

【원료약품의 분량】 1정 중

펠로디핀(USP) 5mg

첨가제(동물원래) : 유당수화물(소·우유)

첨가제(타르색소) : 황색5호 알루미늄베이트크

【성 상】 연분홍색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】 고혈압, 협심증

【용법·용량】

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

• 성인

1. 고혈압

펠로디핀으로서 초회량으로 1일 1회 5mg을, 유지량으로 1일 5~10mg을 아침에 경구 투여한다. 1일 최대 20mg정량을 초과하지 않는다. 이 약은 β -차단제 또는 이노제와 병용하여 복용할 수 있으며 다른 혈압 강하제가 부적절할 경우에는 이 약 단독요법으로서 복용할 수 있다.

2. 협심증

초회량으로 1일 1회 5mg을 복용하며 필요에 따라 10mg으로 증량할 수 있다. 1일 최대 20mg을 초과하지 않는다. 이 약은 β -차단제에 의하여 충분한 효과가 나타나지 않는 경우에 병용하여 복용할 수 있다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 본인
 - 심인성 속 환자(저혈압에 의해 증상이 악화될 수 있다.)
 - 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
 - 대동맥판·승모판결열 환자(혈관확장작용에 의해 과도한 혈압강화가 나타날 수 있다.)
 - 중증의 긴기증에 환자
 - 심장대상(代償)기능부전 환자
 - 급성 심근경색 환자
 - 불안정성 협심증 환자
 - 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스(乳糖)(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
- 고령자(과도한 혈압강화에 의하여 뇌경색이 나타날 수 있다.)
 - 심부전 환자
 - 저혈압 환자
 - 긴기증에 환자
 - 중증의 심부전 환자(CFR(30mL/min)
 - 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

다른 세동맥 확장제들과 마찬가지로 이 약을 처음 투여하거나 용량을 증가시키는 경우에 안면홍조, 두통, 심계항진, 현기증, 피로가 나타날 수 있습니다. 이들 대부분은 용량 의존적이고 일시적입니다. 임상시험과 시판 후 조사에서 보고된 부작용들은 다음과 같다.

- 순환기계 : 때때로 심계항진, 빈맥, 숨막힘감, 흉부압박감 등이 나타날 수 있으며, 이 약의 투여량과 관련하여 전도세포(precipitatory) 확장에 의하여 발육부진이 자주 나타날 수 있으나 전신적 체액저류에 관계된 것은 아니다. 또한 민감한 환자의 경우에는 매우 드물게 협심증을 일으키는 빈맥을 수반한 저혈압, 기외수축이 나타날 수 있다.
- 정신신경계 : 자주 두통이 나타날 수 있다. 때때로 두통감, 어지러움, 비틀거림, 권태감, 졸음, 초조감, 피로, 감각이상 등이 나타날 수 있다. 드물게 저혈압에 의한 실신을 일으킬 수 있다.
- 소화기계 : 때때로 구역, 변비, 위부불쾌감, 가슴 쓰림, 복통, 식욕부진, 설사, 구갈 등이 나타날 수 있다. 드물게 구토가 나타날 수 있다.
- 구 강 : 현저한 치은염/치근막염 환자의 경우에는 이 약 투여 후 치은비후증상이 나타났다는 보고가 있으나 이러한 증상은 치아위생에 주의함으로써 줄이거나 피할 수 있다. 매우 드물게 치은비후증상, 치은염이 나타날 수 있다.
- 간 장 : 매우 드물게 AST, ALT, ALP, LDH 등의 상승이 나타났다는 보고가 있으므로 신중히 관찰하고 이상치 인정되는 경우에는 투여를 중단한다.
- 신 장 : 때때로 BUN·크레아티닌의 상승 등이 나타날 수 있다.
- 신 장 : 때때로 빈혈 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 감량 또는 투여를 중단하는 등 적절한 처치를 한다.
- 피 부 : 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 파생성 혈관염이 나타날 수 있다.
- 근골격계 : 드물게 근육통, 관절통이 나타날 수 있다.
- 내분비계 : 매우 드물게 고혈당이 나타날 수 있다.
- 기 타 : 체중증가, 때때로 말초성 부종, 다리경련, 어깨 결림, 무력감, 피로, 수치진전, 기침, 인후위화감, 발한, 눈물, 안구충혈, 작각각증, CPK·총콜레스테롤·트리글리세라이드의 상승, 혈청칼륨의 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. 고혈당은 이 계열의 약물에서 나타나는 부작용이며 본제의 경우 매우 드물게 고혈당이 보고되었다. 고령자 및 간손상 환자의 경우 1일 25mg으로 증량한다. 1일 10mg 초과량은 대체로 필요하지 않다.

