

후루덱스® 서방정

인다파미드 1.5mg

FLUDEX® SR
INDAPAMIDE 1.5MG

전문의약품
214

원료약품 및 그분량

1정(205mg) 중
주성분: 인다파미드(별규)-----1.5 mg

성상

백색의 원형 서방정 코팅정

효능·효과

본태성 고혈압

용법·용량

1일 1정을 아침에 복용한다.
고혈압을 복용하고도 항고혈압작용은 향상되지 않으며 이뇨효과
만인 증강되므로 용량을 준수한다.
이 약은 씹거나 쪼개지 않고 있는 그대로 삼켜서 복용한다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 무노환자
- 2) 급성 심부전 환자 또는 중증 심부전 환자(크레아티닌 청소율 <30 mL/min)
- 3) 체액중의 칼륨, 나트륨이 현저히 감소된 환자
- 4) 인다파미드 및 설폰아미드계(티아지드) 또는 이 약의 구성 성분에 과민증이 있는 환자
- 5) 최근 뇌혈관손상 환자
- 6) 간성 뇌증 또는 중증의 간기능장애 환자
- 7) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성 (galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소 결핍증 (Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전 적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 진행된 간경화증 환자 (간성혼수를 유발할 수 있다.)
- 2) 심질환이 있는 고령자, 중증의 관동맥경화증 또는 뇌동맥 경화증 환자(급격한 이노작용이 나타날 경우 급속한 혈전량 감소, 혈역동축을 일으켜 혈전색전증이 나타날 수 있다.)
- 3) 간질환·간장애 환자
- 4) 분인 또는 양친, 형제에 통풍, 당뇨병이 있는 환자
- 5) 설사, 구토환자
- 6) 고칼슘혈증, 부갑상선기능항진증 환자
- 7) 디기탈리스제, 당질부신피질호르몬 또는 부신피질자극 호르몬을 투여받고 있는 환자
- 8) 염색한요법 환자
- 9) 고갑상선 절제후 환자 (혈압저하작용이 증강된다.)
- 10) 전신성 홍반성 루푸스(SLE) 환자
- 11) 고노산혈증 환자

3. 이상반응

- 임상 또는 실험실적 지표와 관련된 대부분의 이상반응은 용량 의존적이다.
인다파미드를 포함한 티아지드계 이노제는 아래의 이상반응을 다음과 같은 빈도로 일으킬 수 있다.
매우 흔하게(≥1/10); 흔하게 (≥1/100, <1/10); 흔하지 않게(≥ 1/1000, <1/100); 드물게(≥1/10000, <1/1000); 매우 드물게 (<1/10000); 빈도 불명(가능한 정보로부터 추산이 불가능함)
- 1) 혈액 및 림프계
 - 매우 드물게: 혈소판 감소증, 백혈구 감소증, 무과립구증, 재생불량성 빈혈, 용혈성 빈혈
 - 2) 간-담도계
 - 매우 드물게: 간 기능 이상
 - 빈도 불명: 간부전 환자에서 간성 뇌증 발병 가능성, 간염
 - 3) 대사 및 영양계
 - 임상시험동안 저칼륨혈증(혈장칼륨 <3.4 mmol/L)이 25%의 환자에서 나타났으며, 4~6주 치료 후 10%의 환자에서 혈장칼륨이 3.2 mmol/L 미만으로 나타났다. 12주 투여 후, 혈장 칼륨의 평균 감소량은 0.41 mmol/L 이었다.
 - 매우 드물게: 고칼슘혈증
 - 빈도 불명: 저칼륨혈증을 동반한 칼륨 고갈, 탈수 및 기립성 저혈압의 원인인 체액감소를 동반한 저나트륨혈증 (동반되는 염소이온의 손실은 이차 보상성 대사성 알칼리증을 일으킬 수 있으며, 이러한 증상의 발생 빈도와 정도는 경미하다)
 - 4) 피부 및 피하조직
 - 알레르기과 천식반응에 대한 소인이 있는 환자에서 주로 다음과 같은 과민반응(주로 피부)
 - 흔하게: 반진구성 발진

