

카라베 25mg

(카르베딜롤)

【원료약품 및 그 분량】1정 중

- 유효성분：카르베딜롤(JP) 25.0mg
- 첨가제(동물유래)：유당수화물(소, 우유)
- 기타첨가제：백당, 스테아르산마그네슘, 폴리이달릴리코디옥사이드, 크로스포빈, 포비논K-30

【성상】백색의 원형 정제

【효능·효과】

- 본태고혈압
- 만성 안정형심증

【용법·용량】

의사의 지시 없이 용량을 증가시키거나 복용을 중단하여서는 안 된다.

- 본태고혈압

- 성인
 - 처음 이들은 카르베딜롤로서 1일 1회 12.5 mg씩 경구투여하고 이후 1일 1회 25 mg을 경구투여한다.
 - 통상 1일 1회 25 mg을 2주간 경구투여한다. 증량이 필요할 경우 1회 25 mg을 1일 2회로 늘린다. 1회 최대복용량은 25 mg, 1일 최대복용량은 50 mg이다.
- 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.

- 만성 안정형심증

- 처음 이들은 이 약으로서 1회 12.5 mg 1일 2회 경구투여하고 이후 1회 25 mg을 1일 2회 경구투여한다.
- 통상 1회 25 mg을 1일 2회로 2주간 투여한다. 증량이 필요한 경우(고령자는 제외) 1회 50 mg을 1일 2회까지 증량할 수 있다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 병력 환자
- 심장성소크 환자(순환 부전증이 악화될 우려가 있다.)
- 중증의 서맥(50회/분 미만), 방실차단(2, 3도), 동방차단, 동기능부전증후군(sick-sinus syndrome) 등 심장전도가 특히 흥분되어 있거나 차단된 환자
- 폐심장증(Cor pulmonale)환자(폐고혈압에 의한 우심부전이 있는 환자에서 심박 출량이 억제되어 증상이 악화될 우려가 있다.)
- 당뇨병에 의한 케토산증, 대사산증 환자(심근 수축력 억제작용이 커질 수 있다.)
- NYHA(New York Heart Association) Class IV의 심기능 보상기전상실 환자 등 심근력이 쇠약한 자 혹은 불안정심부전 환자
- 천식환자, 만성폐쇄 폐질환 등 기관지 경련이 있는 호흡기 질환자 혹은 그 병력 환자 (기관지 근육을 수축시킬 수 있으므로 증상을 유발, 악화시킬 수 있다. 정제에서 천식 지속상태에 의한 사망이 보고된 바 있다.)
- 이차고혈압 환자
- 프린스메탈협심증 환자(홍통을 유발할 수 있다.)
- 급성 폐동맥 색전증 환자
- 크롬틴화세포증 환자(이 약의 단독투여에 의해 급격하게 혈압이 상승할 우려가 있다.)
- MAO억제제 복용자(MAO-B억제제 제외)
- 수축기 혈압 90 mmHg이하의 심한 저혈압 환자
- 중증 간기능 손상 환자
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 말초순환장애(예, 레이노증후군, 간헐파행 등) 환자(말초혈관확장을 억제하고 혈류 장애증상을 악화시킬 수 있다.)
- 성문부종 환자
- 합병증을 동반한 심장발작 환자

- 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.

- 이 약은 당뇨병환자에게 투여시 급격한 혈당강가가 은폐되거나 적게 나타날 수 있고, 혈당조절이 어려워질 수 있으므로 복용을 시작할 때, 혹은 혈당강하요법을 조절 할 때 규칙적으로 혈당을 모니터링 해야 한다.

- 이 약을 투여시 가역적인 신기능 장애가 나타날 수 있으므로 투여시작, 증량할 때 신기능을 모니터링 해야하며, 신기능이 악화되는 경우 이 약의 용량을 줄이거나 복용을 중지한다.

- 울혈심부전 환자에게 이 약을 증량할 때 심부전이 악화되거나 체액 저류가 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타나면 이노제 용량을 조절해야 하고 임상적으로 안정될 때까지 이 약을 증량해서는 안 된다. 때때로 이 약을 감량하거나 중단할 필요가 있다.
- 환자에 따라 어지럼, 졸음 등이 나타날 수 있으며 각성상태에 영향을 미치므로 운전, 기계조작 등에 주의하며, 특히 이약의 투여시작, 용량변화, 치료변화, 알코올복용 시 주의한다.