4. 일반적 주의

- 칼슘길항제의 투여를 갑자기 중지하는 경우에는 증상이 악화되었다는 보고가 있으므로 이 약의 투여를 중지하는 경우에는 완전히 감량하고 충분히 관찰한다. 또한 환자에게 의사의 지시없이 투여를 중지하지 않도록 주의한다.
- 드물게 과도한 혈압강화가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 투여를 중단하고 적절한 처치를 한다.
- 혈압강화작용에 의해 어지러움이 나타날 수 있으므로 고소작업이나 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계작업을 하지 않도록 주의한다.
- 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.
- 다른 혈압강화제와 병용 투여하는 경우에는 상호작용이 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 메토프롤롤을 병용 투여하는 경우에는 메토프롤롤의 혈장농도가 상승될 수 있다.
- 디곡신과 병용 투여하는 경우에는 디곡신의 혈장농도가 상승될 수 있다.

- 에리스로마인, 이트라코나졸, 케토코나졸, HIV 프로테아제 저해제 등의 강력한 CYP3A4 저해제와 병용투여는 피하는 것이 좋다. 이트라코나졸의 경우 이 약의 Cmax가 8배, AUC가 6배 증가하여 약물의 이상반응(예 : 다리부종) 발현율을 증가시킨다. 에리스로마인과 병용투여시 펠로디핀의 Cmax와 AUC는 약 25배 증가한다.
- 시메티딘과 병용투여하는 경우, 펠로디핀의 Cmax와 AUC가 약 55% 증가했다.
- 페니토인, 카르바마제핀, 리팜피신, 페노바르비탈 및 세틴트 존스 와트와 같은 효소 (시토크롬 P450)유도약물과 병용투여하는 경우에는 이 약의 대사가 증가되어 혈장농도를 감소시킬 수 있다. 카바마제핀, 페니토인 및 페노바르비탈과 이 약을 병용투여 시 이 약의 AUC는 93%, Cmax는 82% 감소했다. CYP3A4 유도제와 병용투여시 않도록 한다.
- 리팜피신과 병용 투여하는 경우에는 다른 칼슘길항제(니페디핀 등)의 작용을 감소시켰다는 보고가 있으므로 신중히 투여한다.
- 사이토크롬 P-450 3A4 효소를 방해하는 약물과 병용 투여하는 경우에는 이 약의 작용이 증가될 수 있으므로 이 약의 용량을 감량하는 등 신중히 투여한다.
- 이 약과 자몽(grapefruit)주스와 함께 투여하는 경우에는 이 약과 주스의 폴리보노이드 성분과의 상호작용에 의해 Cmax와 AUC가 두 배 증가했다. 따라서 이 약과 자몽 주스를 함께 복용하지 않는다.
- 사이클로스포린과 병용투여하는 경우에는 운반 효소 P-glycoprotein을 저해하므로 이 약의 혈장 농도가 증가한다. Cmax는 150%까지 증가하고 AUC는 60% 증가한다. 이 약이 사이클로스포린의 약독성에 미치는 영향은 크지 않다.
- 이 약의 혈장 단백질 결합률은 높으나 와파린과 같이 광범위하게 결합하는 다른 약물의 미결합 분획에는 영향을 미치지 않는 것으로 보인다.
- 이 약은 티크로리무스의 농도를 높일 수 있다. 두 약을 병용시 tacrolimus의 혈장 농도를 모니터링하여 용량을 조절한다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 동물실험의 생식과정에서 태자손상이나 기타 유해작용의 발생을 증가시켰다는 보고가 있으나 사람에게 관한 유의성은 명확하지 않다.
 - 동물실험(토끼)에서 이 약의 투여용량과 관련하여 암컷 토끼의 유선(mammary gland)을 기능적으로 확장시키고, 태자발육의 초기단계에서 태자의 말단지질(distal phalanges)에 비정상적인 결과가 나타났다는 보고가 있다.
 - 태자에 대한 수태 및 생식시원에서 투여용량과 관련하여 분만과정을 악화시켜 분만 지연, 태자 및 신생아의 사망을 증가가 나타났다는 보고가 있다.
 - 임부에 대한 안전성이 아직 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.
 - 동물실험에서 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.