- 흔하지 않게: 자반병
 - 매우 드물게: 혈관신경성 부종 및/또는 두드러기, 독성 표피 과사용해, 스티븐스-존슨 증후군
 - 빈도 불명: 기저질환인 급성 파동성 홍반성 루푸스의 악화 가능성, 광 과민반응에 대한 일부 사례가 보고 되었다.
- 5) 신장 및 비뇨기계
 - 매우 드물게: 신부전
 - 6) 위장관계
 - 흔하지 않게: 구토
 - 드물게: 구역, 변비, 구갈
 - 매우 드물게: 췌장염
 - 7) 신경계
 - 드물게: 어지러움, 피로, 두통, 감각이상
 - 빈도 불명: 실신
 - 8) 심장
 - 매우 드물게: 부정맥, 저혈압
 - 빈도 불명: 다형성 심실 빈맥 (Torsade de Pointes, 치명적일 가능성 있음)
 - 9) 기타
 - 빈도 불명: 심전도상의 QT 연장, 혈중 요산 및 혈당의 증가(통풍 또는 당뇨병환자에서의 이러한 이노제 투여의 적절성에 대해 주의깊게 판단해야 한다), 간효소 수치의 상승

4. 일반적 주의

- 1) 이노제와 급격히 나타날 수 있으므로 전해질 실험, 탈수에 충분히 주의하고 수용량에서 투여를 시작하여 점차 증량 하도록 한다.
- 2) 연용하는 경우에는 전해질실험조가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사한다.
- 3) 통풍환자의 경우에는 통풍치료제와 병용투여하는 것이 바람직하다.
- 4) 간 기능이 손상된 환자에서 티아지드계 관련 이노제는 특히 전해질 불균형이 있는 경우 간성 뇌증을 일으킬 수 있다. 이 경우 이노제의 투여를 중단해야 한다.
- 5) 티아지드계 및 관련 이노제 투여 시 광과민반응이 일부 보고 되었다. 이 약 투여 도중 광과민반응 발생시 치료 중단이 권장된다. 만약, 이노제의 재투여가 필요하다고 판단되면, 햇빛이나 인공 UVA에 노출되는 부분을 보호하는 것이 권장된다.
- 6) 이 약의 치료를 시작하기 전에 혈장 나트륨을 측정해야 하며, 이후 정기적으로 측정해야 한다. 어떠한 이노제도 때때로 매우 심각한 결과를 초래할 수 있는 저나트륨혈증을 일으킬 수 있다. 혈장 나트륨의 저하는 초기에는 증상이 나타나지 않을 수 있으므로 정기적인 모니터링이 필수적이며, 특히 간경화 환자 및 고령자는 자주 측정해야 한다.
- 7) 저칼륨혈증을 동반한 칼륨의 고갈은 티아지드계 및 관련 이노제의 주요 위험요소이다. 저칼륨혈증(<3.4 mmol/L)의 발현의 위험성은 특정한 고위험군 환자, 즉, 고령자, 영양부족 및/또는 여러 약물 복용환자, 부종 및 복수를 동반한 간경화 환자, 관상동맥질환 및 심부전 환자 등에서 억제되어야 한다. 이러한 경우, 저칼륨혈증은 디기탈리스 제제의 심장 독성 및 부정맥의 위험을 증가시킨다. 선천적으로 또는 치료에 의해 QT 간격이 연장된 환자 또한 위험하다. 시애틀만 아니라 저칼륨혈증도 심각한 부정맥, 특히 잠재적으로 치명적인 다형성 심실 빈맥의 발현을 유발하는 요인이다. 위에 언급된 모든 상황에 대해 좀 더 빈번한 혈장 칼륨의 모니터링이 요구된다. 혈장 칼륨은 치료 시작 후 첫 주 이내에 첫 번째 측정치 이루어져야 한다. 저칼륨혈증이 나타나면 치료하여야 한다.
- 8) 티아지드계 및 관련 이노제들은 노증 칼슘배설을 감소시킬 수 있고, 일시적으로 경미한 혈장 칼슘의 상승을 일으킬 수 있다. 고칼슘혈증은 과거에 인지하지 못했던 부갑상선기능 항진증에 의해 나타날 수 있다. 부갑상선 기능 측정 전에 치료를 중단 해야 한다.
- 9) 당뇨병환자, 특히 저칼륨혈증이 있는 환자인 경우 혈당 측정이 중요하다.
- 10) 고요산혈증 환자에서 통풍 발작의 경향이 증가할 수 있다.
- 11) 티아지드계 및 관련 이노제들은 신기능이 정상이거나, 약간 저하된 경우(혈장 크레아티닌 25 mg/L, 즉 성인에서 220 μmol/L 미만인 경우)에만 효과적이다. 고령자의 경우 혈장 크레아티닌 수치는 연령, 체중 및 성별에 따라 조정되어야 한다. 신장 사작 시 이노제로 인한 수분 및 나트륨의 손실에 따른 체액부족은 사구체 여과율을 감소시킨다. 이는 혈중 요소 및 혈장 크레아티닌의 상승을 일으킬 수 있다. 이러한 일시적인 신기능 부전은 정상적인 신기능을 가진 경우는 영향을 미치지 않는다. 신장기능이 저하된 경우 증상이 악화될 수 있다.
- 12) 이 약은 도핑테스트에서 양성반응이 나올 수 있는 성분을 함유하고 있으므로, 운동선수들에게서 주의가 필요하다.

