고혈압치료제

코비스® 5/6.25mg 정

전문의약품

COBIS® Tablets

분류번호 : 214

[성분 · 함량] 1정 중
- 유효성분 : 비소프롤롤푸마르산염(USP) ····· 5mg
 히드로클로로티아지드(KP) ····· 6.25mg
- 첨가제(동물유래성분) : 스테아르산마그네슘(소, 우지), 유당수화물(소, 우유)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 전분글리콜산나트륨, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 폴리옥실40스테아레이트, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스2910

[성상] 흰색의 원형 필름코팅정제

[효능 · 효과] 고혈압

[용법 · 용량]

2.5-20mg 푸마르산비소프롤롤 투여로 혈압이 조절되지 않는 환자 또는 50mg 히드로클로로티아지드 투여로 혈압은 조절되나 칼륨손실을 경험한 환자의 경우 이 약으로 대체할 수 있다.

초회용량으로 푸마르산비소프롤롤/히드로클로로티아지드 2.5/6.25mg을 1일 1회 복용한다. 환자의 반응에 따라 14일 간격으로 용량을 조절하며, 1일 최대용량으로 푸마르산비소프롤롤/히드로클로로티아지드 20/12.5mg까지 투여할 수 있다. 이 약의 치료를 중단하고자 하는 경우, 환자의 상태에 따라 2주 이상의 기간동안 용량을 서서히 감량한다.

- 신장애환자 : 중증의 신장애환자 (크레아티닌 청소율 〈 40mL/min)에는 권장되지 않는다. 크레아티닌 청소율이 40mL/min 이상인 신장애환자에서는 용량조절이 필요하지 않다.
- 간장애환자 : 이 약은 중증의 간장애환자에서는 사용되지 않는다. 경도 혹은 중등도의 간장애환자에서는 용량조절이 필요하지 않으나, 주의하여 사용한다.
- 노인 : 명백한 신장애 또는 간장애가 없는 경우, 용량조절이 필요하지 않다.
- 소아 : 사용경험이 없다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

1) 기관지 경련성 폐질환 환자에게 일반적으로 β 차단제를 투여하면 안된다. 그러나 비소프롤롤은 상대적으로 β1 선택성이 높으므로 다른 고혈압 치료제에 반응이 없거나 내성이 없는 기관지경련성 질환 환자에게 본제를 주의하여 투여할 수 있다. 그러나 β1 선택성이 절대적인 것은 아니므로 가능한 한 저용량으로 투여해야 한다. β2 호능약(기관지확장제)이 반드시 투여되어야 한다.
2) 다른 β 차단제와 마찬가지로, 알레르기에 대한 감수성 및 과민반응이 증가될 수 있다. 특히 건선환자 또는 건선의 병력이 있는 환자는 β-차단제 사용시 위험성과 유익성을 잘 고려하여 신중히 투여하여야 한다.
3) β 치료제는 빈맥과 같은 갑상선 기능항진증의 임상징후를 은폐시킬 수 있다. β 차단제의 갑작스런 중단 이후에 갑상선 기능항진증의 징후가 악화될 수 있으며 급성갑상선중독증을 유발할 수 있다.
4) 이 약의 갑작스러운 투여중지를 금한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약의 구성성분 또는 다른 β-차단제나 설폰아미드제 약물에 과민증이 있는 환자
2) 당뇨병성 케토산증, 대사성 산증 환자, 통풍 또는 고뇨산혈증 환자
3) 서맥(현저한 동서맥), 방실블록(2, 3도), 동방블록 환자, 급성심근경색, 동기능부전증후군환자
4) 심인성 쇽 환자
5) 울혈성 심부전 환자
6) 중증의 저혈압 환자
7) 중증의 말초순환장애 환자
8) 중증의 간장애 환자
9) 폐고혈압에 의한 우심부전 환자
10) 심한 형태의 만성 폐쇄성 폐기관지 질환 및 천식
11) Prinametal 협심증
12) 급성 또는 중증의 신부전 환자
13) 무뇨 환자
14) 불응성 저나트륨·저칼륨혈증 환자
15) 과나트륨혈증, 과칼륨혈증, 고칼슘혈증 환자
16) 애디슨병 환자
17) 혼수 및 간성 전혼수
18) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
19) 소아환자 (사용경험이 없다.)
20) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 이 약을 연용하는 환자
2) 기관지천식, 기관지경련이 일어날 수 있는 환자
3) 울혈성 심부전이 일어날 수 있는 환자 (관찰을 충분히 하고 디기탈리스제제의 병용 등 신중히 투여한다.)
4) 심부전의 기왕력이 있는 환자
5) 1도 방실블록 환자
6) 특발성 저혈당증, 조절이 불충분한 당뇨병 및 장기간 절식 상태의 환자
7) 말초순환장애 환자 (레이노증후군)
8) 크롬친화세포종 환자 (α-차단제 투여 후 이 약을 투여해야 한다.)
9) 디기탈리스, 당질부신피질호르몬 또는 부신피질자극호르몬의 투여를 받고 있는 환자
10) 간질환·간기능장애 환자
11) 진행성 간경변 환자 (간성 혼수가 나타날 수 있다.)
12) 심한 관동맥경화증 또는 뇌동맥경화증 환자 (급격한 이뇨가 나타날 경우, 급속한 혈장량 감소로 혈액농축을 일으켜 혈전색전증이 나타날 수 있다.)
13) 부갑상선기능항진증 환자
14) 염제한요법 환자
15) 교감신경절제후의 환자(이 약의 혈압강하작용이 증가할 수 있다.)
16) 설사, 구토 환자
17) 고령자
18) 본인 또는 양친이나 형제에 통풍이나 당뇨병이 있는 환자

