

고혈압 · 협심증치료제

삼익 **펠로디핀**®

펠로디핀

전문의약품

[원료약품 및 분량] 1정 중
· 유효성분 : 펠로디핀(KP) 5.0mg
· 첨가제(동등물양과상분) : 무수유당(소, 우유)
· 기타 첨가제 : 경질무수구산, 글리세린디스테아레이트, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 암모니아메타크릴레이트중공중합체, 폴리메틸렌글리콜6000, 히프르멜로오스2208, 히프르멜로오스2910

[성성] 흰색의 원형 제형

[효능 · 효과] 고혈압, 안정형 협심증

[용법 · 용량] 이 약을 복용시 물과 함께 그대로 삼켜야 하며 분할하거나 씹거나 부수어서 복용하지 마십시오.
성인

1. 고혈압

펠로디핀으로서 초효량으로 1일 1회 5mg을, 유지량으로 1일 5~10mg을 아침에 경구투여하십시오. 1일 최대 20mg을 초과하지 마십시오. 이 약은 β -차단제 또는 이뇨제와 병용투여할 수 있으며 다른 혈압강화제가 부작할 경우에는 이 약 단독 요법으로서 투여할 수 있습니다. 투여용량은 환자의 치료반응에 따라 조절하십시오.

2. 안정형 협심증

초효량으로 1일 1회 5mg을 투여하며 필요에 따라 10mg으로 증량할 수 있습니다. 이 약은 β -차단제에 의하여 충분한 효과가 나타나지 않는 경우에 병용투여할 수 있습니다. 투여용량은 환자의 치료반응에 따라 조절하십시오.

3. 고령자

초효량으로 1일 2.5mg을 투여하는 것을 고려하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하십시오.

4. 신장에 환자

신장에 펠로디핀의 혈중 농도에 영향을 주지 않습니다. 용량 조절은 필요하지 않지만 중증의 신장에 환자(CFR(30ml/min)는 신중히 투여해야 합니다.

5. 간장애 환자

간장애 환자는 펠로디핀의 혈중 농도가 증가할 수 있으며, 더 낮은 용량에서 치료에 반응할 수 있습니다. 따라서 초효량으로 1일 2.5mg을 투여하는 것을 고려하는 등 간기능장애 환자는 신중히 투여해야 하며, 중증의 간기능장애 환자는 투여해서는 안 됩니다.

6. 소아

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 미유 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 2) 심인성 속 환자(저혈압에 의해 증상이 악화될 수 있습니다.)
- 3) 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
- 4) 대동맥관 증고판협착증 환자(혈관확장작용에 의해 과도한 혈압강화가 나타날 수 있습니다.)
- 5) 중증의 간기능장애 환자
- 6) 심장대사(代謝)기능부전 환자
- 7) 급성 심근경색 환자
- 8) 불안정형 협심증 환자
- 9) 이 약은 유당을 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 됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 고령자(과도한 혈압강화에 의하여 뇌경색이 나타날 수 있습니다.)
- 2) 심부전 환자
- 3) 저혈압 환자
- 4) 간기능장애 환자
- 5) 중증의 심부전 환자(CFR(30ml/min))

3. 이상반응

다른 제제용 확장제들과 마찬가지로 이 약을 처음 투여하거나 용량을 증가시키는 경우에 안면홍조, 두통, 심계항진, 현기증, 피로가 나타날 수 있습니다. 이들 대부분은 용량 의존적이고 일시적이었습니다. 임상시험과 시판후 조사에서 보고된 부작용들은 다음과 같습니다.

