

제3세대 β -Blocker

바소트롤정

(카르베딜롤)

6.25mg

12.5mg

25mg

Vasotrol[®] lab.

(Carvedilol)

6.25mg

12.5mg

25mg

[원료약품 및 분량]

바소트롤정 6.25mg : 이 약 1정(100mg) 중
유효성분 : 카르베딜롤(BP)..... 6.25mg
첨가제 : 경질무수구산, 백당, 스테아르산마그네슘, 유당수화물, 크로스포비돈, 포비돈, 황색산화철
바소트롤정 12.5mg : 이 약 1정(77mg) 중
유효성분 : 카르베딜롤(BP)..... 12.5mg
첨가제 : 경질무수구산, 백당, 스테아르산마그네슘, 유당수화물, 적색산화철, 크로스포비돈, 포비돈
바소트롤정 25mg : 이 약 1정(120mg) 중
유효성분 : 카르베딜롤(BP)..... 25mg
첨가제 : 경질무수구산, 백당, 스테아르산마그네슘, 유당수화물, 크로스포비돈, 포비돈

[성상]

바소트롤정 6.25mg : 옅은 황색의 원형 정제

바소트롤정 12.5mg : 적갈색의 원형 정제

바소트롤정 25mg : 흰색의 원형 정제

[효능·효과]

1. 본태고혈압
2. 만성 안정협심증
3. 울혈성심부전

이노제, 디기탈리스 제제, ACE억제제, 기타 혈관확장제 투여시 보조치로

[용법·용량]

의사의 지시없이 용량을 증가시키거나 복용을 중단하여서는 안됩니다.

1. 본태고혈압

- 1) 성인
(1) 처음 이들은 카르베딜롤로서 1회 1회 12.5 mg씩 경구투여하고 이후 1회 1회 25 mg를 경구투여합니다.
(2) 통상 1회 1회 25 mg를 2주간 경구투여합니다. 증상이 필요할 경우 1회 25 mg를 1회 2회로 늘립니다. 1회 최대복용량은 25 mg, 1일 최대 복용량은 50 mg입니다.
- 2) 고령자
일부 고령자의 경우 1회 1회 12.5 mg 투여로 충분한 효과를 나타낼 수 있습니다. 단, 2주 투여 후 효과가 충분치 않을 경우 증량할 수 있습니다.

2. 만성 안정협심증

- 1) 처음 이들은 이 약으로서 1회 12.5 mg 1회 2회 경구투여하고 이후 1회 25 mg를 1회 2회 경구투여합니다.
(2) 통상 1회 25 mg를 1회 2회로 2주간 투여합니다. 증상이 필요한 경우(고령 자는 제외) 1회 50 mg를 1회 2회로 증량할 수 있습니다.

3. 울혈성심부전

- 이 약으로 치료를 시작하기 전에 이미 투여중인 표준 치료요법(ACE억제 제, 이노제, 그리고 대개 디기탈리스 제제 적용할 만성심부전의 관례적 치료요법)이 안정적인 상태여야 합니다. 또 이 약의 치료를 시작하기 전에 액체 섭취를 최소화해야 합니다.
(1) 일반적으로 초기치료에는 이 약으로서 1회 3.125 mg를 1회 2회 2주간 경 구투여합니다. 환자가 이 치료에 잘 견디면 1회 6.25 mg 1회 2회로 증량 하여 2주간 투여한 후 1회 12.5 mg 1회 2회로 증량하여 2주간 투여하고 1회 25 mg 1회 2회로 증량합니다.
(2) 각 용량마다 최소한 2주 이상 복용한 후 점차적으로 증량하며 환자가 견 들 수 있는 용량까지 증량합니다.

