

규격	160×250mm
재질	모조지 70g
버전번호	I0315-00

전문약품

분류번호 : 214

카베딜 정 12.5밀리그램

(카르베딜롤)

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 유효성분 : 카르베딜롤(BP) 12.5mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소·우유)
- 기타첨가제 : 백당, 스테아르산마그네슘, 적색산화철, 전분글리콜산나트륨, 폴로이드성 이산화규소, 크로스포비돈, 펙크, 포비돈, 황색산화철

[성 상] 적갈색의 원형정제

[효능 · 효과]

1. 본태고혈압
2. 만성 안정형심증
3. 울혈심부전

【용법 · 용량】

의사의 지시없이 용량을 증가시키거나 복용을 중단하여서는 안된다.

1. 본드조합법
 - 1) 성인
 - (1) 처음 이들은 카르베페돌로르서 1일 1회 12.5 mg씩 경구투여하고 이후 1일 1회 25 mg을 경구투여한다.
 - (2) 통상 1일 1회 25 mg을 2주간 경구투여한다. 증상이 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 후에 후 효과가 충분치 않을 경우 증량할 수 있다.
2. 만성 안정형심증
 - 1) 처음 이들은 이 약으로서 1회 12.5 mg 1일 2회 경구투여하고 이후 1회 1회 25 mg을 1일 2회 경구투여한다.
 - (2) 통상 1회 25 mg을 1일 2회로 2주간 투여한다. 증상이 필요한 경우(고령자는 제외) 1회 50 mg을 1일 2회까지 증량할 수 있다.
3. 울혈성부전
 - 1) 약으로서 치료를 시작하기 전에 이미 투여중인 표준 치료요법(ACE억제제, 이노제, 그리고 대개 디지털리스 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 1일 25 mg 1일 2회로 증량한다.
 - 2) 각 용량마다 최소한 2주 이상 복용한 후 점진적으로 증량하며 환자가 견딜 수 있는 용량까지 증량한다.
 - 3) 유효한 최소용량은 1회 6.25 mg 1일 2회이며, 최대용량은 체중이 85 kg이하면 환자는 1회 25 mg 1일 2회, 체중이 85 kg초과인 환자는 1회 50 mg 1일 2회이다.
 - 4) 흡수속도를 조절하기 위해 식사, 저녁에 식사와 함께 복용할 것이 권장된다. 식사와 함께 복용 시 흡수 속도가 느리게 하여 기립저혈압 위험을 줄일 수 있다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 병력 환자
 - 2) 심장성소크 환자(순환 부전증이 악화될 우려가 있다.)
 - 3) 중증의 서맥(50회/분 미만), 병실상지단(2, 3 도), 동방지단, 동기능부전증후군(sick-sinus syndrome) 환자 심장전도가 특히 흥분되어 있거나 차단된 환자
 - 4) 폐심장증(Cor pulmonale) 환자(폐고혈압에 의한 우심부전이 있는 환자에서 심박출량이 억제되어 증상이 악화될 수 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 심한 환자 혹은 불안정성부전 환자
 - 7) 천식환자, 만성폐쇄 폐질환 등 기관지 경련이 있는 호흡기 질환자 혹은 그 병역 환자(기관지 근육을 수축시킬 수 있으므로 증상을 유발, 악화시킬 수 있다. 정제에서 천식(지속상태)에 의한 사망이 보고된 바 있다.)
 - 8) 이차고혈압 환자
 - 9) 프린트메탈합심증 환자(홍풍을 유발할 수 있다.)
 - 10) 급성 폐동맥 색전증 환자
 - 11) 크론치화폐소증 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) 일부 부는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
 - 16) 말초소혈장애(예, 레이노증후군, 간헐파행 등) 환자(말초혈관확장을 억제하고 혈류장애를 초래할 수 있다.)
 - 17) 성문부종 환자
 - 18) 합병증을 동반한 심장질환 환자
 - 19) 정맥내 근육수축제를 필요로 하는 현저한 체액저류 환자 혹은 과부하 환자
 - 20) 알레르기 비염 환자
- 2) 약용 유당염을 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(배타치단체는 알레르기약항체에 대한 민감성과 과민반응을 증가시킨다.)
 - 3) 배타치단체에 의한 간선 병력이 있는 환자 또는 이러한 가족력이 있는 환자
 - 4) 저혈압(수축기혈압 100 mmHg 이하)과 함께 허혈성심장의 발병성 혈관질환, 또는 심기능 부전 증이 있는 환자(이 약을 투여하기 가역적인 심기능 장애가 나타날 수 있다.)

