

푸로골서방캡슐 120밀리그램(딜티아젬염산염)

푸로골서방캡슐 180밀리그램(딜티아젬염산염)

PROGOR®Capsule 120mg

PROGOR®Capsule 180mg

[원료약품의 분량] 1캡슐 중 - 유효성분 : 푸로골서방캡슐120밀리그램: 딜티아젬염산염(EP) 120mg 푸로골서방캡슐180밀리그램: 딜티아젬염산염(EP) 180mg 첨가제(공용)[*]: 베타글루코스테라이드, 미결정셀룰로오스, 포비돈, 스테아르산마그네슘, 킬크, 산화티탄, 히드록셀로오스, 폴리크르메이트80, 폴리크릴레이트30%분산액, 시메티돈 유제, 락트, 캡슐	[원료약품의 분량] 1캡슐 중 - 유효성분 : 푸로골서방캡슐120밀리그램: 딜티아젬염산염(EP) 120mg 푸로골서방캡슐180밀리그램: 딜티아젬염산염(EP) 180mg 첨가제(공용)[*]: 베타글루코스테라이드, 미결정셀룰로오스, 포비돈, 스테아르산마그네슘, 킬크, 산화티탄, 히드록셀로오스, 폴리크르메이트80, 폴리크릴레이트30%분산액, 시메티돈 유제, 락트, 캡슐
---	---

[상상] 흰색 내지 거의 흰색의 펠렛이 든 상하부 흰색의 블루투명 경질캡슐제

푸로골서방캡슐 120밀리그램	푸로골서방캡슐 180밀리그램
	

[효능효과]

협심증, 분태성고혈압(경증~중등도)

[용법용량]

- 성인 : 초회량으로 딜티아젬염산염으로서 1일 1회 180mg을 경구투여한다. 용량은 증상에 따라 2-4주간격으로 증감할 수 있으며, 통상적인 유지용량은 1일 1회 240-360mg 이다. 1일 최대투여량은 360mg 이다.
- 노인 및 간・신장이 환자 : 초회량으로 1일 1회 120mg을 투여한다. 투여 중에 심박동수를 측정하여 50회 이하로 저하된 경우에는 증감하지 않는다.

[사용상의주의사항]

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

- 중증의 울혈성 심부전 환자(심부전 증상을 악화시킬 수 있다.)
- 동기능부전증후군, 동방블록, 방실블록(2, 3도) 환자(인공심실박동기를 착용중인 환자는 제외)
- 저혈압(수축기 혈압 90mmHg 미만) 또는 속 환자
- 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
- X선 소견상 급성 심근경색 환자 및 패혈증 환자
- 입부 또는 입안하고 있을 가능성이 있는 부인
- 이바브라딘을 병용투여하는 환자(5. 상호작용 항 참조)
- 과당분해증, 갈락토오스-갈락토오스 흡수 장애 또는 자당분해효소(sucrase-isomaltase) 부족의 과거 유전 문제가 있는 환자

2. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것.

- 울혈성 심부전 환자(심부전 증상을 악화시킬 수 있다.)
- 중증의 간・심부전 환자(약물대사, 배설이 지연되어 작용이 증강될 수 있다.)
- 방실블록(1도) 환자
- 위장관 통과 시간이 비정상적으로 짧은 상태(예: 콜레병이나 궤양성대장염에서의 만성 설사)는 캡슐 내용물의 불완전한 방출을 초래할 수 있다.
- 베타-아드레날린성 수용체 차단약으로 치료받는 환자 및 전도 장애 (서맥, 각진단, PR 간격연장) 환자는 중증의 서맥성 부정맥의 위험이 있으므로 신중히 고려해야 한다.

