

CBB제약의 항고혈압제

펠로디온지속정 Felodipine Tab. 5mg (Felodipine)

【원료약품 및 부형】 1정 중

·유효성분: 펠로디핀(USP) 5.0mg
·동용부형제: 유당수화물(소, 유유)
·정제제(타르색소): 황색5호
·기타첨가제: 디메틸판크로롤로에틸에테르, 미정정셀룰로오스, 스테아르산나트륨, 오파드라III분홍색 (85F44033), 크로본, 폴리에틸렌글리콜, 히프록셀로스

【성상】 연분홍색의 원형 제형

【용량·용법】 고혈압, 협심증

【용법·용량】

이 약을 복용시 물과 함께 그대로 삼켜야 하며 분할하거나 씹거나 부수어서 복용하지 않는다.

○ 성인

1. 고혈압

펠로디핀으로서 초하량으로 1일 1회 5mg을, 유지량으로 1일 5-10mg을 아침에 경구투여한다. 1일 최대 20mg 초과하지 않는다. 이 약은 β -차단제 또는 이뇨제와 병용투여할 수 있으며 다른 혈압감각제가 부작용할 때에는 이 약 단독요법으로 투여할 수 있다.

2. 협심증

초하량으로 1일 1회 5mg을 투여하면 필요에 따라 10mg으로 증량할 수 있다. 1일 최대 20mg을 초과하지 않는다. 이 약은 β -차단제에 의하여 증분한 효과가 나타나지 않는 경우에 병용투여할 수 있다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 2) 신장기능 손상(지혈장애에 의해 증상이 악화될 수 있다.)
- 3) 이 약에 과민반응이 있는 환자
- 4) 다염성 심근관협착증 환자(혈관확장작용에 의해 과도한 혈압감각가 나타날 수 있다.)
- 5) 중증의 간기능장애 환자
- 6) 심신대사(代)기능부전 환자
- 7) 심혈관 질환 환자
- 8) 심혈관 질환 환자
- 9) 이 약을 유당 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적 장애가 있는 환자에는 투여하면 안 된다.(유당 함유 제제에 한함)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 고령자(과도한 혈압감각에 의하여 뇌경색이 나타날 수 있다.)
- 2) 심부전 환자
- 3) 저혈압 환자
- 4) 간기능장애 환자
- 5) 중증의 심부전 환자(CFR<30ml/min)
- 6) 이 약은 황색5호(선색)로 Sunset Yellow FCF를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

다른 약물과 함께 투여할 때 마다 이 약을 처음 투여하거나 용량을 증가시키는 경우에 현저한 현저, 두통, 심계항진, 현기증, 피로가 나타날 수 있다. 이들 대부분은 용량 의존적이고 일시적이었다. 임상시험과 사후 조사에서 보고된 부작용들은 다음과 같다:

