전문의약품 / 분류번호 : 214 **혈압강하제**

딜라트롤정(카르베딜롤)

Dilatrol Tablet (Carbedilol)

※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
※ 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.
※ 의약품을 사용하는 동안에는 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.

【 원료약품의 분량 】 1정 중

카르베딜롤(EP) ………… 25.0 mg

【 성　상 】

백색의 원형 정제

【 효능 · 효과 】

1. 본태고혈압
2. 만성 안정협심증
3. 울혈심부전
   이뇨제, 디기탈리스 제제, ACE억제제, 기타 혈관확장제 투여시 보조치료

【 용법 · 용량 】

의사의 지시없이 용량을 증가시키거나 복용을 중단하여서는 안된다.

1. 본태고혈압
   1) 성인
      (1) 처음 이틀은 카르베딜롤로서 1일 1회 12.5 mg씩 경구투여하고 이후 1일 1회 25 mg을 경구투여한다.
      (2) 통상 1일 1회 25 mg을 2주간 경구투여한다. 증량이 필요할 경우 1회 25 mg을 1일 2회로 늘린다. 1회 최대복용량은 25 mg, 1일 최대복용량은 50 mg이다.
   2) 고령자
      일부 고령자의 경우 1일 1회 12.5 mg 투여로 충분한 효과를 나타낼 수 있다. 단, 2주 투여 후 효과가 충분치 않을 경우 증량할 수 있다.
2. 만성 안정협심증
   1) 처음 이틀은 이 약으로서 1회 12.5 mg 1일 2회 경구투여하고 이후 1회 25 mg을 1일 2회 경구투여한다.
   2) 통상 1회 25 mg을 1일 2회로 2주간 투여한다. 증량이 필요한 경우(고령자는 제외) 1회 50 mg을 1일 2회까지 증량할 수 있다.
3. 울혈심부전
   이 약으로 치료를 시작하기 전에 이미 투여중인 표준 치료요법(ACE억제제, 이뇨제, 그리고 대개 디기탈리스 제제 적용한 만성심부전의 관례적 치료요법)이 안정적인 상태여야 한다. 또 이 약의 치료를 시작하기 전에 체액 저류를 최소화해야 한다.
   1) 일반적으로 초기치료에는 이 약으로서 1회 3.125 mg을 1일 2회 2주간 경구투여한다. 환자가 이 치료에 잘 견디면 1회 6.25 mg 1일 2회로 증량하여 2주간 투여한 후 1회 12.5 mg 1일 2회로 증량하여 2주간 투여하고 1회 25 mg 1일 2회로 증량한다.
   2) 각 용량마다 최소한 2주 이상 복용한 후 점차적으로 증량하여 환자가 견딜 수 있는 용량까지 증량한다.
   3) 유효한 최소용량은 1회 6.25 mg 1일 2회이며, 최대용량은 체중이 85 kg이하인 환자는 1회 25 mg 1일 2회, 체중이 85 kg초과인 환자는 1회 50 mg 1일 2회이다.
   4) 흡수속도를 조절하기 위해 아침, 저녁에 식사와 함께 복용할 것이 권장된다. 식사와 함께 복용 시 흡수속도 느리게 하여 기립저혈압 빈도를 줄일 수 있다.