- 3) 유효한 최소용량은 1회 6.25 mg 1회 2회이며, 최대용량은 체중이 85 kg 이하인 환자는 1회 25 mg 1회 2회, 체중이 85 kg초과인 환자는 1회 50 mg 1회 2회입니다.
- 4) 흡수속도를 조절하기 위해 아침, 저녁에 식사와 함께 복용할 것이 권장 됩니다. 식사와 함께 복용 시 흡수 속도 느리게 하여 기립저혈압 빈도를 줄일 수 있습니다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 병력 환자
 - 2) 심장성쇼크 환자(순환 부전증이 악화될 우려가 있습니다.)
 - 3) 중증의 서맥(50회/분 미만), 방실차단(2, 3도), 동방방진, 동기부전증 등(sick-sinus syndrome) 등 심장전도가 특히 흥분되어 있거나 차단된 환자
 - 4) 폐심장증(Cor pulmonale)환자(폐고혈압에 의한 우심부전이 있는 환자에서 심박출량이 억제되어 증상이 악화될 우려가 있습니다.)
 - 5) 당뇨병에 의한 케톤산증, 대사산증 환자(심근 수축력 억제작용이 커 질 수 있습니다.)
 - 6) NYHA(New York Heart Association) Class IV의 심기능 보상이전상실 환자 등 심근력이 쇠약한 자 혹은 불안정심부전 환자
 - 7) 전신쇠약, 만성폐쇄 폐질환 등 기저지 경련이 있는 호흡기 질환자 혹은 그 병력 환자(기저지 근육을 수축시킬 수 있으므로 증상을 유발, 악화시킬 수 있습니다. 정제에서 전신지속상태에 의한 사망이 보고된 바 있습니다.)
 - 8) 이차고혈압 환자
 - 9) 프린드메탈협심증 환자(통증을 유발할 수 있습니다.)
 - 10) 급성 폐동맥 색전증 환자
 - 11) 크론친쇄포증 환자(이 약의 단독투여에 의해 급격하게 혈압이 상승 할 우려가 있습니다.)
 - 12) MAO억제제 복용자(MAO-A억제제 제외)
 - 13) 수축기 혈압 90 mmHg이하의 심한 저혈압 환자
 - 14) 중증 간기능 손상 환자

되어 있으므로 휴약이 필요한 경우에는 천천히减量하면서 관찰을 중 분히 합니다. 의사의 지시없이 중단하지 않으며, 고령자에게서 특히 주의 합니다.

- 3) 열류 및(또는) 체액이 부족한 자(이노제 고용량 투여 등), 70세 이상 고령자, 초기 수축기 혈압 100 mmHg이하의 저혈압환자에게 처음 투여 및 용량증가시 혈압감하효과가 증폭될 수 있으므로 투여 후 2시간까지 주의 하여 관찰합니다.

- 4) 글루코시드 병용투여를 중단해야 할 때에는 이 약을 일단 중단한 후 수 일동안 글루코시드의 용량을 점차적으로 줄여야 합니다. 또한 글루코시드에서 이 약으로 변경하는 경우 글루코시드를 중단하고 며칠 후부터 이 약을 투여할 것이 권장됩니다.
- 5) 급격하게 투여를 중단하여서는 안되며(특히 만성안정협심증, 허혈성질환 이 있는 환자는 협심증 발작의 악화와 통풍이 심해질 수 있으며, 드물게 심근경색 또는 일시적인 혈압상승이 일어날 수 있습니다.), 2주간 점차적으로 중단합니다. 협심증 악화를 막기위해 필요할 때 항협심증 약을 투여합니다.
- 6) 심박수가 분당 55회 이하로 떨어지는 경우 용량을 점차 줄이고 분당 50 회 이하로 떨어지는 경우 이 약 치료가 중단되어야 하며, 1도 방실차단이 있는 경우 주의하여 투약합니다.
- 7) 다른 베타차단제와 마찬가지로 감작성가능항진증 증상을 은폐할 수 있습니다. 또한 감작성가능항진증 환자는 갑자기 투여를 중단하면 협심 증을 악화예, 감작성항진증상 악화, 감작성성심방직 들시릴 수 있으므로 중단이 필요한 경우 환자의 상태를 충분히 관찰하여 1 ~ 2주간에 걸쳐 단계적으로减量해야 합니다. 또한 감작성 환자에게 신체적 활동을 줄이도록 합니다.