233201004



- 13) 이 약은 주의력에 영향을 미치지 않으나, 혈압 강하와 관련하여 개인별로 다양한 반응이 나타날 수 있으며 특히 치료를 시작했을 때나 다른 항고혈압 약물이 추가된 경우에 영향이 나타날 수 있다. 이로 인해 운전이나 기계조작 능력이 손상될 수 있다.
- #### 5. 상호작용
- 1) 바르비탈산 유도제, 아편알칼로이드계 마약과의 병용 또는 음주에 의해 기립성저혈압이 증강될 수 있으므로 주의한다.
 - 2) 노르에피네프린등의 혈압상승약에 대한 혈관벽의 반응성을 저하시키고 투보쿠라린 및 그 유사화합물의 마비작용을 증가시킬 수 있으므로 수술전 환자에 사용할 경우에는 일시적으로 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 3) 다른 혈압강화제의 투여를 받고 있는 환자에게 이 약을 병용투여하는 경우에는 혈압저하 작용을 증가시킬 수 있으므로 혈압강화제의 용량조절 등에 주의한다.
 - 4) 디기탈리스의 심장에 대한 작용을 증가시킬 수 있으므로 신중히 투여한다. 저칼륨혈증이 있는 경우 디기탈리스의 독성이 증가될 수 있다. 혈장 칼륨 및 ECG를 모니터링하고, 필요한 경우 용량을 조절한다.
 - 5) 당질부신피질호르몬 또는 부신피질자극호르몬과 병용투여시 과도한 칼슘배설을 일으킬 수 있으므로 주의한다.
 - 6) 이 약 투여 중 항당뇨병약의 작용이 현저히 감소되므로 주의한다.
 - 7) 리튬과 병용투여 시 무염(salt-free) 식이(요증 리튬 배설 감소)저렴 과량복용의 징후와 함께 혈장 리튬이 상승된다. 리튬과의 병용투여를 권장하지 않으나 이노제의 병용이 필요한 경우 혈중 리튬 농도의 엄격한 모니터링 및 용량조절이 요구된다.
 - 8) 항제와 병용투여하는 경우에는 칼륨배설을 증가시킬 수 있다.
 - 9) 퀴니딘 등 항부정맥제와 병용투여하는 경우에는 중증의 저칼륨혈증이 나타날 수 있다.
 - 10) COX-2 선택적 저해제를 포함한 비스테로이드성소염진통제, 고용량의 살리실산(≥ 3g/일)은 이 약의 혈압강화효과를 감소시킬 수 있다. 탈수 환자(사구체 여과율의 감소)인 경우 급성신부전의 위험이 있으므로, 환자에게 수분을 공급하고, 치료 시작시 신기능을 측정한다.
 - 11) 바를로펜과 병용투여시 혈압강화효과가 증가하므로 신중히 투여한다. 환자에게 수분을 공급하고, 치료 시작 시 신기능을 측정한다.
