

※ 의약품용 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.



진보된 차세대 β -Blocker

알파디롤 정

(카르베딜롤)

전문 의약품
분류번호: 02140

알파디롤정은 α -수용체와 β -수용체의 균형잡힌 차단작용을 통해 기존의 β -차단제들이 갖고 있던 부작용을 감소시키고 α -차단제의 혈관확장 작용을 통해 상승적인 혈압강하 효과를 나타 내는 새로운 $\alpha\beta$ -차단 고협압 및 만성 안정형 협심증 치료제입니다. 또한 혈중의 산소 자유기를 제거하고 혈관 평활근 중심작용을 통해 동맥경화의 진행 억제와 표적장기 보호효과를 가진 우수한 제제입니다.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중
주성분 : 카르베딜롤(CP) 25mg
동용유래성분 : 유당수화물(KP) / 기원동물 : 소 / 사용부위 : 우유

【성상】 백색의 원형 정제

【특징 및 약리작용】

1. 1일 1회 단독요법으로 24시간 지속적인 강력한 혈압강하 효과
알파디롤정은 균형잡힌 차단 작용을 통해 24시간 동안 강력한 혈압 강하 효과를 나타냄 니다.
2. 허혈성심근질환의 증상 예방 및 개선 효과
협심증, 심근경색 발병 후의 허혈성증을 효과적으로 예방해 줍니다.
3. 뛰어난 안전성
 β -차단제에서 흔히 나타나는 부작용인 서맥, 말초혈행장애, 신장기능악화 등을 낮추었으며 당대사 악화, 지질수치 악화 등의 -수용체 억제에 의한 대사성 부작용을 줄였습니다.
4. 표적장기 보호작용
미세관맥류, GFR, Renal vascular resistance를 개선하여 신장 합병증의 악화를 예방할 수 있으며 산소자유기 제거와 혈관 평활근 중심 작용을 통해 동맥경화의 진행 억제와 표적장기 를 보호하는 효과를 보였습니다.

【효능·효과】

1. 본태고협압
2. 만성 안정협심증
3. 울혈성부전
이노제, 디기탈리스 제제, ACE억제제, 기타 혈관확장제 투여시 보조치료

【용법·용량】

의사의 지시없이 용량을 증가시키거나 복용을 중단하여서는 안된다.

1. 본태고협압
 - 1) 성인
 - (1) 처음 이들은 카르베딜롤로서 1일 1회 12.5 mg씩 경구투여하고 이후 1일 1회 25 mg을 경구투여한다.
 - (2) 통상 1일 1회 25 mg을 2주간 경구투여한다. 증상이 필요할 경우 1회 25 mg을 1일 2 회로 늘린다. 1회 최대복용량은 25 mg, 1일 최대복용량은 50 mg이다.
 - 2) 고령자
일부 고령자의 경우 1일 1회 12.5 mg 투여로 충분한 효과를 나타낼 수 있다. 단, 2주 투 여 후 효과가 충분치 않을 경우 증량할 수 있다.
2. 만성 안정협심증
 - 1) 처음 이들은 이 약으로서 1회 12.5 mg 1일 2회 경구투여하고 이후 1회 25 mg을 1일 2회 경구투여한다.
 - 2) 통상 1일 25 mg을 1일 2회로 2주간 투여한다. 증상이 필요한 경우(고령자는 제외) 1회 50 mg을 1일 2회까지 증량할 수 있다.
3. 울혈성부전
이 약으로 치료를 시작하기 전에 이미 투여중인 표준 치료요법(ACE억제제, 이노제, 그리고 대개 디기탈리스 제제 적용한 만성심부전의 관례적 치료요법)이 안정적인 상태여야 한다. 또 이 약의 치료를 시작하기 전에 체액 저류를 최소화해야 한다.
 - 1) 일반적으로 초기(1회)에는 이 약으로서 1회 3.125 mg을 1일 2회 2주간 경구투여한다. 환 자가 이 치료에 잘 견디면 1회 6.25 mg 1일 2회로 증량하여 2주간 투여한 후 1회 12.5 mg 1일 2회로 증량하여 2주간 투여하고 1회 25 mg 1일 2회로 증량한다.
 - 2) 각 용량마다 최소한 2주 이상 복용한 후 점차적으로 증량하여 환자 가 견딜 수 있는 용량 까지 증량한다.
 - 3) 유효한 최소용량은 1회 6.25 mg 1일 2회이며, 최대용량은 체중이 85 kg이하면 환자는 1 회 25 mg 1일 2회, 체중이 85 kg초과인 환자는 1회 50 mg 1일 2회이다.
 - 4) 흡수속도를 조절하기 위해 아침, 저녁에 식사와 함께 복용할 것이 권장된다. 식사와 함께 복용 시 흡수 속도 느리게 하여 기립저혈압 빈도를 줄일 수 있다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 병력 환자
 - 2) 심장성소크 환자(순환 부전증이 악화될 우려가 있다.)
 - 3) 중증의 서맥(50회/분 미만), 방실차단(2, 3도), 동방차단, 동기부전증후군(sick-sinus syndrome) 등 심장전도차 특이 흥분성이 있거나 차단된 환자
 - 4) 폐심장증(Cor pulmonale)환자(폐고혈압에 의한 우심부전) 있는 환자에서 심박출량이 억 제되어 증상이 악화될 우려가 있다.)
 - 5) 당뇨병에 의한 케톤산증, 대사산증 환자(심근 수축력 억제작용이 커질 수 있다.)
 - 6) NYHA(New York Heart Association) Class IV의 심기능 보상기전상실 환자 등 심근력 이 쇠약한 자 혹은 불안정심부전 환자
 - 7) 천식환자, 만성폐쇄 폐질환 등 기관지 경련이 있는 호흡기 질환자 혹은 그 병력 환자(기관 지 근육을 수축시킬 수 있으므로 증상을 유발, 악화시킬 수 있다. 정제에서 천식지속상태