 - 칼슘길항제는 자궁의 조기 수축을 저해할 수 있다. 분만이 지연된다는 증거는 없다. 산모 저혈압 및 말초혈관확장으로 인한 혈류의 재배치로 인해 자궁 관류가 감소된 경우 태아저산소증이 나타날 수 있다.
- 소아에 대한 투여
 - 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다).
 - 고령자에 대한 투여
 - 일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강화는 바람직하지 않으므로(뇌경색등이 나타날 수 있다.) 저용량(1일 1회 25mg)에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
- 고령투여자의 치지
 - 독 성 : 10mg을 2세 유아에게 투여시 경증의 중독 증상을 일으켰다. 150~200mg이 17세 청소년에게, 250mg이 성인에게 경·중증도의 중독을 일으켰으며, 다른 칼슘길항제와 비교했을 때 펠로디핀은 심장보다는 말초순환에 더 영향을 미친다.
 - 증 상 : 중독의 증상은 12~16시간 지연될 수 있으며, 악화된 증상이 며칠 후에 나타날 수 있다. 중요하게 나타나는 심혈관계 증상으로, 혈압이 현저히 낮아지거나, 서맥(대략 1분당 40회), 방실조동, 방실분리, 심실성 기외수축, 부정수축이 있다. 현기증, 두통, 의식소실, 혼수, 경련, 호흡곤란, 폐무종(심부종이 아님), 후호흡, 성인성 호흡곤란증, 산증, 저칼륨혈증, 고혈당, 잠재적 저칼슘혈증, 안면홍조, 체온증, 오심, 구토 증상이 나타난다.
 - 처 치 : 필요한 경우 적절한 때 최후하거나 약용탄으로 위세척을 하며, 대증요법으로 처치한다. 미주진정 자극의 위험성때문에 위세척 전에 아트로핀(성인에 0.25~0.5mg 정맥투여, 어린이에 10~20mg/kg)을 투여해야 한다. 이 약을 다량 복용한 경우 장세척을 한다. 삼관 및 인공호흡기 치료는 증상이 매우 광범위할 때 적용되어야 한다. 적절하게 혈장량을 대체하고, 산-염기과 전해질을 교정하고 ECG를 모니터링한다. 서맥과 방실조동이 나타난다면 성인에게 아트로핀0.05~1.0mg/어린이에게는 20~50mg/kg)을 정맥주사하며, 미주 증상에 따라 반복투여하거나 이소프레날린 0.05~0.1mg/kg/min을 초기 용량으로 투여한다. 중증의 경우에는 초기에 심박조율기를 사용한다. 저혈압시에는 수혈을 정맥주사하고 성인에게는 5분동안 calcium gluconate (9mg Ca/mL)을 20~30mL 정맥주사하고(어린이에게는 3~5mg Ca/kg) 필요한 경우 이를 반복하거나 정맥주입한다. 아드레날린이나 도파민이 사용될 수 있으며, 중증의 경우에 글루카곤이 사용될 수 있다. 순환 정지시에는 몇 시간동안 인공소생술이 필요할 수 있다. 경련이 있는 경우, 디아제팜을 투여한다.
- 기타
 - 본 제의 투여 중에 현기증과 피로감이 나타날 수 있으므로 운전이나 기계 조작시에는 주의하여야 한다.

【포장단위】 30정

【저장방법 및 사용기간】 차광한기밀용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월

【제조자】 위더스제약(주) 경기도 안성시 미양면 제2공단2길 103

【제조외리지 및 판매】 (주)바이넥스 부산광역시 사하구 대대로 368-3

※ 본 의약품은 수수의약품관리기준(KGMP)에 의한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 약을 사용하시기 전에 반드시 본 설명서를 읽어주시기 바랍니다. 본 설명서를 잘 보관하여 필요한 경우 참고하시기 바랍니다.

※ 내가 신고한 작은 부작용 국민건강 초석된다.
(온라인의약품도서관 : 1577-1255, drug.mfds.go.kr)

※ 이 첨부문서의 개정년월일 이후로 변경된 허가사항은 당사 홈페이지(www.bi-nex.com)나 전화 (080-263-3151)로 문의하시면 확인하실 수 있습니다.

http://www.bi-nex.com

☎ 080-263-3151

개정년월일 : 2015년 01월 22일

BINEX

주바이넥스

경 상 부산광역시 사하구 대대로 368-3