

20x20	
중이	
접지	120x50
상진기획	

협심증, 본태성고혈압 치료제

하이퍼벤서방정 90밀리그램

(딜티아젼염산염)

HT-221214

Hyperben SR Tab. 90mg

【원료약품 및 분량】1정 중

유효성분: 딜티아젼염산염(EP)..... 90mg
 첨가제(동물유래): 유당수화물(기원동물: 소, 사육부위: 우유)
 기타첨가제: 경화유, 스테아르산, 스테아르산나트륨소, 클로이드성 이산화규소

【성상】흰색 또는 유백색의 원형 서방정

【효능·효과】협심증, 본태성고혈압(경증 중등도)

【용법·용량】

성인: 염산딜티아젼으로서 1회 90mg 1일 2회 경구투여한다.
 필요하면 1회 90 180mg까지 증량할 수 있다.
 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 중증의 울혈성 심부전 환자(심부전 증상을 악화시킬 수 있다.)
- 동기부전증후군, 동방블록, 방실블록(2, 3도) 환자(인공심실 박동기를 착용중인 환자 제외)
- 저혈압(수축기압 90mmHg 미만) 또는 속 환자
- 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
- X선 소견상 급성 심근경색 환자 및 폐출혈 환자
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 이바비라딘을 병용투여하는 환자(5. 상호작용 항 참조)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 울혈성 심부전 환자(심부전 증상을 악화시킬 수 있다.)
- 중증의 간·신부전 환자(약물대사, 배설이 지연되어 작용이 증강될 수 있다.)
- 방실블록(1도) 환자

3. 부작용

- 이 약의 1일 용량을 540mg까지 투여한 결과 가장 흔한 부작용은 비염, 두통, 인후염, 변비, 기침증가, 인플루엔자 증상, 말초성 부종, 근통, 설사, 구토, 부비강염, 무력감, 요통, 구역, 소화불량, 혈관확장, 사교에 의한 상태, 붓음, 관절, 물면, 무호흡, 피진, 이명 등이었다.
- 순환기에: 방실블록(1도), 부정맥, 서맥, 기립성 저혈압, 빈맥, 안면창백·홍조, 동정지, 동방블록, 심계항진, 심전도이상, ST상승, 흉통, 부종, 울혈성 심부전, 드물게 완전방실블록, 현저한 서맥 등이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 황산아트로핀, 이소프로테레놀 등의 투여와 함께 필요에 따라 심장박동 등의 적절한 처치를 한다.
- 정신신경계: 관대감, 두통감, 중이과민증, 무력감, 긴장항진, 감각이상, 어지러움, 혼롱, 두통이 나타날 수 있다.
- 소화기계: 구갈, 식욕부진, 치아이상, 트림, 위부불쾌감, 가슴쓰림이 나타날 수 있다.
- 피부: 발한, 피부비대, 피부점막양증후군(Stevens Johnson 증후군), 중독성 표피괴사증(Yell 증후군)이 나타날 수 있다.
- 호흡기계: 기관지경련(천식약화 포함), 비출혈, 기관지염, 호흡장애가 나타날 수 있다.
- 비호생식기계: 방광염, 신결석, 발기부전, 무월경, 질염, 전립선 질환이 나타날 수 있다.
- 대사 및 영양장애: 흉통, 부종이 나타날 수 있다.
- 근골격계: 관절통, 점액낭염, 골격통이 나타날 수 있다.
- 혈액 및 림프계: 림프관종이 나타날 수 있다.
- 전신증상: 두통, 인과성이 결여된 비응, 경통, 목경직, 발열이 나타날 수 있다.
- 감각기관: 약시, 귀아픔이 나타날 수 있다.

