

벤디핀정

(베니디핀염산염)

4mg/8mg

ILDONG

벤디핀정은 혈관세모막에 대한 지질친화성이 높은 칼슘길항제로서, 24시간 지속적이고 안정적으로 혈압을 강하시키고 관상동맥 혈류를 증가시켜 고혈압 및 협심증을 치료합니다. 벤디핀정은 부가적으로 심장 및 신장에 대한 보호작용, 당대사 및 지질대사 개선작용을 나타내어 심혈관계 질환을 예방하는 효과도 있으며, 신장이나 당뇨병이 있는 고혈압 환자에도 투여하기에 적합합니다.

원료약품의 분량(1정중)

베니디핀염산염(IP) 4.0mg, 8.0mg

성상

이 약은 황색의 원형 필름코팅정입니다.



효능·효과 고혈압, 협심증

용법·용량

○ 성인

고혈압 : 베니디핀염산염으로서 1일 1회 2 ~ 4 mg을 아침식사후 경구투여합니다. 효과가 불충분할 경우에는 1일 1회 8 mg까지 증량할 수 있습니다. 단, 중증 고혈압증에는 1일 1회 4 ~ 8 mg을 아침식사후 경구투여합니다.

협심증 : 이 약으로서 1회 4 mg을 1일 2회 아침, 저녁 식사후 경구투여합니다.

증상에 따라 적절히 증감합니다.

약리작용

1. 24시간 지속적이고 안정적인 강압효과

벤디핀정은 DHP(Dihydropyridine)계 칼슘길항제로서, 혈관세모막에 대한 지질친화성이 높아 혈관세포의 지질이중막에 결합하여 약물이 서서히 방출되므로 24시간동안 지속적이고 안정적으로 강압효과를 발휘합니다.

2. 높은 혈관선택성

벤디핀정은 혈관선택성이 매우 높기 때문에 심장에 대한 억제작용을 나타내지 않으면서 효과적으로 혈압을 강하시키고 관상동맥 혈류를 증가시킵니다.

3. 혈관확장작용

벤디핀정은 지속적이고 안정적인 혈관확장작용으로 관상동맥의 혈류를 증가시켜 협심증 치료에도 효과가 우수합니다.

4. 심장 보호작용

벤디핀정은 심장에서의 NO 생성을 촉진하여 허혈성 관상동맥 혈류량을 유의하게 증가시키고, 좌심실비대를 동반한 본태성 고혈압 환자에서 좌심실 질량을 유의하게 감소시켜 좌심실 비대를 개선합니다.

5. 신장 보호작용

벤디핀정은 신사구체의 수입/수출 세동맥을 모두 확장시켜 사구체내압을 유의성 있게 저하시킴으로써 신기능을 유지하고 신장 보호작용을 나타내므로 신장애가 있는 고혈압 환자에게도 안전하게 투여할 수 있습니다.

6. 당대사 및 지질대사 개선작용

혈관선택성이 높은 칼슘길항제

벤디핀정 4mg/8mg

(베니디핀염산염)

벤디핀정은 인슐린 저항성을 개선시켜 당대사를 개선시키므로 당뇨병을 동반한 고혈압 환자에게도 안전하게 투여 가능합니다. 또한 벤디핀정은 혈중의 중성지방(Triglyceride)은 감소시키고 고밀도 콜레스테롤(HDL-cholesterol)은 증가시켜 동맥경화 및 허혈성 심질환을 예방하는 효과를 나타냅니다.

7. 높은 안전성

벤디핀정은 칼슘채널차단제 투여시 흔히 나타나는 두통, 안면홍조, 반사성 빈맥 등이 비교적 적게 나타나며, 단독투여 및 다른 강압제와의 병용투여에 있어서도 이상반응 발현율이 낮은 안전한 제제입니다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 심장기인성 쇼크 환자
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 3) 소아
- 4) 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 안 됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 과도하게 혈압이 낮은 환자
- 2) 중증 간기능장애 환자
- 3) 고령자

3. 이상반응

- 1) 간장 : 때때로 AST, ALT, γ -GTP, 빌리루빈, ALP, LDH 등의 상승을 동반하여 간기능 이상 및 황달이 발생할 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인지된 경우에는 투여를 중지합니다.
- 2) 신장 : 때때로 BUN, 크레아티닌의 상승이 나타날 수 있습니다.
- 3) 혈액 : 때때로 백혈구 감소, 호산구 증가, 빈도불명의 혈소판 감소가 나타날 수 있습니다.
- 4) 순환기계 : 때때로 심계항진, 얼굴홍조, 열감, 혈압저하 등이 나타날 수 있습니다. 또 드물게 흉부증압감, 서맥, 빈맥, 빈도불명의 기외수축이 나타날 수 있습니다.
- 5) 정신신경계 : 때때로 두통, 두중감, 어지럼, 비틀거림 등이 나타날 수 있습니다. 드물게 졸음, 무감각(저림)이 나타날 수 있습니다.
- 6) 소화기계 : 때때로 변비 등이 나타날 수 있습니다. 드물게 구역, 복부불쾌감, 가슴쓰림, 갈증, 빈도불명의 설사, 구도가 나타날 수 있습니다.
- 7) 과민반응 : 때때로 발진, 드물게 가려움, 빈도불명의 광민감 반응 등의 과민증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 8) 기타 : 때때로 부종(얼굴, 넓적다리, 손), 크레아틴키나아제 (CK)의 상승, 드물게 관태감, 이명, 손의 발적·열감, 어깨 결림, 빈뇨, 기침, 칼륨상승 등이 나타날 수 있습니다. 빈도불

명의 치육비후(구강), 결막충혈, 흐린시력, 발한이 나타날 수 있습니다. 또 여성형유방(빈도불명)이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.