【 사용상의 주의사항 】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
   1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 병력 환자
   2) 심장성쇼크 환자(순환 부전증이 악화될 우려가 있다.)
   3) 중증의 서맥(50회/분 미만), 방실차단(2, 3도), 동방차단, 동기능부전증후군(sick-sinus syndrome) 등 심장전도가 특히 흥분되어 있거나 차단된 환자
   4) 폐심장증(Cor pulmonale)환자(폐고혈압에 의한 우심부전이 있는 환자에서 심박출량이 억제되어 증상이 악화될 우려가 있다.)
   5) 당뇨병에 의한 케톤산증, 대사산증 환자(심근 수축력 억제작용이 커질 수 있다.)
   6) NYHA(New York Heart Association) Class Ⅳ의 심기능 보상기전상실 환자 등 심근력이 쇠약한 자 혹은 불안정심부전 환자
   7) 천식환자, 만성폐쇄 폐질환 등 기관지 경련이 있는 호흡기 질환자 혹은 그 병력 환자(기관지 근육을 수축시킬 수 있으므로 증상을 유발, 악화시킬 수 있다. 정제에서 천식지속상태에 의한 사망이 보고된 바 있다.)
   8) 이차고혈압 환자
   9) 프린츠메탈협심증 환자(흉통을 유발할 수 있다.)
   10) 급성 폐동맥 색전증 환자
   11) 크롬친화세포종 환자(이 약의 단독투여에 의해 급격하게 혈압이 상승할 우려가 있다.)
   12) MAO억제제 복용자(MAO-B억제제 제외)
   13) 수축기 혈압 90 mmHg이하의 심한 저혈압 환자
   14) 중증 간기능 손상 환자
   15) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
   16) 말초순환장애(예, 레이노증후군, 간헐파행 등) 환자(말초혈관확장을 억제하고 혈류장애증상을 악화시킬 수 있다.)
   17) 성문부종 환자
   18) 합병증을 동반한 심장발작 환자
   19) 정맥내 근육수축제를 필요로 하는 현저한 체액저류 환자 혹은 과부하 환자
   20) 알레르기 비염 환자
   21) 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 환자(경우)에는 신중히 투여할 것.
   1) 당뇨병 환자
   2) 심한 과민반응 병력자나 민감성을 줄이는 치료를 받는(hyposensitization therapy) 환자(베타차단제는 알레르기항원에 대한 민감성과 과민반응을 증가시킨다.)
   3) 베타차단제에 의한 건선 병력이 있는 환자 또는 이러한 가족력이 있는 환자
   4) 저혈압(수축기혈압 100 mmHg이하)과 함께 허혈심질환의 범발성 혈관질환, 또는 신기능 부전 등이 있는 환자(이 약을 투여시 가역적인 신기능 장애가 나타날 수 있다.)
   5) 불안정협심증 환자(임상경험이 적으므로 이러한 징후나 증상을 보이는 환자에게 이 약을 투여시 주의한다.)
   6) 만성 울혈심부전 환자(울혈심부전 환자에게 이 약을 증량할 때 심부전이 악화되거나 체액 저류가 나타날 수 있다.)
   7) 중증의 신장애 환자(이 약의 혈중농도 증가가 보고된 바 있다.)
   8) 1도 방실차단 환자(방실전도 시간이 연장되고 증상을 악화시킬 우려가 있다.)
   9) 경증에서 중등도 서맥환자
   10) 안약형태의 베타차단제 투여중인 환자
   11) 고령자
   12) 자세변화시 혈압강하하는 경향이 있는 환자
   13) 급성 염증성 심장병, 심장판막 혹은 심혈관의 변화 환자