- 1) 순환기계 : 때때로 심계항진, 빈맥, 심박감, 흉부압박감 등이 나타날 수 있으며, 이 약의 투여량과 관련하여 전조혈관 (precapillary)확장에 의하여 발작성이 자주 나타날 수 있으나 전신적 체액저류에 관계된 것은 아닙니다. 또한 민간한 환자의 경우에는 매우 드물게 협심증을 일으키는 빈맥을 수반한 저혈압, 기와수축이 나타날 수 있습니다.
- 2) 정신신경계 : 자주 두통이 나타날 수 있습니다. 때때로 두통감, 어지러움, 비틀거림, 관대감, 졸음, 초조감, 피로, 감각이상 등이 나타날 수 있습니다. 드물게 저혈압에 의한 실신을 일으킬 수 있습니다.
- 3) 소화기계 : 때때로 구역, 변비, 위부불쾌감, 가슴 쓰림, 복통, 식욕부진, 설사, 구갈 등이 나타날 수 있습니다. 드물게 구토가 나타날 수 있습니다.
- 4) 구강 : 현저한 치은염/치근마염 환자의 경우에는 이 약 투여후 치은비후증상이 나타났다는 보고가 있으나 이러한 증상은 치위생에 주의함으로써 줄이거나 피할 수 있습니다. 매우 드물게 치은비후증상, 치은염이 나타났습니다.
- 5) 간장 : 매우 드물게 AST, ALT, ALP, LDH 등의 상승이 나타났다는 보고가 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하십시오.
- 6) 신장 : 때때로 BUN, 크레아티닌의 상승 등이 나타날 수 있습니다.
- 7) 혈액 : 때때로 빈혈 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 강령 또는 투여를 중단하는 등 적절한 처치를 하십시오.
- 8) 피부 : 자주 열을 수반하는 안면홍조, 때때로 발진, 가려움, 박리성 피부염, 피부 홍통증, 드물게 두드러기 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하십시오. 매우 드물게 광과민성 반응, 입술이나 혀가 부어오르는 맥관부종 및 백혈구 파해성 혈관염이 나타날 수 있습니다.
- 9) 근골격계 : 드물게 근육통, 관절통이 나타날 수 있습니다.
- 10) 내분비계 : 매우 드물게 고혈당이 나타날 수 있습니다.
- 11) 기타 : 체중증가, 때때로 말초성 부종, 다리경련, 어깨결림, 무력감, 피로, 수지진전, 기침, 인후위화강, 발한, 눈물, 안구충혈, 적갈색증, CPK 총콜레스테롤 트리카르세나이드의 상승, 혈장칼륨의 저하, 드물게 여성형 유방, 발기부전, 생기능장애가 나타날 수 있습니다. 매우 드물게 빈뇨, 월경부정, 발열과 같은 과민반응이 나타날 수 있습니다. 혼돈, 수면장애가 보고되어 있으나 본제와의 연관성은 확립되지 않았습니다. 고혈당은 이 계열의 약물에서 나타나는 부작용이며 본 제의 경우 매우 드물게 고혈당이 보고되었습니다. 고령자 및 간손상 환자의 경우 1일 2.5mg으로 충분하며, 1일 10mg 초과량은 대체로 필요하지 않습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 갑상선질환에 투여를 갑자기 중지하는 경우에는 증상이 악화되었다는 보고가 있으므로 이 약의 투여를 중지하는 경우에는 전천히 감량하고 충분히 관찰하십시오. 또한 환자에게 의사의 지시 없이 투여를 중지하지 않도록 주의하십시오.

- 2) 드물게 과도한 혈압강화가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 강령 또는 투여를 중단하고 적절한 처치를 하십시오.
- 3) 혈압강화작용에 의해 어지러움이 나타날 수 있으므로 고소작업이나 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의하십시오.
- 4) 이 약은 아침에 복용하여야 합니다. 이 약은 공복에 복용 하거나 지방, 다량의 탄수화물을 함유하지 않은 가벼운 식사 후 복용할 수 있습니다.

