

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, 카르복시메틸에틸셀룰로오스, 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, 카르복시메틸에틸셀룰로오스, 탈크, 폴리소르베이트80, 폴리에틸렌글리콜 400, 폴리에틸렌글리콜6000, 히프로멜로오스2910

3. 올데카캡슐 15mg

- 1캡슐(263mg) 중
- 유효성분: 바니디핀염산염 (별규)..... 15.0mg
 - 첨가제(동물유래성분) : 젤라틴 (기원동물: 소, 사육부위: 뼈)
 - 기타첨가제 : (상·하)갈황색캡슐, 산화티탄, 에틸셀룰로오스, 정제백당구형과립, 카르복시메틸에틸셀룰로오스, 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) 간장애 환자 또는 중증 신기능장애(크레아티닌청소율 < 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, 클라리트로마이신)

방용 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 과도하게 혈압이 낮은 환자
 - 2) 경증~중등도 신기능장애(크레아티닌청소율 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, 크레아티닌키나아제(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) 갑상선질환자의 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.

5. 상호작용

- 1)이 약은 다른 혈압강화제와 병용시 작용을 증강시킬 수 있다.
 - 2)디곡신 : 디곡신의 작용을 증강하여 중독증상(구역, 구토, 어지럼, 서맥, 부정맥 등)이 나타날 수 있다. 디곡신의 감량이 필요할 수 있다.
 - 3)시메티딘 : 시메티딘과의 병용에 의해 이 약의 작용이 증강되어 혈압저하, 빈맥 등이 나타날 수 있으므로 이 약의 감량이 필요할 수 있다.
 - 4)리팜피신 : 리팜피신과의 병용에 의해 이 약의 작용이 감소할 수 있으므로 증량이 필요할 수 있다.
 - 5)HIV 단백질분해효소억제제, 아졸계 항진균제, 마크로리드계 항생물질, 자몽주스 : 병용에 의해 이 약의 혈중농도가 상승하여 이 약의 작용이 증강될 수 있다.
 - 6)페니토인 : 페니토인의 작용을 증강하여 중독증상(신경적)이 나타날 수 있다. 필요 시 페니토인을 감량한다. 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 증량이 필요할 수 있다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1)동물실험결과 태자독성이, 또한 임신말기에 투여하면 임신기간 및 분만시간이 연장되는 것이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게 투여하지 않는다.
 - 2)동물실험결과 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고, 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.
7. 소아에 대한 투여
- 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다.).
8. 고령자에 대한 투여
- 일반적으로 고령자에게 과도한 혈압강하는 바람직하지 않다고 되어있으므로, 고령자에 사용하는 경우에는 저용량으로부터 투여를 시작하고, 경과를 충분히 관찰하면서 신중히 투여한다.
9. 적용상의 주의
- 1)반드시 의사의 지시에 의하여 사용한다.
 - 2)이 약의 체내동태가 변화할 가능성이 있으므로 캡슐을 깨물거나 개봉하여 복용하지 않도록 주의한다.
10. 보관 및 취급상의 주의사항
- 1)어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2)다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
11. 기타
- 개에 12개월간 경구투여한 실험결과, 15 mg/kg 이상의 투여량에서 치은비후가 보고되었다.

【저장방법】

차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】

30캡슐/병, 100캡슐/병

구입시 사용기간이 경과하였거나 변질 또는 오손된 제품은 약국, 병원, 의원, 도매상 개설자에 한하여 교환하여 드리오니 이와 같은 제품은 구입 유통 경로를 통해서 반송하여 주시기 바랍니다. 소비자 문의는 한국다이이퍼산코(주)(전화: 02-3456-3330)에서 상담해 드리며, 제조과정과 관련된 제품의 품질에 대한 문의사항은 제일약품(주) 백암공장 품질경영본부(전화: 080-333-6312)로 연락바랍니다. 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223) 혹은 의약품 피해구제 전용 상담번호(14-3330)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

설명서작성년월일 : 2021. 08. 26
OD-B-0000-W8-19

“설명서작성년월일 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.jeilpharm.co.kr) 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.”



소분제조원

본사:서울특별시 서초구 서림대로 343
공평·광기도 용인시 처인구 백암면 송암리길로 7(리동 9)

제일약품

제조원

CMC CMO Co., Ltd. Nishine Plant
154-13 Dai 2 Chiwa, Obuke, Hachimantai-shi,
Iwate 028-7111, Japan

판매원

한국다이이퍼산코주식회사
서울특별시 송파구 올림픽로 28 이대백산 현대백화점 동관 15층