9) 국내 시판후 조사결과(조사중례수 : 3,121명)

- (1) 다음 이상반응은 모두 0.1 %미만으로 드물게 발현되었으며 이 약과의 관련여부는 확실하지 않습니다 : 호흡곤란, 인두염, 불면, 구갈, 피부박탈, 발기부전
- (2) 이 약 투여전 병력이 있거나 혈압강하제를 투여하였거나 심혈관계약물 등 병용약물이 있는 환자군에서의 이상반응 발현 증례율이 그렇지 않은 환자군에서 보다 통계적으로 유의하게 높게 나타났으며, "본태고혈압"의 중증도가 높아 질수록 이상반응 발현증례율이 통계적으로 유의하게 증가하는 것으로 나타났습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 칼슘채널차단제의 투여를 급히 중단했을 때, 증상이 악화된 사례가 보고되었으므로 이 약의 투약중지를 필요로 하는 경우에는 서서히 감량하면서 관찰을 충분히 합니다. 또, 환자에게 의사의 지시 없이 복용을 중지하지 않도록 합니다.
- 2) 이 약의 투여에 의해 드물게 과도한 혈압저하와 일시적인 기절 등(transient unconsciousness, etc.)이 일어날 우려가 있으므로 이와 같은 경우에는 감량 또는 복용을 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 3) 혈압강하작용에 기인한 어지럼 등이 나타날 수 있기 때문에 높은 곳에서의 작업, 자동차의 운전 등 위험을 동반하는 기계를 조작하는 경우에는 주의합니다.

5. 상호작용

- 1) 이 약은 다른 혈압강하제와 병용할 때 작용을 증강시킬 수 있습니다.
- 2) 디곡신 : 디기탈리스 중독이 나타날 수 있습니다. 디곡신의 혈중 농도, 심장 상태를 모니터링하고 이상이 나타나 디곡신의 용량을 조절하는 경우 이 약을 중지합니다.
- 3) 시메티딘 : 시메티딘과의 병용에 의해 과도한 혈압저하가 나타날 수 있습니다.
- 4) 리팜피신 : 리팜피신과의 병용에 의해 이 약의 작용이 감소될 수 있습니다.
- 5) 자몽주스 : 자몽주스와 병용시 혈압의 과도한 저하가 나타날 수 있습니다.
- 6) 이트라코나졸 : 이트라코나졸과의 병용에 의해 과도한 혈압저하가 나타날 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험결과(랫트, 토끼) 태자독성이, 또한 임신말기에 투여하면 임신기간 및 분만시간이 연장되는 것이 보고되어 있기 때문에 임신 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여를 피합니다.
- 2) 동물실험결과 유즙중으로 분비되는 것이 보고되어 있기 때문에 수유중의 여성에게는 투여는 피하는 것이 요망되지만, 부득이하게 투여할 경우 수유를 피합니다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다(사용경험이 없습니다).

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강하는 바람직하지 않다고 되어 있기 때문에 고혈압증의 고령자에 사용하는 경우는 저용량으로부터 투여를 시작하고, 경과를 충분히 관찰하면서 신중히 투여합니다.

9. 과량투여시의 처치

과량투여시 과도한 혈압저하를 일으킬 수 있습니다. 혈압저하가 현저할 경우 수액투여(fluid therapy) 및 혈관수축제 등 적절한 처치를 합니다. 또한 이 약은 단백결합률이 높으므로 투석에 의해 제거되지 않습니다.

10. 적응상의 주의

- 1) 반드시 의사의 지시에 의하여 사용합니다.
- 2) 정제를 분할 후 가능한 빨리 사용합니다(정제 분할 후 차광하여 보관하고 가능한 60일 이내에 사용합니다).(벤디핀정 8mg에 한함)

11. 기타

- 1) 개에 12개월간 경구투여한 실험결과, 15 mg/kg 이상의 투여량에서 치육비후가 보고되어 있습니다.
- 2) CAPD(만성보행성복막투석)시행중인 환자의 투석배액이 뿌옇게 흐려짐이 보고되었기 때문에, 이 경우 복막염 등과의 감별에 유의해야 합니다.

저장방법

4, 8mg : 밀폐용기, 실온(1~30℃) 보관

포장단위

4mg : 30, 100정

8mg : 30정

○ 이제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결 기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

○ 이 설명서는 2013년 2월 21일자로 작성되었으며 이후로 변경된 내용은 홈페이지(www.ildong.com)에서 확인할 수 있습니다.

일동제약주식회사

본사 : 서울특별시 서초구 바우로27길 2 (전화) 02-526-3114

공장 : 경기도 안성시 공단로 25

소비자상담실 : (전화) 080-022-1010 (수신자부담)