3. 이상반응

1)임상시험에서 총 256명의 고혈압환자가 4-8주간 위약 또는 이 약을 투여 받았으며, 만성협심증환자 207명(1일회 120-540mg의 용량으로 3주간 투여받았다. 540mg을 투여받은 2명에서 1도 방실결절(AV block)이 보고되었다. 이 약 및 다른 딜티아젬제제의 임상 시험에서 중증의 이상반응들은 드물었다. 심실기능 및 심전도이상 환자는 일반적으로 임상시험에서 제외되었다는 점을 고려해야한다. 위약, 360mg, 540mg을 투여한 환자에서 약물관련성과 상관없이 보고된 가장 흔한 이상반응을 아래 표에 기재하였다.

표 1. 이중투여기법, 위약대조 고혈압임상시험에서 보고된 흔한 이상반응*

용량군(위약/딜티아젬) -환자 수	위약 N=57		360mg N=146		540mg N=48	
이상반응	환자수	(%)	환자수	(%)	환자수	(%)
말초부종	1	2	8	5	7	15
아지러움	4	7	6	4	2	4
혈관확장	1	2	5	3	1	2
인두염	2	4	3	3	3	6
간염	2	4	2	1	3	6
설사	0	0	2	1	1	2
심계항진	0	0	2	1	1	2
신장과민	0	0	3	2	0	0
발진	0	0	3	2	0	0

* 위약군 보다 높은 빈도로 보고되거나 치료군의 2% 이상 보고된 이상반응

표 2. 이중투여기법, 위약대조 협심증임상시험에서 보고된 흔한 이상반응*

용량군(위약/딜티아젬) -환자 수	위약 N=50		360mg N=158		540mg N=49	
이상반응	환자수	(%)	환자수	(%)	환자수	(%)
두통	1	2	13	8	4	8
말초부종	1	2	3	2	5	10
중증	1	2	10	6	3	6
아지러움	0	0	5	3	5	10
무력증	0	0	1	1	2	4
소회불만	0	0	2	1	3	5
호흡곤란	0	0	1	1	3	5
기관지염	0	0	1	1	2	4
방사선차단	0	0	0	0	2	4
간염	0	0	2	1	1	2
간기능상	0	0	0	0	1	2
기침증가	0	0	2	1	1	2
기괴수화	0	0	0	0	1	2
통풍	0	0	2	1	1	2
근육통	0	0	0	0	1	2
발기부전	0	0	0	0	1	2
결막염	0	0	1	1	1	2
발진	0	0	4	2	1	2
복부팽만증	0	0	0	0	1	2

* 위약군 보다 높은 빈도로 보고되거나 치료군의 2% 이상 보고된 이상반응

MCC046KR174PE
07/01/2022

148x400/31-2 - 50 G-Z

전문의약품

분류번호 : 217

[원료약품의 분량] 1캡슐 중 - 유효성분 : 푸로골서방캡슐120밀리그램: 딜티아젬염산염(EP) 120mg 푸로골서방캡슐180밀리그램: 딜티아젬염산염(EP) 180mg 첨가제(공용)[*]: 베타글루코스테라이드, 미결정셀룰로오스, 포비돈, 스테아르산마그네슘, 킬크, 산화티탄, 히드록셀로오스, 폴리크르메이트80, 폴리크릴레이트30%분산액, 시메티돈 유제, 락트, 캡슐	[원료약품의 분량] 1캡슐 중 - 유효성분 : 푸로골서방캡슐120밀리그램: 딜티아젬염산염(EP) 120mg 푸로골서방캡슐180밀리그램: 딜티아젬염산염(EP) 180mg 첨가제(공용)[*]: 베타글루코스테라이드, 미결정셀룰로오스, 포비돈, 스테아르산마그네슘, 킬크, 산화티탄, 히드록셀로오스, 폴리크르메이트80, 폴리크릴레이트30%분산액, 시메티돈 유제, 락트, 캡슐
---	---

