

전문의약품

KGMP 적격업체 제품

Ca⁺⁺ 길항 심질환 치료제

카디아젬® 30mg 정 90mg

딜티아젬염산염

카디아젬정은 Benzodiazepine 구조를 가지는 관상혈관 확장제로서 혈관평활근 및 심근의 세포막 탈분극을 일으키는 Ca의 세포내 유입을 차단하여 심근과 혈관 평활근의 수축을 억제합니다. 따라서 세동맥을 확장시켜 혈압을 강하시킵니다. 또한 관상동맥을 지속적으로 확장시키고 총 관혈류량을 증가시켜 심근허혈부에 혈류를 증진시키므로 관상동맥 경련에 따르는 협심통을 완화시킵니다. 그리고 직접적인 심근억제 효과로서 정맥통을 억제하여 심박동을 느리게 하고 심운동량을 감감하여 심장의 산소요구량은 감소시키므로 심장의 산소요구도와 관상동맥으로부터 산소공급간의 Balance를 개선시켜줍니다.

카디아젬정은 또한 뇌혈류 증가작용, 신혈류 증가작용, 항부정맥 작용 및 혈소판 응집 억제작용이 있습니다.

카디아젬정은 경구투여 후 30~60분내에 효과가 발현되며, 2~3시간내에 최고혈중농도에 도달하고 약물반감기는 약 3.5~4.5시간입니다.

■ 원료약품의 분량 : 1정 중

- 카디아젬정 30mg : 딜티아젬염산염(USP) 30mg - 첨가제(동물유래) : 유당수화물
- 카디아젬정 90mg : 딜티아젬염산염(USP) 90mg - 첨가제(동물유래) : 유당수화물

■ 성상

- 카디아젬정 30mg : 백색의 원형정제
- 카디아젬정 90mg : 백색의 원형정제

■ 효능·효과 :

협심증, 본태성고혈압(경증~중등도)

■ 용법·용량

- 카디아젬정 30mg
성인 : 딜티아젬염산염으로서 1회 30~60mg 1일 3회 경구투여합니다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.
- 카디아젬정 90mg
성인 : 딜티아젬염산염으로서 1회 90mg 1일 2회 경구투여합니다.
필요하면 1회 90~180mg까지 증량할 수 있습니다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 중증의 울혈성 심부전 환자(심부전 증상을 악화시킬 수 있습니다.)
- 2) 동기능부전증후군, 동방블록, 방실블록(2, 3도) 환자(인공심실박동기를 착용 중인 환자는 제외)
- 3) 저혈압(수축기압 90mmHg 미만) 또는 속 환자
- 4) 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
- 5) X선 소견상 급성 심근경색 환자 및 폐울혈 환자
- 6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 7) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오

스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

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

3. 부작용

- 1) 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, 사고에 의한 상해, 복통, 관절, 불면, 무호흡, 피진, 이명 등이었습니다.
- 2) 순환기계 : 방실블록(1도), 부정맥, 서맥, 기립성 저혈압, 빈맥, 안면창백·홍조, 동지진, 동방블록, 심계항진, 심전도이상, ST상승, 흉통, 부종, 울혈성 심부전, 드물게 완전방실블록, 현저한 서맥 등이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 아트로핀환산염수화물, 이소프로테레놀 등의 투여와 함께 필요에 따라 심장박동 등의 적절한 처치를 합니다.
- 3) 정신신경계 : 권태감, 두중감, 중아리경련, 무력감, 긴장항진, 감각이상, 어지러움, 혼몽, 두통이 나타날 수 있습니다.
- 4) 소화기계 : 구갈, 식욕부진, 치아이상, 트림, 위부불쾌감, 가슴쓰림이 나타날 수 있습니다.
- 5) 피부 : 발한, 피부부대, 피부점막만종후군(Stevens-Johnson 증후군), 중독성 표피괴사증(Lyell 증후군)이 나타날 수 있습니다.
- 6) 호흡기계 : 비출혈, 기관지염, 호흡장애가 나타날 수 있습니다.
- 7) 비뇨생식기계 : 방광염, 신결석, 발기부전, 무월경, 질염, 전립선 질환이 나타날 수 있습니다.
- 8) 대사 및 영양장애 : 통풍, 부종이 나타날 수 있습니다.
- 9) 근골격계 : 관절통, 점액낭염, 골격통이 나타날 수 있습니다.
- 10) 혈액 및 림프계 : 림프선종이 나타날 수 있습니다.
- 11) 전신증상 : 동통, 인과성이 결여된 반응, 경통, 목경직, 발열이 나타날 수 있습니다.
- 12) 감각기관 : 약시, 귀아픔이 나타날 수 있습니다.
- 13) 과민증 : 때때로 발진, 가려움, 또한 드물게 광과민증, 다형성 홍반양 피진, 두드러기 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.
- 14) 간장 : 드물게 황달, 간종대가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다. 또한 때때로 ALT, AST의 상승이 나타날 수 있습니다.
- 15) 기타 : 여성형 유방, 파킨슨증후군, 혈소판감소, 백혈구감소가 나타날 수 있습니다. 또한 연용에 따라 드물게 치은비후가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.