- 에 의한 사망이 보고된 바 있다.)
- 8) 이차고협압 환자
 - 9) 프린제말혈심증 환자(총통을 유발할 수 있다.)
 - 10) 급성 패혈증 색전증 환자
 - 11) 크론친화세포증 환자(이 약의 단독투여에 의해 급격하게 혈압이 상승할 우려가 있다.)
 - 12) MAO억제제 복용자(MAO-B억제제 제외)
 - 13) 수축기 혈압 90 mmHg이하의 심한 저혈압 환자
 - 14) 중증 간기능 손상 환자
 - 15) 일부 또는 임신과도 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
 - 16) 말초순환장애(예, 레이노증후군, 간헐파행 등) 환자(말초혈관확장을 억제하고 혈류장애증 상을 악화시킬 수 있다.)
 - 17) 성문부종 환자
 - 18) 합병증을 동반한 심장발작 환자
 - 19) 정맥내 근육수축제를 필요로 하는 현저한 체액저류 환자 혹은 과부하 환자
 - 20) 알레르기 비염 환자
 - 21) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
2. 다음 환자(경우)에는 신중히 투여할 것.

- 1) 당뇨병 환자
- 2) 심한 과민반응 병력자나 민감성을 줄이는 치료를 받는(hyposensitization therapy) 환자 (베타차단제는 알레르기항원에 대한 민감성과 과민반응을 증가시킨다.)
- 3) 베타차단제에 의한 간선 병력이 있는 환자 또는 이러한 가족력이 있는 환자
- 4) 저혈압(수축기혈압 100 mmHg이하)과 함께 허혈성질환의 병발성 혈관질환, 또는 신기능 부전 등이 있는 환자(이 약을 투여시 가역적인 신기능 장애가 나타날 수 있다.)
- 5) 불안정협심증 환자(임상경험이 적으므로 이러한 징후나 증상을 보이는 환자에게는 이 약을 투여시 주의한다.)
- 6) 만성 울혈성부전 환자(울혈성부전 환자에게 이 약을 증량할 때 심부전이 악화되거나 체액 저류가 나타날 수 있다.)
- 7) 중증의 신장애 환자(이 약의 혈중농도 증가가 보고된 바 있다.)
- 8) 1도 방실차단 환자(방실전도 시간이 연장되고 증상을 악화시킬 우려가 있다.)
- 9) 경증에서 중등도 서맥환자
- 10) 안약형태의 베타차단제 투여중인 환자
- 11) 고령자
- 12) 자세변화시 혈압강하하는 경향이 있는 환자
- 13) 급성 열성성 심장염, 심장판막 혹은 심혈관의 변화 환자
- 14) α_1 -수용체 길항제 혹은 α_2 -수용체 작용제와 병용하는 환자
- 15) 영보 혹은 수분 결핍 환자(예, 고령자의 이노제 투여)
- 16) 감성배당제 동시 투여중인 환자
- 17) 베라파밀, 딜티아젯 등 비-디하이드로피리딘계 칼슘채널차단제 혹은 항부정맥제 동시 복 용중인 환자
- 18) 급식 환자
- 19) 감성상기능항진 환자
- 20) 콘택트렌즈 사용 환자
- 21) 18세 미만의 소아 및 청소년
- 22) 급성심근경색 발병환자 중 혈액학적 불안정 환자
- 23) 관상동맥심장질환이 있는 고협압 환자