- ▶ 불안정협심증 환자(임상검증이 적으므로 이러한 징후나 증상을 보이는 환자에게 이 약을 투여시 주의한다.)
- ▶ 만성 울혈성부전 환자(울혈성부전 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
- ▶ 인양형태의 베타차단제 투여중인 환자
- ▶ 고령자
- ▶ 자세변화시 혈압강하하는 경향이 있는 환자
- ▶ 급성 열중성 심장병, 심장판막 혹은 심혈관의 변화 환자
- ▶ α_1 -수용체 길항제 혹은 α_2 -수용체 작용제와 병용하는 환자
- ▶ 열보 손은 수분 결핍 환자(예, 고온상의 이노제 투여)
- ▶ 감심배당체 동시 투여중인 환자
- ▶ 배라피필, 딜티아제 등 비-디하이드로피리딘계 칼슘채널차단제 혹은 항부정맥제 동시 복용중인 환자
- ▶ 금식 환자
- ▶ 간상생기능항진 환자
- ▶ 고대트랜스 사용 환자
- ▶ 18세 미만의 소아 및 청소년
- ▶ 급성심근경색 발병환자 중 혈역학적 불안정 환자
- ▶ 관상동맥심장질환이 있는 고혈압 환자

- (1) 중추신경계: 때때로 어지럼, 두통, 피로, 드물게 무력이 나타나는데 이런 증상은 보통 경증으로 특히 치료기간에 발생한다. 드물게 환각, 착란, 우울, 수면장애, 악몽, 정신병 등이 나타날 수 있다.
- (2) 심혈관계:
 - ① 고도의 사해, 소크, 완전한 방치되던 심부전(급성을 포함), 심장정지 등과 같은 중대한 이상반응이 일어날 수 있으므로 심기능검사를 정기적으로 실시하고 그러한 증상이 나타나면 약량 또는 투여주기에 즉 적절한 조치를 취한다.
 - ② 때때로, 특히 이 약을 처음 복용하거나 중량할 때 또는 갑자기 일어날 때 어지럼, 눈앞이 캄캄한 등의 증상과 함께 혈압이 현저하게 낮아질 수 있으며, 드물게 의식을 상실할 수 있다.
 - ③ 때때로 맥박수가 감소할 수 있으며, 드물게 사지냉감이 나타난다. 이러한 증상은 간헐적형, 레티노병, 협심증, 병부 환자의 경우 악화될 수 있다.
 - ④ 심부전 환자는 어지럼이 나타날 수 있고, 때때로 다양한 병소와 크기의 부종이, 드물게(특히 용량 증가시) 발생한다. 심부전의 악화가 나타날 수 있다.
- (3) 신경: 전신적인 혈관장애가 있거나 신경능이 손상된 자는 신경능이 악화되거나 드물게 심부전이 나타날 수 있다.
- (4) 호흡기계: 호흡기도의 저항성이 증가될 수 있다.
- (5) 소화기계: 때때로 구토, 설사, 복통, 구토가 드물게 변비가 나타날 수 있다.
- (6) 피부: 두드러기, 가려움, 편평타진 유사반응(influenza-like reaction) 등이 보고되었으며, 드물게 알레르기 발진이 나타날 수 있다. 배타적단작용을 가지는 약물은 심장성 건선을 유발하거나, 이 질병의 증상을 악화시키거나, 건선양 발진을 나타낼 수 있다.
- (7) 혈액계: 혈청 아이노전달요소 등 간기능지표의 변화, 혈소판감소증, 백혈구감소증이 드물게 발생할 수 있다.
- (8) 내분비계: 배타적단작의 특성상 잠복기의 당뇨병이 발생할 수 있으며, 발현된 증상은 이 약의보다도 혈당조절을 억제할 수 있고 저당혈이나 고당혈의 과다반응(높은 심박수 등)이 관찰될 수 있다. 심기능부전환자는 고혈당, 체중증가, 혈중 콜레스테롤치의 증가(이 당뇨병을 일으키는 경우가 나타날 수 있다).
- (9) 순환기계: 사해, 저혈압, 순환, 어지럼이 나타날 수 있고(0.1 ~ 5 % 미만), 드물게 협심증 환자에게 고혈압이 나타날 수 있다.
- (10) 간장: AST, ALT, γ-GTP의 상승 등을 수반하는 간기능장애 및 황달이 나타날 수 있다. 간기능장애 증상에, 젊은 소년색, 지속적 식욕부진, 황열, 오른쪽 상부의 압박 통증, 심열할 수 있는 독감증상 등이 나타나면, 신중히 검사해야 하며 간손상이 나타날 수 있다.
- (11) 기타: 때때로 사지의 통증, 불온감, 드물게 감각장애(척각감각, 감각이상), 시각장애, 눈의 자극, 구강건조, 배뇨장애(요실금 포함), 성기능장애, 알레르기 반응이 나타날 수 있다.
- (12) 국내 시판용 조사결과(혈혈심부전: 721례, 만성안정협심증: 661례) 보고된 이상반응: 다음 이상반응 모두 0.1 % 미만으로 드물게 발현되었으며 이 약과의 관련 여부를 확실하지 않다.
 - (1) 울혈성심부전: 뇌혈관장애, 대장증후, 빈맥, 과혈당증, 혼조, 백혈구증가증, 혈뇨
 - (2) 만성안정협심증: 심근경색, 고혈압혈증

