

KEYDIPIN[®] ER Tab(Felodipine)

케이드핀[®]지속정은 세동맥 평활근에 선택성이 높은 칼슘길항제인 펠로디핀을 주성분으로 하는 고혈압치료제입니다

케이드핀[®]지속정은 1일1회 요법으로 복용이 간편하며, 높은 혈관선택성을 가지므로 치료 용량에서 심장의 수축 및 전도, 정맥평활근 및 고감진경성 혈관운동조절에 거의 영향을 주지 않으면서 안전하게, 우수한 혈압강화 효과를 나타냅니다.

또한 케이드핀[®]지속정은 노인이나 협심증, 울혈성 심부전, 고지혈증, 심장질환, 천식, 당뇨병, 통풍, 말초혈관질환 등의 합병증을 동반한 고혈압환자에게도 우수한 내약성을 나타내므로 고혈압치료에 광범위하게 우선적으로 적용할 수 있습니다.

■원료약품의 분량

1정 중
펠로디핀(KP)..... 5mg

■성상

연분홍색의 원형 필름코팅정

■효능·효과

고혈압, 협심증

■용법·용량

이 약을 복용시 물과 함께 그대로 삼켜야 하며 분할하거나 씹거나 부수어서 복용하지 않습니다.

1. 성인
1) 고혈압 : 펠로디핀으로서 초회량으로 1일 1회 5mg을, 유지량으로 1일 5~10mg을 아침에 경구투여한다. 1일 최대 20mg을 초과하지 않는다. 이 약은 β-차단제 또는 이노제와 병용투여할 수 있으며 다른 혈압강화제가 부적절할 경우에는 이 약 단독요법으로서 투여할 수 있다.
2) 협심증 : 초회량으로 1일 1회 5mg을 투여하며 필요에 따라 10mg으로 증량할 수 있다. 1일 최대 20mg을 초과하지 않는다. 이 약은 β-차단제에 의하여 충분한 효과가 나타나지 않는 경우에 병용투여할 수 있다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다

■사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
2) 심인성 속 환자(자혈압에 의해 증상이 악화될 수 있다.)
3) 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
4) 대동맥판, 승모판협착증 환자(혈관확장작용에 의해 과도한 혈압강화가 나타날 수 있다.)
5) 중증의 간기능장애 환자
6) 심장대상(代償)기능부전 환자
7) 급성 심근경색 환자
8) 불인정성 협심증 환자
9) 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 환자에서는 투여하면 안 된다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 고령자(과도한 혈압강화에 의하여 뇌경색이 나타날 수 있다.)
2) 심부전 환자
3) 저혈압 환자
4) 간기능장애 환자
5) 중증의 신부전 환자(CFR<30ml/min)
3. 이상반응
다른 세동맥 확장제들과 마찬가지로 이 약을 처음 투여하거나 용량을 증가시키는 경우에 안면홍조, 두통, 심계항진, 현기증, 피로가 나타날 수 있다. 이들 대부분은 용량 의존적이고 일시적이었다. 임상시험과 시판후 조사에서 보고된 부작용들은 다음과 같다.
1) 순환기계 : 때때로 심계항진, 빈맥, 소맥한감, 흉부압박감 등이 나타날 수 있으며, 이 약의 투여량과 관련하여 전초혈관(precapillary)확장에 의하여 발목부종이 자주 나타날 수 있으나 전신적 체액저류에 관계된 것은 아니다. 또한 민감한 환자의 경우에는 매우 드물게 협심증을 일으키는 빈맥을 수반한 저혈압, 기외수축이 나타날 수 있다.
2) 정신신경계 : 자주 두통이 나타날 수 있다. 때때로 두중감, 어지러움, 비틀거림, 권태감, 졸음, 초조감, 피로, 감각이상 등이 나타날 수 있다. 드물게 저혈압에 의한 실신을 일으킬 수 있다.
3) 소화기계 : 때때로 구역, 변비, 위부불쾌감, 가슴 쓰림, 복통, 식욕부진, 설사, 구갈 등이 나타날 수 있다. 드물게 구토가 나타날 수 있다.
4) 구강 : 현저한 치은염(치근단부위)의 경우에는 이 약 투여후 치은비후증상이 나타났다는 보고가 있으나 이러한 증상은 치아위생에 주의함으로써 줄이거나 피할 수 있다. 매우 드물게 치은비후증상, 치은염이 나타날 수 있다.
5) 간장 : 매우 드물게 AST, ALT, ALP, LDH 등의 상승이 나타났다는 보고가 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.
6) 신장 : 때때로 BUN, 크레아티닌의 상승 등이 나타날 수 있다.
7) 혈액 : 때때로 빈혈 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 강령 또는 투여를 중단하는 등 적절한 처치를 한다.
8) 피부 : 자주 열을 수반하는 안면홍조, 때때로 발진, 가려움, 박리성 피부염, 피부 홍통증, 드물게 두드러기 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 매우 드물게 광과민성 반응, 입술이나 혀가 부어오르는 맥관부종 및 백혈구 패색성 혈관염이 나타날 수 있다.
9) 근골격계 : 드물게 근육통, 관절통이 나타날 수 있다.
10) 내분비계 : 매우 드물게 고혈당이 나타날 수 있다.
11) 기타 : 체중증가, 때때로 말초성 부종, 다리경련, 어깨결림, 무력감, 피로, 수지진전, 기침, 인후위화감, 발한, 눈물, 안구충혈, 적갈색증, CYP-총콜레스테롤-트리글리세라이드의 상승, 혈청지질들의 저하, 드물게 여성형 유방, 발기부전, 성기능장애가 나타날 수 있다. 매우 드물게 빈뇨, 혈관부종, 발열과 같은 과민반응이 나타날 수 있다. 혼돈, 수면장애가 보고되었으나 본제와의 연관성은 확립되지 않았다. 고혈당증이 계열의 약물에서 나타나는 부작용이며 본 제의 경우 매우 드물게 고혈당이 보고되었다. 고령자 및 간손상 환자의 경우 1일 2.5mg으로 충분하며, 1일 10mg 초과량은 대체로 필요하지 않다.