4. 이상반응

〈푸마르산비소프롤롤〉

1) 순환기계 : 때때로 서맥, 심흉비증대, 방실블록, 드물게 저혈압, 심계항진, 심부전, 심방세동, 홍통, 간헐성 파행 또는 레이노병의 악화, 사지의 감각이상 등이 나타날 수 있다.
2) 정신신경계 : 때때로 두통·두중감, 어지러움, 기립성 조절장애, 드물게 졸음, 불면, 지각감퇴 등이 나타날 수 있다.
3) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 드물게 위부불쾌감, 식욕부진, 설사, 구갈, 변비, 복통 등이 나타날 수 있다.
4) 호흡기계 : 드물게 호흡곤란, 기관지경련, 기침, 인두염, 비염, 부비강염 등이 나타날 수 있다.
5) 과민증 : 때때로 발진, 드물게 피부가려움 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
6) 눈 : β-차단제 투여로 눈물분비감소 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
7) 피부 : 건선 또는 건선상 피진이 나타날 수 있다.
8) 감각기계 : 시각장애, 안근마비, 이명, 이통, 미각이상 등이 나타날 수 있다.
9) 기타 : 때때로 권태감, 무력감, 기분불쾌감, 부종, 드물게 피로감, 사지냉감, 오한, 근육통, 발한, 마비감, 부종, 체중증가, 발기부전 등이 나타날 수 있다. 때때로 AST, ALT의 상승이 나타날 수 있으며 다른 β-차단제 투여로 CPK의 상승이 나타났다는 보고가 있다.

〈히드로클로로티아지드〉

1) 저칼륨혈증, 저나트륨혈증, 저마그네슘혈증, 저염소혈증성 알칼리증, 고칼슘혈증 등의 전해질평형실조가 나타날 수 있으므로 신중히 투여한다. 또한 고뇨산혈증, 고혈당증이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정될 경우에는 감량 또는 휴약 등의 적절한 처치를 한다. 또한 통풍, 콜레스테롤 중성지방상승이 나타날 수 있다.
2) 소화기계 : 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 구갈, 복부불쾌감, 변비, 복부선통, 췌장염, 설사, 타액선염, 구강건조, 변비 드물게 위통 등이 나타날 수 있다.
3) 정신신경계 : 어지러움, 두통, 피로, 졸음, 감정둔화 등이 나타날 수 있다.
4) 순환기계 : 심계항진, 때때로 기립성 저혈압, 드물게 부정맥 등이 나타날 수 있다.
5) 과민증 : 괴사성 혈관염, 호흡곤란, 발진, 두드러기, 안면홍조, 광과민증, 아나필락시스 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
6) 신장 : BUN 크레아티닌상승, 급성 신부전, 간질성 신염 등이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