- 1) 순환기계: 때때로 심계항진, 빈맥, 속박감, 흉부압박감 등이 나타날 수 있으며, 이 약의 투여량과 관련하여 전조혈관(precapillary)확장에 의하여 발작성이 자주 나타날 수 있으나 전신적 체액 저류에 관계된 것은 아니다. 또한 민감한 환자의 경우에는 매우 드물게 협심증을 일으키는 빈맥을 수반한 저혈압, 기호속이 나타날 수 있다.
- 2) 정신신경계: 자주 두통이 나타날 수 있다. 때때로 두통과 어지러움, 비틀거림, 권태감, 졸음, 초조함, 피로, 감각 이상 등이 나타날 수 있다. 드물게 저혈압에 의한 실신을 일으킬 수 있다.
- 3) 소화기계: 때때로 구역, 변비, 위부불쾌감, 가슴 쓰림, 복통, 식욕부진, 설사, 구갈 등이 나타날 수 있다. 드물게 구토가 나타날 수 있다.
- 4) 구강: 현저한 치은염/치근염 환자의 경우에는 이 약 투여후 치은부종증이 나타났다는 보고가 있으나 이러한 증상은 치아위생으로 주의함으로써 줄이거나 피할 수 있다. 매우 드물게 치은부종증, 치은염이 나타날 수 있다.
- 5) 간장: 매우 드물게 AST, ALT, ALP, LDH 등의 상승이 나타났다는 보고가 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중단한다.
- 6) 신장: 때때로 BUN, 크레아티닌의 상승 등이 나타날 수 있다.
- 7) 혈액: 때때로 빈혈 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 감량 또는 투여를 중단하는 등 적절한 처치를 한다.
- 8) 피부: 자주 열을 수반하는 현저한 두드러기, 가려움, 비립상 피부염, 피부 홍종증, 드물게 두드러기 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중단한다. 매우 드물게 광선민반응, 일출이나 화가 부어오르는 맥관염 및 백혈구 과다증 환자가 나타날 수 있다.
- 9) 근골격계: 드물게 근육통, 관절염이 나타날 수 있다.
- 10) 내분비계: 매우 드물게 고혈당이 나타날 수 있다.
- 11) 기타: 체중증가, 때때로 말초성 부종, 다리정맥, 어깨결림, 무력감, 피로, 수지진전, 기침, 이후 위화감, 발한, 눈물, 안구건조, 작열감, CPK, 총콜레스테롤, 트리글리세라이드의 상승, 혈당변동, 저하, 드물게 여성형 유방, 발기부전, 성기능장애가 나타날 수 있다. 매우 드물게 눈, 혈관부종, 발열과 같은 과민반응이 나타날 수 있다. 혼돈, 수면장애가 보고되었으나 본제와의 연관성은 확인되지 않았다. 고혈당은 이 계열의 약물에서 나타나는 부작용이며 본제의 경우 매우 드물게 고혈당이 보고되었다. 고령자 및 간손상 환자의 경우 1일 2.5mg으로 증분하여, 1일 10mg 과량으로 대체로 필요하지 않다.

4. 일반적 주의

- 1) 환자에게 투여를 갑자기 중지하는 경우에는 증상이 악화되었다는 보고가 있으므로 이 약의 투여를 중지하는 경우에는 천천히 감량하고 충분히 관찰한다. 또한 환자에게 의사의 지시 없이 투여를 중지하지 않도록 주의한다.
- 2) 매우 드물게 혈압감각가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 투여를 중단하고 적절한 처치를 한다.
- 3) 혈압감각장애에 의해 어지러움이 나타날 수 있으므로 고소작업이나 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계작업을 하지 않도록 주의한다.
- 4) 이 약은 아침에 복용하여야 한다. 이 약은 복부에 복용하거나 지방, 다량의 탄수화물을 함유하지 않은 가벼운 음식 후 복용할 수 있다.

5. 상호작용

이 약은 CYP3A4의 기질이다. CYP3A4를 억제하거나 유도하는 약제는 이 약의 혈장 농도에 유의한 영향을 일으킬 수 있으므로 투여를 피하도록 한다.

1. 다른 혈압감각제와 병용 투여하는 경우에는 상호작용이 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.

2. 메트로프로롤을 병용 투여하는 경우에는 메트로프로롤의 혈장 농도가 상승될 수 있다.

3. 디곡신과 병용 투여하는 경우에는 디곡신의 혈장 농도가 상승될 수 있다.

4. 에라리딘(아민산, 이트라코나졸, 케토코나졸, HIV 프로테아제 억제제)와 병용 투여하는 경우 CYP3A4 억제제와 병용 투여하는 피하는 것이 좋다. 이트라코나졸의 경우 이 약의 Cmax가 약 6배 증가하여 약물의 이상반응(예: 다 리부종) 발현을 증가시킨다. 에라리딘(아민산)과 병용 투여시 펠로디핀의 Cmax와 AUC는 약 2.5배 증가한다.

5. 시메티딘과 병용 투여하는 경우, 펠로디핀의 Cmax와 AUC가 약 55% 증가했다.

