

- 15) 이 약은 당뇨병자에게 투여시 급격한 혈당강하가 유발되거나 적게 나타날 수 있고, 혈당조절이 어려울 수 있으므로 복용을 시작할 때 혹은 혈당강하요법을 조절 할 때 규칙적으로 혈당을 모니터링 해야 한다.
- 16) 이 약을 투여시 가려워진 신기능 강하가 나타날 수 있으므로 투여시작 중량할 때 신기능을 모니터링 해야하며, 신기능이 약화된 경우는 이 약의 용량을 줄이거나 복용을 중지한다.
- 17) 술을섭취한 환자에게 이 약을 중량할 때 심부전이 악화되거나 체액 저류가 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타나면 아노제 용량을 조절해야 하고 임상적으로 안정될 때까지 이 약을 중단해서는 안 된다. 때때로 이 약을 강량하거나 중단할 필요가 있다.
- 18) 환자에 따라 어지럼, 졸음 등이 나타날 수 있으며 각성상태에 영향을 미치므로 운전, 기계조작 등에 주의하며, 특히 약의 투여시작, 용량변화, 치료변화, 일코올음용 시 주의한다.
5. 상호작용
- 1) 이 약은 P-당수전백질의 기질이며서 억제제이기 때문에 P-당수전백질을 통해 운반되는 약물들의 생체이용률은 이 약을 병용투여하게 되면 증가할 수 있다. 그리고 이 약의 생체이용률은 P-당수전백질의 유도제 또는 억제제에 따라 변할 수 있다.
- 2) CYP2D6과 CYP2C3의 억제제의 유도는 양제선택적으로 이 약의 해를 변화시켜 R-과 S-이성질체의 형성 농도를 증가시키거나 감소시킬 수 있다.
- 3) 다른 혈압강하작용이 있는 약물이나 이상반응 중 혈압강하가 있는 약물들 비르바루르산염, 페니타진 등의 진정제, 항우울제, 혈관확장제, 알코올 등의 작용이 증가될 수 있으며, 비르바루르산염, 페니타진, MAO억제제 등과 병용시 심박수가 더욱 감소, 중증의 사색이 나타날 수 있다.
- 4) 탈타이딘과 병용하여 경구투여시 심장의 전도장애를 일으킬 수 있으며, 탈타이딘과 병용하여 심박수가 더욱 감소, 중증의 사색이 나타날 수 있다.
- 5) 고혈압환자에게 다국산과 병용투여시 다국산의 혈당농도가 약 15%정도 60% 상승하였다는 보고가 있으므로 이 약의 복용을 시작, 중단할 때 및 용량을 조절할 때 다국산 농도를 모니터링해야 한다. 또한 강심배당체와 병용시 심박수가 현저히 적어지고 방실전도가 지연될 수 있다.
- 6) 시클로포스파이드, 비르바루르산염, 코르티코스테로이드 등은 이 약의 혈당강하효과를 높일 수 있다.
- 7) 인슐린 또는 경구혈당강하제의 효과를 증가시킬 수 있으며, 지질장애상특히 심박수의 증가가 유발될 수 있다. 인슐린 또는 경구혈당강하제를 복용하는 환자라면 경구정적으로 혈당을 모니터링 해야 한다.
- 8) Mixed function oxides를 유도하는 물질에 리튬산염 등은 이 약의 혈당농도를 감소시키며, 생 시 효소의 억제제에, 시메티딘 등은 간대사를 낮추어 이 약의 혈당농도를 증가시킬 수 있다.
- 9) 이 약을 마취제, 마약과 함께 병용 시 각각의 수축력 감소 효과와 혈압강하 효과를 상승시킬 수 있으므로 마취하는 동안 혈관정확을 주의감시 모니터링 해야 한다.
- 10) 경구용 시클로포스파이드를 복용하는 신장기능장애와 심장기능장애를 대상으로 실시한 두 개의 임상시험에서 이 약을 복용하기 시작한 후 시클로포스파이드의 혈당농도가 상승하였다. 이 약은 경구용 P-당수전백질 활성을 저해하여 시클로포스파이드의 경우 흡수를 증가시키는 것으로 나타났다. 시클로포스파이드의 치료학적 농도를 유지하기 위해 시클로포스파이드의 용량을 평균 10~20% 강량하는 것이 필요하다. 시클로포스파이드 농도의 개인적 변이가 크기 때문에 이 약을 투여하기 시작한 후 시클로포스파이드의 농도를 모니터링 해야 한다.
- 11) 12령의 건강권 피험자를 대상으로 한 임상시험에서 리튬산염의 투여는 주로 P-당수전백질의 유도를 통해 이 약의 혈당농도를 감소시켜 이 약의 강 흡수를 감소시키고 항고혈압 효과를 감소시켰다.
- 12) CYP2C3의 억제제인 이미다졸론은 카르페디올의 S-이성질체의 혈당농도를 2배 이상 증가시켰다. 따라서 이미다졸론과 같은 CYP2C3의 억제제를 병용하는 경우 배타적효과가 증가될 위험이 있으므로 시작 또는 심정제 등의 징후를 관찰해야 한다.
- 13) 페니타진과 카르페디올을 소실시키는 약물들 비르바루르산염, MAO억제제를 복용하는 환자는 저혈압 그리고/또는 중증의 사색 증상을 신중히 관찰해야 한다.
- 14) 비스테로이드소염진통제(NSAID)와 페니타진과 병용투여시 혈압이 증가하고 혈압이 잘 조절되지 않을 수 있다.
- 15) 심장 비선택적인 베타차단제는 베타호르몬 기원지혈작용을 방해하므로 기원지혈작용을 복용하는 환자환자의 경우 신중히 모니터링 해야 한다.
- 16) 항콜레스테롤제와 병용시 지질변화의 위험이 있다. 17) 비르바루르산염과 병용시 혈압강하효과가 커지고 특히 기원지혈작용의 위험이 있다.
- 18) 심정제 중용제 및 심정제와 병용시 혈관확장작용 및 기원지혈작용의 위험 증가의 위험이 있다.