- 1) 입원할 당시의 생기투여서는 생기농검서(맥박, 혈압, 심전도, X선 등)를 정기적으로 한다. 특히 서맥 및 저혈압을 일으킨 경우에는 감강하거나 투여를 중지한다. 또한 간기능, 신기능, 혈액상 등에 주의한다.
- 2) 베타차단제(프로판올롤염산염)를 투여중인 협심증 환자로서 갑자기 투여를 중지했을 때 증상이 악화되거나 심근경색을 일으킨 증례가 보고되어 있으므로 휴약이 필요할 경우에는 천천히 감강하면서 관찰을 충분히 한다. 의사의 지시없이 중단하지 않으며, 고지자에서 특히 주의한다.
- 3) 염류 및/또는 체액이 부족한 자(이뇨제 고용량 투여 등), 70세 이상 고령자, 초기 수축기 혈압 100 mmHg 이하의 저혈압환자에서 처음투여 및 용량증가시 혈압강하와 고지자 증폭될 수 있으므로 투여 후 2시간까지 주의하여 관찰한다.
- 4) 클로니딘과 병용투여를 중단해야 할 때에는 이 약을 일단 중단 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 중단하였는 안과병환자 만성안정협심증, 허혈성질환이 있는 환자에서 갑작스런 발작의 빈도와 통증이 심해질 수 있으며, 드물게 심근경색 또는 일시적인 협심증상 일어날 수 있다. 2주간 점차적으로 중단한다. 협심증 약학을 막기 위해 필요할 때 항협심증약을 투여한다.
- 6) 심박수가 분당 55회 이하로 떨어지거나 경우 용량을 점차 줄이고 분당 50회 이하로 떨어지거나 경우 약 치료로 중단되어야 하며, 또 발성투여치는 어느 경우 주의하여야 투여한다.
- 7) 다른 베타차단제와 마찬가지로 감강생기농화중증 증상을 은폐할 수 있다. 또한 감강생기농화중증 환자는 갑자기 투여를 중단하면 증상을 악화(예, 감강생협심증중증 악화, 감강생독성발작 등)시킬 수 있으므로 중단이 필요한 경우 환자의 상태를 충분히 관찰하여 1 ~ 2주간에 걸쳐 단계적으로 감강해야 한다. 또한 감강시 환자에 신체적 활동을 줄이도록 한다.
- 8) 콘택트렌즈를 사용하는 자는 렌즈들이 감소될 수 있다.
- 9) 한국인을 대상으로 한 연구결과 CYP2D6 extensive metabolizer 보다 poor metabolizer 환자에서 카르베디올의 체내 농도가 높게 관찰되었는 바, CYP2D6 poor metabolizer 환자에서 주의하여 사용한다.