 - 12) 칼륨보존성 이노제 (아밀로라이드, 스피노로락툰, 트리암테렌)과 병용투여하는 경우 일부 환자에게는 병용투여가 유익한 반면, 일부에는 저칼륨혈증(특히 심부전 및 당뇨병환자) 또는 고칼륨혈증이 나타날 수 있다. 혈장 칼륨 및 ECG를 모니터링 해야 하며, 필요한 경우 치료해야 한다.
 - 13) 이노제에 의한 탈수 환자에서 요오드조영제를 고용량 복용한 경우 급성 심부전의 위험성이 증가한다. 요오드조영제를 투여하기 전에 수분을 공급한다.
 - 14) 사이클로스포린, 타크로리무스를 병용투여하는 경우 혈장 크레아티닌을 증가시킬 수 있으므로 주의한다. 사이클로스포린 혈중 농도의 변화가 없더라도 혈중 크레아티닌 농도가 증가할 수 있으며, 수분 나트륨의 손실이 없는 환자에서조차 크레아티닌이 증가할 수 있다.
 - 15) 다형성 심실 빈맥 (Torsade de Pointes)을 일으키는 아래 약물과 병용투여시 주의가 요구된다.
 - Class Ia 항부정맥제 (퀴니딘, 히드로퀴니딘, 디소피라미드)
 - Class III 항부정맥제 (아미오돈론, 소타롤, 도페틸라이드, 이부틸라이드)
 - 일부 항정신병제: 페노치아진계 (클로프로프라진, 시아메마진, 레보메프로라진, 치오리진, 트리플루오페라진), 벤조아미드계 (아미살피리드, 솔피리드, 설도프리드, 티아프리드), 부티로페논계 (드로페리돌, 할로페리돌)
 - 기타: 베프릴릴, 시사프리드, 다이페마닐, 에리스로마인신 정맥주사, 할로판트린, 미졸라틴, 펜타미딘, 스파클록사신, 옥시플록사신, 니카민 정맥주사심실성 부정맥, 특히 다형성 심실 빈맥의 위험성이 증가한다 (저칼륨혈증은 위험 요소이다.). 이 약물을 병용투여 하기 전에 필요한 경우 저칼륨혈증에 대해 모니터링하고 치료한다. 임상적으로 혈장 전해질 및 ECG를 모니터링 한다. 저칼륨혈증이 있는 경우 다형성 심실 빈맥을 일으키지 않는 약물을 사용한다.
- 16) 기저질환으로 나트륨 고갈(특히 신동맥 협착증 환자)이 있는 상태에서 안지오텐신 전환효소 저해제와 병용 투여를 시작 했을 때 갑작스런 저혈압 및/또는 급성 심부전의 위험이 있다. 고혈압 환자에서 기존의 이노제 치료가 나트륨의 고갈을 일으킨 경우 다음의 조치가 필요하다:
 - 안지오텐신 전환효소 저해제로 치료 시작하기 3일 전에 이노제를 중지하거나, 필요한 경우 저칼륨성 이노제를 재투여 한다.
 - 또는, 안지오텐신 전환효소 저해제를 수용량에서 시작하고, 용량을 점진적으로 증가시킨다.