5. 상호작용

- 이 약은 CYP3A4의 기질입니다. CYP3A4를 저해하거나 유도하는 약제는 이 약의 혈장 농도에 유의한 영향을 주로 병용투여를 피하도록 하십시오.
- 1) 다른 혈압강화제와 병용 투여하는 경우에는 상호작용이 증가될 수 있으므로 신중히 투여하십시오.
- 2) 메토프로롤을 병용 투여하는 경우에는 메토프로롤의 혈중농도가 상승될 수 있습니다.
- 3) 디곡신과 병용 투여하는 경우에는 디곡신의 혈장농도가 상승될 수 있습니다.
- 4) 에리스로마인, 이트라코나졸, 케토코나졸, HIV 프로테아제 저해제등의 강력한 CYP3A4 저해제와 병용투여는 피하는 것이 좋습니다. 이트라코나졸의 경우 이 약의 C_{max} 가 8배, AUC가 6배 증가하여 약물의 이상반응(예 : 다리부종) 발현율을 증가시킵니다. 에리스로마인과 병용투여시 펠로디핀의 C_{max} 와 AUC는 약 2.5배 증가합니다.
- 5) 시메티딘과 병용투여하는 경우, 펠로디핀의 C_{max} 와 AUC가 약 55% 증가했습니다.
- 6) 페니토인, 카르바마제핀, 리튬피신, 페니바비탈 및 세틴트 존스 와이드 같은 효소 (시토크롬 P450)유도약들과 병용투여하는 경우에는 이 약의 대사가 증가되어 혈장농도를 감소시킬 수 있습니다. 카르바마제핀, 페니토인 및 페니바비탈과 이 약을 병용투여시 이 약의 AUC는 93%, C_{min} 는 82% 감소했습니다. CYP3A4 유도제와 병용하지 않도록 하십시오.
- 7) 리튬피신과 병용투여하는 경우에는 다른 갑상선질환제(나트륨 등)의 작용을 감소시켰다는 보고가 있으므로 신중히 투여하십시오.
- 8) 사이토크롬 P-450 3A4 효소를 방해하는 약물과 병용투여하는 경우에는 이 약의 작용이 증가될 수 있으므로 이 약의 용량을 감량하는 등 신중히 투여하십시오.
- 9) 이 약과 자몽(grapefruit)주스와 함께 투여하는 경우에는 이 약과 주스의 플라보노이드 성분과의 상호작용에 의해 C_{max} 와 AUC가 두 배 증가했습니다. 따라서 이 약과 자몽 주스를 함께 복용하지 마십시오.
- 10) 사이클로스포린과 병용투여하는 경우에는 운반 효소 P-glycoprotein을 저해하므로 이 약의 혈장 농도가 증가합니다. C_{max} 는 150%까지 증가하고 AUC는 60% 증가합니다. 이 약이 사이클로스포린의 약동학에 미치는 영향은 크지 않습니다.
- 11) 이 약의 혈장 단백 결합률은 높으나 와파린과 같이 광범위하게 결합하는 다른 약물의 미결합 분획에는 영향을 미치지 않는 것으로 보인다.
- 12) 이 약은 타크로리무스의 농도를 높일 수 있습니다. 두 약을 병용시 tacrolimus의 혈청 농도를 모니터링하여 용량을 조절하십시오.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험의 생식과정에서 태자손상이나 기타 유해 작용의 발생을 증가시켰다는 보고가 있으나 사람에게 관한 유의성은 명확하지 않습니다.
- 2) 동물실험(토끼)에서 이 약의 투여용량과 관련하여 암컷 토끼의 유선(mammary gland)을 가역적으로 확장시키고 태자발육의 초기단계에서 태자의 말단지절(distalphalanges)에 비정상적인 결과가 나타났다는 보고가 있습니다.
- 3) 컷트에 대한 수태 및 생식시험에서 투여용량과 연관하여 분만과정을 악화시키며 분만 지연, 태자 및 신생자의 사망을 증가가 나타났다는 보고가 있습니다.
- 4) 임부에 대한 안전성이 아직 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 마십시오.
- 5) 동물실험에서 모유 중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단하십시오.
- 6) 갑상선질환에서 자극의 초기 수축을 저해할 수 있습니다. 본만이 지연된다는 증거는 없습니다. 산모 저혈압 및 말초혈관확장으로 인한 혈류의 재배치로 인해 자극 분류가 감소된 경우 태아자손상증이 나타날 수 있습니다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니다(사용경험이 없습니다.).

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강화하는 비정상적이지 않으므로(뇌경색 등이 나타날 수 있습니다.) 저용량(1일 1회 2.5mg)에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하십시오.

