

규격	130x297
종이	모조지60g
접지	130x40
삼진기척	

전문의약품

아젤디핀정 8밀리그램, 16밀리그램

(아젤니디핀)

HT-22117

Azeldipine Tab. 8mg, 16mg

【원료약품 및 분량】1정 중

8mg : 유효 성분 : 아젤니디핀(JP) 8mg
기타첨가제 : 메글루민, 메타규산알루미늄산마그네슘, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 클로이드성아산화규소, 폴리소르베이트80, 히드록시프로필셀룰로오스, D 만니톨

16mg : 유효 성분 : 아젤니디핀(JP) 16mg
기타첨가제 : 메글루민, 메타규산알루미늄산마그네슘, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 클로이드성아산화규소, 폴리소르베이트80, 히드록시프로필셀룰로오스, D 만니톨

【성상】노란색의 원형 정제

【효능·효과】고혈압

【용법·용량】

성인 : 아젤니디핀 8mg 또는 16mg을 1일 1회 아침식사 후 경구 투여한다. 1회 8mg으로 투여를 시작하고 증상에 따라 적절히 증감한다. 1일 최대 16mg을 복용한다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 임산부 또는 임신 가능성이 있는 여성
 - 이 약의 성분에 과민증의 병력이 있는 환자
 - 아졸계 항진균제(경구제, 주사제) (이트라코나졸, 미코나졸, 플루코나졸, 포스플루코나졸, 보리코나졸), HIV프로테아제 억제제(리토나비르 함유제제, 사퀴나비르, 인디나비르, 넬피나비어, 아타자나비르, 포스프레나비르, 다루나비르 함유제제, 코비시스타트 함유제제, 옴비타스비르·파리타프레비르·리토나비르를 투여하는 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 신기능 장애 환자
 - 중증의 신장 기능 장애가 있는 환자
혈압 강하로 인해 신장 기능이 저하될 가능성이 있다.
 - 간 기능 장애 환자
 - 중증의 간 기능 장애가 있는 환자
중증의 간 기능 장애가 있는 환자를 대상으로 한 임상시험은 실시되지 않았다.
 - 고령자(8. 고령자에 대한 투여 참조)
- 이상반응
다음 이상반응이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 확인되면 투약을 중지하는 등 적절하게 처치한다.
 - 중대한 이상반응
 - 간 기능 장애 (빈도 불명), 황달 (빈도 불명)
AST, ALT, γ-GTP의 상승 등이 동반되는 간 기능 장애가 일어나는 경우가 있다.
 - 방실 블록 (빈도 불명), 동정지 (빈도 불명), 서맥 (빈도 불명)
어지러움, 휘청거림 등의 증상이 생길 우려가 있다.
 - 기타 이상반응

	1~3% 미만	1% 미만	빈도 불명
과민성		가려움, 발진	혈관 부종, 광선 과민성 반응
정신 신경계	두통·두중감	기립성 저혈압, 휘청거림, 어지러움	졸립
소화기		변비	위부불쾌감, 오심, 복통, 설사, 치은 증식증, 구내염
순환기		동계, 안면홍조, 화끈거림	
혈액		호산구 증가	
간	ALT 상승, AST 상승, LDH 상승	ALP 상승, 총빌리루빈 상승	γ-GTP 상승, 간 기능 이상
비뇨기		BUN 상승, 요초자원주 증가	크레아티닌 상승, 빈뇨
기타	요산 상승	총콜레스테롤 상승, CK상승, 칼륨 상승, 칼륨 저하	권태감, 이상 감각, (부유감, 불쾌감 등), 부종, 저림, 유미복수 [※]

[※]허혈부민혈증 환자에게 일어나기 쉽다.

- 이 약을 통한 치료 중에 인과관계는 명확하지 않지만 심근경색, 심부전, 부정맥(심방세동 등)이 나타났다고 보고되었다.

4. 일반적 주의

- 갈증 심해질 때 투여를 갑자기 중지했을 때 증상이 악화될 사례가 보고 되었으므로 이 약의 휴약이 필요할 경우에는 서서히 감량한다. 또한 환자에게 외사의 지시 없이 복약을 중지하지 않도록 주의시킨다.
- 드물게 과도한 혈압 저하를 일으킬 우려가 있으므로 그러한 경우에는 감량 또는 휴약 등 적절한 조치를 한다.
- 혈압 강하작용으로 인한 어지러움 등이 생기는 경우가 있으므로 높은 곳에서의 작업, 운전 등 위험을 동반한 기계를 조작할 때에는 주의하게 한다.

5. 상호작용

이 약은 주로 시트코롬 P450 3A4(CYP3A4)로 대사된다.

- 병용 금지 (병용하지 말 것)

약물명 등	임상 증상·조치 방법	기전·위험 인자
아졸계 항진균제(경구제, 주사제) 이트라코나졸, 미코나졸, 플루코나졸, 포스플루코나졸, 보리코나졸	이트라코나졸과 병행하여 아젤니디핀의 AUC가 2.8배 상승하는 것으로 보고된다.	
HIV단백질분해효소 억제제 리토나비르 함유제제, 사퀴나비르, 인디나비르, 넬피나비어, 아타자나비르, 포스프레나비르, 다루나비르 함유제제 코비시스타트 함유제제 엘비테그라비르/엠트리시타빈/ 테노포비르디소프록실푸마레이드/ 코비시스타트, 엘비테그라비르/엠트리시타빈/테노포비르/ 알라페나미드/코비시스타트, 코비시스타트/ 다루나비르	아젤니디핀의 작용이 증강될 우려가 있다.	이 약물들이 CYP3A4를 억제하여 아젤니디핀의 청소율이 저하될 수 있다.
옴비타스비르, 파리타프레비르, 리토나비르	아젤니디핀의 작용이 증강될 우려가 있다.	리토나비르가 CYP3A4를 억제하여 아젤니디핀의 청소율이 저하될 수 있다.