- 다른 딜티아젬 제제들의 임상 시험에서 드물게 보고된 이상사례는 다음과 같다(2% 미만).
 - 순환기계: 협심증, 부정맥, 방실차단 (2-3도), 각진단, 울혈성 심부전, ECG 이상, 저혈압, 심계항진, 실신, 빈맥, 심실성기외수축.
 - 정신신경계: 혼동, 기억상실, 우울증, 보행장애, 환각, 불면증, 신경과민, 감각이상, 성격변화, 졸음, 이명, 진전.
 - 소화기계: 식욕부진, 변비, 설사, 구강건조, 미각이상, SGOT, SGPT, LDH 및 알칼리성포스파타제의 경도상승 (경고형의 급성 간 손상 참조), 메스꺼움, 갈증, 구토, 체중 증가.
 - 피부: 점상출혈, 각광과민, 소양증.
 - 기타: 알부민노, 알레르기반응, 약시, 무력증, CPK 증가, 결석노, 호흡 곤란, 부종, 비출혈, 눈저극, 두통, 고혈당, 고노산혈증, 발기부전, 근육경련, 코막힘, 목경직, 야간빈뇨, 골관절통증, 통증, 다뇨, 비염, 성기능장애, 여성형 유방.
 - 3) 또한, 딜티아젬염산염을 복용하는 환자들에서 다음과 같은 시판약 이상반응이 드물게 보고되었다: 급성방실파방전성동맥증, 말초 다발성홍반, 상악성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군, 중증속표피괴사증, 추체외로증후군, 치욕외형성, 울혈성빈혈, 증가된 출혈시간, 광민감증(일광노출 피부부위에 다산양각화증 및 과색소침착 포함), 백혈구감소증, 자반반, 말약증 및 혈소판 감소증.

또한 심근경색과 같은 사항들이 보고되었는데, 이것들은 이들 환자의 자연경과와 쉽게 구별되지 않는다. 백혈구과피상혈혈색소도 특징적인 병발성 발진의 사례들이 보고되었다. 그러나, 이 중증도와 딜티아젬염산염과의 명확한 인과관계는 아직 확립되지 않았다.