4. 일반적 주의
1) 칼슘길항제의 투여를 갑자기 중지하는 경우에는 증상이 악화되었다는 보고가 있으므로 이 약의 투여를 중지하는 경우에는 천천히 강령하고 충분히 관찰한다. 또한 환자에게 의사의 지시 없이 투여를 중지하지 않도록 주의한다.
2) 드물게 과도한 혈압강화가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 강령 또는 투여를 중단하고 적절한 처치를 한다.
3) 혈압강화작용에 의해 어지러움이 나타날 수 있으므로 고소작업이나 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계작업을 하지 않도록 주의한다.
4) 이 약은 아침에 복용하여야 한다. 이 약은 공복에 복용하거나 지방, 다량의 탄수화물을 함유하지 않은 가벼운 식사 후 복용할 수 있다.
5. 상호작용
이 약은 CYP3A4의 기질이다. CYP3A4를 저해하거나 유도하는 약제는 이 약의 혈장 농도에 유의한 영향을 주므로 병용투여를 피하도록 한다.
1) 다른 혈압강화제와 병용 투여하는 경우에는 상호작용이 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.
2) 메토프롤롤을 병용 투여하는 경우에는 메토프롤롤의 혈중농도가 상승될 수 있다.

- 3) 다국산과 병용 투여하는 경우에는 다국산의 혈장농도가 상승될 수 있다.
- 4) 에리스로마이신, 이트라코나졸, 케토코나졸, HIV 프로테아제 저해제들의 강력한 CYP3A4 저해제와 병용투여는 피하는 것이 좋다. 이트라코나졸의 경우 이 약의 Cmax가 8배, AUC가 6배 증가하여 약물의 이상반응(예 : 다리부종) 발현을 증가시킨다. 에리스로마이신과 병용투여시 펠로디핀의 Cmax와 AUC는 약 2.5배 증가한다.
- 5) 시메티딘과 병용투여하는 경우, 펠로디핀의 Cmax와 AUC가 약 55% 증가했다.
- 6) 페니토인, 카르바마제핀, 리팜피신, 페도바르비탈 및 세인트 존스 약트와 같은 효소(시토크롬 P450)유도약들과 병용투여하는 경우에는 이 약의 대사가 증가되어 혈장농도를 감소시킬 수 있다. 카바마제핀, 페니토인 및 페도바르비탈과 이 약을 병용투여시 이 약의 AUC는 93%, Cmax는 82% 감소했다. CYP3A4 유도제와 병용하지 않도록 한다.
- 7) 리팜피신과 병용투여하는 경우에는 다른 칼슘길항제(니페디핀 등)의 작용을 감소시켰다는 보고가 있으므로 신중히 투여한다.
- 8) 사이토크롬 P-450 3A4 효소를 방해하는 약물과 병용투여하는 경우에는 이 약의 작용이 증가될 수 있으므로 이 약의 용량을 감량하는 등 신중히 투여한다.
- 9) 이 약과 자몽(grapefruit)주스와 함께 투여하는 경우에는 이 약과 주스의 플라보노이드 성분과의 상호작용에 의해 Cmax와 AUC가 두 배 증가했다. 따라서 이 약과 자몽 주스를 함께 복용하지 않는다.
- 10) 사이클로스포린과 병용투여하는 경우에는 운반 효소 P-glycoprotein을 저해하므로 이 약의 혈장 농도가 증가한다. Cmax는 150%까지 증가하고 AUC는 60% 증가한다. 이 약이 사이클로스포린의 약동학에 미치는 영향은 크지 않다.
- 11) 이 약의 혈장 단백 결합률은 높으나 와파린과 같이 광범위하게 결합하는 다른 약물의 미결합 분획에는 영향을 미치지 않는 것으로 보인다.
- 12) 이 약은 타크로리무스의 농도를 높일 수 있다. 두 약을 병용시 tacrolimus의 혈청 농도를 모니터링하여 용량을 조절한다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 동물실험의 생식과정에서 태자손상이나 기타 유해 작용의 발생을 증가시켰다는 보고가 있으나 사람에 관한 유익성은 명확하지 않다.
2) 동물실험(토끼에서) 이 약의 투여용량과 관련하여 유컷 토끼의 유선(mammary gland)을 가역적으로 확장시키고 태자발육의 초기단계에서 태자의 말단지질(distal phalanges)에 비정상적인 결과가 나타났다는 보고가 있다.
- 3) 캣트에 대한 수태 및 생식시험에서 투여용량과 연관하여 분만과정을 악화시켜 분만 지연, 태자 및 신생자의 사망을 증가가 나타났다는 보고가 있다.
- 4) 임부에 대한 안전성이 아직 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.