5. 상호작용

- 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.
- CYP2D6와 CYP2C9의 억제제와 유도제는 일체선택적으로 이 약의 대사를 변화 시켜 R-과 S-이성질체의 혈장 농도를 증가시키거나 감소시킬 수 있다.
- 다른 혈압강하작용이 있는 약물이나 이상반응 중 혈압강가가 있는 약물(예, 바르비투르 산염, 페노티아진 등의 진정제, 항우울제, 혈관확장제, 알코올 등의 작용이 증가될 수 있으며, 레세르핀, 구아네티딘, 메틸도파, 클로니딘, 구안파신, MAO억제제 등과 병용시 심박수가 더욱 감소 중증의 서맥이 나타날 수 있다.
- 딜티아젬과 병용하여 경구투여시 심장의 전도장애(드물게 혈액학적 손상과 함께)가 보고되었다. 베라파밀, 딜티아젬 등 칼슘채널차단제, 아미오돈론 등 부정맥치료제와 병용투여시 심박이 느려질 수 있고, 과도한 심기능 억제가 나타날 수 있으며, 방실 전도장애의 위험을 높일 수 있으므로 심전도와 혈압을 주의 깊게 모니터링해야 하며, 병용하여 정맥주사하여서는 안 된다.
- 고혈압환자에게 다국신과 병용투여시 다국신의 혈중농도가 약 15 %(최대 60 %) 상승 되었다는 보고가 있으므로, 이 약의 복용을 시작, 중단할 때 및 용량을 조절할 때 다국신 농도를 모니터링해야 한다. 또한 감심배당체와 병용시 심박수가 현저히 적어지고 방실전도가 지연될 수 있다.
- 시클로옥시게나제 억제제(예, 아세틸살리실산, 코르티코스테로이드 등)는 이 약의 혈압강하효과를 낮출 수 있다.
- 인슐린 또는 경구혈당강하제의 효과를 증가시킬 수 있으며, 저혈당증상(특히 심박수의 증가)이 은폐될 수 있다. 인슐린 또는 경구혈당강하제를 복용하는 환자의 경우 정기적으로 혈당을 모니터링 해야 한다.
- Mixed function oxidasse를 유도시키는 물질(예, 리튬피신 등은 이 약의 혈장농도를 감소시키며, 상기 효소의 억제제(예, 시메티딘 등)는 간대사를 낮추어 이 약의 혈장 농도를 증가시킬 수 있다.
- 이 약을 마취제, 마약과 함께 복용 시 각각의 수축력 감소 효과와 혈압강하 효과를 상승시킬 수 있으므로 마취하는 동안 활력징후를 주의 깊게 모니터링해야 한다.
- 경구용 시클로스포린 제제를 복용하는 신장이식환자와 심장이식환자를 대상으로 실시한 두 개의 임상시험에서 이 약을 복용하기 시작한 후 시클로스포린의 혈장 농도가 상승하였다. 이 약은 정제서 P-당단백질 활동을 저해하여 시클로스포린의 경우 흡수를 증가시키는 것으로 나타났다. 시클로스포린의 치료학적 농도를 유지 하기 위해 시클로스포린의 용량을 평균 10 ~ 20 % 감량하는 것이 필요하다. 시클로스포린 농도의 개인간 변화가 크기 때문에 이 약을 투약하기 시작한 후 시클로스포린의 농도를 모니터링 해야 한다.
- 12명의 건강한 피험자를 대상으로 한 임상시험에서 리튬피신의 투여는 주로 P-당단백질의 유도를 통해 이 약의 혈장농도를 감소시켜 이 약의 장 흡수를 감소시키고 항고혈압 효과를 감소시켰다.
- CYP2C9의 억제제인 아미오돈론은 카르베딜롤의 S-이성질체의 혈장농도를 2배 이상 증가시켰다. 따라서 아미오돈론과 같은 CYP2C9의 억제제를 병용하는 경우 베타차단효과가 증가될 위험이 있으므로 서맥 또는 심정지 등의 징후를 관찰해야 한다.
- 베타차단제와 카테콜아민을 소실시키는 약물(예, 레세르핀, MAO억제제)을 병용하는

- 정맥내 근육수축제를 필요로 하는 현저한 체액저류 환자 혹은 과부하 환자
- 일레르기 비염 환자
- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose-intolerance), Lapp 유당 분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glu-cose-galactose malabsorption) 등의 유전적 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

- 다음 환자(경우)에는 신중히 투여할 것.

