

전문의약품

분류번호:214

고혈압, 협심증 치료제

펠로핀지속정

(펠로디핀)

펠로핀지속정은

- 고혈압을 치료하기 위해 특별히 개발된 칼슘길항제로 말초혈관저항을 감소시켜 혈압을 강하시킵니다. 소동맥경화근에 매우 선택적으로 작용하며 치료용량내에서 심근수축력에 직접적인 영향을 미치지 않습니다.
- 정맥판막근 및 고관심경성 혈관운동조절에 영향을 미치지 않기 때문에 기립성 저혈압을 유발하지 않으며, 완화된 염류배설작용(natriuretic effect) 및 이뇨작용(diuretic effect)을 가지고 있으므로 전신적인 체액저류(fluid retention)를 일으키지 않습니다.
- 지속형 제제로서 24시간동안 치료효과를 나타내는 혈중농도를 유지하므로 1일 1회 복용합니다.

【원료약품의 분량】1정 중

펠로디핀(USP) 5mg

첨가제(동물유래) : 유당수화물

첨가제(타르색소) : 황색5호 알루미늄레이크

【성 상】 연분홍색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】 고혈압, 협심증

【용법·용량】

이 약을 복용 시 물과 함께 그대로 삼켜야 하며 분할하거나 씹거나 부서서 복용하지 않는다.

○ 성인

1. 고혈압

펠로디핀으로서 초회량(처음 복용(사용)량)으로 1일 1회 5mg을 유지량으로 1일 5~10mg을 아침에 경구투여(복용)한다. 1일 최대 20mg을 초과하지 않는다. 이 약은 β -차단제 또는 이뇨제와 병용(함께 복용(사용))투여할 수 있으며 다른 혈압강화제가 부적절할 경우에는 이 약 단독요법으로서 투여할 수 있다.

2. 협심증

초회량(처음 복용(사용))으로 1일 1회 5mg을 투여하며 필요에 따라 10mg으로 증량(양을 늘림)할 수 있다. 1일 최대 20mg을 초과하지 않는다. 이 약은 β -차단제에 의하여 충분한 효과가 나타나지 않는 경우에 병용(함께 복용(사용))투여할 수 있다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에게 투여하지 말것.

- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 심인성(심장성) 속 환자(저혈압에 의해 증상이 악화될 수 있다.)
- 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
- 대동맥판·승모판협착(좁아짐)증 환자(혈관확장작용에 의해 과도한 혈압강하가 나타날 수 있다.)
- 중증(심한 증상)의 간기능장애 환자
- 심장대상(代償)기능부전 환자
- 급성 심근경색 환자
- 불안정성 협심증 환자
- 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 고령자(노인)(과도한 혈압강하에 의하여 뇌경색이 나타날 수 있다.)
- 심부전 환자
- 저혈압 환자
- 간기능장애 환자
- 중증(심한 증상)의 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 안면(얼굴)홍조, 두통, 심계항진(두근거림), 현기증, 피로가 나타날 수 있다. 이들 대부분은 용량 의존적(용량에 비례하는)이고 일시적이었다. 임상시험과 시판 후 조사에서 보고된 부작용들은 다음과 같다.

- 순환기계 : 때때로 심계항진(두근거림), 빈맥(빠른맥), 속박한감, 흉부압박감 등이 나타날 수 있으며 이 약의 투여량과 관련하여 전모세혈관(precapillary)확장에 의하여 발목부종(부기)이 자주 나타날 수 있으나 전신적 체액저류(체액 고임)에 관계된 것은 아니다. 또한 민감한 환자의 경우에는 매우 드물게 협심증을 일으키는 빈맥(빠른맥)을 수반한 저혈압, 기와수축(조기수축)이 나타날 수 있다.
- 정신신경계 : 자주 두통이 나타날 수 있다. 때때로 두통감(머리무거움), 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(목마름) 등이 나타날 수 있다. 드물게 구토가 나타날 수 있다.
- 구강(입안) : 현저한 치은염(잇몸염)/치근(치아뿌리)막염 환자의 경우에는 이 약 투여 후 치은비후증상(잇몸이 붓는 증상)이 나타났다는 보고가 있으나 이러한 증상은 치아위생에 주의함으로써 줄이거나 피할 수 있다. 매우 드물게 치은비후증상(잇몸이 붓는 증상), 치은염(잇몸염)이 나타났다.
- 간장 : 매우 드물게 AST, ALT, ALP, LDH 등의 상승이 나타났다는 보고가 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.
- 신장(콩팥) : 때때로 BUN, 크레아티닌의 상승 등이 나타날 수 있다.
- 혈액 : 때때로 빈혈 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 감량(줄임) 또는 투여를 중단하는 등 적절한 처치를 한다.
- 피부 : 자주 열을 수반하는 안면(얼굴)홍조, 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(혈관부기) 및 백혈구 파쇄성 혈관염이 나타날 수 있다.
- 근골격계 : 드물게 근육통, 관절통이 나타날 수 있다.
- 내분비계 : 매우 드물게 고혈당이 나타날 수 있다.
- 기타 : 체중증가, 때때로 말초성 부종(부기), 다리경련, 어깨결림, 무력감, 피로, 수지(손가락)진전(떨림), 기침, 인후(목구멍)위화감, 발한(땀이 남), 눈물, 안구충혈, 착각감(감각이상)증, CPK·총콜레스테롤·트리글리세라이드의 상승, 혈청칼륨의 저하, 드물게 여성형 유방, 발기부전, 성기능장애가 나타날 수 있다. 매우 드물게 빈뇨(소변이 자주 마려움), 혈관부종(부기), 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(노인) 및 간손상 환자의 경우 1일 2.5mg으로 충분하며, 1일 10mg 초과량은 대체로 필요하지 않다.