- 5) 동물실험에서 모유 중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.
- 6) 칼슘길항제는 지구의 초기 수축을 저해할 수 있다. 분만이 지연된다는 증거는 없다. 산모 저혈압 및 말초혈관확장으로 인한 혈류의 재배치로 인해 지궁 분류가 감소된 경우 태아자산송이 나타날 수 있다.
7. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다.).
8. 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강화는 바람직하지 않으므로(뇌경색 등이 나타날 수 있다.) 저용량(1일 1회 2.5mg)에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
9. 고령투여시의 처치
중증 : 10mg을 2회 유아에게 투여시 경증의 중독 증상을 일으켰다. 150~200mg 이 17세 청소년에게는, 250mg이 성인에게 경·중증도의 중독을 일으켰으며, 다른 칼슘길항제와 비교할 때 펠로디핀은 심정박에는 말초순환에 더 영향을 미친다.
중상 : 중증의 중상은 12~16시간 지연될 수 있으며, 악화된 증상이 며칠 후에 나타날 수 있다. 중요하게 나타나는 심혈관계 증상으로, 혈압이 현저히 낮아지거나, 서맥(때로 빈맥), 발실차단 I~III, 발실빈도, 심실성 기외수축, 부전수축이 있다. 현기증, 두통, 의식소실, 혼수, 경련, 호흡곤란, 폐부종(심부종이 아님), 무호흡, 성인성 호흡곤란증, 산증, 저혈압혈증, 고혈당, 잠재적 저혈압혈증, 안면홍조, 저체온증, 오심, 구토 증상이 나타난다.
처치 : 필요한 경우 적절한 때 최조하거나 약용탄으로 위세척을 하며, 대증요법으로 처치한다. 미주신경 자극의 위험성때문에 위세척 전에 아트로핀(성인에 0.25~0.5mg 정맥투여, 어린이에 10~20mcg/kg)을 투여해야 한다. 이 약을 다량 복용한 경우 장세척을 한다. 삼킨 및 인공호흡기 치료는 중상이나 매우 광범위할 때 적용되어야 한다. 적절하게 혈청량을 대체하고, 산·염기와 전해질을 교정하고 ECG를 모니터링한다. 서맥과 발실차단이 나타난다면 성인에게 아트로핀0.5~1.0mg(어린이에게는 20~50mcg/kg)을 정맥주사하며, 미주 증상에 따라 반복 투여하거나 이송되도록 한다. 0.1~0.1 mcg/kg/min을 초기 용량으로 투여한다. 중증의 경우에는 초기에 심박조율기를 사용한다. 저혈압시에는 수액을 정맥주사하고 성인에게는 5분동안 calcium gluconate (9mg Ca / ml)를 20~30ml 정맥 주사하고(어린이에게는 3~5 mg Ca/kg) 필요한 경우 이를 반복하거나 정맥주입한다. 아드레날린이나 도파민이 사용될 수 있으며, 중증의 경우에 글루카곤이 사용될 수 있다. 순환정지시에는 몇 시간동안 인공소생술이 필요할 수 있다. 경련이 있는 경우, 디아제팜을 투여한다
10. 기타
본 제의 투여 중에 현기증과 피로감이 나타날 수 있으므로 운전이나 기계 조작시에는 주의하여야 한다.

■저장방법 : 차광밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

■포장단위 : 30, 100정

■제조원 : 삼진제약(주)-경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 52(제조의뢰자)
경동제약(주)-경기도 화성시 삼곡면 제약단지로 224-3(제조사)

※ 의사·약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질·변태·오염되었거나 손상된 의약품은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.

※ 본 제품문서 문안 개정일(2014년 2월 21일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.samjinpharm.co.kr) 또는 소비자 상담실(수신자부담 전화 080-082-1234)에서 확인하실 수 있습니다.

※ 제품의 사용기한은 제품포장에 따라 표기되어 있습니다.

06016
KPM-03-13-1171

판매원
SAMJIN 삼진제약주식회사
본사 : 서울특별시 마포구 와우산로 121 (서교동)
경 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 52
☎ : 본사(023140-0700, 공청(031) 353-1712/6)