- 8) 콘택트렌즈를 사용하는 자는 눈물이 감소될 수 있습니다.
이 약의 용에 대상을 한 연구결과 CYP2D6 extensive metabolizer 보다 poor metabolizer 환자에서 카르베딜롤의 체내 농도가 높게 관찰되었는 바, CYP2D6 poor metabolizer 환자에서 주의하여 사용합니다.
- 10) 수술 전 48시간은 투여하지 않는 것이 바람직합니다. 심근기능을 감소 시키는 마취제 투여시 매우 신중해야 합니다.
- 11) 이 약의 복용량 적정 단계 동안 심근 수축력 감소로 심부전증의 악화 를 초래할 수 있습니다.
- 12) 이 약의 복용후, 치료 첫 주, 그리고 용량 증가시 혈압과 심전도를 주기 적으로 검사할 것이 권장되며 유효용량에 도달하면 심기능의 주기 적인 검사도 실시할 것을 권장합니다. 실신 혹은 과도한 혈압강하를 줄 이기 위해 이 약은 낮은 용량에서 시작해서 점차적으로 증량하며, 음식 과 함께 복용할 것이 권장됩니다. 치료 시작시 환자는 운전 혹은 위험한 작업을 수행하지 않아야 합니다.

- 13) 이 약은 도파민제 시 실시되는 테스트들에서 양성 반응을 초래할 수 있 는 유효성분을 포함하고 있습니다.
- 14) 심부전의 경우, 이 약의 치료가 2주 이상 중단되면 치료 용량은 다시 1회 2회 3.125 mg이 권장되며 위의 용량 증량에 맞춰 용량을 증량시 킬 것이 권장됩니다.
- 15) 이 약은 당뇨병환자에게 투여시 급격한 혈당강하가 은폐되거나 적게 나 타날 수 있고, 혈당조절이 어려워질 수 있으므로 복용을 시작할 때, 혹은 혈당강하요법을 조절 할 때 규칙적으로 혈당을 모니터링 해야 합니다.
- 16) 이 약을 투여시 가역적인 신기능 장애가 나타날 수 있으므로 투여시작 증량할 때 신기능을 모니터링 해야하며, 신기능이 악화되는 경우 이 약 의 용량을 줄이거나 복용을 중지합니다.
- 17) 울혈성심부전 환자에게 이 약을 증량할 때 심부전이 악화되거나 체액 저 류가 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타나면 이노제 용량을 조절 해야 하고 임상적으로 안정될 때까지 이 약을 증량해서는 안 됩니다. 때 때로 이 약을减量하거나 중단할 필요가 있습니다.
- 18) 환자에 따라 어지럼, 졸음 등이 나타날 수 있으며 각성상태에 영향을 미 치므로 운전, 기계조작 등에 주의하며, 특히 이약의 투여시작, 용량변 화, 치료변화, 알코올복용 시 주의합니다.
- 19) 본제 투여 중에 매우 드물게 독성표피괴사증후 (Toxic Epidermal Necrolysis) 및 스티븐스-존슨증후군 (Stevens-Johnson Syndrome) 과 같은 중증 피부 이상반응이 보고되었음, 본제에 기인할 가능성이 있는 중증 피부 이상반응을 경험한 환자에서 영구적으로 본제 투 약을 중단해야 합니다.