- 10) 수술 전 48시간은 투여하지 않는 것이 바람직하다. 심근기능을 감소시키는 마취 투여시 매우 신중해야 한다.
- 11) 이 약의 복용량 적정 단계 동안 심근 수축력 감소로 심부전증의 악화를 초래할 있다.
- 12) 이 약의 특징 작용, 치료 첫 주, 그리고 용량 증가시 혈압과 심전도를 주기적으로 검사할 것이 권장되며 유효용량에 도달하면 신장기능의 주기적인 검사도 실시를 권장한다. 심신 혹은 과도한 혈당강하를 줄이기 위해 이 약은 낮은 용량에서 적색서 점차적으로 증량하며, 음식과 함께 복용한다 권장된다. 치료 시작시 환는 운전 혹은 위험한 작업을 수행하지 않아야 한다.
- 13) 이 약은 투여중지 시 실시되는 테스트들에서 양성 반응을 초래할 수 있는 유효성을 포함하고 있다.
- 14) 심부전의 경우, 이 약의 치료가 2주 이상 중단되면 치료 용량은 다시 1일 2, 3.125 mg (서방형캡슐제)의 경우 1일 1회 8 mg)이 권장되며 위의 용량 증량에 맞 용량을 증량시킬 것이 권장된다.
- 15) 이 약은 당뇨병환자에게 투여시 급격한 혈당강하가 존재되거나 적게 나타날 수 고, 혈당조절이 어려워질 수 있으므로 복용을 시작할 때, 혹은 혈당강하요법을 조 할 때 규칙적으로 혈당을 모니터링 해야 한다.
- 16) 이 약을 투여시 가역적인 모니토링 장애가 나타날 수 있으므로 투여시작, 증량할 신기능을 모니터링 해야하며, 신기능이 악화되는 경우 이 약의 용량을 줄이거나 용을 중단한다.
- 17) 율혈성반환 환자에게 이 약을 증량할 때 심부전이 악화되거나 체액 저류가 나타 수 있다. 이러한 증상이 나타나면 이약제 용량을 조절해야 하고 임상적으로 안정 때까지 이 약을 증량해서는 안 된다. 때때로 이 약을 증량하거나 중단할 필요가 있다.
- 18) 환자에 따라 어지럼, 졸음 등이 나타날 수 있으며 각성상태에 영향을 미치므로, 전, 기계조작 등에 주의하며, 특히 이약의 투여시작, 용량변화, 치료변화, 알코올을 중 시 주의한다.
- 19) 본제 투여 중에도 매우 드물게 독성표피괴사증후군 (Toxic Epidermal Necrolysis) 스티븐스-존슨증후군 (Stevens-Johnson Syndrome)과 같은 중증 피부 이상성이 보고되었으나, 본제에 기인한 가능성이 있는 중증 피부 이상반응을 경험한 자에서 역구조적으로 본제 투약을 중단해야 한다.

5. 상호작용

- 1) 이 약은 p-당단백질의 가질이면서 억제제이기 때문에 p-당단백질을 통해 운반되
아래열의 생체이용률은 이 약을 병용투여하게 되면 증가할 수 있다. 그리고 이 약
생체이용률은 p-당단백질의 기능에 또는 억제제에 따라 변할 수 있다.
- 2) CYP2D6와 CYP2C9의 억제제와 유도제는 일일선택적으로 이 약의 대사를 변화
케 R-와 S-이성질체의 혈장 농도를 증가시키거나 감소시킬 수 있다.
- 3) 다른 혈압강화제와의 있는 약물이나 이상반응 중 혈압강화가 있는 약들(예, 바르
투살린, 페도타일 등)의 진정제, 항우울제, 항콜린성제, 알코올 등)의 작용에
가할 수 있으며, 레세프론, 구아네티딘, 메틸도파, 클로니딘, 구안파신, MAO 억제
제와 병용시 심박수가 더욱 감소, 중증의 서맥이 나타날 수 있다.
- 4) 딜티아졸, 병용하여 경구투여시 심장의 전도장애(드래그 협력적) 손상과 함께
보이겠다. 베타블록, 딜티아졸 등 칼슘채널차단제, 아마이드온 등 부정맥치료제
병용투여시 심박이 느려질 수 있고, 과도한 심기능 억제가 나타날 수 있으며, 방
전도장애의 위험을 높일 수 있으므로 심전도와 혈압을 주의깊게 모니터링해야 하
병용하여 정맥주사하여서는 안된다.
- 5) 고혈압환자에게 디곡신과 병용투여시 디곡신의 혈중농도가 약 15 % (최대 60 %
상승되었다는 보고가 있으며, 이 약의 복용을 시작, 중단할 때 및 용량을 조절
해 디곡신 농도를 모니터링해야 한다. 또한 감심병태와 병용시 심박수가 현저
적어지고 방실전도가 지연될 수 있다.
- 6) 신장독성기나제 억제제(예, 아세틸살리실산, 코르티코스테로이드) 등은 이 약의
인강화효과를 낮출 수 있다.
- 7) 인슐린 또는 경구혈당강하제의 효과를 증강시킬 수 있으며, 저혈당증상(특히 심박
의 증가)은 으매질 수 있다. 인슐린 또는 경구혈당강하제를 복용하는 환자의 경
정적으로 혈당을 모니터링 해야 한다.
- 8) Mixed function oxidase를 유도시키는 물질(예, 리튬파신) 등은 이 약의 혈장농
을 감소시키며, 상기 효소의 억제제(예, 시메티딘) 등은 간다시를 낮추어 이 약의
장농도를 증가시킬 수 있다.
- 9) 이 약을 마취제, 마약과 함께 복용 시 각각의 수축력 감소 효과와 혈압강하 효과
상승시킬 수 있으므로 마취하는 동안 혈청치료를 주의깊게 모니터링해야 한다.
- 10) 경구용 시클로스포린 제제를 복용하는 신장이식환자와 심장이식환자를 대상으로
시한 두 개의 임상시험에서 이 약을 복용하기 시작한 후 시클로스포린의 혈장농
가 증가하였다. 이는 약에서 p-당단백질 활성을 저해하여 시클로스포린의 경
흡수를 감소시키는 것으로 나타났다. 시클로스포린의 치료학적 농도를 유지하기
해 시클로스포린의 용량을 평균 10~20 % 감량하는 것이 필요하다. 시클로스포
린의 고개간 변이가 크기 때문에 이 약을 투약하기 시작한 후 시클로스포린의
농도를 모니터링 해야 한다.