6. 페니토인, 카르바마제핀, 리튬피산, 페노바르비탈 및 세틴트 존스 와드와 같은 효소 (시토크롬 P450) 유도제와 병용 투여하는 경우에는 이 약의 대사가 증가되어 혈장 농도를 감소시킬 수 있다. 카바마제핀, 페니토인 및 페노바르비탈과 이 약을 병용 투여시 이 약의 AUC는 93%, Cmax는 82% 감소했다. CYP3A4 유도제

와 병용하지 않도록 한다.

7. 리튬피산과 병용 투여하는 경우에는 다른 칼슘결합제(니페디핀 등)의 작용을 감소시켰다는 보고가 있으므로 신중히 투여한다.
- 8) 사이토크롬 P-450 3A4 효소를 방해하는 약물과 병용 투여하는 경우에는 이 약의 작용이 증가 될 수 있으므로 이 약의 용량을 감량하는 등 신중히 투여한다.
- 9) 이 약과 자몽(grapefruit) 주스와 함께 투여하는 경우에는 이 약과 주스의 플라보노이드 성분과의 상호작용에 의해 Cmax와 AUC가 2배 증가했다. 따라서 이 약과 자몽 주스를 함께 복용하지 않는다.
- 10) 사이클로스포린과 병용 투여하는 경우에는 운반 효소 P-glycoprotein을 저해함으로써 이 약의 혈장 농도가 증가한다. Cmax는 150%까지 증가하고 AUC는 60% 증가한다. 이 약이 사이클로스포린의 약동학에 미치는 영향은 크지 않다.
- 11) 이 약의 혈장 단백질 결합률은 높으나 와파린과 같이 광범위하게 결합하는 다른 약물의 미결합 분획에는 영향을 미치지 않는 것으로 보인다.
- 12) 이 약은 티크로리우스의 농도를 높일 수 있다. 두 약을 병용시 tacrolimus의 혈장 농도를 모니터링하여 용량을 조절한다.
6. 임부 및 수유에 대한 투여
 - 1) 동물실험의 생식과정에서 태아손상이나 기타 유해 작용의 발생을 증가시켰다는 보고가 있으나 사람에 관한 유의성은 명확하지 않다.
 - 2) 동물실험(태아)에서 이 약의 태아용량과 관련하여 양친 토끼의 유선(mammary gland)을 거쳐적으로 확장된 시술과 태아발육의 초기단계에서 태아의 말단지질(distalpalphages)에 비정상적인 결과가 나타났다는 보고가 있다.
 - 3) 태아에 대한 태태 및 생식기에서 태아용량과 관련하여 분만과정을 악화시켜 분만 지연, 태아 및 신생아의 사망을 증가시 나타났다는 보고가 있다.
 - 4) 임부에 대한 안전성이 아직 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.
 - 5) 동물실험에서 모유 증진으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유 중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.
 - 6) 칼슘결합제는 자궁의 초기 수축을 저해할 수 있다. 분만이 지연된다는 증거는 없다. 산모 저혈압 및 말초혈관 확장으로 인한 혈류의 장애로 인해 자궁 근육이 감소된 경우 태아저산소증이 나타날 수 있다.
7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다.).
8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압감각는 비정상적이지 않으므로(뇌경색 등이 나타날 수 있다.) 저용량(1일 1회 2.5mg)에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
9. 과량투여시의 처치

독성: 10mg을 2세 유아에게 투여시 경증의 증후 증상을 일으켰다. 150~200mg이 17세 청소년에게, 250mg이 성인에게 경 중증도의 증후를 일으켰으며, 다른 칼슘결합제와 비교했을 때 펠로디핀은 심장보다는 말초 순환에 더 영향을 미친다.

