

동아 페르디핀[®] 서방캡슐 40mg

(니카르디핀염산염)

Long Acting Ca²⁺ Antagonist

DONG-A PERDIPINE[®] Long Acting Caps. 40mg

(Nicardipine hydrochloride)

전문의약품



소비자중심경영 인증

[성분·함량] 이 약 1캡슐(200mg) 중

유효성분 :

니카르디핀염산염 위용성 과립(별규) 50.8mg

[니카르디핀염산염(KP)] 10.0mg]

니카르디핀염산염 장용성 과립(별규) 148.65mg

[니카르디핀염산염(KP)] 30.0mg]

첨가제 : 캡슐, 탈크

[성상] 담황색의 구형과립을 함유하는 백색의 불투명한 캡슐

[효능·효과] 본태성 고혈압

[용법·용량]

성인 : 니카르디핀염산염으로서 1회 20~40mg 1일 2회 경구투여합니다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 이 약에 과민증 또는 그 병력이 있는 환자

2) 두개내 출혈을 완전히 지혈되지 않는 환자

3) 뇌졸중 급성기로 두개내압이 상승된 환자

4) 급성 심근경색 환자

5) 중증의 심부전 환자

6) 중증의 대동맥판협착증 환자

7) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부(니카르디핀의 임부 투여시 급성 폐부종이 보고된 바 있습니다.)

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 간·신장장애 환자

2) 저혈압 환자

3) 녹내장 환자

4) 울혈성 심부전 환자

5) 협심증 환자

6) 고령자

3. 부작용

1) 간장 : 때때로 ALT, AST, GTP의 상승, 드물게 빌리루빈, ALP, LDH, 혈청 콜레스테롤의 상승 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정 되는 경우에는 투여를 중지합니다.

2) 신장 : 드물게 BUN, 크레아티닌청소율상승 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지합니다.

3) 혈액 : 드물게 과립구감소가 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

지 않습니다.

7. 소아에 대한 투여

미숙아, 신생아, 영·유아 및 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강하는 바람직하지 않으므로 고령자에게 사용하는 경우에는 저용량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 신중히 투여합니다.

9. 과량 투여시의 처리

과량투여에 의해 중증의 저혈압, 서맥, 심계항진, 흉조, 어지러움, 착란, 불명료 언어 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 심장 및 호흡기능을 모니터 하면서 위세척 등 기본적인 처치를 합니다. 환자는 뇌의 무산소증을 피할 수 있는 자세로 눕히고 혈압을 자주 확인합니다. 현저한 혈압강하를 나타내는 환자의 경우에는 혈관수축제를 투여합니다.

10. 기타

랫트에 24개월 경구투여한 실험에서 체중 kg당 45mg/일 투여군(임상용량의 약 40배)의 수컷에서 갑상선여포의 종양이 대조군에 비해 크게 증가했다는 보고가 있습니다.

4) 소화기계 : 때때로 변비, 복통, 드물게 식욕부진, 가슴쓰림, 구갈, 설사, 구역·구토, 위부불쾌감 등이 나타날 수 있습니다.

5) 순환기계 : 때때로 안면홍조, 심계항진, 무력·권태감, 흉분, 드물게 기립성 조절장애, 빈맥, 열감, 혈압강하, 부종 등이 나타날 수 있습니다.

6) 과민증 : 때때로 발진, 가려움, 드물게 광과민증 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.

7) 구강 : 연용에 의해 드물게 치은비후가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.

8) 기타 : 때때로 두통, 근육통, 진전, 지각이상, 두중, 어지러움, 비틀거림, 드물게 이명, 졸음, 마비감, 불면, 흉부불쾌감, 침흘림, 발적, 호흡곤란, 빈뇨 등이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

1) 칼슘길항제의 투여를 갑자기 중지하는 경우 증상이 악화되었다는 보고가 있으므로 휴약하는 경우에는 천천히 감량하면서 관찰을 충분히 합니다. 또한 의사의 지시없이 투여를 중지하지 않도록 주의합니다.

2) 초회투여후 또는 증량후 30분 이내에 허혈성 흉통이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.

3) 이노제 및 β-차단제와 병용투여하는 경우 과도한 혈압강하작용이 나타나지 않도록 이 약의 용량설정에 주의합니다.

4) β-차단제의 투여를 이 약으로 관찰하면서 신중히 투여하는 것이 바람직합니다. 대체하는 경우, β-차단제의 용량을 8~10일에 걸쳐 단계적으로 감량합니다.

5. 상호작용

1) 다른 혈압강하제와 병용투여하는 경우 작용을 증강시킬 수 있으므로 주의합니다.

2) 디곡신 및 사이클로스포린의 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로 이들 약물과 병용하는 경우에는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여합니다.

3) 시메티딘과의 병용에 의해 이 약의 혈중농도가 상승하고, 작용이 증강될 수 있습니다.

4) β-차단제, 칼슘길항제 및 펜타닐 마취제의 병용투여로 중증의 저혈압이 보고되었습니다. 이 약에 대한 임상실험에서 상호작용은 없었으나 중증의 저혈압이 나타날 수 있으므로 주의합니다. 특히 심장 기능이 저하된 환자에서 β-차단제와 병용시 주의가 필요합니다.

5) 리튬피신과 병용하는 경우 이 약의 작용이 감약될 수 있습니다.

6) 이 약과 자몽(grapefruit)주스를 함께 투여하는 경우에 이 약의 혈중농도가 상승할 수 있으므로 함께 투여하지 않습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험에서 임신말기에 투여하는 경우 출생자의 체중이 감소하고 그 후의 체중증가도 억제되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않습니다. 임부 투여시 급성 폐부종이 보고된 바 있습니다.

2) 동물실험에서 모유중으로의 이행이 보고되었으므로 수유중에는 투여하

PDL-7L022

[저장방법] 밀폐용기, 차광하여 실온(1~30℃) 보관

[포장단위] 60캡슐(10캡슐/PTP x 6), 300캡슐/병

[최신정보 확인방법] 최신의 품목허가 또는 신고사항은 식약처 온라인 의약품서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

[문의전화] 고객센터 : 080-920-1001

※ 본 약제 투약 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시기 바랍니다.

㉔ 등록상표

※ 이 약을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.

※ 오·남용을 피하고 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.

※ 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변패·오염·손상된 의약품을 구입하였을 때에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

PDL-7L022

첨부문서 작성 : 1990. 5

첨부문서 개정 : 2017. 11

제조판매원

기술제휴선



東亞ST



동아에스티



astellas

본사 : 서울특별시 동대문구 천호대로 64

공장 : 충청남도 천안시 서북구 백석공단로 200-23 (2B, 3, 4B층)