5. 상호작용

- 1) 이 약은 P-당단백질의 기질이면서 억제제이기 때문에 P-당단백질을 통 해 운반되는 약물들의 생체이용률은 이 약을 병용투여하게 되면 증가할 수 있습니다. 그리고 이 약의 생체이용률은 P-당단백질의 유도제 또는 억제제에 따라 변할 수 있습니다.
- 2) CYP2D6와 CYP2C9의 억제제와 유도제는 입체선택적으로 이 약의 대 사를 변화시켜 R-과 S-이성질체의 혈장 농도를 증가시키거나 감소 시킬 수 있습니다.
- 3) 다른 혈압감작작용이 있는 약물이나 이상반증 중 혈압강하가 있는 약 물(예, 바르비투르산염, 페노티아진 등의 진정제, 항응고제, 혈관확장제, 알코올 등)의 작용이 증가될 수 있으며, 레세르핀, 구아네티딘, 메틸도파, 클로니딘, 구안파진, MAO억제제 등과 병용시 심박수가 더욱 감소, 중증 의 서맥이 나타날 수 있습니다.
- 4) 딜티아젠폴과 병용하여 경구투여시 심장의 전도장애(드물게 혈액학적 손 상과 함께)가 보고되었습니다. 베라파밀, 딜티아젠폴 중 칼슘채널차단제, 아마요다논 등 부정맥치료제와 병용투여시 심박이 느려질 수 있고, 과 도한 심기능 억제가 나타날 수 있으며, 방실전도장애의 위험을 높일 수 있으므로 심전도와 혈압을 주기적으로 모니터링해야 하며, 병용하여 정맥 주사하여서는 안됩니다.
- 5) 고혈압환자에게 디곡신과 병용투여시 디곡신의 혈중농도가 약 15 % (최대 60 %) 상승되었다는 보고가 있으므로, 이 약의 복용을 시작, 중 단할 때 및 용량을 조절할 때 디곡신 농도를 모니터링해야 합니다. 또 한 감심배당제와 병용시 심박수가 현저히 적어지고 방실전도가 지연 될 수 있습니다.
- 6) 시클로옥시게네이스 억제제(예, 아세틸살리실산, 코르티코스테로이드 등) 는 이 약의 혈압감하효과를 낮출 수 있습니다.
- 7) 인슐린 또는 경구혈당강하제의 효과를 증가시킬 수 있으며, 저혈당증상 (특히 심박수의 증가)이 은폐될 수 있습니다. 인슐린 또는 경구혈당강하 제를 복용하는 환자의 경우 정기적으로 혈당을 모니터링 해야 합니다.
- 8) Mixed function oxidase를 유도시키는 물질(예, 리팜피신 등)은 이 약의 혈장농도를 감소시키며, 생기 효소의 억제제(예, 시메티딘 등)는 간대사 를 낮추어 이 약의 혈장농도를 증가시킬 수 있습니다.
- 9) 이 약을 마취제, 마약과 함께 복용 시 각각의 수축력 감소 효과와 혈압 강하 효과를 상승시킬 수 있으므로 마취하는 동안 감작성 증상을 주의깊 게 모니터링해야 합니다.
- 10) 경구용 시클로스포린 제제를 복용하는 신장이식환자와 심장이식환자를 대상으로 실시한 두 개의 임상시험에서 이 약을 복용하기 시작한 후 시 클로스포린의 혈장농도가 상승하였습니다. 이 약은 장에서 P-당단백질 활성을 저해하여 시클로스포린의 경우 흡수를 증가시키는 것으로 나타