- 모든 경우에 안지오텐신 전환효소 저해제 투여를 시작한 첫 주 동안 신기능(혈장 크레아티닌)을 측정한다.
- 17) 기타 저칼륨혈증을 일으키는 약물(암포테리신 B (정맥주사), 당질 및 미네랄 부신피질호르몬, 테트라코스테이드, 자극성 하제)의 경우 저칼륨혈증의 위험성이 증가한다(부가효과). 혈장 칼륨의 모니터링 및 치료가 필요하다. 디기탈리스와 병용 하는 경우 특히 주의해야 한다. 비자극성 하제를사용한다.
 - 18) 부신피질호르몬, 테트라코스테이드 전신 투여시 혈압강화효과의 감소가 나타날 수 있다(부신피질호르몬으로 인한 수분 또는 나트륨 저류).
 - 19) 메토프로롤과 이노제 특히 루프제 이노제 병용투여 시 기능적 심부전 가능성 때문에 메토프로롤이 증가되어 잦은 산증을 일으킬 수 있다.
 - 20) 이미프라민등의 항우울제, 신경이완제의 경우 혈압강하 효과 및 기립성 저혈압의 위험성이 증가한다(부가효과).
 - 21) 칼슘과 병용투여 시 노증 칼슘 배설의 감소로 인해 고칼슘 혈증의 위험성이 있다.
- #### 6. 일부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 일반적으로 임신부에게 이노제를 투여해서는 안되며, 임신중 부종을 치료하기 위해 사용해서는 안된다. 이노제는 태아 성장 장애의 위험성이 있는 태태반 허혈을 일으킬 수 있다. 또한, 티아지드계 약물은 신생아 또는 영아에서 고빌리루빈혈증, 혈소판감소 등을 일으킬 수 있다.
 - 2) 이 약은 모유로 이행하므로 수유 중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중지한다.
- #### 7. 소아에 대한 투여
- 소아 및 청소년에 대한 안전성 및 유효성에 대한 데이터가 부족하므로 소아 및 청소년에게 이 약을 투여하는 것은 권장되지않는다.
- #### 8. 고령자에 대한 투여
- 1) 고령자에는 혈장 크레아티닌은 연령, 체중 및 성별을 고려하여 조절되어야 한다. 고령자의 신기능이 정상이거나, 경미하게 손상된 경우에만 이 약을 투여할 수 있다. 다음 사항을 주의하여 수용량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
 - 일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압저하는 바람직하지 않다 (뇌경색등이 나타날 수 있다.).
 - 특히 심질환 환자 중 부종이 있는 고령자에서의 급격한 이노는 급속한 혈장량의 감소로 혈역축을 초래하여 뇌경색 등의 혈전색전증이 나타날 수 있다.
- #### 9. 임상검사치의 영향
- 갑상선검사가 있는 환자의 혈청 PB(단백결함요오드)를 저하 시킬 수 있으므로 주의한다.
- #### 10. 과량투여시의 처리
- 이 약에 의한 급성 독성의 신호는 전해질 이상(저나트륨혈증, 저칼륨혈증)이다. 임상적으로 구역, 구토, 저혈압, 경련, 어지러움, 졸음, 혼돈, 다뇨증 또는 무뇨증에 가까운 갈노증(혈량저하증에 의한)을 일으킬 수 있다. 초기 처치로 위세척 및/또는 활성탄을 투여하여 약물을 신속하게 제거 후, 응급 센터에서 수분/전해질 균형을 정상으로 회복해야 한다.
- #### 11. 보관 및 취급상의 주의사항
- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 습기를 피하여 보관한다.
 - 3) 이 약을 씹거나 쪼개지 않고 있는 그대로 삼켜서 복용한다.
- #### 12. 기타
- 동물실험에서 치료용량의 40~8000배를 투여한 경우 이노제효과를 약화시킨다는 보고가 있다. 급성독성시험에서 정맥주사 또는 복강 주사한 경우 호흡원단, 밀초혈관확장 등을 나타내었다. 동물실험 에서 돌연변이원인, 발암성을 나타내지 않았다.

저장방법

밀폐용기, 습기를 피해 상온(15~25℃)보관

사용기한

외부포장에 표기

포장단위

90 정

교환방법

사용기한 유효기간이 경과되었거나 변질·변태·오염되거나 손상된 의약품은 사용하지 마시고, 약국개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 구입처에서 교환하십시오.

* 이 약은 의사 또는 치과의사의 처방에 따라 복용(사용)할 수 있는 전문의약품입니다. 이 약의 올바른 복용(사용)법을 모르시거나 이 약 및 질병에 대한 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.

* 이 첨부문서의 개정일자 이후 변경된 내용은 홈페이지 (www.servier.co.kr)나 전화(02-3415-8500)로 문의하시면 확인하실 수 있습니다.

개정일자

2015년 09월 10일
*  **한국세르비에(주)**
서울시 서초구 서초중앙로 215 5층
Tel : (02)3415-8500
*  **제조사**
Servier (Tianjin) Pharmaceutical Company Limited,
12, 10th Avenue, Economic Technological & Development Area, Tianjin, 중국

233201004