- 당뇨병 환자
- 심한 과민반응 병력자나 민감성을 줄이는 치료를 받음(hyposensitization therapy) 환자(베타차단제는 알레르기항원에 대한 민감성과 과민반응을 증가시킨다.)
- 베타차단제에 의한 건선 병력이 있는 환자 또는 이러한 가족력이 있는 환자
- 저혈압(수축기혈압 100 mmHg이하)과 함께 허혈심질환의 병발성 혈관질환, 또는 신기능 부전 등이 있는 환자(이 약을 투여시 가역적인 신기능 장애가 나타날 수 있다.)
- 불안정협심증 환자(임상검험이 적으므로 이러한 징후나 증상을 보이는 환자에게 이 약을 투여시 주의한다.)
- 만성 울혈심부전 환자(울혈심부전 환자에게 이 약을 증량할 때 심부전이 악화되거나 체액 저류가 나타날 수 있다.)
- 중증의 신장애 환자(이 약의 혈중농도 증가가 보고된 바 있다.)
- 1도 방실차단 환자(방실전도 시간이 연장되고 증상을 악화시킬 우려가 있다.)
- 경증에서 중등도 서맥환자
- 안약형태의 베타차단제 투여중인 환자
- 고령자
- 자세변화시 혈압강하하는 경향이 있는 환자
- 급성 염증성 심장병, 심장판막 혹은 심혈관의 변화 환자
- α1-수용체 길항제 혹은 α2-수용체 작용제와 병용하는 환자
- 염분 혹은 수분 결핍 환자(예, 고용량의 이노제 투여)
- 감심배당체 동시 투여중인 환자
- 베라파밀, 딜티아젬 등 바-디하이드로피리딘계 칼슘채널차단제 혹은 항부정맥제 동시 복용중인 환자
- 급식 환자
- 감상생기능항진 환자
- 콘택트렌즈 사용 환자
- 18세 미만의 소아 및 청소년
- 급성심근경색 발병환자 중 혈액학적 불안정 환자
- 관상동맥상장질환이 있는 고혈압 환자

3. 이상반응

- 중추신경계：때때로 어지럼, 두통, 피로, 드물게 무력기 나타나는데 이런 증상은 보통 경증이며 특히 치료초기에 발생한다. 드물게 환각, 착란, 우울, 수면장애, 악몽, 정신병 등이 나타날 수 있다.
- 심혈관계
 - 고도의 서맥, 소크, 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.
 - 때때로, 특히 이 약을 처음 복용하거나 증량할 때 또는 갑자기 일어설 때 어지럼, 눈앞이 캄캄한 등의 증상과 함께 혈압이 현저히 낮아질 수 있으며, 드물게 의식을 상실할 수 있다.
 - 때때로 맥박수가 감소할 수 있으며, 드물게 사지냉감이 나타난다. 이러한 증상은 간헐파행, 레이노병, 협심증, 부종 환자의 경우 악화될 수 있다.
 - 심부전 환자는 어지럼이 나타날 수 있고, 때때로 다양한 병소와 크기의 부종이, 드물게(특히 용량 증가시) 방실차단, 심부전의 악화가 나타날 수 있다.
- 신장：전신적인 혈관장애가 있거나 신기능이 손상된 자는 신기능이 악화되거나 드물게 심부전이 나타날 수 있다.
- 호흡기계：호흡기도의 저항성이 증가될 수 있다.
- 소화기계：때때로 구역, 설사, 복통, 구토가 드물게 빈비가 나타날 수 있다.
- 피부：두드러기, 가려움, 편평태선 유사반응(lichen planus-like reaction) 등이 보고되었으며, 드물게 알레르기 발진이 나타날 수 있다. 베타차단작용을 가지는 약물은 심장성 간전을 유발하거나, 이 질병의 증상을 악화시키거나, 간선양 발진을 나타낼 수 있다.
- 혈액계：혈청 아미노전달효소 등 간기능지표의 변화, 혈소판감소증, 백혈구감소증이

