

펠론정 (Felodipine)

원료약품 및 그 분량 : 1정 중

펠로디핀(USP) 5mg
 첨가제(타르색소): 오파드라이 II 분홍색 85F44033(황색 5호 알루미늄 클레이)
 동물유래성분 : 유당수화물(간강한 소의 우유)

성상 : 연분홍색의 원형 제과정

효능·효과 : 고혈압, 협심증

용법·용량

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

성인

1. 고혈압

펠로디핀으로서 초하량으로 1일 1회 5mg을 유지량으로 1일 5-10mg을 아침에 경구투여한다. 1일 최대 20mg을 초과하지 않는다. 이 약은 β -차단제 또는 이뇨제와 병용투여할 수 있으며 다른 혈압강화제가 부적절할 경우에는 이 약 단독요법으로서 투여할 수 있다.

2. 협심증

초하량으로 1일 1회 5mg을 투여하며 필요에 따라 10mg으로 증량할 수 있다. 1일 최대 20mg을 초과하지 않는다. 이 약은 β -차단제에 의하여 충분한 효과가 나타나지 않는 경우에 병용투여할 수 있다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 2) 심인성 쇼크 환자(저혈압에 의해 증상이 악화될 수 있다)
- 3) 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
- 4) 대동맥관 수축부협착증 환자(혈관확장작용에 의해 과도한 혈압강화가 나타날 수 있다)
- 5) 중증의 간기능장애 환자
- 6) 심장대체(代償)능부전 환자
- 7) 급성 심근경색 환자
- 8) 불인성성 협심증 환자
- 9) 이 약은 유당증 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 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 고령자(과도한 혈압강화에 의하여 뇌경색이 나타날 수 있다.)
- 2) 심부전 환자
- 3) 저혈압 환자
- 4) 간기능장애 환자
- 5) 중증의 심부전 환자(CFR < 30mL/min)
- 6) 이 약은 황색소색선염(erythrocyte FCF, Sunset Yellow FCF)을 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 있다. 이들 대부분은 용량 의존적이고 일시적이었다. 임상시험과 시판후 조사에서 보고된 부작용들은 다음과 같다.

- 1) 순환기계 : 때때로 심계항진, 빈맥, 속박감, 흉부압박감 등이 나타날 수 있으며, 이 약의 투여량과 관련하여 전모혈관(pre-capillary)확장에 의하여 발목부종이 자주 나타날 수 있으나 전신적 체액저류에 관계된 것은 아니다. 또한 민감한 환자의 경우에는 매우 드물게 협심증을 일으키는 빈맥을 수반한 저혈압 기와 유사성이 나타날 수 있다.
- 2) 정신신경계 : 자주 두통이 나타날 수 있다. 때때로 두통감, 어지러움, 비틀림, 관대감, 졸음, 초조감, 피로, 감각이상 등이 나타날 수 있다. 드물게 저혈압에 의한 실신을 일으킬 수 있다.
- 3) 소화기계 : 때때로 구역, 변비, 위부불쾌감, 가슴 쓰림, 복통, 식욕부진, 설사, 구갈 등이 나타날 수 있다. 드물게 구갈이 나타날 수 있다.
- 4) 구강 : 현저한 치은염(치근막염 환자의 경우에는 이 약 투여후 치은비후증이 나타났다는 보고가 있으나 이러한 증상은 치아위생에 주의함으로써 줄이거나 피할 수 있다. 매우 드물게 치은비후증상, 치은염이 나타날 수 있다.
- 5) 간장 : 매우 드물게 AST, ALT, ALP, LDH 등의 상상이 나타났다는 보고가 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.
- 6) 신장 : 때때로 BUN, 크레아티닌의 상승 등이 나타날 수 있다.
- 7) 혈액 : 때때로 빈혈 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 감량 또는 투여를 중단하는 등 적절한 처치를 한다.
- 8) 피부 : 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 폐색성 혈관염이 나타날 수 있다.
- 9) 근골격계 : 드물게 근육통, 관절통이 나타날 수 있다.
- 10) 내분비계 : 매우 드물게 고혈당이 나타날 수 있다.
- 11) 기타 : 체중증가, 때때로 말초성 부종, 다리경련, 어깨결림, 무력감, 피로, 수지진전, 가림, 인후위화감, 발한, 눈물, 안구충혈, 작각각증, CPK, 총콜레스테롤, 트리글리세라이드의 상승, 혈장칼륨의 저하, 드물게 여성형 유방, 발기부전, 성기능장애가 보고된 수 있다. 매우 드물게 빈도, 혈관부종, 발열과 같은 과민반응이 나타날 수 있다. 혼돈, 수면장애가 나타났으나 본제와의 연관성은 확립되지 않았다. 고혈당은 이 계열의 약물에서 나타나는 부작용이며 본 제의 경우 매우 드물게 고혈당이 보고되었다. 고령자 및 간손상 환자의 경우 1일 2.5mg으로 충분하며, 1일 10mg 초하량은 대체로 필요하지 않다.