3. 이상반응

- 1) 중추신경계 : 때때로 어지럼, 두통, 피로, 드물게 무력기 나타나는데 이런 증상은 보통 경 중이며 특히 치료초기에 발생한다. 드물게 환각, 착란, 우울, 수면장애, 악몽, 정신병 등이 나타날 수 있다.
- 2) 심혈관계
 - (1) 고도의 서맥, 소크, 완전한 방실차단, 심부전(급성을 포함), 심장정지 등과 같은 중대한 이상반응이 일어날 수 있으므로 심기능검사를 정기적으로 실시하고 그러한 증상이 나 타나면 감량 또는 투여중지 등 적절한 조치를 취한다.
 - (2) 때때로, 특히 이 약을 처음 복용하거나 증량할 때 또는 갑자기 일어설 때 어지럼, 눈앞 이 캄캄함 등의 증상과 함께 혈압이 현저히 낮아질 수 있으며, 드물게 의식을 상실할 수 있다.
 - (3) 때때로 맥박수가 감소할 수 있으며, 드물게 사지냉감이 나타난다. 이러한 증상은 간헐 파행, 레이노병, 협심증, 부종 환자의 경우 악화될 수 있다.
- 3) 심부전 환자는 어지럼이 나타날 수 있고, 때때로 다양한 병소와 크기의 부종이, 드물 게(특히 용량 증가시) 방실차단, 심부전의 악화가 나타날 수 있다.
- 3) 신장 : 전신적인 혈관장애가 있거나 신기능이 손상된 자는 신기능이 악화되거나 드물게 신부전이 나타날 수 있다.
- 4) 호흡기계 : 호흡기도의 저항성이 증가될 수 있다.
- 5) 소화기계 : 때때로 구역, 설사, 복통, 구토가 드물게 변비가 나타날 수 있다.
- 6) 피부 : 두드러기, 가려움, 편평대상 유사반응(lichen planus-like reaction) 등이 보고되었 으며, 드물게 알레르기 발진이 나타날 수 있다. 베타차단작용을 가지는 약물은 심장성 건 설을 유발하거나, 이 질병의 증상을 악화시키거나, 간산알 발진을 나타낼 수 있다.
- 7) 혈액계 : 혈청 아마노전달효소 등 간기능지표의 변화, 혈소판감소증, 백혈구감소증이 드물 게 보고되었다.
- 8) 내분비계 : 베타차단제의 특성상 절박기의 당뇨병이 발현될 수 있으며, 발현된 증상이 악 화되거나 혈당조절이 억제될 수 있고 저혈당이나 감당성의 과다기능(높은 심박수 등이)은 폐될 수 있다. 심기능부전환자는 고혈당, 체중증가, 혈중 글루테스테롤치의 증가(이미 당뇨 병을 앓고 있는 경우가) 나타날 수 있다.
- 9) 순환기계 : 서맥, 저혈압, 순창, 어지럼이 나타날 수 있고(0.1 ~ 5 % 미만), 드물게 협심증 환자에서 고협압이 나타날 수 있다.
- 10) 간장 : AST, ALT, γ -GTP의 상승 등을 수반하는 간기능장애 및 황달이 나타날 수 있 다. 간기능장애 증상에, 짙은 소변색, 지속적 식욕부진, 황달, 오른쪽 상부의 압박 통증, 설명할 수 없는 독감증세 등이 나타나면, 신중히 검사해야 하며 간손상이나 황달이 확실 하다면 이 약의 사용을 중단해야 한다.
- 11) 기타 : 때때로 사지의 통증, 눈물감소, 드물게 감각장애(작각감각, 감각이상), 시각장애, 눈 의 자극, 구강건조, 배뇨장애(요실금 포함), 성기능장애, 알레르기 반응이 나타날 수 있다.
- 12) 국내 시판후 조사결과(울혈성부전 : 72례, 만성안정협심증 : 661례) 보고된 이상반응 : 다 음 이상반응 모두 0.1 % 미만으로 드물게 발현되었으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하 지 않다.