1) 장기투여시는 심기능검사(맥박, 혈압, 심전도, X선 등)를 정기적으로 한다. 특히 서맥 및 저혈압을 일으킨 경우에는 감량하거나 투여를 중지한다. 필요시 아트로핀을 투여한다. 또한 간기능, 신기능, 혈액상 등에 주의한다.
2) 유사화합물(염산프로프라놀롤)을 투여중인 협심증 환자에게 갑자기 투여를 중지 했을 때 증상이 악화되거나 심근경색을 일으킨 증례가 보고되어 있으므로 휴약이 필요한 경우에는 천천히 감량하면서 관찰을 충분히 한다. 의사의 지시없이 투여를 중지하지 않도록 주의한다. 또한 협심증 이외의 적응, 예를 들어 부정맥에 투여할 경우에도 특히 고령자에 있어서는 위와 같이 주의한다.
3) 이 약은 심장선택성이 높은 β1-차단제이므로 만성 폐쇄성 호흡기질환에 신중하게 사용할 수 있다. 그러나 천식환자에 따라서는 기도저항이 나타날 수 있다. 이러한 기관지경련은 살부타몰과 같은 기관지확장제로 해소될 수 있다.
4) 이 약은 β2-수용체에 대한 친화력이 적어 저혈당작용을 나타내지 않는다. 그러나 저혈당증상(특히 빈맥)이 은폐될 수 있으므로 당뇨병 환자에는 주의하여 사용한다.
5) 마취 : 마취하기 전 마취의는 환자가 이 약을 투여하고 있는지를 확인한다. 중증의 허혈성심질환의 경우에는 치료를 계속 하는데 대한 유익성과 위험성을 고려한다. 시클로프로판 또는 트리클로르에틸렌을 사용하는 경우에는 주의한다.
6) 수술전 48시간은 투여하지 않는 것이 바람직하다.
7) β-차단제는 갑상선기능항진증의 증상을 은폐할 수 있다. 그러므로 갑상선중독증 환자는 갑자기 투여를 중지했을 때 증상이 악화될 수 있으므로 휴약이 필요한 경우에는 천천히 감량하면서 관찰을 충분히 한다.
8) 티아지드계 이뇨제 투여시에는 전해질평형실조가 나타날 수 있으므로 그 임상적 증상(구갈, 갈증, 허약, 졸음, 불안, 근육통, 경련, 근육피로감, 저혈압, 감뇨증, 빈맥, 구역, 구토 등의 위장장애) 및 저나트륨혈증, 저염소혈증성알칼리증, 저칼륨혈증 등이 나타나는가를 잘 관찰하고 정기적인 혈청 전해질 검사를 실시한다.
9) 티아지드계 이뇨제 투여로 인한 저칼륨혈증은 특히 중증의 간경변 환자나 코르티코스테로이드 제제 또는 부신피질자극호르몬등과 병용 투여하여 갑자기 이뇨시킨 경우에 나타날 가능성이 높다. 경구용 전해질의 투여로 인한 간섭작용으로 저칼륨혈증이 나타날 수도 있으며 저칼륨혈증은 디기탈리스의 대사효과, 특히 심근활동성에 관련된 디기탈리스의 대사효과를 증가시킬 수 있다.
10) 간 · 신질환과 같은 특별한 경우를 제외하고는 일반적으로 염소결핍은 경미하여 특별한 처치는 필요없다. 희석성 저나트륨혈증은 더운 기후에 사는 부종 환자들에서 나타날 수 있으며 적절한 치료법은 치명적인 경우를 제외하고는 염분의 섭취보다는 수분을 제한하는 것이며 실제 임결핍시는 적절한 염보충이 최선의 치료법이다.
11) 티아지드계 이뇨제는 칼슘배설을 감소시키므로 장기 투여시 고칼슘혈증 및 저인산염혈증을 수반하는 부갑상선이상이 나타날 수 있다.