- 환자는 저혈압 그리고/또는 중증의 서맥 증상을 신중히 관찰해야 한다.
- 비스티로이드염증진통제(NSAD)와 베타차단제를 병용투여시 혈압이 증가하고 혈압이 잘 조절되지 않을 수 있다.
- 심장 비선택적인 베타차단제는 베타효능 기관지확장제의 기관지확장효과를 방해 하므로 기관지확장제를 복용하는 천식환자의 경우 신중히 모니터링 해야 한다.
- 항콜린에스테라제와 병용시 지나친 서맥의 위험이 있다.
- 비클로펜과 병용시 혈압강하효과가 커지고 특히 기립저혈압의 위험이 있다.
- 삼환계 항우울제 및 신경이완제와 병용시 혈관확장작용 및 기립저혈압의 위험 증가의 위험이 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 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.
- 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, 중증 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 비립적하지 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 소크, 심장정지, 호흡곤란, 기관지경련, 구토, 의식장애, 전신발작 등이 일어날 수 있다. 이러한 증상이 발생하면 즉시 의사에게 보고하여 적절한 조치를 취한다. 과량 투여시 환자는 바로 누운 자세를 취하도록 하고 위세척, 구도유도 등으로 약을 제거한다. 이 약은 혈액 투석에 의해 제거되기 어렵다.

소크증상과 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. 적응상의 주의

- 이 약은 좌심실박출률 45 %이하, 휴식시 심박수가 분당 65회 이상이며 기본적인 심부전치료가 최소 4주이전에 안정된 환자 (NYHA class나 기본 치료에 변동이 없으며 증상악화로 입원하는 경우가 발생하지 않는 경우)에게 투여한다.
- 증량시마다 의사는 반드시 환자의 심부전 증상의 악화, 혈관확장으로 인한 이상 반응(혈압강하, 어지럼)이 나타나지 시 확인하며, 정기적인 검진(심기능, 체중, 혈압, 심박수 등을 실시해야 한다. 일시적으로 심부전 증상이 악화되거나 체액이 저류되는 경우에는 이노제의 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 시작하며 '용법 용량'에 따른다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 빛에 노출되면 변색되므로 차광기밀용기에 보관한다.
- 어린이의 손이 닿지 않도록 주의한다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

12. 의약품동등성시험 정보^{제1}

가. 시험약 카르베딜롤정25밀리그램(위더스제약㈜)과 대조약 딜라트렌정25mg(카르베딜롤)(㈜중근당)을 2×2 교차시험으로 각 1씩씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 32명의 혈중 카르베딜롤을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그 변환하여 통계 처리하였을 때, 평균치 치의 90%신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

- 드물게 보고되었다.
- 내분비계：베타차단제의 특성상 잠복기의 당뇨병이 발현될 수 있으며, 발현된 증상이 악화되거나 혈당조절이 억제될 수 있고 저혈당이나 감상선의 과다기능(높은 심박수 등)이 은폐될 수 있다. 심기능부전환자는 고혈당, 체중증가, 혈중 콜레스테롤치의 증가(이미 당뇨병을 앓고 있는 경우)가 나타날 수 있다.
- 순환기계：서맥, 저혈압, 숨참, 어지럼이 나타날 수 있고(0.1~5 % 미만), 드물게 협심증 환자에서 고혈압이 나타날 수 있다.
- 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, 설열할 수 없는 독감증세 등)이 나타나면, 신중히 검사해야 하며 간손상이나 황달이 확실하다면 이 약의 사용을 중단해야 한다.
- 기타：때때로 사지의 통증, 눈물감소, 드물게 감각장애(착감각증, 감각이상), 시각 장애, 눈의 자극, 구강건조, 배뇨장애(요실금 포함), 성기능장애, 알레르기 반응이 나타날 수 있다.
- 국내 시판후 조사결과(울혈심부전：72례, 만성안정형심증：661례) 보고된 이상 반응：다음 이상반응 모두 0.1 % 미만으로 드물게 발현되었으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다.
 - 울혈심부전：뇌혈관장애, 객담증가, 빈맥, 과혈당증, 홍조, 백혈구증가증, 혈뇨
 - 만성안정형심증：심근경색, 고칼륨혈증