- (1) 울혈성부전 : 뇌혈관장애, 객담증가, 빈맥, 과혈당증, 흉조, 백혈구증가증, 혈노
- (2) 만성안정협심증 : 심근경색, 고콜레스테롤

4. 일반적 주의

- 1) 장가투여시는 심기능검사(맥박, 혈압, 심전도, X선 등)를 정기적으로 한다. 특히 서맥 및 저 혈압을 일으킨 경우에는 감량하거나 투여를 중지한다. 또한 간기능, 신기능, 혈액상 등에 주의한다.
- 2) 베타차단제(프로프라놀롤염산염)를 투여중인 협심증 환자로서 갑자기 투여를 중지했을 때 증상이 악화되거나 심근경색을 일으킨 증례가 보고되어 있으므로 휴약이 필요한 경우에는 천천히 감량하면서 관찰을 충분히 한다. 의사의 지시없이 중단하지 않으며, 고령자에 게서 특히 주의한다.
- 3) 열류 및 또는 체액이 부족한 자(이노제 고용량 투여 등), 70세 이상 고령자, 초기 수축기 혈압 100 mmHg이하의 저혈압환자에게 처음투여 및 용량증가시 혈압강하효과가 증폭될 수 있으므로 투여 후 2시간까지 주의하여 관찰한다.
- 4) 클로니딘과 병용투여를 중단해야 할 때에는 이 약을 일단 중단한 후 수일동안 클로니딘의 용량을 점차적으로 줄여야 한다. 또한 클로니딘에서 이 약으로 변경하는 경우 클로니딘을 중단하고 며칠 후부터 이 약을 투여할 것이 권장된다.
- 5) 급격하게 투여를 중단하여서는 안되며(특히 만성안정협심증, 허혈성질환이 있는 환자는 협심증 발작의 빈도와 통증이 심해질 수 있으며, 드물게 심근경색 또는 일시적인 혈압상 승이 일어날 수 있다.), 2주간 점차적으로 중단한다. 협심증 악화를 막기위해 필요할 때 항 협심증약을 투여한다.
- 6) 심박수가 분당 55회 이하로 떨어지는 경우 용량을 점차 줄이고 분당 50회 이하로 떨어지 는 경우 이 약 치료가 중단되어야 하며, 1도 방실차단이 있는 경우 주의하여 투약한다.
- 7) 다른 베타차단제와 마찬가지로 감성상기능항진증 증상을 유발할 수 있다. 또한 감성상기 능항진증 환자는 갑자기 투여를 중단하면 증상을 악화해, 감성생방진증상 악화, 감성생복 성발작 등시킬 수 있으므로 중단이 필요한 경우 환자의 증상을 충분히 관찰하여 1 ~ 2 주간에 걸쳐 단계적으로 감량해야 한다. 또한 감성시 환자에게 신체적 활동을 줄이도록 한 다.
- 8) 콘택트렌즈를 사용하는 자는 눈물이 감소될 수 있다.
- 9) 한약인을 대상으로 한 연구결과 CYP2D6 extensive metabolizer 보다 poor metabolizer 환자에서 카르베딜롤의 체내 동태가 높게 관찰되었는 바, CYP2D6 poor metabolizer 환 자에서 주의하여 사용한다.