4. 일반적 주의

- 1) 칼슘길항제의 투여를 갑자기 중지하는 경우에는 증상이 악화되었다는 보고가 있으므로 이 약의 투여를 중지하는 경우에는 천천히 감량하고 충분히 관찰한다. 또한 환자에게 의사 지시 없이 투여를 중지하지 않도록 주의한다.
- 2) 드물게 과도한 혈압강화가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 투여를 중단하고 적절한 처치를 한다.
- 3) 혈압강화작용에 의해 어지러움이 나타날 수 있으므로 고소작업이나 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
- 4) 이 약은 아침에 복용하여야 한다. 이 약은 공복에 복용하거나 지방, 다량의 탄수화물을 함유하지 않은 가벼운 식사후 복용할 수 있다.

5. 상호작용

이 약은 CYP3A4의 기질이다. CYP3A4를 저해하거나 유도하는 약제는 이 약의 혈장 농도에 유의한 영향을 주므로 병용투여를 피하도록 한다.

- 1) 다른 혈압강화제와 병용 투여하는 경우에는 상호작용이 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 2) 메토프롤롤을 병용 투여하는 경우에는 메토프롤롤의 혈중농도가 상승될 수 있다.
- 3) 디곡신과 병용 투여하는 경우에는 디곡신의 혈장농도가 상승될 수 있다.
- 4) 에리스로미신, 이트라코나졸, 케토코나졸, HIV 프로테아제 저해제들의 강력한 CYP3A4 저해제와 병용 투여하는 피하는 것이 좋다. 이트라코나졸의 경우 이 약의 Cmax가 8배, AUC가 8배 증가하여 약물의 이상반응에 : 디리부종) 발현율을 증가시킨다. 에리스로미신과 병용투여시 펠로디핀의 Cmax와 AUC는 약 2.5배 증가한다.
- 5) 시메티딘과 병용투여하는 경우, 펠로디핀의 Cmax와 AUC가 약 55% 증가한다.
- 6) 페니토인, 카르바마제핀, 리튬산, 페니토인, 페니틴 및 세틴 존스 와트와 같은 호소(사이토크롬 P450) 유도물질과 병용투여하는 경우에는 이 약의 대사가 증가되어 혈장농도를 감소시킬 수 있다. 카르바제핀, 페니토인 및 페니바르비탈과 이 약을 병용투여시 이 약의 AUC는 93%, Cmax는 82% 감소했다. CYP3A4 유도제와 병용하지 않도록 한다.
- 7) 리튬과 병용투여하는 경우에는 다른 칼슘길항제(니페디딘 등)의 작용을 감소시켰다는 보고가 있으므로 신중히 투여한다.
- 8) 사이토크롬 P-450 3A4 효소를 방해하는 약물과 병용투여하는 경우에는 이 약의 작용이 증가될 수 있으므로 이 약의 용량을 감량하는 등 신중히 투여한다.
- 9) 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.
- 10) 사이클로스포린과 병용투여하는 경우에는 운반 호소 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 와르파린과 같이 광범위하게 결합하는 다른 약물의 미결합 분획에는 영향을 미치지 않는 것으로 보인다.
- 12) 이 약은 타크로리무스의 농도를 높일 수 있다. 두 약을 병용시 tacrolimus의 혈장 농도를 모니터링하여 용량을 조절한다.

