

칼반 50mg
정 100mg

Calvan Tab.

(Bevantolol HCl)

원료약품의량 1정 중
베반톨롤염산염 (별규) ----- 50, 100 mg

성상 흰색의 원형필름코팅정

효능·효과 고혈압

용법·용량 성인 : 베반톨롤염산염으로서 1일 100mg 1일 2회 분할 경구투여하고, 효과
가 불충분한 경우에는 1일 200mg까지 증량할 수 있다. 증상에 따라 적절히
증감한다.

**사용상의
주의사항**

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 심장성쇼크 환자(이 약의 심장기능억제작용이 증상을 악화시킬 가능성이 있다.
- 2) 중증의 서맥(현저한 동성서맥), 방실차단(II, III도), 동방차단 환자(이 약의
심장기능억제작용이 증상을 악화시킬 가능성이 있다.)
- 3) 폐고혈압에 의한 우심부전이 있는 환자(이 약의 심장기능억제작용이 증상을
악화시킬 가능성이 있다.)
- 4) 당뇨병에 의한 케톤산증, 대사산증 환자(심근수축력 저하, 말초동맥 확장, 혈
압저하 발현 우려가 있다.)
- 5) 울혈심부전 환자(이 약의 심장기능억제작용이 증상을 악화시킬 가능성이 있다.)
- 6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(임부 및 수유부에 대한 투여항 참조)
- 7) 치료되지 않은 크론천화성세포증 환자
- 8) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성 (galactose
intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도
당-갈락토오스 흡수장애 (glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인
문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 울혈심부전의 위험이 있는 환자(증상이 악화될 수 있으므로, 관찰을 충분히
하며 디기탈리스제를 병용하는 등 신중히 투여한다.)
- 2) 특발저혈당증, 관리(혈당조절)가 불충분한 당뇨병, 혹은 장기간 절식상태의
환자(저혈당 증상을 일으키기 쉽고, 또한 그 증상이 은폐되기 쉬우므로 혈당
치에 주의한다.)
- 3) 기관지천식, 기관지경련의 위험이 있는 환자(기관지를 수축시키고 천식 증상을
유발하거나 혹은 악화시킬 수 있으므로, 관찰을 충분히하고 신중히 투여한다.)
- 4) 중증의 간기능장애 환자(이 약의 대사가 저하되어, 작용이 증가할 수 있다.)
- 5) 중증의 신기능장애가 있는 환자(혈중농도가 상승하여 있기 때문에 투여량을
감소하는 등 신중히 투여한다.)
- 6) 고령자 및 소아(고령자에 대한 투여 및 소아에 대한 투여항 참조)

3. 이상반응

- 1) 주요 이상반응은 서맥, 동성서맥, 심계항진 등 심박수, 심장리듬 장애(1.43%),
혈청 콜레스테롤 상승, 혈중 요산 상승 등의 대사, 영양 장애(1.35%)였다.
- 2) 심각한 이상반응
 - (1) 심부전(0.1% 미만), 방실차단(1% 미만), 동기능부전(빈도불명)
심부전, 방실차단, 동기능부전(현저한 동성서맥, 동방차단 등)이 나타날 수
있으므로 관찰을 충분히하고 이러한 증상이 인정되는 경우에는 투여를 중지
하는 등 적절한 처치를 한다.
 - (2) 천식 발작, 호흡곤란(빈도불명)
천식 발작의 유발 혹은 악화가 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나면
투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 3) 기타 이상반응
 - (1) 정신신경계 : 때때로 두통, 두중감, 어지럼, 졸음, 불면, 불안감이 나타날 수
있다.
 - (2) 신장 : 때때로 BUN, 크레아티닌 상승이 나타날 수 있다.
 - (3) 간 : 때때로 AST, ALT의 상승이 나타날 수 있다.
 - (4) 순환기계 : 때때로 심흉강비율의 확대, 혈압강하, 흉통, 드물게 실신이 나타
날 수 있다.
 - (5) 호흡기계 : 때때로 기침, 천식, 숨쉬기힘듦, 드물게 천명이 나타날 수 있다.
 - (6) 소화기계 : 때때로 구갈, 구기, 구토, 구역, 복부불쾌감, 복부팽만감, 위중압
감, 식욕부진, 구내자극, 변비, 설사가 나타날 수 있다.
 - (7) 과민반응 : 때때로 발진, 습진, 가려움이 나타날 수 있기 때문에 이와 같은 증
상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
 - (8) 눈 : 때때로 광시증광증이 나타날 수 있다. 또한 베타차단약의 투여에 의해
누액분비감소 등이 나타난다는 보고가 있기 때문에 이와 같은 증상이 나타나
는 경우에는 투여를 중지한다.
 - (9) 비뇨기계 : 때때로 배뇨곤란, 빈도가 나타날 수 있다.
 - (10) 기타 : 때때로 권태감, 역피로감, 얼굴부종, 얼굴의 달아오름, 하지탈력감
등 혈청의 CK, 칼륨의 상승이 나타날 수 있다.
- 4) 국내 시판후 조사결과
국내에서 6년 동안 4,220명을 대상으로 실시한 시판후 조사 결과 새롭게 보
고된 알려지지 않은 이상반응은 다음과 같다. : 트라이글리세라이드 상승,
소화불량, 복통, 빈맥, 무력감, 부종, 흉통, 발기부전이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 장기투여시는 심기능검사(맥박, 혈압, 심전도, X선 등)를 정기적으로 한다.

