의적인 변화가 없었다.
 - (4) 와파린: 알로디핀과 와파린의 병용투여 시 와파린-프로토포틴 반응시간에 영향이 없었다.
 - (5) 시클로스포린: 신장이식 환자를 대상으로 시클로스포린과 이 약을 병용투여한 여러 연구에서, 이 약과 병용투여시 시클로스포린의 최저점농도는 변화가 없거나 40%까지 증가하는 것으로 보고되었다.
 - (6) 타크로리무스: 이 약과 병용투여 시 타크로리무스의 혈장농도 증가 위험이 있으므로 타크로리무스로 치료 받는 환자에게 이 약 투여 시 타크로리무스의 혈장농도를 모니터링하고, 타크로리무스의 투여량을 적절히 조절하여 타크로리무스 독성을 피하도록 해야 한다.
 - (7) 실바스타틴: 알로디핀 10mg과 실바스타틴 80mg의 다회용량 병용투여는 실바스타틴 단독투여와 비교하여 실바스타틴의 노출을 77%정도 증가시켰다. 알로디핀을 투여받는 환자에서 실바스타틴 1일 최대 투여용량은 20mg까지이다.
6. 일부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 이 약의 일부에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 인체에 대한 최대 권장 용량의 50배에 해당하는 용량의 알로디핀을 투여한 랫드에서 분만치연 및 연장이 나타난 것 외에 통증을 있어서 생식독성은 증명되지 않았다. 따라서, 임부에 대한 투여는 다른 안전한 대체약품이 없는 경우 및 질환 자체가 모체 및 태아에 큰 위험을 줄 경우에만 투여가 권장된다. 이 약을 투여한 랫드에서 수태에 대한 영향은 없었다.
 - 2) 이 약의 수유부에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 따라서, 이 약을 투여하는 동안에는 수유를 중단하는 것이 권장된다. 시판에 대한 투여 경험에서 알로디핀이 사람 모유 중으로 이행된다고 보고된 바 있다.
7. 소아에 대한 투여
 - 1) 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.
8. 고령자에 대한 투여
 - 1) 일반적인 용량을 투여하는 것이 권장된다. 알로디핀을 고령자 및 젊은 연령의 환자에게 비슷한 용량으로 투여 시, 내약성이 동일하게 알려져 있다.
9. 과량투여시의 처치
 - 1) 심한 과량투여 시 과도한 혈압하강효과와 함께 반사성 빈맥도 나타날 수 있다는 것이 현재까지의 자료에서 언급되었다. 또한, 전신성 저혈압의 중증이 심하고 오랫동안 지속되어 속상태에 이르게 되거나 속이 일어나는 치명적인 결과가 초래되었다고 보고되었다. 건강한 지원자에게 알로디핀 10mg을 투여한 즉시 속은 2시간 후까지 약용탄(medical carbon)을 투여하였을 때 알로디핀의 흡수가 유의적으로 감소되었다. 일부 경우에는 위세척이 유용할 수 있다. 이 약의 과량투여로 인한 임상적으로 심각한 저혈압은 심장과 호흡기능을 자주 모니터링하고, 사지의 위치를 몸체보다 높게 유지하여 혈액투고 같은 순환장애 및 노폐물배출 증진이 회복하는 등의 적극적인 실험관계에 대한 보조요법을 필요로 한다. 혈관수축제 사용을 금지하는 특별한 경우가 아니라면, 혈관 긴장력 및 혈압을 회복하는데 혈관수축제가 유용할 수 있다. 칼슘채널저해제의 효과를 반전시키는데 칼슘클루몬산염의 정맥투여가 유용할 수 있다. 알로디핀은 단백질결합률이 매우 높으므로 혈액투여는 도움이 되지 않는다.
10. 기타
 - 1) 발암성
알로디핀 0.5, 1.25, 2.5mg/kg/day을 2년동안 먹이 속에 투여한 랫드 및 마우스에서 발암성의 증가는 나타나지 않았다. 또한, 이 시험에서 투여된 최고용량은 마우스의 최대 내약성용량(Maximum Tolerating Dose)에 근접하였다(마우스에서는 mg/mg기준으로 임상 최대 권장용량인 10mg에 근접한 용량, 랫드에서는 임상 최대 권장용량의 2배).
 - 2) 돌연변이성
돌연변이 시험에서 이 약은 유전자 혹은 크로모솜 수위에 영향을 미치지 않았다.
 - 3) 수태능 이상
10mg/kg/day용량까지의 알로디핀(mg/mg기준으로 임상 최대 권장 용량인 10mg의 8배)으로 처치한 랫드(교미 전에 수컷은 64일 동안, 암컷은 14일 동안 처치)에서 수태능에 대한 영향은 나타나지 않았다.
 - 환자의 체중 50kg 기준
 - 4) 건강한 성인에서 알로디핀정 10mg과 알로디핀구강용정 10mg을 공복상태에서 단회투여시 AUC 및 Cmax가 생물학적으로 동등하였다.

【저장방법】 차광기밀용기, 실온(~30℃)보관

【사용기한】 직전용기에 별도표기

【포장단위】 30정/병, 300정/병