

마디핀정

10밀리그램 / 20밀리그램

(마니디핀염산염)

【원료약품 및 그 분량】

마디핀정10밀리그램 1정(170.0mg) 중

- 유효성분 : 마니디핀염산염(JP) 10.0mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 우유)
- 기타 첨가제 : 옥수수전분, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스, 스테아르산 마그네슘, 리보플라빈

마디핀정 1정(200.0mg) 중

- 유효성분 : 마니디핀염산염(JP) 20.0mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 우유)
- 기타 첨가제 : 옥수수전분, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스, 스테아르산 마그네슘, 리보플라빈

【성 상】 미황색의 원형정제

【효능·효과】 고혈압

【용법·용량】

성인 : 마니디핀염산염으로서 초회량으로 1일 1회 5mg을 경구투여하고 필요에 따라 천천히 증량하여 유지량으로 1일 1회 10~20mg을 투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 중증의 간기능장애 환자
- 2) 고령자

3. 부작용

- 1) 간장 : 때때로 AST, ALT, r-GTP, LDH, ALP의 상승 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 2) 신장 : 때때로 BUN·혈청크레아티닌의 상승 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 3) 혈액 : 때때로 백혈구감소 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 4) 과민증 : 때때로 발진, 가려움 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
- 5) 순환기계 : 때때로 안면홍조, 열감, 심계항진, 결막충혈, 빈맥 드물게 흉통 등이 나타날 수 있다.
- 6) 정신신경계 : 때때로 어지러움, 기립성 조절장애, 두통, 두중감, 마비감, 졸음 등이 나타날 수 있다.
- 7) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 위부불쾌감, 복부팽만감, 변비, 구갈, 식욕부진 가슴쓰림, 복통, 설사 등이 나타날 수 있다.
- 8) 기타 : 드물게 여성형 유방이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 또한 때때로 전신권태감, 무력감, 숨이참, 부종, 빈뇨, 발한, 혈청총콜레스테롤, 요산, 트리글리세라이드의 상승이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 칼슘길항제의 투여를 급격히 중지하는 경우에는 증상이 악화되었다는 보고가 있으므로 휴약하는 경우에는 천천히 감량하며 충분히 관찰한다. 또한, 환자에게 의사의 지시없이 복약을 중지하지 않도록 주의한다.

- 2) 이 약의 투여에 의해 드물게 과도한 혈압강하가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 휴약 등 적절한 처치를 한다.
- 3) 혈압강하작용에 의해 어지러움이 나타날 수 있으므로 고소작업이나 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
5. 상호작용
 - 1) 이 약을 다른 혈압강화제와 병용투여하는 경우에는 작용이 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.
 - 2) 다른 칼슘길항제(니페디핀 등)에서 디곡신의 혈중농도를 상승시켰다는 보고가 있다.
 - 3) 다른 칼슘길항제(니페디핀 등)에서 시메티딘과의 병용투여에 의해 작용이 증가되었다는 보고가 있다.
6. 임부에 대한 투여

동물실험에서 임신기간 및 분만시간이 지연된다는 보고가 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.
7. 수유부에 대한 투여

모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.
8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강하는 바람직하지 않으므로 (뇌경색 등이 나타날 수 있다.) 자용량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
9. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다. (사용경험이 없다.)

【저장방법】 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30정/PTP(10정/PTP X 3), 100정/병

공동판매원



한국다케다제약주식회사

서울특별시 강남구 테헤란로 98길 8, 12층

http://www.takeda.co.kr

제조사

에이치케이이노엔주식회사

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 239

고객상담센터 080-700-8802

http://www.inno-n.com

FD - 910402

LD - 200327

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 유통과정 중 잘못으로 인하여 사용기한이 경과 되었거나 변질·변패, 오염 되었거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.
- 이 첨부서 작성일자(2020년 03월 27일)이후 변경된 내용은 <http://www.inno-n.com> 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 (<https://nedrug.mfds.go.kr> ▶ 의약품등 정보)에서 확인할 수 있습니다.
- 부작용 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원(<https://www.drugsafe.or.kr> ▶ 의약품 부작용 피해구제 대표전화: 1644-6223)에 할 수 있습니다.
- 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<https://www.drugsafe.or.kr> ▶ 의약품 이상사례 보고)에 알리도록 하십시오.
- 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 보관하세요.
- 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관 하세요.
- 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마세요.
- 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 마세요.

671043102