증상: 증후의 증상은 12~16시간 지연될 수 있으며, 악화된 증상이 며칠 후에 나타날 수 있다. 중요하게 나타나는 심혈관계 증상으로는 혈압이 현저하게 낮아지거나, 서맥(때때로 빈맥), 방실조동, 심실성 기외수, 무전조동이 있다. 현기증, 두통, 의식상 혼, 경련, 호흡곤란, 폐부종(심부종이 아님), 모호함, 성인성 호흡곤란, 실종, 저혈압, 고혈당, 잠재적 저칼슘혈증, 안과증, 지체장애, 오심, 구토 증상이 나타날 수 있다.

처치: 필요한 경우 적절한 때 치료하거나 약동학으로 위생제를 하며, 대증요법으로 처치한다. 미주신경 자극의 위험성 때문에 위생제 전에 아트로핀(성인에게 0.25~0.5mg 정맥투여, 어린이에 10~20mcg/kg)을 투여해야 한다. 이 약을 다량 복용한 경우 위생제를 한다. 산과 및 인공호흡기 치료는 증상(예: 광범위할 때 필요)에 따라 적절하게 혈장 농도를 대체하고 산 - 염기와 전해질을 교정하고 ECG를 모니터링한다. 서맥과 방실조동이 나타났을 성인에게 아트로핀 0.5~1.0mg(어린이에게는 20~50 mcg/kg)을 정맥주사하여, 미주 증상에 따라 반복 투여하거나 이소프롤라딘 0.05~0.1 mcg/kg/min을 초기 용량으로 투여한다. 증후의 경우에는 초기에 심박조율기를 사용한다. 저혈압시에는 수액을 정맥주사하고 성인에게는 5분동안 calcium gluconate (9m Ca / ml)을 20~30ml 정맥주사하고 어린이에게는 3~5 mg Ca/kg 필요한 경우 이를 반복하여 투여한다. 정맥주사한다. 아드레날린이나 도파민이 사용될 수 있으며, 증후의 증후에 클로카인 사용될 수 있다. 순환정지 시에는 몇 시간동안 인공소생술이 필요할 수 있다. 경련이 있는 경우, 디아제팜을 투여한다.
10. 약동학적 특성

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-48hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	무노발정5밀리그램 ((주)한독약품)	42.77±15.25	2.849±1.153	3.00(1.00~24.00)	11.69±3.07
시험약	펠로디핀5밀리그램 (위다스제약(주))	43.32±15.45	2.812±1.170	3.00(1.50~24.00)	11.35±2.28
90% 신뢰구간*		log 0.8635~	log 0.8961	-	-
(기준: log 0.8 ~ log 1.25)		0.9628	~ 1.0224		

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간
* 이 약은 위다스제약(주) 펠로디핀5일지속정 5일지속정과 동일한 효능을 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 위다스제약에 위탁 제조하였음

11. 기타

본 제의 투여 중 현기증과 피로감이 나타날 수 있으므로 운전이나 기계 조작작업에는 주의하여야 한다.

【저장방법】 차광한 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【유통기한】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30정/병, 300정/병

제조업체: (주)셀트리온제약 / 충청북도 청주시 청원구 오창읍 241단로 82

제조지: 위다스제약(주) / 경기도 안성시 미당면 제2공단22길 103

※ 본 약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약, 구급 시 사용하기 전에는 유효기간이 경과되었거나 변질, 변색, 오염, 손상된 제품을 사용하는 경우를 통하여 교환하여 드립니다. (소비자상담실: 080-850-3611~2) 수신사(부담)

※ 이 약을 설명서 작성일자 (하단에 표시) 이후 변경된 내용은 홈페이지 (www.celltrionph.com), 온라인의 약도서 (http://drug.mids.go.kr) 또는 문의전화(02-2216-3611(내선3))에서 확인하실 수 있습니다.

※ 이 약을 사용하기 전에 반드시 첨부문서를 주의 깊게 읽어보시고 첨부문서는 항상 약과 함께 보관하시기 바랍니다.

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 측면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

작성일자: 2017. 10. 30
관리번호: 8000504-1