   14) α₁-수용체 길항제 혹은 α₂-수용체 작용제와 병용하는 환자
   15) 염분 혹은 수분 결핍 환자(예, 고용량의 이뇨제 투여)
   16) 강심배당체 동시 투여중인 환자
   17) 베라파밀, 딜티아젬 등 비-디하이드로피리딘계 칼슘채널차단제 혹은 항부정맥제 동시 복용중인 환자
   18) 금식 환자
   19) 갑상샘기능항진 환자
   20) 콘택트렌즈 사용 환자
   21) 18세 미만의 소아 및 청소년
   22) 급성심근경색 발병환자 중 혈역학적 불안정 환자
   23) 관상동맥심장질환이 있는 고혈압 환자
3. 이상반응
   1) 중추신경계 : 때때로 어지럼, 두통, 피로, 드물게 무력이 나타나는데 이런 증상은 보통 경증이며 특히 치료초기에 발생한다. 드물게 환각, 착란, 우울, 수면장애, 악몽, 정신병 등이 나타날 수 있다.
   2) 심혈관계
      (1) 고도의 서맥, 쇼크, 완전한 방실차단, 심부전(급성을 포함), 심장정지 등과 같은 중대한 이상반응이 일어날 수 있으므로 심기능검사를 정기적으로 실시하고 그러한 증상이 나타나면 감량 또는 투여중지 등 적절한 조치를 취한다.
      (2) 때때로, 특히 이 약을 처음 복용하거나 증량할 때 또는 갑자기 일어설 때 어지럼, 눈앞이 캄캄함 등의 증상과 함께 혈압이 현저히 낮아질 수 있으며, 드물게 의식을 상실할 수 있다.
      (3) 때때로 맥박수가 감소할 수 있으며, 드물게 사지냉감이 나타난다. 이러한 증상은 간헐파행, 레이노병, 협심증, 부종 환자의 경우 악화될 수 있다.
      (4) 심부전 환자는 어지럼이 나타날 수 있고, 때때로 다양한 병소와 크기의 부종이, 드물게(특히 용량 증가시) 방실차단, 심부전의 악화가 나타날 수 있다.
   3) 신장 : 전신적인 혈관장애가 있거나 신기능이 손상된 자는 신기능이 악화되거나 드물게 신부전이 나타날 수 있다.
   4) 호흡기계 : 호흡기도의 저항성이 증가될 수 있다.
   5) 소화기계 : 때때로 구역, 설사, 복통, 구토가 드물게 변비가 나타날 수 있다.
   6) 피부 : 두드러기, 가려움, 편평태선 유사반응(lichen planus-like reaction) 등이 보고되었으며, 드물게 알레르기 발진이 나타날 수 있다. 베타차단작용을 가지는 약물은 심상성 건선을 유발하거나, 이 질병의 증상을 악화시키거나, 건선양 발진을 나타낼 수 있다.
   7) 혈액계 : 혈청 아미노전달효소 등 간기능지표의 변화, 혈소판감소증, 백혈구감소증이 드물게 보고되었다.
   8) 내분비계 : 베타차단제의 특성상 잠복기의 당뇨병이 발현될 수 있으며, 발현된 증상이 악화되거나 혈당조절이 억제될 수 있고 저혈당이나 갑상선의 과다기능(높은 심박수 등)이 은폐될 수 있다. 심기능부전 환자는 고혈당, 체중증가, 혈중 콜레스테롤치의 증가(이미 당뇨병을 앓고 있는 경우)가 나타날 수 있다.
   9) 순환기계 : 서맥, 저혈압, 숨참, 어지럼이 나타날 수 있고(0.1 ~ 5 % 미만), 드물게 협심증 환자에서 고혈압이 나타날 수 있다.
   10) 간장 : AST, ALT, γ-GTP의 상승 등을 수반하는 간기능장애 및 황달이 나타날 수 있다. 간기능장애 증상(예, 짙은 소변색, 지속적 식욕부진, 황달, 오른쪽 상부의 압박 통증, 설명할 수 없는 독감증세 등)이 나타나면, 신중히 검사해야 하며 간손상이나 황달이 확실하다면 이 약의 사용을 중단해야 한다.
   11) 기타 : 때때로 사지의 통증, 눈물감소, 드물게 감각장애(착감각증, 감각이상), 시각장애, 눈의 자극, 구강건조, 배뇨장애(요실금 포함), 성기능장애, 알레르기 반응이 나타날 수 있다.