4. 일반적 주의

- 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.
- 베타차단제(프로프라놀롤염산염)를 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.
- 염류 및(또는) 체액이 부족한 자(이노제 고용량 투여 등), 70세 이상 고령자, 초기 수축기혈압 100 mmHg이하의 저혈압환자에게 처음투여 및 용량증가시 혈압 강하효과가 증폭될 수 있으므로 투여 후 2시간까지 주의하여 관찰한다.
- 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.
- 급격하게 투여를 중단하여서는 안되며(특히 만성안정형심증, 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.
- 심박수가 분당 55회 이하로 떨어지는 경우 용량을 점차 줄이고 분당 50회 이하로 떨어지는 경우 이 약 치료가 중단되어야 하며, 1도 방실차단이 있는 경우 주의 하여 투약한다.
- 다른 베타차단제와 마찬가지로 감상생기능항진증 증상을 은폐할 수 있다. 또한 감상생기능항진증 환자는 갑자기 투여를 중단하면 증상을 악화(예, 감상생항진 증상 악화, 감상생독성발작 등)시킬 수 있으므로 중단이 필요한 경우 환자의 상태를 충분히 관찰하며 1 ~ 2주간에 걸쳐 단계적으로 감량해야 한다. 또한 검량시 환자에게 신체적 활동을 줄이도록 한다.
- 콘택트렌즈를 사용하는 자는 눈물이 감소될 수 있다.
- 한국인을 대상으로 한 연구결과 CYP2D6 extensive metabolizer 보다 poor metabolizer 환자에서 카르베딜롤의 체내 동태가 늦게 관찰되었는 바, CYP2D6 poor metabolizer 환자에서 주의하여 사용한다.
- 수술 전 48시간은 투여하지 않는 것이 바람직하다. 심근기능을 감소시키는 마취제 투여시 매우 신중해야 한다.
- 이 약의 복용량 적정 단계 동안 심근 수축력 감소로 심부전증의 악화를 초래할 수 있다.
- 이 약의 첫 복용후, 치료 첫 주, 그리고 용량 증가시 혈압과 심전도를 주기적으로 검사할 것이 권장되며 유효용량에 도달하면 신장기능의 주기적인 검사도 실시할 것을 권장한다. 심신 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.
- 이 약은 도핑검사 시 실시되는 테스트들에서 양성 반응을 초래할 수 있는 유효성분을 포함하고 있다.

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	딜라트렌정25mg 카르베딜롤(주중근당)	179.7±93.3	60.16±33.66	0.75 (0.50~2.00)	6.13±2.90
시험약	카르베딜롤정25밀리그램(위더스제약(주))	193.3±100.9	60.28±32.34	0.75 (0.50~4.00)	6.22±2.38
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log 1.0176 ~ 1.1419	log 0.8897 ~ 1.2013	-	-
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n = 32)					
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					

^{제1} 이 약은 위더스제약(주) 카르베딜롤정25밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 위더스제약(주)에 위탁 제조하였음. 끝.

【저장방법】 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 90정/PTP(10정/PTP×9)

【제조외리자】 (유)한통제약 / 전라북도 완주군 봉동읍 완주산단6로 301 1~3층, 5층, 봉동로 705

【제조자】 위더스제약(주) / 경기도 안성시 미양면 제2공단2길 103

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다. 만약 구입 시 사용기간이 경과되었거나, 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 제품일 경우에는 구입처를 통해 교환해드립니다. ※ 의약품은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하고, 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오. ※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다. ※ 개정일자 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 의약품안전나라(https://medrug.mfds.go.kr)에서 확인할 수 있습니다. ※ 의약품 부작용 피해구제 신청：한국약품안전관리원(644-6223)	개정년월일：2020.08.17
---	-----------------------------