2) 병용 주의(병용에 주의할 것)

약제명 등	임상 증상·조치 방법	기전·위험 인자
타 강압제	과도한 강압을 일으킬 우려가 있다. 필요에 따라 다른 강압제 또는 아젤니디핀을 감량한다.	작용기전이 다른 강압제를 병용함으로써 약리 작용이 증강된다.
다곡신	다곡신의 Cmax가 1.5배, AUC가 1.3배 상승되는 것으로 보고된다. 필요에 따라 다곡신을 감량한다.	다곡신의 신배설(요세관 분배) 및 신장의 배설이 억제될 수 있다.
시메티딘 이메타넵메실산염 마크로라이드계 항생제 에리트로마이신, 클레리트로마이신 등	아젤니디핀의 작용이 증강될 우려가 있다. 필요에 따라 아젤니디핀을 감량 또는 이 약물들의 투약을 중지한다.	이 약물들이 CYP3A4를 억제하여 아젤니디핀의 청소율이 저하될 수 있다.
심바스타틴	심바스타틴의 AUC가 2.0배 상승되는 것으로 보고된다. 필요에 따라 아젤니디핀 또는 심바스타틴의 투여를 중지한다.	이 약물들이 CYP3A4를 경쟁적으로 억제하여 청소율이 서로 저하될 수 있다. 신장 기능 장애가 있는 환자는 특히 주의한다.
시클로소핀		
벤조디아제핀계 약제 디아제팜 미다졸람 트라이아졸람 등 경구 형태·난포 호르몬 경구 피임약 등	아젤니디핀 또는 이 약물들의 작용이 증강될 우려가 있다. 필요에 따라 아젤니디핀 또는 이 약물들을 감량한다.	이 약물들이 CYP3A4를 경쟁적으로 억제하여 청소율이 서로 저하될 수 있다.
탄도스피론 구연산염	아젤니디핀의 작용이 증강될 우려가 있다. 필요에 따라 아젤니디핀을 감량 혹은 탄도스피론 구연산염 투여를 중지한다.	세로토닌 수용체를 매개로 한 중추성 혈압 강하 작용이 강압 작용을 증가시킨다.
리팜피신 페니토인 페노바르비탈	아젤니디핀의 작용이 감약될 우려가 있다.	이 약물들의 대사 효소 유도 작용으로 아젤니디핀의 청소율이 증가될 수 있다.
자궁 주스	아젤니디핀의 혈중 농도가 상승하는 것이 보고되었다. 강압 작용이 증강될 우려가 있으므로 아젤니디핀의 복용 중에는 자궁 주스를 음용하지 않도록 주의한다.	자궁 주스에 포함된 성분이 CYP3A4에 의한 아젤니디핀의 대사를 억제하여 청소율이 저하될 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임신부에 대한 투여
임산부 또는 임신 가능성이 있는 여성에게는 투여해서는 안 된다. 동물 실험 (랫트)에서 임신 전~ 초기 투여시 착상 전 및 착상 후 배아 사망을 증가, 출산자의 체중저하, 임신 기간 및 분만 시간 연장이 확인되었다. 임신 말기 투여에서는 임신 기간 및 분만 시간 연장이 확인되었다.
- 수유부에 대한 투여
치료 상 유약성 및 모유 수유의 유약성을 고려하여 수유를 계속하거나 중단할지 결정한다. 동물 실험 (랫트)에서 유즙으로 이행되는 것이 보고되었다.
- 소아에 대한 투여
소아 등을 대상으로 한 임상시험은 실시하지 않았다.
- 고령자에 대한 투여
8mg 부터 투여를 시작하여 신중하게 투여한다. 일반적으로 과도한 강압은 바람직하지 않다고 본다. 뇌경색 등이 일어날 우려가 있다.
- 임상검사치에의 영향
1) CAPD(지속적 외래복막투석)시행 중인 환자의 투석 배액에 백탁 현상이 일어나는 것이 보고 되었으므로 복막염 등과의 감별에 유의한다.
- 적용상의 주의
PTP모장 약제는 PTP시트에서 꺼내 복용하도록 한다. PTP시트를 잘못 섭취하여 딱딱한 모서리가 식도 점막을 찢어 천공을 일으켜 종격동염 등의 중증 합병증이 발생할 수 있다.
- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
 - 이 약은 빛에 의해 착색되므로 개봉 후에는 어두운 곳에 보관한다.

【포장단위】 30정/피티피(10정/PTP×3)

【저장방법 및 사용기간】 실리카겔 동봉 차광밀폐용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제약품에 대하여 자세한 정보를 원하시는 분은 소비자상담실(☎031 377 7909)로 문의하시기 바랍니다.
- ※ 이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 한국휴텍스제약(주) 홈페이지(www.hutechs.co.kr) 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인해 주십시오.
- ※ 부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(☎1644 6223, ☎14 3330)
- ※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 이 약을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 본 첨부문서를 이 약과 함께 보관하십시오.

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.



한국휴텍스제약(주)
경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 99

우수의약품제조관리제도
KGMP 적격지정업체

제조의뢰자 : 한국휴텍스제약(주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 99
제 조 자 : ㈜인트로바이오파마 경기도 평택시 서탄면 마두길 104-12, 104-2 1동 1층(일부및2층(일부)(보관소))
정주신약(주) 충청남도 아산시 신창면 서부남로790번길 60

설명서 작성일 : 221117