- 11) 12명의 건강한 피험자를 대상으로 한 임상시험에서 리파린의 투여는 주로 P-단백질의 효도를 통해 이 약의 혈장 농도를 감소시켜 이 약의 정 흡수를 감소시키는 것과 혈압을 감소시킨다.
 - 12) CYP2C9의 억제제인 아미옥론은 카르메니올의 S-이성형체의 혈장 농도를 2배 상 증가시켰다. 따라서 아미옥론과 같은 CYP2C9의 억제제를 병용하는 경우 타당화하고 증가할 위험이 있으므로 사복 또는 심정지 등의 징후를 관찰해야 한다.
 - 13) 베타 차단제와 카테콜라민을 소실시키는 약물(예, 리세르핀, MAO 억제제)을 복용하는 환자는 저혈압 그리고 모든 종류의 사복 증상을 신중히 관찰해야 한다.
 - 14) 비스테로이드소염진통제(NSAID)와 베타 차단제를 병용투여시 협압이 증가하고 혈압이 잘 조절되지 않을 수 있다.
 - 15) 심장 박동맥직인 베타 차단제는 베타 효능 기판지화장제의 기판지화장효과를 방해하므로 기판지화장제를 복용하는 천식환자의 경우 신중히 모니터링 해야 한다.
 - 16) 항콜린제와 베타 차단제 병용시 지나친 사복의 위험이 있다.
 - 17) 비탈로펜과 병용시 혈압하강효과가 커지고 특히 기립저혈압의 위험이 있다.
 - 18) 삼한계 항우울제 및 신경이완제와 병용시 혈관확장작용 및 기립저혈압의 위험 중의 위험이 있다.
6. 입부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 입부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 안전성이 확립되어 있지 않기에 투여하지 않는다. 베타 차단제는 태반관류를 막아서 태아의 저중 태사, 사복, 출혈, 출산, 산소, 산소 흡입이 일어날 수 있다. 또한 산상에게도 저혈압, 사복, 출혈, 저하, 그리고 고열 등을 일으킬 수 있다. 또한 급성폐부종 혹은 입원을 필요로 하

임무전까지 나타낼 수 있다

- 2) 이 약의 대사물은 모두로 이행되므로, 이 약 복용 시 주류하지 않는다. 주류하는 성에게는 이 약을 투여하지 않는다.
7. 소아에 대한 투여

18세 미만 소아 및 청소년

부전이 있는 유아 및 소아에서 이 약의 투여에 의해 심한 저혈당 증상이 나타나 사
에 이런 예도 보고된 바 있다.

8. 고령자에 대한 투여

이 약은 주로 간에서 대사되는 약물이며, 중증 간장애 환자에서 혈중 농도 상승이 보고된 바 있다. 일반적용도 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 처리

과량투여시 환자의 뚜렷한 강하, 심박이 느려짐, 심근약화, 심장정지, 심정맥조, 호흡곤란, 기관지경련, 구토, 의식장애, 전신발작 등이 일어날 수 있다. 이러한 증상이 발생하면 즉시 의자에게 보고하여 적절한 조치를 취한다. 과량 투여시 환자는 바로누운 자세를 취하도록 하고 위세척, 구토유도 등으로 약을 제거한다. 이 약은 혈액 투석에 의해 제거되기 어렵다.