6. 상호작용

〈푸마르산비소프롤롤〉

1) 교감신경계를 억제하는 다른 제제(레세르핀 등)과 병용투여시 과잉억제를 일으킬 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다.
2) 혈당강하제와 병용투여시 혈당강하작용이 증강될 수 있으므로 신중히 투여한다.
3) 칼슘길항제(베라파밀, 딜티아젬)와 병용투여시 상호작용이 증강되어 빈맥 등이 나타날 수 있으므로 신중히 투여한다.
4) 클로니딘과 병용투여시 클로니딘 투여중지 후 이 약의 리바운드현상이 증강될 수 있다
5) 디소피라미드, 프로카인아미드, 아즈마린과 병용투여시 과도한 심기능억제가 나타날 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다.
6) 이 약으로 치료하는 동안 칼슘길항제나 부정맥용제를 정맥투여하지 않는다.
7) 리팜피신을 병용투여함으로써 이 약의 혈실 반감기가 짧아질 수 있지만 이러한 경우 대개는 이 약의 용량을 증가시킬 필요는 없다.
8) MAO저해제와 병용투여하지 않는다.

〈히드로클로로티아지드〉

1) 알코올, 바비탈계 약물, 마약성 진통제 : 기립성 저혈압이 악화될 수 있다.
2) 혈당 강하제 (경구용 혈당 강하제 및 인슐린) : 용량의 조절이 필요할 수 있다.
3) 다른 혈압 강하제 : 상가작용 혹은 상승작용
4) 콜레스틸아민, 콜레스티폴 수지 : 음이온 교환수지와 히드로클로로티아지드을 병용투여시 히드로클로로티아지드의 흡수가 감소된다. 콜레스틸아민이나 콜레스티폴 수지의 1회 용량은 히드로클로로티아지드과 결합하여 히드로클로로티아지드의 소화기계로부터의 재흡수를 각각 85, 43% 감소시킨다.
5) 부신피질호르몬, 부신피질자극호르몬 : 전해질 고갈. 특히 저칼륨혈증을 악화시킨다.
6) 승압 아민류 (에, 노르에피네프린) : 승압 아민류에 대한 반응을 감소시킬 수 있으나, 승압 아민류의 작용을 차단할 정도는 아니다.
7) 비탈분극성 골격근 이완제 (에, 튜보큐라린) : 근이완제에 대한 반응성을 증가시킬 수 있다.
8) 리튬 : 일반적으로 이뇨제와 함께 투여되어서는 안된다. 이뇨제는 리튬의 신배설을 감소시켜 리튬 독성의 위험성을 가중시킨다.
9) 비스테로이드성 소염제 : 일부 환자에 있어서 비스테로이드성 소염제의 투여는 고효능 이뇨제, 칼륨보존성 이뇨제 혹은 티아지드계 이뇨제의 이뇨효과, 나트륨 배설 증가효과, 혈압 강하 효과를 감소시킬 수 있다. 따라서 이 약과 비스테로이드성 소염제를 함께 투여할 경우에는 이뇨제의 효과를 면밀히 관찰해야 한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 푸마르산비소프롤롤의 투여로 태아의 사망 증가 및 태아와 신생아의 저체중이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.
2) 푸마르산비소프롤롤의 동물실험에서 모유중으로의 이행이 보고되어 있으며, 티아지드계 이뇨제는 모유생성을 억제하고 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우 수유를 중단한다.
3) 티아지드계 이뇨제는 신생아 또는 영아에서 고빌리루빈혈증, 혈소판감소 등을 일으킬 수 있다. 또한 이뇨효과에 의해 혈장량 감소, 혈액농축, 자궁 · 태반혈류량 감소가 나타날 수 있으므로 임신 후기에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성·유효성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.

9. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강하는 바람직하지 않으므로 저용량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 신중히 투여하는 것이 바람직하다. 성인의 경우와 마찬가지로 중증의 신 · 간장애가 있는 경우에는 투여하지 않는다.

10. 과량투여시의 처치

1) 현저한 서맥에는 황산아트로핀 1-2㎎을 정맥주사하며 필요시 글루카곤 10㎎을 1회 용량으로 정맥주사한다. 필요시 이를 반복하거나 반응에 따라 글루카곤을 시간당 1-10㎎ 점적 정맥주사한다. 글루카곤에 반응이 없거나 글루카곤을 이용할 수 없을 경우 β-효능약인 염산이소프로테레놀 초기 투여량 25㎍ 또는 황산오르시프레날린 0.5㎎을 천천히 정맥주사한다.
2) β 차단제 과량투여시 예상되는 가장 일반적인 증상은 서맥, 저혈압, 기관지경련, 급성심부전 및 저혈당이다. 지금까지 고혈압 및/또는 관상동맥질환 환자가 이 약을 과량복용하여(최대 2000mg) 서맥 및/또는 저혈압을 일으켰다가 회복된 몇몇 케이스가 보고된 적이 있다. 이 약의 1회 고용량 투여시의 감수성은 개인마다 차이가 크며, 특히 심부전 환자들은 매우 예민하다. 그러므로 이러한 환자에는 용법, 용량에 설명된 대로 점진적으로 용량을 증가시키면서 치료를 시작해야 한다. 티아지드계 이뇨제로 인한 급성 중독은 드무나 과량투여시 가장 흔히 발견되는 징후와 증상들은 전해질 고갈 (저칼륨혈증, 저염소혈증, 저나트륨혈증)과 과다한 배뇨로 인한 탈수에 의해 생긴다.
3) 일반적으로, 과량복용시에는 이 약의 투여를 중단하고 환자를 면밀히 관찰한다. 이 약에 대한 특별한 해독제는 없으며 대증요법으로 치료한다. 몇몇 한정된 데이터(limited data)에 의하면 이 약은 투석이 거의 어려운 것으로 되어있다. 다른 β-차단제에서 예상되는 약리학적 작용과 주의사항에 근거하여, 임상적으로 필요할 경우 다음의 일반적인 처치들이 고려되어야 한다.
 (1) 서맥
 아트로핀을 정맥주사한다. 만약 개선되지 않으면, 이소프레날린 또는 심장운동을 개선하는 다른 약제를 주의하여 투여할 수 있다. 경우에 따라 정맥경유 심박조율기 삽입이 필요할 수도 있다.
 (2) 저혈압
 정맥 fluid와 혈관수축제를 투여해야 한다. 글루카곤 정맥주사가 유용할 것이다.
 (3) 방실블록(2도 또는 3도)
 환자를 주의하여 모니터해야 하며, 이소프레날린 주입 또는 정맥경유 심박조율기 삽입으로 치료해야 한다.
 (4) 심부전의 급성적 악화
 이뇨제, 심근수축제, 혈관확장제의 정맥주사
 (5) 기관지경련
 기관지확장제(이소프레날린, β2-교감신경흥분제 및/또는 아미노필린) 투여
 (6) 저혈당
 포도당 정맥주사

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 30정/병, 100정/병

※ 본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다.
만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질 · 변패 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

문안작성일 : 2005년 5월 30일
문안변경일 : 2017년 9월 28일

이 설명서 작성일자 2017년 9월 28일 이후 변경된 내용은 www.ajupharm.co.kr에서 확인하실 수 있습니다.

아주약품(주)
경기도 평택시 산단로 121번길 23
소비자상담실 : 080-256-8000
www.ajupharm.co.kr

CST 201-17