4. 일반적 주의

- 합송길항제의 투여를 갑자기 중지할 경우 증상이 악화될 수 있으므로 휴약을 요하는 경우에는 전환히 감항하면서 편할을 증분히 한다.
- 진전도 : 이 약은 동기능부전증후군 환자를 제외하고는 동방결절 회복시간을 크게 지연 시키지 않으면서 방실결절 복귀가치는 연장시키지 않는다. 이 효과는 드물게 비정상적인 서맥(특히 동기능부전증후군 환자), 때때로 방실블록(2, 3도)을 유발할 수 있다. 베타차단제 또는 디기탈리스와 딜티아젬을 병용하면 심전도상 상가적인 효과가 유발될 수 있다.
- 울혈성 심부전 : 이 약은 동물의 적출조직에서 올려서 곤번력 작용을 나타내었음에도 불구하고 정상적인 심실기능을 가진 인체의 혈액역동연구에서는 심기능의 감소나 수축력(dp/dt)에 대한 음성작용을 나타내지 않았다. 적심실기능부전(전출계수 24±6%) 환자에 대한 경구투여의 급성연구는 수축기능의 특별한 감소없이 심장기능계수 증가를 보여주었다. 이미 심실기능 손상이 있었던 환자에게서 울혈성 심부전증의 악화가 보고되었다. 심실기능부전 환자에게 딜티아젬과 β-차단제를 병용투여하는 것은 제한되어 있으므로 병용투여시 주의한다.
- 저혈압 : 이 약의 투여로 인한 혈압감소는 때때로 중후성 저혈압을 유발할 수 있다.
- 이 약은 대부분이 간에서 대사되고 신장과 담즙을 통해 배설되므로 지속적으로 낮은 약물과 병용투여하는 경우에는 규칙적인 관찰이 필요하다. 특히 간・신기능부전 환자에 투여하는 경우에는 주의한다. 아급성・만성 독성시험(예, 랫트에서 고용량 투여시 간손상이 나타난다.
- 이 약은 자속성 방출형 매트릭스로 이미 협착이 있는 환자에서 이 약 투여에 의한 폐색증상이 보고된 바는 없으나 중증의 위양과 협착이 있는 환자에 투여하는 경우에는 주의한다.
- 혈압강하 효과에 의해 혈기증 등이 나타날 수 있으므로 높은 곳에서 작업, 자동차 운전 등 위험을 동반하는 기계조작시에는 주의해야한다.
- 차량이나 기계를 운전할 때 딜티아젬의 효과에 대한 연구한 것은 없다. 때때로 무력증 / 피로감 및 현기증이 발생할 수 있음을 고려해야한다. 이 약으로 고통없이 치료하려면 정기적인 모니터링이 필요하다. 개별적으로 다른 반응들이 안전한는 능력에 영향을 줄 수 있다. 이 위험은 특히 치료 시작, 약물 변경 또는 알코올과의 병용시 고려해야 한다.
- 딜티아젬의 사용은 특히 이전에 개진지 과다흡광 병력이 있는 환자에서 기관지경련 (천식악화 포함)을 유발할 수 있다. 용량 증가 이후에 이러한 사례들이 보고되었다. 이 위험을 받는 환자의 경우 호흡이상성에 대한 증상 및 징후가 관찰되어야 한다.
- 급성 간손상 : 트랜스아미나제(transaminase)의 경미한 상승(alkaline phosphatase 및 빌리루빈 동반상승 및 비등반상승)이 임상시험에서 관찰되었다. 이러한 상승은 보통 일시적 이었고, 계속 투여시에도 해소되었다. 드물게 alkaline phosphatase, LDH, SGOT, SGPT와 같은 효소의 유의한 상승과 급성 간손상에서 나타나는 다른 현상들이 관찰되었다. 이러한 반응은 치료 시작 후 (1-8 주)초기에 발생하는 경향이 있으며 약물 치료를 중단하면 회복되었다. 어떤 경우에는 딜티아젬염산염과 관련하여 비특이적 혈색소침착만 일부경우에는 가능할 수 있다.
- 노년인의 사용 : 딜티아젬의 임상시험들중 65세 이상의 시험대상자가 젊은 시험대상자와 다르게 반응하는지를 평가하기에 충분한 수가 포함되지 않았다. 다른 높은 빈도 임상에서 노인과 젊은 시험대상자 간의 차이가 확인되지 않았다. 일반적으로 노인 환자에 대한 용량 선정은 일반적으로 용량범위의 최저량에서 시작하거나, 간.장 장애는 심장기능의 저하가 더 많고, 동반 질환 또는 다른 약물요법을 시작하여 더 많음을 고려하여 신중히 해야 한다.