소크로중산과 함께 중증 중독의 경우, 이 약의 제거 반감기가 꽤 길기 때문에, 해독제와 함께 보조적 치료가 충분히 오랫동안 지속되어야 한다. 해독제 치료 기간은 과량 투여의 위증도에 따라 달라진다. 보조 치료는 환자의 회복때까지 지속되어야 한다.
10. 적응증상의 주의

1) 이 약은 좌심실박출률 45 %이하, 휴식시 심박수가 분당 65회 이상이며 기본적인 심부전치료가 최소 4주이전에 안정된 환자 (NYHA class나 기본 치료에 변동이 없으며) 중상징적으로 입원하는 경우가 발생하지 않는 경우)에게 투여한다.

2) 중증심사마 의사는 반드시 환자의 심부전 중증의 약학, 혈관학적으로 인한 이상반응(혈압강하, 어지럼)이 나타나지 시 확인하며, 정기적인 검진(심기음, 체중, 혈압, 심박수 등)을 실시해야 한다. 일시적으로 심부전 증상이 악화되나 체액이 유리되는 경우에는 이소제에 용량을 늘어 치료하며, 때때로 이 약의 용량을 줄이거나 일시적으로 투약을 중단한다. 2주 이상 휴약하였다가 다시 복용하기 시작할 경우에는 초기 용량(1일 2회 3.125 mg(서방캡슐제의 경우 1일 1회 8 mg))부터 시작하며 '응답 용량'에 따른다.
11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 빛에 노출되면 변색되므로 차광기밀용기에 보관한다.

2) 어린이의 손이 닿지 않도록 주의한다.

3) 다른 용기에 바뀌어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
12. 약작용동등성시험결과²⁾

가. 시혈액 유효배출률(2.5mg(카르베딜롤)(대환제약주))과 대조약 딜리트렌정(2.5mg(카르베딜롤)(주중간제약)을 2x2 교차시험으로 각 2정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 22명의 혈중 카르베딜롤 농도를 측정한 결과, 비교평가함분차(AUC_{0-∞}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 간의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

〈카르베딜롤〉

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0~144hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대 약 항	달라트렌정12.5mg (카르베딜롤)(주)중근강]	168.6±116.4	48.99±26.79	1.00 (0.50~2.00)	3.40± 1.40
신 약 항	원베를정12.5mg (카르베딜롤)(대원제약(주))	158.7±89.6	49.68±27.16	1.00 (0.50~2.00)	4.90± 2.90
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.8607 ~ 1.0650	log 0.8687 ~ 1.124	-	-
(AUC _t , C _{max} , t _{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n = 22)					
AUC _t : 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 대원제약(주) 원베를정12.5mg(카르베딜롤)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 대원제약(주)에 위탁 제조하였음.

【포장단위】 90정(10정/PTP X 9)

【저장방법】 차광기밀용기, 실온(1-30℃)보

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【제 조 자】 대원제약(주) / 경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 24

【제조의뢰자】 이연제약(주) / 충청북도 진천군 덕산읍 한삼로 69-10

※ 취급상의 주의사항 : 본제는 습기와 온도 및 빛에 민감하여 표장을 개봉하고 장마철이나 습한 곳 또는 고온(30℃ 이상)의 장소에 보관 시 쉽게 부식되거나 변색될 가능성이 높습니다. 이러한 재제학적인 특성을 유념하시어 가능한 한 케이스 안에 보관하시고, 복음 안에 표장을 개봉하도록 하십시오.
"습기에 민감하므로 호일 형태로 조제하십시오."

- ※ 본 약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변태 또는 오염되거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 이 첨부로서 작성일자(2022년 03월 23일) 이후 변경된 내용은 www.reyonpharm.co.kr이나 식품의약품안전처 약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 약품용 용어설명이나 기타 자세한 약품용 정보는 식품의약품안전처 약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>) 약품용 검색 참조
- ※ 약품용 부작용 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr>, 1644-6223, 14-3330)에 하실 수 있습니다.
- ※ 고객센터 : 080-221-2000(수신자부담)

작성년월일 : 2022. 03. 23

I0315-00

理研 이연제약주식회사
충북 진천군 덕산을 한삼로 69-10
TEL.(043)536-5177