

Ca 길항제(에포니디핀염산염)

핀테[®]정 20mg

【개발경위·개요 및 특징】

핀테정은 일본 닛산화학공업주식회사가 장기간의 연구 끝에 최초로 개발한 L, T형의 칼슘채널 길항제입니다.

【원료약품의 부량】 1정 중

유효성분 : 에포니디핀염산염(별구) 20mg
첨가제(동물유래성분) : 스테이로신마그네슘(소, 우지)
기타 첨가제 : 경질무수구산, 디메치콘, 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 우레아, 카르나우바납, 크로스포비돈, 히프로멜로오스, 히프로멜로오스아세테이트속수시네이트

【성상】

백색 또는 미황백색의 원형 필름코팅정입니다.

【효능·효과】

본태고혈압, 신실질성고혈압, 협심증

【용법·용량】

1. 본태고혈압, 신실질성고혈압

성인 : 에포니디핀염산염으로 1일 20~40 mg을 1일 1~2회 분할 경구투여합니다. 또한, 충분한 강압효과를 얻을 수 없는 경우 1일 최대량은 60 mg까지로 합니다. 증상에 따라 적절히 증감합니다.

2. 협심증

성인 : 이 약으로서 1일 1회 40 mg을 식후에 경구투여합니다. 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 중증 간기능장애 환자
- 2) 고령자
- 3) 중증의 저혈압 환자
- 4) 동기능부전 환자(동서맥, 동정지 등을 악화, 유발할 수 있습니다.)

3. 이상반응

1) 주요 이상반응은 심계항진, 얼굴홍조, 두통 등이 있습니다. 또한 주요 임상 검사치 이상변동은 혈청 총 콜레스테롤, ALT, AST, BUN 상승 등이 있습니다.

2) 심각한 이상반응

- (1) 동기능부전 증후군, 방실접합부분조음, 방실 차단 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- (2) 과도한 혈압강하로 쇼크를 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.

3) 기타 이상반응

- (1) 간 : 때때로 AST, ALT, LDH, ALP의 상승, 드물게 빌리루빈의 상승 등이 있을 수 있기 때문에, 관찰을 충분히 하고, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 합니다.
- (2) 신장 : 때때로 BUN, 혈청 크레아티닌, 요단백질의 상승 등이 있을 수 있기 때문에, 관찰을 충분히 하고, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 합니다.
- (3) 혈액 : 때때로 중상구 증가, 헤모글로빈, 헤마토크리트치 적혈구 감소, 드물게 백혈구, 혈소판 감소 등이 나타날 수 있기 때문에, 관찰을 충분히 하고, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 합니다.
- (4) 순환기계 : 때때로 얼굴의 화끈거림, 얼굴홍조, 심계항진, 열감, 서맥, 가슴통증, 혈압저하 등에게 발한, 빈맥, 심박세동, 기와속추 등이 나타날 수 있습니다.
- (5) 정신신경계 : 때때로 두통, 두중감, 어지럼, 기립어지럼, 휘청거림, 드물게 졸음, 마비, 이명 등이 나타날 수 있습니다.
- (6) 소화기계 : 설사, 때때로 구역, 구토, 위부불쾌감, 복통, 변비 등이 나타날 수 있습니다.
- (7) 자외선반응 : 때때로 발진, 가려움증 등이 나타날 수 있기 때문에, 이 경우에는 투여를 중지합니다.
- (8) 구강 : 빈도를 알 수 없게 잇몸이 두꺼워질 수 있는데, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- (9) 기타 : 때때로 전신관태강, 빈뇨, 부종 및 혈청 총 콜레스테롤, 트라이글리세라이드, 혈청 크레아티닌산화성요소, 요산의 상승, 혈청칼륨의 저하 등이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 칼슘채널차단제를 급하게 투여 중지한 경우 증상이 악화한 예가 보고되어 있으므로 휴약이 필요한 경우에는 천천히 강압하고, 관찰을 충분히 합니다. 또한, 환자에게 의사의 지시없이 복약을 중지하지 않도록 주의를 시킵니다.
- 2) 이 약의 투여에 의해 과도한 혈압강하가 나타날 수 있으므로 이런 경우에는 강압 또는 휴약하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 3) 지속외래복약투석 시행중인 환자의 투석 배액이 혼탁될 수 있으므로, 복약염 등과의 감별이 유의합니다.
- 4) 혈압강하작용에 의한 어지럼 등이 나타날 수 있기 때문에, 고소작업, 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계를 조작할 경우에는 주의합니다.

5. 상호작용

- 1) 이 약은 다른 혈압강화제와 병용시, 작용이 증강할 우려가 있기 때문에, 주의하여 사용합니다.
- 2) 다른 칼슘채널차단제(니페디핀 등)에서는 시메티딘과의 병용으로 인하여 이들의 작용이 증강되는 것이 보고되고 있습니다. 칼슘채널차단제의 혈중농도 상승으로 인한 이상반응(얼굴홍조 등)이 나타날 수 있습니다.
- 3) 자외선차폐제 병용시 이 약의 혈중농도가 상승할 수 있습니다.
- 4) 타크로리무스와 병용시 타크로리무스의 혈중농도상승에 의한 증생(신장기능 장애 등)이 나타날 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 실험동물에서 모체동물, 출생자에 체중증가 억제, 임산부 또는 임신했을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않습니다.
- 2) 실험동물에서 유즙으로 분비되는 것이 보고되었기 때문에 수유중인 여성에의 투여는 피하는 것이 바람직하나, 부득이 투여할 경우는 수유를 피하도록 합니다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되지 않았습니다(사용경험이 없습니다.).

8. 고령자에 대한 투여

고령자에서는 일반적으로 과도한 혈압강하는 바람직하지 않기 때문에 저용량(20 mg/일)부터 투여를 개시하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다. 과도한 혈압강하작용과 이상반응이 인지된 경우에는 투여량을 1/2로 하는 등의 강압처치를 합니다.

9. 적응증의 주의

약제 교부 시 PTP 포장 약제의 PTP 조각이 복용되지 않도록 지도합니다(PTP 조각을 복용할 경우 딱딱하고 뽀죽한 부위가 식도점막을 찢어서 천공을 일으켜 횡막동염 등의 중증한 합병을 유발할 수 있다는 보고가 있습니다.).

【저장방법】

기밀용기, 실온보관(15~30℃)

【포장단위】

30정, 100정, 500정, 1000정/Box

※ 이 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결 기준에 따라 소비자의 정당한 피해는 보상받을 수 있습니다. 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변태, 오염, 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서의 작성일자(2017년 7월 14일)이후 변경된 내용은 홈페이지(www.greencross.com)나 소비자상담실(080-260-8232)로 문의하시기 바랍니다.

원료공급 및 기술제공:

NISSAN CHEMICAL INDUSTRIES, LTD.

ZERIA PHARMACEUTICAL CO., LTD.

제조판매자

녹십자

GREEN CROSS

총회 윤성근 광양읍 무곡로65번길 26 TEL.031260-9300

소비자 상담실 TEL. 080-260-8232

설명-10-1110-6