9. 과량투여시의 처치

독성 : 10mg을 24유아에게 투여시 경증의 중독 증상을 일으켰습니다. 150~200mg이 17세 청소년에게, 250mg이 성인에게 경 · 중등도의 중독을 일으켰으며, 다른 갑상선질환과 비교했을 때 펠로디핀은 심상증은 말초순환에 더 영향을 미친다. 증상 : 중독의 증상은 12~16시간 지연될 수 있으며, 악화된 증상이 며칠 후에 나타날 수 있습니다. 중요하게 나타나는 심혈관계 증상으로, 혈압이 현저히 낮아지거나, 서맥(때로 빈맥), 방실차단 I~III, 방실분리, 심실성 기와수축, 부전수축이 있습니다. 현기증, 두통, 의식소실, 혼수, 경련, 호흡곤란, 폐부종(심부종이 아님), 무호흡, 성인성 호흡곤란증, 산증, 저칼륨혈증, 고혈당, 장폐색, 저칼슘혈증, 안면홍조, 자체온증, 오심, 구토 증상이 나타납니다. 처치 : 필요한 경우 적절한 때 철회하거나 약용탄으로 위세척을 하며, 내중요법으로 처치하십시오. 미주신경 자극의 위험성때문에 위세척 전에 이트르핀(성인에 0.25~0.5mg 정맥투여, 어린이에 10~20mg/kg)을 투여해야 합니다. 이 약을 다량 복용한 경우 장세척을 하십시오. 심판 및 인공호흡기 치료는 증상이 매우 광범위할 때 적용되어야 합니다. 적절한 혈장량을 대체하고, 산 · 염기와 전해질을 교정하고 ECG를 모니터링하십시오. 서맥과 방실차단이 나타나면 성인에게 이트르핀 0.5~1.0mg/어린이에게는 20~50 mcg/kg)을 정맥주사하며, 무리 중증에 따라 반복투여하거나 이소프로테릴린 0.05~0.1 mcg/kg/min을 초기 용량으로 투여하십시오. 중증의 경우에는 초기에 산박조율기를 사용하십시오. 저혈압시에는 수액을 정맥주사하고 성인에게는 5분동안 calcium gluconate (9mg Ca / ml)을 20~30ml 정맥주사하고(어린이에게는 3~5 mg Ca/kg) 필요한 경우 이를 반복하거나 정맥주사하십시오. 아드레날린이나 도파민이 사용될 수 있으며, 중증의 경우에 글루카곤이 사용될 수 있습니다. 순환정지시에는 몇 시간동안 인공소생술이 필요할 수 있습니다. 경련이 있는 경우, 디아제팜을 투여하십시오.

10. 기타 - 본 제의 투여 중에 현기증과 피로감이 나타날 수 있으므로 운전이나 기계 조작시에는 주의하여야 합니다.

[저장방법] 차광한 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 **[포장정보]** 30정/병, 100정/병

- 제조자 : (주)한원제약 / 경기도 평택시 진위면 가곡길 42
- 제조의뢰자 : 삼익제약(주) 인천광역시 부평구 청안로 13, (02)928-0661

- * 처방전 증상, 처방전 환자 이외에는 사용하지 마십시오. * 약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
- * 첨부문서를 읽고, 첨부문서를 보관하십시오. * 사용기한이 지난 약품을 사용하지 마십시오.
- * 본 제제의 적절한 사용에도 불구하고 부작용 발생 시, 한국의약품안전관리원(1644-6223)으로 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.
- * 이 첨부문서 작성일자(2024. 10. 11)이후 변경된 내용은 삼익제약 홈페이지(http://www.samik.co.kr) 또는 약품통합정보 시스템(https://nedrug.mfds.go.kr) 약약품 정보를 참조하십시오.
- * 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오소된 제품은 구입처를 통해 교환해 드립니다. 본 제품은 공정거래위원회 고시 '소비자분쟁해결기준'에 의거 교환 또는 보상받으실 수 있습니다.