- 10) 수술 전 48시간은 투여하지 않는 것이 바람직하다. 심근기능을 감소시키는 마취제 투여 시 매우 신중해야 한다.
- 11) 이 약의 복용량 적정 단계 동안 심근 수축력 감소로 심부전증의 악화를 초래할 수 있다.
- 12) 이 약의 첫 복용후, 치료 첫 주, 그리고 용량 증가시 혈압과 심전도를 주기적으로 검사할 것이 권장되며 유효용량에 도달하면 신장기능의 주기적인 검사도 실시할 것을 권장한다. 심신 혹은 과도한 혈압강하를 줄이기 위해 이 약은 용량에서 시작해서 점차적으로 증량하며, 음식과 함께 복용할 것이 권장된다. 치료 시작시 환자는 운전 혹은 위험한 작 업을 수행하지 않아야 한다.
- 13) 이 약은 도핑검사 시 실시되는 테스트들에서 양성 반응을 초래할 수 있는 유효성분을 포 함하고 있다.
- 14) 심부전의 경우, 이 약의 치료 2주 이상 중단되면 치료 용량은 다시 1일 2회 3.125 mg(사방검출제)의 경우 1일 1회 8 mg)이 권장되야 위의 용량 증량에 맞춰 용량을 증량시 킬 것이 권장된다.
- 15) 이 약은 당뇨병환자에게 투여시 급격한 혈당강하가 은폐되거나 적게 나타날 수 있고, 혈 당조절이 어려워질 수 있으므로 복용을 시작할 때, 혹은 혈당강하요법을 조절 할 때 규 칙적으로 혈당을 모니터링 해야 한다.
- 16) 이 약을 투여시 가역적인 신기능 장애가 나타날 수 있으므로 투여시작, 증량할 때 신기 능을 모니터링 해야하며, 신기능이 악화되는 경우 이 약의 용량을 줄이거나 복용을 중지 한다.
- 17) 울혈성부전 환자에게 이 약을 증량할 때 심부전이 악화되거나 체액 저류가 나타날 수 있 다. 이러한 증상이 나타나면 이노제 용량을 조절해야 하고 임상적으로 안정될 때까지 이 약을 증량해서는 안 된다. 때때로 이 약을 감량하거나 중단할 필요가 있다.
- 18) 환자에 따라 어지럼, 졸음 등이 나타날 수 있으며 각성상태에 영향을 미치므로 운전, 기 계조작 등에 주의하며, 특히 이약의 투여시작, 용량변화, 치료변화, 알코올복용 시 주의한다.
- 19) 본제 투여 중에 매우 드물게 독성피괴사증후군(Toxic Epidermal Necrolysis) 및 스티 븐스-존슨증후군 (Stevens-Johnson Syndrome)과 같은 중증 피부 이상반응이 보고되 었으며, 본제에 기인할 가능성이 있는 중증 피부 이상반응을 경험한 환자에서 영구적으 로 본제 투약을 중단해야 한다.