전문의약품

- 디기탈리스제제(대곡산, 메칠대곡산): 디기탈리스제제의 혈중 농도를 상승시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 아프린딘: 두 약물의 혈중농도를 서로 상승시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 시클로스포린: 시클로스포린의 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 리팜피신: 이 약의 작용을 저하시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 미다졸람, 페니토인: 미다졸람, 페니토인의 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 시메티딘: 이 약의 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 테오필린: 테오필린의 대사, 배설이 지연될 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 마취제: 심지극성형 억제작용, 심전도 억제작용이 증강될 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 디히드로피리딘계 칼슘차단제(니페디핀 등): 디히드로피리딘계 칼슘차단제의 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 키르비마제핀: 키르비마제핀의 혈중농도를 상승시켜 중독 증상(출음, 구역, 구토, 어지러움 등)이 나타날 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 타크롤리무스: 타크롤리무스의 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 트라이아졸람: 트라이아졸람의 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 이바비라딘: 심박수를 감소시킬 수 있으므로 병용투여하지 않는다.

- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 동물실험(마우스, 랫트, 토끼)에서 골격, 심장, 망막 및 허어 기형을 나타내는 경향을 보였으며 또한 출생자에 있어서 체중감소 및 생존주의 감소, 분만지연, 사산수의 증가도 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.
 - 이 약의 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 투여할 경우에는 수유를 중단한다.
- 소아에 대한 투여
 - 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.
 - 과량투여시에는 초기 치료로 토근을 투여하여 구토를 유발시키나 약물의 흡수를 감소시키기 위해 약용탄을 투여한다. 위세척과 함께 다음과 같은 방법들도 고려할 수 있다.
 - 서맥: 아트로핀(0.6~1.0mg)을 투여한다. 만약 미주신경이 차단되는 반응이 없으면 이소프로테레놀을 주의깊게 투여한다.
 - 고도의 방실블록: 위의 서맥과 같은 방법으로 치료한다. 고도의 방실블록이 고정적인 경우에는 심방동(acing)과 함께 치료해야 한다.
 - 심부전: 근병력성 약물(도파민 또는 도부타민)과 이노제를 병용투여한다. 강심제, 혈압상승제, 수액 등의 투여와 보조 순환을 적용할 수 있다.
 - 저혈압: 혈관수축제(도파민 또는 주석산노르에피네프린)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 상용량 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.
- 적용상의 주의(간섭제에 한함)
 - 이 약 투여시에는 칼셀을 개봉하거나 씹지 않도록 주의한다.
- 의약품동등성시험 정보
 - 시험약 하이퍼벤서방정90밀리그램(딜티아젼염산염)[한국휴텍스제약(주)]과 대조약 헤르벤서방정90밀리그램(딜티아젼염산염)[메이치케이이노엘(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 및 식후 시 단회 경구투여하여 40명(공복)과 44명(식후)의 혈청 미스트로민을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-∞}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을

때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.
 <공복>

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-∞} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조 (헤르벤서방정90밀리그램 조 (딜티아젼염산염) 약 [메이치케이이노엘(주)]	617.9 ±228.9	56.41 ±25.44	2.00 (1.00~11.00)	7.67 ±1.24
시험 (하이퍼벤서방정90밀리그램 (딜티아젼염산염) 약 [한국휴텍스제약(주)]	635.5 ±200.9	60.37 ±21.54	2.00 (1.00~5.00)	7.56 ±0.90
90% 신뢰구간* (기준: kg 0.8 ~ kg 125)	log 0.9874 ~1.026	log1.0146 ~1.1869		
(AUC _{0-∞} , C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=40) AUC _{0-∞} : 투약시각부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 t _{1/2} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간				

<식후>

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-∞} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조 (헤르벤서방정90밀리그램 조 (딜티아젼염산염) 약 [메이치케이이노엘(주)]	770.2 ±244.9	78.57 ±21.93	4.00 (1.00~5.00)	7.64 ±1.53
시험 (하이퍼벤서방정90밀리그램 (딜티아젼염산염) 약 [한국휴텍스제약(주)]	804.3 ±265.2	82.97 ±25.81	4.00 (1.00~5.00)	7.37 ±1.40
90% 신뢰구간* (기준: kg 0.8 ~ kg 125)	log 0.9888 ~1.0912	log 0.9824 ~1.1063		
(AUC _{0-∞} , C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=44) AUC _{0-∞} : 투약시각부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간				

【포장단위】30정/병, 500정/병

【저장방법 및 사용기간】

기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제품에 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 확인하십시오.
- ※ 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원 ☎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 제곡로23길 22

한국휴텍스제약(주) 대표이사
 김경태

설령서 작성일 : 221214