- 15) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 16) 말초순환장애(예, 레이노증후군, 간헐파행 등) 환자(말초혈관확장을 억 제하고 혈류장애증상을 악화시킬 수 있습니다.)
- 17) 성문부종 환자
- 18) 합병증을 동반한 심장발작 환자
- 19) 정맥내 근육수축제를 필요로 하는 현저한 체액저류 환자 혹은 과부 하 환자
- 20) 알레르기 비염 환자
- 21) 이 약은 우당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 우당부해소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.
2. 다음 환자(경우에는 신중히 투여하십시오.)
 - 1) 당뇨병 환자
 - 2) 심한 과민반응 병력자나 민감성을 줄이는 치료를 받는(hyposensitization therapy) 환자(베타차단제는 알레르기항원에 대한 민감성과 과민반응을 증가시킨다.)
 - 3) 베타차단제에 의한 건선 병력이 있는 환자 또는 이러한 가족력이 있 는 환자
 - 4) 저혈압(수축기혈압 100 mmHg이하)과 함께 허혈성질환의 병발성 혈관질환, 또는 신기능 부전 등이 있는 환자가 약을 투여시 가역적인 신기능 장애가 나타날 수 있습니다.)
 - 5) 불안정협심증 환자(임상증상이 적으므로 이러한 징후나 증상을 보이는 환 자에게 이 약을 투여시 주의합니다.)
 - 6) 만성 울혈성심부전 환자(울혈성부전 환자에게 이 약을 증량할 때 심부전이 악화되거나 체액 저류가 나타날 수 있습니다.)
 - 7) 중증의 신장애 환자가(이 약의 혈중농도 증가가 보고된 바 있습니다.)
 - 8) 1도 방실차단 환자(방실전도 시간이 연장되고 증상을 악화시킬 우려 가 있습니다.)
 - 9) 경증에서 중등도 서맥환자
 - 10) 안약형태의 베타차단제 투여중인 환자
 - 11) 고령자
 - 12) 자세심회시 혈압강하하는 경향이 있는 환자
 - 13) 급성 염증성 심장병, 심장판막 혹은 심혈관의 변화 환자
 - 14) α-수용체 길항제 혹은 α-수용체 작용제와 병용하는 환자
 - 15) 염분 혹은 수분 결핍 환자(예, 고용량의 이노제 투여)
 - 16) 감심배당제 동시 투여중인 환자
 - 17) 베라파밀, 딜티아젠폴 등 비-디하이드로피리딘계 칼슘채널차단제 혹은 항 부정맥제 동시 복용중인 환자
 - 18) 급성 환자
 - 19) 감작성가능항진 환자
 - 20) 콘택트렌즈 사용 환자
 - 21) 18세 미만의 소아 및 청소년
 - 22) 급성심근경색 발병환자 중 혈액학적 불안정 환자
 - 23) 관상동맥질환이 있는 고혈압 환자
3. 이상반응
 - 1) 중추신경계 : 때때로 어지럼, 두통, 피로, 드물게 무력기 나타나는데 이런 증상은 보통 경증이며 특히 치료초기에 발생합니다. 드물게 환각, 착란, 우울, 수면장애, 악몽, 정신병 등이 나타날 수 있습니다.
 - 2) 심혈관계
 - 1) 고도의 서맥, 쇼크, 완전한 방실차단, 심부전(급성을 포함), 심장정지 등과 같은 중대한 이상반응이 일어날 수 있으므로 심기능검사를 정기적으로 실시하고 그러한 증상이 나타나면减量 또는 투여중지 등 적 절한 조치를 취합니다.
 - 2) 때때로, 특히 이 약을 처음 복용하거나 증량할 때 또는 갑자기 일어설 때 어지럼, 눈앞이 캄캄할 등의 증상과 함께 혈압이 현저히 낮아질 수 있으며, 드물게 의식을 상실할 수 있습니다.
 - 3) 때때로 맥박수가 감소할 수 있으며, 드물게 사지냉감이 나타납니다. 이러한 증상은 간헐파행, 레이노병, 협심증, 부증 환자의 경우 악화 될 수 있습니다.
 - 4) 심부전 환자는 어지럼이 나타날 수 있고, 때때로 다양한 병소와 크기의 부종이, 드물게(특히 용량 증가시) 방실차단, 심부전의 악화가 나 타날 수 있습니다.
 - 3) 신장 : 전신적인 혈관장애가 있거나 신기능이 손상된 자는 신기능이 악 화되거나 드물게 신부전이 나타날 수 있습니다.
 - 4) 호흡기계 : 호흡기계의 저항성이 증가될 수 있습니다.
 - 5) 소화기계 : 때때로 구역, 설사, 복통, 구토가 드물게 변비가 나타날 수 있습니다.
- 6) 피부 : 두드러기, 가려움, 편평태선 유사반응(lichen planus-like reaction) 등이 보고되었으며, 드물게 알레르기 발진이 나타날 수 있습니 다. 베타차단작용을 가지는 약물은 임상성 건선을 유발하거나, 이 질병의 증상을 악화시키거나, 건선양 발진을 나타낼 수 있습니다.
- 7) 혈액계 : 혈청 아미노산질소 등 간기능지표의 변화, 혈소판감소증, 백 혈구감소증이 드물게 보고되었습니다.
- 8) 내분비계 : 베타차단제의 특성상 갑상선의 당뇨병이 발현될 수 있으며, 발현된 증상이 악화되거나 혈당조절이 억제될 수 있고 저혈당이나 갑상 선의 과다기능(눈은 압박 등) 이 은폐될 수 있습니다. 심기능부전환자 는 고혈당, 체중증가, 혈중 콜레스테롤치의 증가(이미 당뇨병을 앓고 있 는 경우가 나타날 수 있습니다.
- 9) 순환기계 : 서맥, 저혈압, 순창, 어지럼이 나타날 수 있고(0.1 ~ 5 % 미 만), 드물게 협심증 환자에서 고혈압이 나타날 수 있습니다.
- 10) 간장 : AST, ALT, γ-GTP의 상승 등을 수반하는 간기능장애 및 황달이 나타날 수 있습니다. 간기능장애 중(예, 젊은 소년병, 지속적 식욕부 진, 황달, 오른쪽 상부의 압박 통증, 설렁할 수 있는 독감증세 등)이 나 타나면, 신중히 검사해야 하며 간손상이나 황달이 확실하다면 이 약의 사용을 중단해야 합니다.
- 11) 기타 : 때때로 시지의 통증, 눈물감소, 드물게 감각장애(척각각증, 감각 이상), 시각장애, 눈의 자극, 구강건조, 폐노장애(요실금 포함), 성기능장애, 알레르기 반응이 나타날 수 있습니다.
- 12) 국내 시판후 조사결과(울혈성심부전 : 72례, 만성안정협심증 : 661례) 보 고된 이상반응 : 다음 이상반응 모두 0.1 % 미만으로 드물게 발현되었 으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않습니다.