5. 상호작용

- 1) 이 약은 P-당단백질의 기질이었기 때문에 P-당단백질을 통해 운반되는 약물 들의 생체이용률은 이 약을 병용투여하게 되면 증가할 수 있다. 그리고 이 약의 생체이용 른은 P-당단백질의 유도제 또는 억제제에 따라 변할 수 있다.
- 2) CYP2D6와 CYP2C9의 억제제와 유도제는 임체선택적으로 이 약의 대사를 변화시켜 R-과 S-이성질체의 혈장 농도를 증가시키거나 감소시킬 수 있다.
- 3) 다른 혈압강하작용이 있는 약물이나 이상반응 중 혈압강하가 있는 약물(예, 바르비투산 염, 페네티아진 등의 진정제, 항우울제, 혈관확장제, 알코올 등의 작용이 증가될 수 있으 며, 레세르핀, 구아네티딘, 메틸도파, 클로니딘, 구안티신, MAO억제제 등과 병용시 심박 수가 더욱 감소, 중증의 서맥이 나타날 수 있다.
- 4) 딜티아젯과 병용하여 경구투여시 신장의 전도장애(드물게 혈액학적 손상과 함께)가 보고 되었다. 베라파밀, 딜티아젯 등 칼슘채널차단제, 아마노딘 등 부정맥치료제와 병용투여 시 심박이 느려질 수 있고, 과도한 심기능 억제가 나타날 수 있으며, 방실전도장애의 위험 을 높일 수 있으므로 심전도와 혈압을 주기감도 모니터링해야 하며, 병용하여 정맥주사하 여서는 안된다.
- 5) 고혈압환자에게 디곡신과 병용투여시 디곡신의 혈중농도가 약 15 % (최대 60 %) 상승되 었다는 보고가 있으므로, 이 약의 복용을 시작, 중단할 때 및 용량을 조절할 때 디곡신 농 도를 모니터링해야 한다. 또한 감성배당제와 병용시 심박수가 현저히 적어지고 방실전도 가 지연될 수 있다.
- 6) 시클로옥시게나제 억제제(예, 아세틸살리실산, 코르티코스테로이드 등)는 이 약의 혈압강 하효과를 낮출 수 있다.
- 7) 인슐린 또는 경혈당당화제에 효과를 증강시킬 수 있으며, 저혈당증상특히 심박수의 증 가가 은폐될 수 있다. 인슐린 또는 경혈당당화제를 복용하는 환자의 경우 정기적으로 혈당을 모니터링 해야 한다.
- 8) Mixed function oxidase를 유도시키는 물질(예, 리팜피신 등)은 이 약의 혈장농도를 감 소시킬 수 있다. 상기 효소의 억제제(예, 시메티딘 등)는 간대사를 낮추어 이 약의 혈장농도를 증 가시킬 수 있다.
- 9) 이 약을 마취제, 마약과 함께 복용 시 각각의 수축력 감소 효과와 혈압강하 효과를 상승 시킬 수 있으므로 마취하는 동안 혈액역학을 주의깊게 모니터링해야 한다.
- 10) 경구용 시클로오르핀 제제를 복용하는 신장기능저하와 심기능저하환자를 대상으로 실시한

- 두 개의 임상시험에서 이 약을 복용하기 시작한 후 시클로오르핀의 혈장농도가 상승하 였다. 이 약은 정에서 P-당단백질 활동을 저해하여 시클로오르핀의 경우 흡수를 증가시 키는 것으로 나타났다. 시클로오르핀의 치료학적 농도를 유지하기 위해 시클로오르핀의 용량을 평균 10 ~ 20 % 감량하는 것이 필요하다. 시클로오르핀 농도의 개인간 변이가 크기 때문에 이 약을 투약하기 시작한 후 시클로오르핀의 농도를 모니터링 해야 한다.
- 11) 12명의 건강한 피험자를 대상으로 한 임상시험에서 리팜피신의 투여는 주로 P-당단백질 의 유도를 통해 이 약의 혈장농도를 감소시켜 이 약의 장 흡수를 감소시키고 항고협압 효 과를 감소시켰다.
- 12) CYP2C9의 억제제인 아마노딘은 카르베딜롤의 S-이성질체의 혈장농도를 2배 이상 증 가시켰다. 따라서 아마노딘과 같은 CYP2C9의 억제제를 병용하는 경우 베타차단효과 가 증가될 위험이 있으므로 서맥 또는 심정지 등의 징후를 관찰해야 한다.
- 13) 베타차단제와 카테콜아민을 소실시키는 약물(예, 레세르핀, MAO억제제)을 복용하는 환 자는 저혈압 그리고/또는 중증의 서맥 증상을 신중히 관찰해야 한다.
- 14) 시클로에리스티로스테민톡세(NSAID)와 베타차단제를 병용투여시 혈압이 증가하고 혈압이 잘 조절되지 않을 수 있다.
- 15) 심장 비선택적인 베타차단제는 베타효능 기관지확장제의 기관지확장효과를 방해하므로 기관지확장제를 병용하는 천식환자의 경우 신중히 모니터링 해야 한다.
- 16) 항콜린에스테라제와 병용시 지나친 서맥의 위험이 있다.
- 17) 바르콜렌과 병용시 혈압강하효과가 커지고 특히 기립저혈압의 위험이 있다.
- 18) 심한게 항우울제 및 신경이완제와 병용시 혈관확장작용 및 기립저혈압의 위험 증가의 위 험이 있다.