4. 일반적 주의

- 칼슘길항제의 투여를 갑자기 중지하는 경우에는 증상이 악화되었다는 보고가 있으므로 이 약의 투여를 중지하는 경우에는 천천히 감량(줄임)하고 충분히 관찰한다. 또한 환자에게 의사의 지시 없이 투여를 중지하지 않도록 주의한다.
- 드물게 과도한 혈압강하가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량(줄임) 또는 투여를 중단하고 적절한 처치를 한다.
- 혈압강화작용에 의해 어지러움이 나타날 수 있으므로 고소작업이나 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

4) 이 약은 아침에 복용하여야 한다. 이 약은 공복(빈 속)에 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 병용(함께 복용)투여를 피하도록 한다.

- 다른 혈압강화제와 병용(함께 복용)투여하는 경우에는 상호작용이 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 메토프로롤을 병용(함께 복용)투여하는 경우에는 메토프로롤의 혈중농도가 상승될 수 있다.
- 디곡신과 병용(함께 복용)투여하는 경우에는 디곡신의 혈장농도가 상승될 수 있다.
- 에리스로마인신, 이트라코나졸, 케토코나졸, HIV 프로테아제 저해제(억제제)등의 강력한 CYP3A4 저해제(억제제)와 병용(함께 복용)투여는 피하는 것이 좋다. 이트라코나졸의 경우 이 약의 Cmax가 8배, AUC가 6배 증가하여 약물의 이상반응(예 : 다리부종) 발현(드러남)율을 증가시킨다. 에리스로마인신과 병용(함께 복용)투여시 펠로디핀의 Cmax와 AUC는 약 2.5배 증가한다.
- 시메티딘과 병용(함께 복용)투여하는 경우, 펠로디핀의 Cmax와 AUC가 약 55% 증가했다.
- 페니토인, 카르바마제핀, 리팜피신, 페노바르비탈 및 세인트 존스 와트와 같은 효소(시토크롬 P450)유도약물과 병용(함께 복용)투여하는 경우에는 이 약의 대사가 증가되어 혈장농도를 감소시킬 수 있다. 카바마제핀, 페니토인 및 페노바르비탈과 이 약을 병용(함께 복용)투여 시 이 약의 AUC는 93%, Cmax는 82% 감소했다. CYP3A4 유도제와 병용(함께 복용)하지 않도록 한다.
- 리팜피신과 병용(함께 복용)투여하는 경우에는 다른 칼슘길항제(니페디핀 등)의 작용을 감속시켰다는 보고가 있으므로 신중히 투여한다.
- 사이토크롬 P-450 3A4 효소를 방해하는 약물과 병용(함께 복용)투여하는 경우에는 이 약의 작용이 증가될 수 있으므로 이 약의 용량을 감량(줄임)하는 등 신중히 투여한다.
- 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.
- 사이클로스포린과 병용(함께 복용)투여하는 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 단백질 결합률은 높으나 와파린과 같이 광범위하게 결합하는 다른 약물의 미결합 분획에는 영향을 미치지 않는 것으로 보인다.