- (1) 울혈성심부전 : 뇌혈관장애, 객담증가, 빈맥, 과혈당증, 흉조, 백혈구 증가증, 혈노
- (2) 만성안정협심증 : 심근경색, 고혈혈협증
4. 일반적 주의
 - 1) 장기투여시는 심기능검사(맥박, 혈압, 심전도, X선 등)를 정기적으로 합 니다. 특히 서맥 및 저혈압을 일으키는 경우에는减量하거나 투여를 중지합 니다. 또한 간기능, 신기능, 혈액성 등에 주의합니다.
 - 2) 베타차단제(프로프라놀롤염산염)를 투여중인 협심증 환자로서 갑자기 투여를 중지했을 때 증상이 악화되거나 심근경색을 일으킨 증례가 보고

VSTL-7J015

- 났습니다. 시클로스포린의 치료학적 농도를 유지하기 위해 시클로스포 린의 용량을 평균 10 ~ 20 %减量하는 것이 유효합니다. 시클로스포린 농도의 개인간 변이가 크기 때문에 이 약을 투약하기 시작한 후 시클로 스포린의 농도를 모니터링 해야 합니다.
- 12) 영의 건강간 피험자를 대상으로 한 임상시험에서 리팜피신의 투여는 주로 P-당단백질의 유도를 통해 이 약의 혈장농도를 감소시켜 이 약의 정 흡수를 감소시키고 혈고인압 효과를 감소시켰습니다.
- 13) CYP2C9의 억제제인 이미다조롤은 카르베딜롤의 S-이성질체의 혈장 농도를 2배 이상 증가시켰습니다. 따라서 이미다조롤과 같은 CYP2C9 의 억제제를 병용하는 경우 베타차단효과가 증가될 위험이 있으므로 서 맥 또는 심정지 등의 징후를 관찰해야 합니다.
- 13) 베타차단제와 카테콜아민을 손실시키는 약물(예, 레세르핀, MAO억제 제)을 복용하는 환자는 저혈압 그리고/또는 중증의 서맥 증상을 신중 히 관찰해야 합니다.
- 14) 비스테로이드소염진통제(NSAID)와 베타차단제를 병용투여시 혈압이 증 가하고 혈압이 잘 조절되지 않을 수 있습니다.
- 15) 심장 비선택적인 베타차단제는 배타용성 기관지확장제의 기관지확장 효과를 방해하므로 기관지확장제를 복용하는 전신환자의 경우 신중히 모니터링 해야 합니다.
- 16) 항콜린에스테라제와 병용시 지나친 서맥의 위험이 있습니다.
- 17) 바르로펜과 병용시 혈압감하효과가 커지고 특히 기립저혈압의 위험 이 있습니다.
- 18) 산화제 항응고제 및 신경이완제와 병용시 혈관확장작용 및 기립저혈압 의 위험 증가의 위험이 있습니다.