   12) 국내 시판후 조사결과(울혈심부전 : 721례, 만성안정협심증 : 661례) 보고된 이상반응 : 다음 이상반응 모두 0.1 % 미만으로 드물게 발현되었으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다.
      (1) 울혈심부전 : 뇌혈관장애, 객담증가, 빈맥, 과혈당증, 홍조, 백혈구증가증, 혈뇨
      (2) 만성안정협심증 : 심근경색, 고칼륨혈증
4. 일반적 주의
   1) 장기투여시는 심기능검사(맥박, 혈압, 심전도, X선 등)를 정기적으로 한다. 특히 서맥 및 저혈압을 일으킨 경우에는 감량하거나 투여를 중지한다. 또한 간기능, 신기능, 혈액상 등에 주의한다.
   2) 베타차단제(프로프라놀롤염산염)을 투여중인 협심증 환자로서 갑자기 투여를 중지했을 때 증상이 악화되거나 심근경색을 일으킨 증례가 보고되어 있으므로 휴약이 필요한 경우에는 천천히 감량하면서 관찰을 충분히 한다. 의사의 지시없이 중단하지 않으며, 고령자에게서 특히 주의한다.
   3) 염류 및(또는) 체액이 부족한 자(이뇨제 고용량 투여 등), 70세 이상 고령자, 초기 수축기 혈압 100 mmHg 이하의 저혈압환자에게 처음투여 및 용량증가시 혈압강하효과가 증폭될 수 있으므로 투여 후 2시간까지 주의하여 관찰한다.
   4) 클로니딘과 병용투여를 중단해야 할 때에는 이 약을 일단 중단한 후 수일동안 클로니딘의 용량을 점차적으로 줄여야 한다. 또한 클로니딘에서 이 약으로 변경하는 경우 클로니딘을 중단하고 며칠 후부터 이 약을 투여할 것이 권장된다.
   5) 급격하게 투여를 중단하여서는 안되며(특히 만성안정협심증, 허혈심질환이 있는 환자는 협심증 발작의 빈도와 통증이 심해질 수 있으며, 드물게 심근경색 또는 일시적인 혈압상승이 일어날 수 있다.), 2주간 점차적으로 중단한다. 협심증 악화를 막기위해 필요할 때 항협심증약을 투여한다.
   6) 심박수가 분당 55회 이하로 떨어지는 경우 용량을 점차 줄이고 분당 50회 이하로 떨어지는 경우 이 약 치료가 중단되어야 하며, 1도 방실차단이 있는 경우 주의하여 투약한다.
   7) 다른 베타차단제와 마찬가지로 갑상샘기능항진증 증상을 은폐할 수 있다. 또한 갑상샘기능항진증 환자는 갑자기 투여를 중단하면 증상을 악화(예, 갑상샘항진증상 악화, 갑상샘독성발작 등)시킬 수 있으므로 중단이 필요한 경우 환자의 상태를 충분히 관찰하며 1 ~ 2주간에 걸쳐 단계적으로 감량해야 한다. 또한 감량시 환자에게 신체적 활동을 줄이도록 한다.
   8) 콘택트렌즈를 사용하는 자는 눈물이 감소될 수 있다.
   9) 한국인을 대상으로 한 연구결과 CYP2D6 extensive metabolizer 보다 poor metabolizer 환자에서 카르베딜롤의 체내 동태가 높게 관찰되었는 바, CYP2D6 poor metabolizer 환자에서 주의하여 사용한다.
   10) 수술 전 48시간은 투여하지 않는 것이 바람직하다. 심근기능을 감소시키는 마취제 투여시 매우 신중해야 한다.
   11) 이 약의 복용량 적정 단계 동안 심근 수축력 감소로 심부전증의 악화를 초래할 수 있다.
   12) 이 약의 첫 복용후, 치료 첫 주, 그리고 용량 증가시 혈압과 심전도를 주기적으로 검사할 것이 권장되며 유효용량에 도달하면 신장기능의 주기적인 검사도 실시할 것을 권장한다. 실신 혹은 과도한 혈압강하를 줄이기 위해 이 약은 낮은 용량에서 시작해서 점차적으로 증량하며, 음식과 함께 복용할 것이 권장된다. 치료 시작시 환자는 운전 혹은 위험한 작업을 수행하지 않아야 한다.