5. 상호작용

- 심장 수축력 및/또는 전도에 영향을 미치는 다른 약물과 함께 딜티아젬염산염을 투여받는 환자에게는 잠재적인 상가효과에 주의하여 세심한 용량 작정이 필요하다(4. 일반적 주의 참조). 일리학적 연구에 따르면 이 약과 함께 배타 차단제나 디기탈리스를 사용하는 경우 AV 전도를 연장하는 상가효과가 있을 수 있다. (베타차단제의 참조). 모든 약물과 마찬가지로, 여러 약물로 환자를 치료할 때는 주의하여야 한다. 딜티아젬은 시트크롬 P450 3A4 효소 시스템의 기질이자 억제제이다. 효소 시스템의 특정 기질, 저해제 또는 유도제는 딜티아젬의 효능 및 부작용 프로파일에 유익한 영향을 미칠 수 있다. CYP450 3A4의 기질인 약물을 복용하는 환자, 특히 신.강장애 환자는 최적의 치료 혈중농도를 유지하기 위해 함께 투여되는 딜티아젬을 시작 또는 중지 할 때 용량 조절이 필요할 수 있다.
- 티르페나딘, 아스테미졸 : 다른 항부정맥약(인산디소파라미드)과 티르페나딘의 병용투여시 QT 연장, 심실성 부정맥을 일으켰다는 보고가 있으며 이 약과 티르페나딘을 병용투여하지 않는다. 또한, 이 약과 아스테미졸의 병용투여시 QT 연장, 심실성 부정맥을 일으킬 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
- 단트론허(주인엽) : 심실세동이 나타날 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
- 혈압강화제, 질산염제제 : 혈압강하 효과를 증강시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
- β-차단제, 라우올로피제제, 부정맥억제제(아미오다론 등) : 서맥이 나타날 수 있으므로 신중히 투여한다. 디오프라노를들과 병용투여의 경우, 치료 개시 및 투여 중단 시에 프로파라놀들의 투여량을 조정해야 한다. 베타 차단제 주사제와 딜티아젬의 동시 투여는 SA 및 AV 전도 및 심실 기능에 대한 상가적인 효과가 발생하기 때문에 피해야한다. 특히 치료시작 시 ECG 모니터링이 필요하다. 다른 칼슘 길항제와 마찬가지로, 서맥을 유발할 수 있는 약물이나 항부정맥 약 (예 : 아미오다론) 또는 다른 항고혈압제와 함께 딜티아젬을 사용하는 경우, 상가 효과의 가능성을 염두에 두어야 한다.

푸로골서방캡슐 120밀리그램(딜티아젬염산염)

푸로골서방캡슐 180밀리그램(딜티아젬염산염)

PROGOR®Capsule 120mg

PROGOR®Capsule 180mg

[원료약품의 분량] 1캡슐 중 - 유효성분 : 푸로골서방캡슐120밀리그램: 딜티아젬염산염(EP) 120mg 푸로골서방캡슐180밀리그램: 딜티아젬염산염(EP) 180mg 첨가제(공용)[*]: 베타글루코스테라이드, 미결정셀룰로오스, 포비돈, 스테아르산마그네슘, 킬크, 산화티탄, 히드록셀로오스, 폴리크르메이트80, 폴리크릴레이트30%분산액, 시메티돈 유제, 락트, 캡슐	[원료약품의 분량] 1캡슐 중 - 유효성분 : 푸로골서방캡슐120밀리그램: 딜티아젬염산염(EP) 120mg 푸로골서방캡슐180밀리그램: 딜티아젬염산염(EP) 180mg 첨가제(공용)[*]: 베타글루코스테라이드, 미결정셀룰로오스, 포비돈, 스테아르산마그네슘, 킬크, 산화티탄, 히드록셀로오스, 폴리크르메이트80, 폴리크릴레이트30%분산액, 시메티돈 유제, 락트, 캡슐
---	---