6. 임부 및 수유에 대한 투여

- 1) 동물실험의 생식과정에 있어 태자손상이나 기타 유해 작용의 발생을 증가시켰다는 보고가 있으나 사람에게 관한 유산성은 명확하지 않다.
- 2) 동물실험(토끼)에서 이 약의 투여용량과 관련하여 알컷 토끼의 유선(mammary gland)을 가역적으로 확장시키고 태자발육의 초기단계에서 태자의 말단지절(distal phalanges)에 비정상적인 결과가 나타났다는 보고가 있다.
- 3) 랫트에 대한 수태 및 생식시험에서 투여용량과 관련하여 분만과정을 악화시켜 분만 지연, 태자 및 신생아의 사망을 증가시켰다는 보고가 있다.
- 4) 임부에 대한 안전성이 아직 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.
- 5) 동물실험에서 모유 중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.
- 6) 칼슘길항제는 자궁의 조기 수축을 저해할 수 있다. 분만이 지연된다는 증거는 없다. 산모 저혈압 및 말초 혈관확장으로 인한 혈류의 재배치로 인해 자궁 관류가 감소된 경우 태아저산소증이 나타날 수 있다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다).

8. 고령자에 대한 투여

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

9. 과량투여시의 처치

독성 : 10mg을 2세 유아에게 투여시 경증의 중독 증상을 일으켰다. 150-200mg(17세 청소년에게, 250mg 이 성인에게) 중 : 중증도의 중독을 일으켰으며, 다른 칼슘길항제와 비교했을 때 펠로디핀은 심장보다는 말초순환에 더 영향을 미친다.

증상 : 중증의 증상은 12-16시간 지연될 수 있으며, 악화된 증상이 며칠 후에 나타날 수 있다. 중요하게 나타나는 심혈관계 증상으로, 혈압이 현저히 낮아지거나, 사맥(대동맥) 빈맥, 방실차단 4배, 방실분리, 심실성 기조수축, 부정맥수축이 있다. 현기증, 두통, 의식소실, 혼수, 경련, 호흡곤란, 폐부종(심부종)(이상), 무호흡, 성상선 호흡곤란증, 산증, 저칼륨혈증, 고혈당, 잠재적 저칼슘혈증, 안면홍조, 자제증, 오심, 구토 증상이 나타날 수 있다.

처치 : 필요한 경우 적절한 때 최대한 낮은 약동학으로 위세척을 하며, 대증요법으로 처치한다. 미주신경 자극의 위험성때문에 위세척 전에 아트로핀(성인에 0.25-0.5mg 정맥투여, 어린이에 10-20mg/kg)을 투여해야 한다. 이 약을 다량 복용한 경우 정맥주사를 한다. 심판 및 인공호흡기 치료는 증상이 매우 광범위할 때 적용되어야 한다. 적절하게 혈장량을 대체하고, 산 - 염기과 전해질을 교정하고 ECG를 모니터링한다. 사람과 동물실험이 나타내면 성인에게 아트로핀(5-1.0mg/어린이에게는 20-60 mg/kg)을 정맥주사하며, 미주 증상에 따라 빈맥투여하거나 아스프로렌(0.05-0.1 mg/kg/min)을 초기 용량으로 투여한다. 중증의 경우에는 초기에 심부조율기를 사용한다. 저혈압시에는 수액을 정맥주사하고 성인에게는 5분동안 calcium gluconate (9mg Ca/mL)을 20-30mL 정맥주사하고 어린이에게는 3-5mg Ca/kg을 주사한 경우 이를 반복하거나 정맥주사한다. 에페드린이나 도파민이 사용될 수 있으며, 중증의 경우에 글루카곤이 사용될 수 있다. 순환정지시에는 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 : 차광한 기밀용기, 실온보관(1-30℃)

포장단위 : 30정, 300정

- ※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 사용후 7일이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 의약품복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여야 합니다.
- ※ 이 첨부서 최초 작성일자(2009년 11월 01일) 이후 변경된 내용은 "온라인의약품도서관 (http://druginfo.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 제품 구입시 사용후 7일이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드며, 재정경제부에서 소비자피해보상규정 의거 소지자 정당한 피해는 보상하여 드립니다.