6. 일부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 일부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 안전성이 확립되어 있지 않기 때문에 투여하지 않습니다. 베타차단제는 태반관류를 막아서 태아의 자궁 내 사망 혹은 기형아 출산, 조기 출산이 일어날 수 있습니 다. 또한 신생아에게도 저혈당증, 서맥, 호흡저하, 그리고 고열 등을 일 으킬 수 있습니다. 또한 급성폐부종 혹은 입원을 필요로 하는 심부전까 지 나타날 수 있습니다.
- 2) 이 약의 대살분은 모유로 이행되므로, 이 약 복용 시 수유하지 않습니다. 수유하는 여성에게는 이 약을 투여하지 않습니다.

7. 소아에 대한 투여

- 18세 미만 소아 및 청소년에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않습 니다. 중증 심부전이 있는 유아 및 소아에서 이 약의 투여에 의해 심한 저혈 당 증상이 나타나 사망에 이르는 예도 보고된 바 있습니다.
8. 고령자에 대한 투여
이 약은 주로 간에서 대사되는 약물이며, 중증 장애에 환자에서 혈중 농도 상승이 보고된 바 있습니다. 일반적으로 고령자는 간기능이 저하되어 있는 경우가 많기 때문에 혈중 농도가 상승할 우려가 있으며, 고령자에게서 과도 한 혈압강하는 비특성 등이 일어날 우려가 있어 바람직하지 않습니다. 따 라서 고령자에게 투여시 낮은 용량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 충분히 관찰하여 신중히 투여할 것이 권장됩니다.
9. 광량투여시의 처리
광량투여시 혈압의 뚜렷한 강하, 심박이 느려짐, 심근악화, 심장성 쇼크, 심장정지, 호흡곤란, 기관지경련, 구토, 의식장애, 전신발작 등이 일어날 수 있습니다. 이러한 증상이 발생하면 즉시 의사에게 보고하여 적절한 조 치를 취합니다. 광량 투여시 환자는 바로누운자세를 취하도록 하고 위세 척, 구토유도 등으로 약을 제거합니다. 이 약은 혈액 투석에 의해 제거되 기 어렵습니다.
쇼크증상과 함께 증중증의 경우, 이 약의 제거 반감기가 꽤 길기 때문에, 해독제와 함께 보조 치료 가 충분히 오랫동안 지속되어야 합니다. 해독제 치료 기간은 광량 투여의 위중도에 따라 달라집니다. 보조 치료는 환자의 회복때까지 지속되어야 합니다.

10. 적응상의 주의

- 1) 이 약은 좌심실박출률 45 %이하, 휴식시 심박수가 분당 65회 이상이며 기본적인 심부전치료가 최소 4주이전에 안정된 환자 (NYHA class나 기 본 치료에 변동이 없으며 증상악화로 입원하는 경우가 발생하지 않는 경 우)에게 투여합니다.
- 2) 중량시마다 의사는 반드시 환자의 심부전 증상의 악화, 혈관확장작용 인 한 이상반응(혈압강하, 어지럼)이 나타나는지 확인합니다. 정기적인 검진 (심기능, 체중, 혈압, 심박수 등)을 실시해야 합니다. 일시적으로 심부전 증상이 악화되거나 체액이 저류되는 경우에는 이노제 용량을 높여 치 료하며, 때때로 이 약의 용량을 줄이거나 일시적으로 투약을 중단합니다. 2주 이상 휴약하였다가 다시 복용하기 시작할 경우에는 초기용량(1회 2회 3.125 mg부터 시작하며 '용법 용량'에 따릅니다.)
3. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 빛에 노출되면 변색되므로 차광기밀용기에 보관합니다.
2) 어린이의 손이 닿지 않도록 주의합니다.
3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람 직하지 않으므로 이를 주의합니다.

[저장방법] 차광기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

[포장단위] 100정(40정/PTP X 10)

[최신정보 확인방법] 최신의 품목허가 또는 신고사항은 식약처 온라인 의약 도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

[문의전화] 고객센터 : 080-920-1001

※ 등록상표

- ※ 이 약을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 함 게 보관하시기 바랍니다.
- ※ 오·남용을 피하고 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마 십시오.
- ※ 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변태·오염·손상된 의약품은 구입하 였을 때에는 개별 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

VSTL-7J015

첨부문서 작성 : 2004. 11

첨부문서 개정 : 2017. 9