- 디기탈리스제제(디곡신, 메틸디곡신) : 디기탈리스제제의 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로 신중히 투여한다. 딜티아젬염산염으로 치료를 시작하거나, 용량 조정, 및 투여 중지시 디곡신 농도를 모니터링하여, 고도하거나 불충분한 디기탈리스화를 피해야 한다.
- 아프린딘 : 두 약물의 혈중농도를 서로 상승시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 시클로스포린 : 시클로스포린의 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로 신중히 투여한다. 신장 및 심장이상 환자를 포함한 임상시험에서 딜티아젬과 시클로스포린의 약물동태학적 상호작용이 관찰되었다. 시클로스포린을 투여 전에 관찰된 시클로스포린 농도를 유지하기 위해, 시클로스포린 용량을 15%-48%의 범위에서 감소시킬 필요가 있었다. 두 약물을 동시에 투여하는 경우 (특히 딜티아젬 투여 개시, 용량조정, 또는 중지)에 시클로스포린농도를 모니터링할 필요가 있다. 딜티아젬 혈장농도에 대한 시클로스포린의 효과는 평가되지 않았다.
- 리튬보존 : 이 약의 작용을 저하시킬 수 있으므로 신중히 투여한다. 딜티아젬염산염과 리튬보존을 병용투여시 딜티아젬의 혈중농도가 측정할 수 없는 수치까지 증가한다. 딜티아젬과 리튬보존 또는 알라진 CYP3A4 유도제와의 병용투여는 가능하면 피하도록 하고, 대체요법을 고려해야 한다.
- 아미다졸람, 트리아졸람, 페니토인 : 미다졸람, 페니토인의 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 시메티돈 : 이 약의 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로 신중히 투여하다. 딜티아젬으로 치료를 받고 있는 환자에게 시메티돈 투여를 시작하거나 중지할 때, 약리학적 효과를 주의 깊게 감시할 필요가 있으며, 딜티아젬 용량 조정이 필요할 수 있다.
- 테오필린 : 테오필린의 대사, 배설이 지연될 수 있으므로 신중히 투여하다.
- 마취제 : 심자극성상 억제작용, 심전도 억제작용이 증강될 수 있으므로 신중히 투여한다. 칼슘 채널 차단제와 용동시 마취제에 의해 수반되는 심장수축성, 전도율 및 자동성의 저하 및 혈관확장이 증가될 수 있다. 마취제와 칼슘 채널 차단제를 동시에 사용하는 경우, 두 약물의 용량을 신중하게 적정할 필요가 있다.
- 딜티아젬은 큐라티안(curare-like) 및 탈브산성 신경근 차단제의 활동을 증가시킬 수 있으며, 마취과의사에게 환자가 칼슘길항제를 투여 받고 있음을 알려야 한다. 딜티아젬 투여 중에 흡입마취는 주의해서 사용되어야 한다.
- 디히드로피리딘계 칼슘차단제(니페디딘, 암로디핀배실산염 등) : 디히드로피리딘계 칼슘차단제의 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 카르바마제핀 : 카르바마제핀의 혈중농도를 상승시켜 중독증상(졸음, 구역, 구토, 어지러움 등)이 나타날 수 있으므로 신중히 투여한다. 이 약물을 동시에 복용하는 환자는, 잠재적인 약물 상호작용에 대해 모니터링 하여야 한다.
- 타크롤리무스 : 타크롤리무스의 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
- Tricyclic 항우울제와 신장 이원제 : Tricyclic 항우울제와 신장 이원제는 딜티아젬의 항 고혈압 효과를 증가시키는 반면 딜티아젬과 리튬의 병용은 신경 독성(추체외로 작용)을 유발할 수 있다.