12) 이 약은 타크로리마스의 농도를 높일 수 있다. 두 약을 병용(함께 복용)시 tacrolimus의 혈청 농도를 모니터링하여 용량을 조절한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 동물실험의 생식과정에서 태자손상이나 기타 유해작용의 발생을 증가시켰다는 보고가 있으나 사람에 관한 유의성은 명확하지 않다.
- 동물실험(토끼)에서 이 약의 투여용량과 관련하여 암컷 토끼의 유선(mammary gland)을 가역적으로 확장시키고, 태자발육의 초기단계에서 태자의 말단지절(끝관절 마디)(distalphalanges)에 비정상적인 결과가 나타났다는 보고가 있다.
- 랫토에 대한 수태 및 생식시험에서 투여용량과 관련하여 분만과정을 악화시켜 분만 지연, 태자 및 신생자의 사망률 증가가 나타났다는 보고가 있다.
- 임부에 대한 안전성이 아직 확립되어 있지 않으므로 임부, 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.
- 동물실험에서 모유 중으로의 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.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다. (사용 경험이 없다.)

8. 고령자(노인)에 대한 투여

일반적으로 고령자(노인)에서의 과도한 혈압강하는 바람직하지 않으므로 (뇌경색 등이 나타날 수 있다.) 저용량(1일 1회 2.5mg)에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

9. 과량투여 시의 처치

독성 : 10mg을 2세 유아에게 투여 시 경증(가벼운 증상)의 중독 증상을 일으켰다. 150~200mg이 17세 청소년에게, 250mg이 성인에게 경·중등도의 중독을 일으켰으며, 다른 칼슘길항제(억제제)와 비교했을 때 펠로디핀은 심장보다는 말초순환에 더 영향을 미친다.

증상 : 중독의 증상은 12~16시간 지연될 수 있으며, 악화된 증상이 며칠 후에 나타날 수 있다. 중요하게 나타나는 심혈관계 증상으로, 혈압이 현저히 낮아지거나, 서맥(느린맥)(때로 빈맥(빠른맥)), 방실차단 I-III, 방실분리, 심실성 기외수축(조기수축), 부전수축(심장박동정지)이 있다. 현기증, 두통, 의식소산, 혼수, 경련, 호흡곤란, 폐부종(심부종이 아님), 무호흡, 성인성 호흡곤란증, 산증, 저칼륨혈증, 고혈당, 잠재적 저칼슘혈증, 안면(얼굴)홍조, 저체온증, 오심(구역), 구토 증상이 나타난다.

처치 : 필요한 경우 적절한 때 최토하거나 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. 삼관 및 인공호흡기 치료는 증상이 매우 광범위할 때 적용되어야 한다. 적절하게 혈장량을 대체하고, 산·염기와 전해질을 교정하고 ECG를 모니터링한다. 서맥(느린맥)과 방실차단이 나타나면 성인에게 아트로핀 0.5~1.0mg(어린이에게는 20~50mcg/kg)을 정맥주사하며, 미주 증상에 따라 반복투여하거나 이소프레날린 0.05~0.1mcg/kg/min을 초기 용량으로 투여한다. 중증(심한 증상)의 경우에는 초기에 심박조율기를 사용한다. 저혈압시에는 수액을 정맥주사하고 성인에게는 5분동안 calcium glubionate (9mg Ca/ml)을 20~30ml 정맥주사하고(어린이에게는 3~5mg Ca/kg) 필요한 경우 이를 반복하거나 정맥주입한다. 아드레날린이나 도파민이 사용될 수 있으며, 중증(심한 증상)의 경우에 글루카곤이 사용될 수 있다. 순환 정지 시에는 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 및 사용기간】

차광 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30정, 100정, 500정

【제 조 자】 위더스제약주) 경기 안성시 미양면 제2공단2길 103

【제조외의자】 한국셀스제약주) 충북 음성군 금왕읍 금일로 271-8

※본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 유통과정 중 변질 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※반드시 설명서를 읽은 후 사용(복용)하시고, 설명서는 약과 함께 보관하십시오.

※이 첨부 문서의 작성일자 이후 변경된 내용은(02)588-0941에서 확인할 수 있습니다.

※제품의 유효기간은 외투용기에 표시되어 있습니다.

※첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사·약사 또는 식품의약품안전처 (이디드레 → 보고마당 → 안전성정보 → 약의 품위해사례보고에 알려주시기 바랍니다.

※의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 온라인 의약품서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)를 참조하십시오.

최종개정일자 : 2014. 12. 30

판매원

NIELSON

충북 음성군 금왕읍 금일로 271-8

소비자 상담실 (02)588-0941

한국셀스제약