

올데카[®]캡슐 5mg, 10mg, 15mg

(바니디핀염산염)

【원료약품 및 그 분량】

1. 올데카캡슐 5mg

1캡슐(100mg) 중

- 유효성분: 바니디핀염산염 (별규).....5.00mg
- 첨가제(동물유래성분) : 젤라틴 (기원동물: 소, 사육부위: 뼈)
- 기타첨가제 : (상·하)갈황색캡슐, 산화티탄, 에틸셀룰로오스, 정제백당구형과립, 카복시메틸에틸셀룰로오스, 탈크, 폴리소르베이트80, 폴리에틸렌글리콜 400, 폴리에틸렌글리콜6000, 히프로멜로오스2910

2. 올데카캡슐 10mg

1캡슐(183mg) 중

- 유효성분: 바니디핀염산염 (별규)..... 10.00mg
- 첨가제(동물유래성분) : 젤라틴 (기원동물: 소, 사육부위: 뼈)
- 기타첨가제 : (상·하)갈황색캡슐, 산화티탄, 에틸셀룰로오스, 정제백당구형과립, 카복시메틸에틸셀룰로오스, 탈크, 폴리소르베이트80, 폴리에틸렌글리콜 400, 폴리에틸렌글리콜6000, 히프로멜로오스2910

3. 올데카캡슐 15mg

1캡슐(263mg) 중

- 유효성분: 바니디핀염산염 (별규)..... 15.00mg
- 첨가제(동물유래성분) : 젤라틴 (기원동물: 소, 사육부위: 뼈)
- 기타첨가제 : (상·하)갈황색캡슐, 산화티탄, 에틸셀룰로오스, 정제백당구형과립, 카복시메틸에틸셀룰로오스, 탈크, 폴리소르베이트80, 폴리에틸렌글리콜 400, 폴리에틸렌글리콜6000, 히프로멜로오스2910

【성상】

이 약은 담황색의 과립이 든 상하의 갈황색 캡슐이다.

【효능·효과】

고혈압, 신실질성고혈압

【용법·용량】

성인 : 바니디핀염산염으로서 1일 1회 10~15mg을 아침 식사 후 경구투여한다.

단 1일 5~10mg으로 투여를 시작하고 필요에 따라 점차 증량한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 심인성쇼크 환자
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 3) 소아
- 4) 이 약 및 이 약의 구성성분 또는 유사 화학구조 약물(dihydropyridine)에 과민반응 환자
- 5) 간장에 환자 또는 중증 신기능장애(크레아티닌청소를 < 10mL/min) 환자
- 6) 불안정 협심증 및 급성 심근경색(초기 4주 이내) 환자
- 7) 치료되지 않은 심부전 환자
- 8) 강한 CYP3A4 억제제(안티프로테아제, 케토코나졸, 이트라코나졸, 에리트로마이신, 클라트리트로마이신)

병용 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 과도하게 혈압이 낮은 환자
 - 2) 경증~중등도 신기능장애(크레아티닌청소를 10~80 mL/min) 환자
 - 3) 고령자
 - 4) 좌심실 기능이상 환자
 - 5) 동부전 환자
3. 이상반응
- 1) 아나필락시스모양 증상 : 아나필락시스모양 증상(호흡곤란, 전신홍조, 혈관부종, 두드러기 등)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나는 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 2) 간장 : 때때로 AST, ALT, 드물게 γ -GTP, ALP 상승 등을 동반한 간기능 장애나 빈도불명의 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 3) 신장 : 드물게 요산, BUN, 크레아티닌의 상승, 빈뇨가 나타날 수 있다.
 - 4) 혈액계 : 때때로 백혈구 감소, 때때로 호산구 증가가 나타날 수 있다.
 - 5) 순환기계 : 때때로 심계항진, 안면홍조, 열감, 상기, 부종, 무기력, 권태감, 흉부압박감이 나타날 수 있다. 과도의 혈압저하, 빈맥이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다.
 - 6) 정신신경계 : 때때로 두통, 두중감, 어지럼, 기립성 어지럼, 비틀거림, 졸음, 드물게 저림감 등이 나타날 수 있다.
 - 7) 소화기계 : 때때로 구역, 드물게 변비, 구토, 가슴통증, 설사 등이 나타날 수 있다.
 - 8) 과민반응 : 때때로 발진, 발적, 드물게 가려움, 빈도불명의 광민감반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
 - 9) 구강 : 드물게 치욕비후가 나타날 수 있다.
 - 10) 기타 : 때때로 부종(얼굴, 넓적다리, 손), 권태감, 손의 발적·열감, 어깨결림, 빈뇨감, 기침 등이 나타날 수 있다. 또 드물게 이명, 크레아티닌나아제(CK)의 상승, 혈청콜레스테롤 상승, 빈도불명의 여성형유방이 나타날 수 있다.
 - 11) 국내 시판후 조사결과(조사증례수 : 3605명) 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다. : 진전, 저림감, 이명, 불안, 빈뇨
4. 일반적 주의
- 1) 갑상선치환제 투여를 급히 중단했을 때, 증상이 악화된 사례가 보고되어 있으므로 이약의 투여중지를 필요로 하는 경우에는 천천히 감량하면서 관찰을 충분히 한다. 환자에게 의사의 지시 없이 투여를 중지하지 않도록 한다.
 - 2) 이 약의 투여에 의해 드물게 과도한 혈압강하가 일어날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 관찰을 충분히 하고 투여를 중지하고, 감량 또는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 3) 혈압강하작용에 기인한 어지럼 등이 나타날 수 있으므로 높은 곳에서의 작업, 자동차의 운전 등 위험을 동반하는 기계를 조작하는 경우에는 주의한다.