6. 일부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 일부 및 임신과도 있을 가능성이 있는 여성에게는 안전성이 확립되어 있지 않기 때문에 투여하지 않는다. 베타차단제는 태반관류를 막아서 태아의 자궁 내 사망 혹은 기형아 출 산, 조기 출산이 일어날 수 있다. 또한 신생아에게도 저혈당증, 서맥, 호흡저하, 그리고 고 열 등을 일으킬 수 있다. 또한 급성폐부종 혹은 입혈을 필요로 하는 심부전까지 나타날 수 있다.
- 2) 이 약의 대사물은 모유로 이행되므로, 이 약 복용 시 수유하지 않는다. 수유하는 여성에게 는 이 약을 투여하지 않는다.

7. 소아에 대한 투여

- 18세 미만 소아 및 청소년에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다. 중증 심부전이 있는 유아 및 소아에서 이 약의 투여에 의해 심한 저혈당 증상이 나타나 사망에 이른 예도 보고된 바 있다.

8. 고령자에 대한 투여

- 이 약은 주로 간에서 대사되는 약물이며, 중증 간장애 환자에서 혈중 농도 상승이 보고된 바 있다. 일반적으로 고령자는 간기능이 저하되어 있는 경우가 많기 때문에 혈중 농도가 상승할 우려가 있으며, 고령자에게서 과도한 혈압강하는 뇌경색 등이 일어날 우려가 있어 바람직하 지 않다. 따라서 고령자에게 투여시 낮은 용량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 충분 히 관찰하여 신중히 투여할 것이 권장된다.

9. 과량투여시의 처치

- 과량투여시 혈압이 뚜렷한 강하, 심박이 느려짐, 심근경색, 심장성 소크, 심장정지, 호흡곤란, 기관지경련, 구토, 의식장애, 전신발작 등이 일어날 수 있다. 이러한 증상이 발생하면 즉시 의 식에 보고하여 적절한 조치를 취한다. 과량 투여시 환자는 비로누자치세를 취하도록 하고 위세척, 구토유도 등으로 약을 제거한다. 이 약은 혈액 투석에 의해 제거되지 어렵다. 소크증상과 함께 중증 중독의 경우, 이 약의 제거 반감기가 꽤 길기 때문에, 해독제와 함께 보조적 치료가 충분히 오랫동안 지속되어야 한다. 해독제 치료 기간은 과량 투여의 위중도에 따라 달라진다. 보조 치료는 환자의 회복때까지 지속되어야 한다.

10. 적응성의 주의

- 1) 이 약은 좌심실박출률 45 %이하, 휴식시 심박수가 분당 65회 이상이며 기본적인 심부전 치료가 최소 4주 이전에 안정된 환자(NYHA class I 기본 치료에 변동이 없으며 증상악 화로 입원하는 일이 없는 환자)에 투여한다.
- 2) 증량시마다 의사는 반드시 환자의 심부전 증상의 악화, 혈관확장으로 인한 이상반응(혈 압강하, 어지럼)이 나타나지 지 확인하며, 정기적인 검진(심기능, 체중, 혈압, 심박수 등을)을 실시해야 한다. 일시적으로 심부전 증상이 악화되거나 체액이 저류되는 경우에는 이노제 의 용량을 높여 치료하며, 때때로 이 약의 용량을 줄이거나 일시적으로 투약을 중단한다. 2주 이상 휴약하였다가 다시 복용하기 시작하는 경우에는 초기용량(1일 2회 3.125 mg)서 방정제 투여의 경우 1일 1회 8 mg)부터 시작하며 '용법 용량'에 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 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

【저장방법】 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 의약품용 원래의 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고발생 이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 덮어 보관하십시오.

【사용기한】 외부포장에 표시된 사용기한 내에 사용하십시오.

【포장단위】 30정/PTP

- ※ 이 문안은 2017년 02월 02일자로 작성되었으며 이후 변경된 내용은 www.sannam51.com 이나 041-754-3771에서 확인할 수 있음.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mids.go.kr>)을 참조하십시오.
- ※ 만약 유통과정중 유효기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 의약품은 약국, 병원 개 설처에 한하여 분사 또는 영입소를 통해 교환하여 드립니다.



삼남제약(주)

KGMP공정 : 충청남도 금산군 금산읍 인삼로 77
소재지 상담창구 : 041-754-3771

- 제 조 자 : (주)대용제약 경기도 화성시 향남읍 제약공단 4길 35-14
- 제조의뢰자 : 삼남제약(주) 충청남도 금산군 금산읍 인삼로 77