4. 일반적 주의

- 1) 칼슘길항제의 투여를 갑자기 중지할 경우 증상을 악화될 수 있으므로 휴약을 요하는 경우에는 천천히 감량하면서 관찰을 충분히 합니다.
- 2) 심전도 : 이 약은 동기능부전증후군 환자를 제

외하고는 동방결절 회복시간을 크게 지연시키지 않으면서 방실결절 복귀기는 연장시키됩니다. 이 효과는 드물게 비정상적인 서맥(특히 동기능부전증후군 환자), 때때로 방실블록(2, 3도)을 유발할 수 있습니다.

- 3) **울혈성 심부전** : 이 약은 동물의 적출조직에서 음성 근벽력 작용을 나타내었음에도 불구하고 정상적인 심실기능을 가진 인체의 혈액동력연구에서는 심기능의 감소나 수축력(dp/dt)에 대한 음성작용을 나타내지 않았습니다. 좌심실기능부전(박출계수 $24 \pm 6\%$) 환자에 대한 경구투여의 급성연구는 수축기능의 특별한 감소없이 심실기능계수 증가를 보여주었습니다. 이미 심실기능 손상이 있었던 환자에서 울혈성 심부전증의 약화가 보고되었습니다. 심실기능부전 환자에게 딜티아졸과 β -차단제를 병용투여하는 것은 제한되어 있으므로 병용투여 시 주의합니다.

- 4) **저혈압** : 이 약의 투여로 인한 혈압감소는 때때로 중후성 저혈압을 유발할 수 있습니다.
- 5) 이 약은 대부분이 간에서 대사되고 신장과 담즙을 통해 배설되므로 지속적으로 다른 약물과 병용투여하는 경우에는 규칙적인 관찰이 필요합니다. 특히 간·신기능부전 환자에 투여하는 경우에는 주의합니다. 아급성·만성 독성시험(개, 랫드)에서 고용량 투여 시 간손상이 나타났습니다.
- 6) 이 약은 지속성 방출형 매트릭스로 이미 협착이 있는 환자에서 이 약 투여에 의한 펌프작용이 보고된 바는 없으나 중증의 위장관 협착이 있는 환자에 투여하는 경우에는 주의합니다.
- 7) **혈압강화 효과에 의해 현기증** 등이 나타날 수 있으므로 높은 곳에서의 작업, 자동차 운전 등 위험을 동반하는 기계조작 시에는 주의해야 합니다.