   13) 이 약은 도핑검사 시 실시되는 테스트들에서 양성 반응을 초래할 수 있는 유효성분을 포함하고 있다.
   14) 심부전의 경우, 이 약의 치료가 2주 이상 중단되면 치료 용량은 다시 1일 2회 3.125 mg(서방캡슐제의 경우 1일 1회 8 mg)이 권장되며 위의 용량 증량에 맞춰 용량을 증량시킬 것이 권장된다.
   15) 이 약은 당뇨병환자에게 투여시 급격한 혈당강하가 은폐되거나 적게 나타날 수 있고, 혈당조절이 어려워질 수 있으므로 복용을 시작할 때, 혹은 혈당강하요법을 조절 할 때 규칙적으로 혈당을 모니터링 해야 한다.
   16) 이 약을 투여시 가역적인 신기능 장애가 나타날 수 있으므로 투여시작, 증량할 때 신기능을 모니터링 해야하며, 신기능이 악화되는 경우 이 약의 용량을 줄이거나 복용을 중지한다.
   17) 울혈심부전 환자에게 이 약을 증량할 때 심부전이 악화되거나 체액 저류가 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타나면 이뇨제 용량을 조절해야 하고 임상적으로 안정될 때까지 이 약을 증량해서는 안 된다. 때때로 이 약을 감량하거나 중단할 필요가 있다.
   18) 환자에 따라 어지럼, 졸음 등이 나타날 수 있으며 각성상태에 영향을 미치므로 운전, 기계조작 등에 주의하며, 특히 이약의 투여시작, 용량변화, 치료변화, 알코올복용 시 주의한다.
   19) 본제 투여 중에 매우 드물게 독성표피괴사용해 (Toxic Epidermal Necrolysis) 및 스티븐스-존슨증후군 (Stevens-Johnson Syndrome)과 같은 중증 피부 이상반응이 보고되었으며, 본제에 기인할 가능성이 있는 중증 피부 이상반응을 경험한 환자에서 영구적으로 본제 투약을 중단해야 한다.
5. 상호작용
   1) 이 약은 P-당단백질의 기질이면서 억제제이기 때문에 P-당단백질을 통해 운반되는 약물들의 생체이용률은 이 약을 병용투여하게 되면 증가할 수 있다. 그리고 이 약의 생체이용률은 P-당단백질의 유도제 또는 억제제에 따라 변할 수 있다.
   2) CYP2D6와 CYP2C9의 억제제와 유도제는 입체선택적으로 이 약의 대사를 변화시켜 R-과 S-이성질체의 혈장 농도를 증가시키거나 감소시킬 수 있다.
   3) 다른 혈압강하작용이 있는 약물이나 이상반응 중 혈압강하가 있는 약물(예, 바르비투르산염, 페노티아진 등의 진정제, 항우울제, 혈관확장제, 알코올 등)의 작용이 증가될 수 있으며, 레세르핀, 구아네티딘, 메틸도파, 클로니딘, 구안파신, MAO억제제 등과 병용시 심박수가 더욱 감소, 중증의 서맥이 나타날 수 있다.
   4) 딜티아젬과 병용하여 경구투여시 심장의 전도장애(드물게 혈역학적 손상과 함께)가 보고되었다. 베라파밀, 딜티아젬 등 칼슘채널차단제, 아미오다론 등 부정맥치료제와 병용투여시 심박이 느려질 수 있고, 과도한 심기능 억제가 나타날 수 있으며, 방실전도장애의 위험을 높일 수 있으므로 심전도와 혈압을 주의깊게 모니터링해야 하며, 병용하여 정맥주사하여서는 안된다.
   5) 고혈압환자에게 디곡신과 병용투여시 디곡신의 혈중농도가 약 15 %(최대 60 %) 상승되었다는 보고가 있으므로, 이 약의 복용을 시작, 중단할 때 및 용량을 조절할 때 디곡신 농도를 모니터링해야 한다. 또한 강심배당체와 병용시 심박수가 현저히 적어지고 방실전도가 지연될 수 있다.
   6) 시클로옥시게나제 억제제(예, 아세틸살리실산, 코르티코스테로이드 등)는 이 약의 혈압강하효과를 낮출 수 있다.