- 특히 서맥 및 저혈압을 일으킨 경우에는 감량하거나 투여를 중지한다. 필요
에 따라 아트로핀을 사용한다. 또한 간기능, 신기능, 혈액상 등에 주의한다.
- 2) 베타차단제(프로프라놀롤염산염)를 투여중인 협심증 환자로서 갑자기 투여
를 중지했을 때 증상이 악화되거나 심근경색을 일으킨 증례가 보고되어 있으
므로 휴약이 필요한 경우에는 천천히 감량하면서 관찰을 충분히 한다. 의사
의 지시없이 중단하지 않으며, 고령자에게서 특히 주의한다.
- 3) 수술전 48시간은 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 4) 어지럼, 휘청거림이 나타나는 일이 있기 때문에 이 약 투여중인 환자(특히 투
여초기)에는 자동차의 운전 등 위험을 동반한 기계의 작업에 주의시킨다.

5. 상호작용

- 1) 교감신경계에 대해 억제적으로 작용하는 다른 약(레세르핀 등)
카테콜아민 고갈작용이 있는 약제와 병용할 경우, 고도의 교감신경차단작용
(서맥, 혈압강하)이 나타나는 일이 있기 때문에 감량하는 등 신중히 투여한다.
- 2) 혈당강화약(인슐린제제, 툴부타미드 등)
혈당강화작용을 증강시키거나 또는 빈맥, 발한 등의 저혈당증상을 은폐하는
일이 있기 때문에 혈당치에 주의하며 신중히 투여한다(베타차단작용에 의해
저혈당의 회복을 지연시키거나 또한 저혈당에 따른 교감신경계 증상을 은폐
할 수 있다.).
- 3) 칼슘길항약(베라파밀염산염 등)
베타차단약과의 병용에 의해 상호작용이 증강된다는 보고가 있고, 과도한
혈압강하, 심기능 억제가 나타날 수 있다. 칼슘길항작용을 가지고 있기 때문
에 신중히 투여한다.
- 4) 클로니딘
클로니딘 투여 중단 후 리바운드 현상 증강 가능성이 있으므로 투약 중단시
미리 이 약을 휴약한다. 클로니딘의 중지에 의해 혈중 노르에피네프린이 상
승할 우려가 있다. 베타차단제와의 병용에 의해 베타작용(혈관확장)이 차단
되어 알파작용(혈관수축)이 강하게 되어 극심한 혈압상승을 일으킬 수 있을
을 고려해야 한다.
- 5) 항부정맥용약(디소피라미드, 프로카인아미드, 아즈말린 등)
병용에 의해 과도한 심기능억제가 나타나는 일이 있기 때문에 감량하는 등
신중히 투여한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험(랫트)에서 고용량 투여에 의해 태아의 체중감소가 보고되어 있기 때
문에 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.
- 2) 동물실험에서 유즙중으로 분비하는 일이 보고되어 있기 때문에 수유중인 여
성은 이 약 투여시 수유하지 않는다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).

8. 고령자에 대한 투여

고령자에 사용하는 경우는 허용량(증상에 따라, 예를 들면 50mg/일)으로부터
투여를 개시하고 경과를 충분히 관찰해가며 신중히 투여하는 것이 바람직하다.

- 1) 고령자에서 이상반응 발현빈도가 높아지진 않았지만, 일반적으로 고령자는
신기능 등의 생리기능이 저하되는 일이 많다.
- 2) 고령자에서 과도한 혈압강하를 보이지 않으나 일반적으로 고령자에서 과도
한 혈압강하는 바람직하지 않다고 되어 있다.
- 3) 65세 이하의 고령자에서 특이적인 이상반응은 보이지 않는다.

9. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 과량투여로 인해 서맥, 심부전, 기관지경련, 저혈당을 일으킬 가능성
이 있다.
- 2) 처치 : 특별한 처치법은 없으므로 이 약의 투여를 중지하고 필요한 경우 위세
척 등을 시행한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하
지 않으므로 이를 주의한다.

11. 기타

- 1) 동물을 이용한 생식독성실험: 랫트(40, 100, 250mg/kg/day 경구) 및 토끼
(25, 50, 100mg/kg/day, 경구)를 이용한 임신 중 기관 형성기 투여실험에서
랫트의 고용량군에서 태아체중의 유의한 감소 및 토끼의 중용량군에서 생존
태자수의 감소가 나타났으며, 전 투여군에서 경도의 골격변이가 관찰되었
다. 랫트의 주산수유기실험(25, 50, 100mg/kg/day, 경구)에서 중 및 고용량
군 수컷에서 수유기 후반에서 유유 직후까지 체중증가의 유의한 감소가 나타
났다.
- 2) 차이니즈햄스터의 배양폐세포를 이용한 염색체 이상실험(in vitro)에서, 미약
하지만 염색체이상 유발성이 있음이 관찰되었다.

포장단위 30, 60, 300정

저장방법 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

사용기간 제조일로부터 36개월

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 유통중 유효기간이 경과하였거나, 변질, 변패 또는
오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국이나 본사 영업부에서 교환하여 드립니다.

※ 첨부문서 내용변경에 대한 자세한 사항은 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바
랍니다.

고객상담실 080-023-5757

* 첨부문서 최종 개정연월일 : 2015.01.09
OPM204380-4

LG 생명과학

충청남도 아산시 오창동 151