6. 일반 및 수유부에 대한 투여
- 1) 일반 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 안전성이 확립되어 있지 않기 때문에 투여하지 않는다. 배아/태아는 태반혈관을 거쳐 태아의 경우 내 사람 혹은 기형아 출산 조기 출산에 일어날 수 있다. 또한 산모에게도 지혈장애, 사색, 호흡장애, 그리고 고열 등을 일으킬 수 있다. 또한 금색배당체 혹은 인원을 필요로 하는 심부전까지 나타날 수 있다.
- 2) 이 약의 대사를 모두 모유로 이행하므로 이 약 복용 시 수유하지 않는다. 수유하는 여성에게는 이 약을 투여하지 않는다.
7. 소아에 대한 투여
- 1) 12령 미만 소아 및 청소년에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않는다. 중증 심부전이 있는 유아 및 소아에서 이 약의 투여에 의해 심한 지혈장애 증상이 나타나 사망에 이른 예도 보고된 바 있다.
8. 고령자에 대한 투여
- 1) 이 약은 주로 간에서 대사되는 약물이며, 중증 간장애 환자에서 혈당 농도 상승이 보고된 바 있다. 일반적으로 고령자는 간기능이 저하되어 있는 경우가 많기 때문에 혈당 농도가 상승할 우려가 있으며, 고령자에게서 과도한 혈압강하는 뇌경색 등이 일어날 우려가 있어 바람직하지 않는다. 따라서 고령자에게 투여시 낮은 용량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 충분히 관찰하여 신중히 투여할 것이 권장된다.
9. 과량투여시의 조치
- 1) 과량투여시 혈압의 뚜렷한 강하, 심박이 느려진 심근약화, 심장성 쇼크, 심장정지, 호흡곤란, 기원지혈장애, 구토, 의식장애, 전신발작 등이 일어날 수 있다. 이러한 증상이 발생하면 즉시 의사에게 보고하여 적절한 조치를 취한다. 과량 투여시 환자는 비르바루르산염을 하이드로 하고 위배적, 구토유도 등으로 약을 제거한다. 이 약은 혈액 투석에 의해 제거되지 않는다. 쇼크증상과 함께 중증 증상의 경우, 이 약의 제거 빈도가 짧기 때문에 해독제와 함께 보조적 치료에 중반이 소요되어야 한다. 해독제 치료 기간은 과잉 투여의 정도에 따라 달라진다. 보조 치료는 환자의 회복까지 지속되어야 한다.
10. 적응상의 주의
- 1) 이 약은 좌심실박출량을 45%이하, 휴식시 심박수가 분당 65회 이하이며 기본적인 심부전치료가 최소 4주이전에 안정된 환자 NYHA class 1 기본 치료에 병용이 있으며 증상악화로 입원하는 경우가 발생하지 않는 경우에게 투여한다.
- 2) 중증 심부전 의사: 반드시 환자의 심부전 증상의 악화, 혈관확장으로 인한 이상반응(혈압강하, 어지럼)이 나타나지 않도록 확인하며, 정기적인 검진(신기능, 혈중, 혈압, 심박수)을 실시해야 한다. 임상적으로 심부전 증상이 악화되거나 체액이 저류되는 경우에는 아노제 용량을 낮추어 치료하며 때때로 이 약의 용량을 줄이거나 일시적으로 투여를 중단한다. 2주 이상 휴약하였거나 다시 투여하기 시작할 경우에는 초기용량(일 2회 3.125mg/서방형캡슐)의 경우 1일 1회 8mg)부터 시작하여 용량 용량에 따른다.
11. 보관 및 취급상의 주의사항
- 1) 빛에 노출되면 변색되므로 차광기밀용기에 보관한다.
- 2) 어린이의 손이 닿지 않도록 주의한다.
- 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유언에서 비롯적이지 않으므로 이를 주의한다.

[저 장 방 법] 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포 장 단 위] 30, 100정

※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다. 구입시 사용기한이 경과하였거나 변질·변해 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 재검정제부고시 '소비자 피해보상규정'에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

※ 의약품의 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어와 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.

※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.

※ 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지 www.cmgpharma.co.kr이나 이디드릭(ezdrug.mfds.go.kr) 의약품정보 또는 031)314-0329(소비자상담실)에서 확인할 수 있습니다.

문안작성일 : 2013. 05. 10 (Rev.0)



제조의회사

이주 CMG제약

경기도 서울시 용인시 1대로 27번길 27

제조사

대웅제약

경기도 화성시 향남읍 제약공단 4길 35-14