   7) 인슐린 또는 경구혈당강하제의 효과를 증강시킬 수 있으며, 저혈당증상(특히 심박수의 증가)이 은폐될 수 있다. 인슐린 또는 경구혈당강하제를 복용하는 환자의 경우 정기적으로 혈당을 모니터링 해야 한다.
   8) Mixed function oxidase를 유도시키는 물질(예, 리팜피신 등)은 이 약의 혈장농도를 감소시키며, 상기 효소의 억제제(예, 시메티딘 등)는 간대사를 낮추어 이 약의 혈장농도를 증가시킬 수 있다.
   9) 이 약을 마취제, 마약과 함께 복용 시 각각의 수축력 감소 효과와 혈압강하 효과를 상승시킬 수 있으므로 마취하는 동안 활력징후를 주의깊게 모니터링해야 한다.
   10) 경구용 시클로스포린 제제를 복용하는 신장이식환자와 심장이식환자를 대상으로 실시한 두 개의 임상시험에서 이 약을 복용하기 시작한 후 시클로스포린의 혈장농도가 상승하였다. 이 약은 장에서 P-당단백질 활성을 저해하여 시클로스포린의 경우 흡수를 증가시키는 것으로 나타났다. 시클로스포린의 치료학적 농도를 유지하기 위해 시클로스포린의 용량을 평균 10 ~ 20 % 감량하는 것이 필요하다. 시클로스포린 농도의 개인간 변이가 크기 때문에 이 약을 투약하기 시작한 후 시클로스포린의 농도를 모니터링 해야 한다.
   11) 12명의 건강한 피험자를 대상으로 한 임상시험에서 리팜피신의 투여는 주로 P-당단백질의 유도를 통해 이 약의 혈장농도를 감소시켜 이 약의 장 흡수를 감소시키고 항고혈압 효과를 감소시켰다.
   12) CYP2C9의 억제제인 아미오다론은 카르베딜롤의 S-이성질체의 혈장농도를 2배 이상 증가시켰다. 따라서 아미오다론과 같은 CYP2C9의 억제제를 병용하는 경우 베타차단효과가 증가될 위험이 있으므로 서맥 또는 심정지 등의 징후를 관찰해야 한다.
   13) 베타차단제와 카테콜아민을 소실시키는 약물(예, 레세르핀, MAO억제제)을 복용하는 환자는 저혈압 그리고/또는 중증의 서맥 증상을 신중히 관찰해야 한다.
   14) 비스테로이드소염진통제(NSAID)와 베타차단제를 병용투여시 혈압이 증가하고 혈압이 잘 조절되지 않을 수 있다.
   15) 심장 비선택적인 베타차단제는 베타효능 기관지확장제의 기관지확장효과를 방해하므로 기관지확장제를 복용하는 천식환자의 경우 신중히 모니터링 해야 한다.
   16) 항콜린에스테라제와 병용시 지나친 서맥의 위험이 있다.
   17) 바클로펜과 병용시 혈압강하효과가 커지고 특히 기립저혈압의 위험이 있다.
   18) 삼환계 항우울제 및 신경이완제와 병용시 혈관확장작용 및 기립저혈압의 위험 증가의 위험이 있다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
   1) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 안전성이 확립되어 있지 않기 때문에 투여하지 않는다. 베타차단제는 태반관류를 막아서 태아의 자궁 내 사망 혹은 기형아 출산, 조기 출산이 일어날 수 있다. 또한 신생아에게도 저혈당증, 서맥, 호흡저하, 그리고 고열 등을 일으킬 수 있다. 또한 급성폐부종 혹은 입원을 필요로 하는 심부전까지 나타날 수 있다.
   2) 이 약의 대사물은 모유로 이행되므로, 이 약 복용 시 수유하지 않는다. 수유하는 여성에게는 이 약을 투여하지 않는다.
7. 소아에 대한 투여
   18세 미만 소아 및 청소년에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다. 중증 심부전이 있는 유아 및 소아에서 이 약의 투여에 의해 심한 저혈당 증상이 나타나 사망에 이른 예도 보고된 바 있다.