- 고령자의 비타던 D 및/또는 혈장길항제를 놓이는 칼슘염의 과량 섭취는 딜티아젬에 대한 반응성을 감소시킬 수 있다.
- 부수피본 : 부수피본의 효과가 증가하고 독성이 증가 될 수 있다. 병용투여동안 임상적인 평가에 근거해서 용량조정이 필요할 수 있다.
- 이바브라딘 : 심박수감소시킬 수 있으므로 병용투여하지 않는다. 딜티아젬은 이바브라딘의 노출을 증가시키고 이 서맥과 전도장애를 악화시킬 수 있다.
- 퀴니딘 : 퀴니딘의 노출이 증가하므로 퀴니딘 부작용에 대한 모니터링을 실시해야 하며, 용량조정이 필요 할 수 있다.
- 클로니딘 : 클로니딘과 딜티아젬의 병용 투여시, 인원 및 맥박 조정이 삼입을 초래한 동성서맥 (sinus bradycardia)이 보고되었다. 딜티아젬과 클로니딘을 병용하는 환자는 심박수를 모니터링 해야 한다.
- 딜티아젬은 이노제, ACE 억제제 및 기타 항 고혈압제와 함께 안전하게 사용되었다. 이러한 병용투여를 받는 환자는 정기적으로 모니터링 해야 한다. 프라즈노신과 같은 알파 차단제와 딜티아젬의 병용 투여는 저혈압의 상승효과 때문에 열거하게 모니터링해야한다.
- 핀골리크드 염산염 : 핀골리크드 염산염의 투여 개시 시에 딜티아젬염산염을 병용하면, 중등도의 서맥이나 심박률이 일어날 수가 있다.
- 스타틴 : 스타틴은 CYP3A4의 억제제이다. 일부 스타틴제제들의 노출을 유의하게 증가시켰다. CYP3A4에 의해 대사되는 스타틴의 경우 딜티아젬과 병용시 근육 병증 및 횡문근 용해증의 위험이 증가한다. 딜티아젬과 병용시, 가능하면 비-CYP3A4에 의해 대사되는 스타틴제제를 투여하고, 그렇지 않으면 딜티아젬과 스타틴제제 모두 용량을 줄이고 근육 독성의 징후들과 증상을 모니터링해야 한다.
- 신바스타틴과 딜티아젬의 동시 투여가 필요한 경우, 신바스타틴의 1 일 투여량을 10mg으로, 딜티아젬을 240mg으로 제한해야 한다.
- 셀레길린염산염 : 셀레길린염산염의 작용이나 독성이 증가할 수 있다. 정기적으로 임상증상을 관찰하고, 이상이 인정되는 경우에는 강랑 또는 투여를 중지한다.
- 실로스타졸 : 실로스타졸의 작용이 증가 할 수 있다. 정기적으로 임상증상을 관찰하고, 이상이 인정되는 경우에는 강랑 또는 투여를 중지한다.
- 아브시판 : 아브시판의 작용이 증가 할 수 있다. 정기적으로 임상증상을 관찰하고, 이상이 인정되는 경우에는 강랑 또는 투여를 중지한다.
- 비노.팔린비산염 : 비노.팔린비산염의 작용이 증가할 수 있다. 정기적으로 임상증상을 관찰하고, 이상이 인정되는 경우에는 강랑 또는 투여를 중지한다.

6. 일부 및 수유부에 대한 투여

- 동물실험(마우스, 랫트, 토끼)에서 골격, 심장, 망막 및 혀에 기형을 나타내는 경향을 보였으며 또한 출생력이 있어서 체중감소 및 생존수의 감소, 분만지연, 산산수의 증가도 보고되어 있으므로 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.
- 이 약의 모유중로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여

딜티아젬의 임상시험에서 65세 이하 고령자와 젊은 시험 대상자에서의 차이를 평가하기에 충분한 수가 포함되지 않았다. 다른 보고된 임상시험에서는 고령자와 젊은 대상자들 간의 반응에서 차이가 없는 것으로 확인되었다. 일반적으로, 고령 환자에서는 용량범위의 최저량에서 시작하면서, 간.신장 또는 심장기능이 저하되는 빈도가 많고, 동반된 질환 또는 병용 약물이 빈번함을 고려하여 신중히 투여해야한다.

9. 과량투여시의 처치

과량투여시에는 초기 처치로 토근을 투여하여 구토를 유발시키나 약물의 흡수를 감소시키기 위해 약용탄을 투여한다. 딜티아젬은 흡박투석이나 혈액 투석에 의해 제거되는 않는 것으로 보고되었다. 위세척과 함께 다음과 같은 방법들도 고려할 수 있다.

1) 서맥 : 아트로핀(0.6-1.0mg)을 같은 용법도로 투여한다. 만약 미주신경이 차단되는 반응이 없으면 이소프로테리놀을 주의깊게 투여한다.