5. 상호작용

- 1) 다른 항부정맥약(인산디소피라미드)과 테르페나딘의 병용투여 시 QT 연장, 심실성 부정맥을 일으켰다는 보고가 있으므로 이 약과 테르페나딘을 병용투여하지 않습니다. 또한, 이 약과 아스테미졸의 병용투여 시 QT 연장, 심실성 부정맥을 일으킬 수 있으므로 병용투여하지 않습니다.
- 2) **단트론헤(주입액)** : 심실세동이 나타날 수 있으므로 병용투여하지 않습니다.
- 3) **혈압강화제, 질산염제제** : 혈압강화 효과를 증강시킬 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 4) β -차단제, 라우올피아제, 부정맥용제(아미오다론 등) : 서맥이 나타날 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 5) **디기탈리스제제(디곡신, 메틸디곡신)** : 디기탈리스제제의 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 6) **아프린딘** : 두 약물의 혈중농도를 서로 상승시킬 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 7) **시클로스포린** : 시클로스포린의 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 8) **리파피신** : 이 약의 작용을 저하시킬 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 9) **미다졸람, 페니토인** : 미다졸람, 페니토인의 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 10) **시메티딘** : 이 약의 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 11) **테오필린** : 테오필린의 대사, 배설이 지연될 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 12) **마취제** : 심자극생성 억제작용, 심전도 억제작용이 증강될 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 13) **디히드로피리딘계 칼슘차단제(니페디핀 등)** : 디히드로피리딘계 칼슘차단제의 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 14) **카르바마제핀** : 카르바마제핀의 혈중농도를 상승시켜 중독증상(졸음, 구역, 구토, 어지러움 등)이 나타날 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 15) **타크롤리무스** : 타크롤리무스의 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 16) **트리아졸람** : 트리아졸람의 혈중농도를 상승

시킬 수 있으므로 신중히 투여합니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험(마우스, 랫드, 토끼)에서 골격, 심장, 망막 및 허에 기형을 나타내는 경향을 보였으며 또한 출생자에 있어서 체중감소 및 생존수의 감소, 분만 지연, 사산수의 증가도 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않습니다.
- 2) 이 약의 모유 중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유 중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단합니다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않습니다.

8. 과량투여시의 처치

과량투여 시에는 초기 처치로 토근을 투여하여 구토를 유발시키나 약물의 흡수를 감소시키기 위해 활성탄을 투여합니다. 위세척과 함께 다음과 같은 방법들도 고려할 수 있습니다.

- 1) **서맥** : 아트로핀($0.6 \sim 1.0\text{mg}$)을 투여합니다. 만약 미주신경이 차단되는 반응이 없으면 이소프로테레놀을 주의 깊게 투여합니다.
- 2) **고도의 방실블록** : 위의 서맥과 같은 방법으로 치료합니다. 고도의 방실블록이 고정적인 경우에는 심박동(pacing)과 함께 치료해야 합니다.
- 3) **심부전** : 근벽력성 약물(도파민 또는 도부타민)과 이노제를 병용투여합니다. 강심제, 혈압상승제, 수액 등의 투여와 보조순환을 적용할 수 있습니다.
- 4) **저혈압** : 혈관수축제(도파민 또는 노르에피네프린타르타르산염)를 투여합니다. 강심제, 혈압상승제, 수액 등의 투여와 보조순환을 적용할 수 있습니다. 실제 치료와 양상은 담당의사의 판단, 경험 및 임상적인 상태의 정도에 따라 결정합니다. 이 약은 광범위한 대사로 인해 상용량 투여 후에 10배 이상의 혈중농도 변화가 관찰되므로 과량투여 진단 시 신중을 기합니다. 활성탄의 혈액 환류는 약물배설을 촉진시키기 위한 보조치료요법으로 사용되고 있습니다.
- 5) 이 약을 경구로 10.8g 까지 과량 투여한 경우에 활성탄을 이용한 적절한 처치로 성공적으로 치료한 예가 보고되어 있습니다.

■ **저장방법** : 기밀용기, 실온($1 \sim 30^\circ\text{C}$)보관

■ **사용(유효)기간** : 제조일로부터 36개월

■ 포장단위

- 카디아젤정 30mg 30, 100, 1000정
- 카디아젤정 90mg 30, 100, 1000정

Ⓡ = 등록상표

※ 본 제품은 GMP규정에 따라 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다. 사용기한의 경과, 변질, 변색, 오염되거나 손상된 제품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

■ **제품문의처** : 고객상담전화(080-405-1238)

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 이 첨부문서 개정일자(2015년 7월 22일) 이후 변경된 내용은 www.whanin.com이나 고객상담전화(080-405-1238)에서 확인하실 수 있습니다.

문안최초개정일자 : 2015. 07. 22
3018017-6

제조판매원



환인제약(주)

경기도 안성시 공단로 50