8. 고령자에 대한 투여
   이 약은 주로 간에서 대사되는 약물이며, 종종 간장애 환자에서 혈중 농도 상승이 보고된 바 있다. 일반적으로 고령자는 간기능이 저하되어 있는 경우가 많기 때문에 혈중 농도가 상승할 우려가 있으며, 고령자에게서 과도한 혈압강하는 뇌경색 등이 일어날 우려가 있어 바람직하지 않다. 따라서 고령자에게 투여시 낮은 용량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 충분히 관찰하며 신중히 투여할 것이 권장된다.
9. 과량투여시의 처치
   과량투여시 혈압의 뚜렷한 강하, 심박이 느려짐, 심근약화, 심장성 쇼크, 심장정지, 호흡곤란, 기관지경련, 구토, 의식장애, 전신발작 등이 일어날 수 있다. 이러한 증상이 발생하면 즉시 의사에게 보고하여 적절한 조치를 취한다. 과량 투여시 환자는 바로누운자세를 취하도록 하고 위세척, 구토유도 등으로 약을 제거한다. 이 약은 혈액 투석에 의해 제거되기 어렵다.
   쇼크증상과 함께 중증 중독의 경우, 이 약의 제거 반감기가 꽤 길기 때문에, 해독제와 함께 보조적 치료가 충분히 오랫동안 지속되어야 한다. 해독제 치료 기간은 과잉 투여의 위중도에 따라 달라진다. 보조 치료는 환자의 회복때까지 지속되어야 한다.
10. 적용상의 주의
    1) 이 약은 좌심실박출률 45 %이하, 휴식시 심박수가 분당 65회 이상이며 기본적인 심부전치료가 최소 4주 이전에 안정된 환자 (NYHA class나 기본 치료에 변동이 없으며 증상악화로 입원하는 경우가 발생하지 않는 경우)에게 투여한다.
    2) 증량시마다 의사는 반드시 환자의 심부전 증상의 악화, 혈관확장으로 인한 이상반응(혈압강하, 어지럼)이 나타나는지 확인하며, 정기적인 검진(심기능, 체중, 혈압, 심박수 등)을 실시해야 한다. 일시적으로 심부전 증상이 악화되거나 체액이 저류되는 경우에는 이뇨제의 용량을 높여 치료하며, 때때로 이 약의 용량을 줄이거나 일시적으로 투약을 중단한다. 2주 이상 휴약하였다가 다시 복용하기 시작할 경우에는 초기용량(1일 2회 3.125 mg(서방캡슐제의 경우 1일 1회 8 mg))부터 시작하여 '용법 용량'에 따른다.
11. 보관 및 취급상의 주의사항
    1) 빛에 노출되면 변색되므로 차광기밀용기에 보관한다.
    2) 어린이의 손이 닿지 않도록 주의한다.
    3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

【 저장방법 】

차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【 포장단위 】

100정

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 유통과정에서 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 즉시 교환하여 드립니다. 작성일 이후 변경된 내용은 '온라인 의약도서관 (http://drug.mfds.go.kr)'을 참조하십시오.

작성연월일 : 2016. 10. 18

제조자 : **(주)대웅제약**
경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 35-14

제조의뢰자 : **(주)휴니즈**
부산광역시 강서구 녹산산단165로 22
소비자 상담실(반품 및 교환처) : 080-608-7000

Huniz

KOREA PHARMACEUTICAL INFORMATION CENTER