- 고도의 방실블록 : 위의 서맥과 같은 방법으로 치료한다. 고도의 방실블록이 고정적인 경우 에는 심박동(pacing)과 함께 치료해야 한다.
- 심부전 : 근력성상 약물(도파민 또는 도부타민)과 이노제를 병용투여한다. 강심제, 혈압상승제, 수액 등의 투여와 보조순환을 적용할 수 있다.
- 저혈압 : 혈관수축제(도파민 또는 주석산노에피네프린)를 투여한다. 강심제, 혈압상승제, 수액 등의 투여와 보조순환을 적용할 수 있다. 실제 치료와 용량은 담당의사의 판단, 경험 및 임상적인 상태의 정도에 따라 결정한다. 이 약은 광범위한 대사로 인해 용량량 투여 후에 10배 이상의 혈중농도 변화가 관찰되므로 과량투여 진단시 신중을 기한다. 약용탄의 혈액 환류는 약물배설을 촉진시키기 위한 보조치료요법으로 사용되고 있다.
- 이 약을 경구로 10.8g까지 과량 투여한 경우에 약용탄을 이용한 적절한 처치로 성공적으로 치료한 예가 보고되어 있다.

- 적응상의 주의(합설제에 한함)**
 - 이 약 투여시에는 캡슐을 개봉하거나 씹지 않도록 주의한다.
- 11.보관 및 취급상의 주의사항**
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

- 12. 전문가를 위한 정보**
 - 약동학적 정보
 - 딜티아젬은 위장관에서 잘 흡수되지만 상당한 간장 초회통과효과를 가진다. 속방구경제제의 (점액투여에 비교한) 절대생체이용율은 약90%이다. 비변화 딜티아젬의 2~4%만이 노에서 나뉜다. 딜티아젬의 혈장 제거 반감기는 약3.0~4.5 시간이다.
 - 간 마이토로중 효소를 유도하거나 억제하는 약물들은 딜티아젬 분포를 변화시킬 수 있다. 딜티아젬의 치료적 혈중농도는 40 ~ 200ng/ml의 범위로 나타난다. 용량 증가시 비선형성이 나타난다 ; 반감기는 복용량에 따라 약간 증가된다.
 - 딜티아젬의 두 가지 주요대사체는 데스아세틸딜티아젬 및 데스메틸딜티아젬이다. 데스아세틸딜티아제는 딜티아젬 관상동맥확장작용 약 25~50%이며 모틸티아젬(parent diltiazem)의 10%~20% 농도로 혈장에 존재한다.

시험관내 시험에서 딜티아젬의 혈장단백결합율은 70%~80%이다. 시험관내 시험에서 딜티아젬염산염 결합은 디곡신, 히드록스로르자이치드, 페닐부타존, 푸로프라놀롤, 살리실리세이드, 또는 오파리딘의 치료농도에 의해 방해지 않음이 확인되었다. 2간 기능 정상인 환자를 속방성딜티아젬을 투여한 간경변증환자와 비교한 연구에서 간손상환자에서 딜티아젬제거반감기의 증가 및 생체이용율의 69%증가를 보였다. 속방성딜티아젬을 투여 받은 심하게 신기능이 손상된(크레아티닌청소율 <50ml/min)환자들은 정상 신기능환자에서 비하여 딜티아젬농도가 약간 증가되었다.

2) 임상시험 정보

고혈압 : 경증~중등도 고혈압 환자 대상, 이중투여기법, 이중 맹검, 위약 대조 임상 시험에서 이 약은 용량 관련된 고혈압 반응이 입증되었다. 198 명의 환자에 대한 평행군 연구에서 위약, 90mg, 180mg, 360mg 및 540mg을 4주간 투여후 24시간에 걸쳐서 측정된 이완기 혈압의 변화는 각각 -5.4, -6.3, -6.2, -8.2 및 -11.8mmHg이었다. 약위위 이완기 혈압은 물론 기립혈압까지 수 측하기 혈압 역시 유의한 선형의 용량 반응효과를 보였다.

다른 용량 관련 임상시험에서 선형성용량 관련방식으로 혈압 감소가 나타났다. 2주 간격으로 용량조정하여 혈장지(혈압은 위약대조, 120mg 용량에서 : -3.7/-2.0, 240mg용량에서 : -7.6mmHg/-2.3mmHg, 360