

고혈압, 협심증치료제

안국카르베딜롤정12.5mg

Carvedilol

분류번호 : 214(혈압강화제)

안국카르베딜롤정은 본태성 고혈압에서부터 만성 안정형 협심증에 이르기까지 각종 순환기 질환에 탁월한 효과를 나타내는 제제이다.

그리고, α_1 및 β -수용체를 동시에 차단함으로써 상승된 혈압 강화 효과를 지니고 있을 뿐만 아니라, 각각의 단일 제제에서 나타날 수 있는 이상반응을 경감시켜 줌으로써 우수한 치료 효과와 더불어 환자의 순응도가 매우 우수한 제제이다.

■ 원료약품 및 분량 : 1정 중

카르베딜롤(EP) 12.50mg

■ 성 상 : 적갈색의 원형정제

■ 약리작용 및 특징

1. 강력한 혈압강화효과

안국카르베딜롤정은 균형 잡힌 α_1 , β -차단 작용을 통해 1일 1회 단독 요법으로 24시간 동안 강력한 혈압 강화 효과를 나타낸다.

2. 허혈성 심질환의 증상 예방 및 개선 효과

협심증, 심근경색 발병 후의 허혈 증상을 효과적으로 예방한다.

3. 뛰어난 안전성

베타차단제에서 흔히 나타나는 사지냉감, 서맥, 말초혈행장애, 신장기능악화 등을 낮추었으며, 당대사 장애, 지질수치악화 등의 베타수용체 억제에 의한 대대성 이상반응을 낮추었다.

■ 효능·효과

1. 본태성 고혈압

2. 만성 안정형 협심증

■ 용법·용량

의사의 지시없이 용량을 증가시키거나 복용을 중단하여서는 안되며, 용량에 따라 본제의 타용량제제(카르베딜롤정6.25mg, 카르베딜롤정 25mg)를 사용할 것이 권장된다.

1. 본태성 고혈압

-처음 이틀은 1일 1회 12.5mg(1정)씩 복용하고 이후 1일 1회 25mg(2정)을 복용한다.

-통상 1일 1회 25mg(2정)을 2주간 복용한다. 증량이 필요할 경우 1회 25mg(2정) 1일 2회로 늘린다. 1회 최대복용량은 25mg(2정), 1일 최대복용량은 50mg(4정)이다.

-일부 고령자의 경우 1일 1회 12.5mg(1정) 투여로 충분한 효과를 나타낼 수 있다. 단, 2주 투여후 효과가 충분치 않을 경우 증량할 수 있다.

2. 만성안정형 협심증

-처음 이틀은 1회 12.5mg(1정) 1일 2회 복용하고 이후 1회 25mg(2정)을 1일 2회 복용한다.

-통상 1회 25mg(2정) 1일 2회로 2주간 복용하며 증량이 필요한 경우(고령자는 제외) 1회 50mg(4정), 1일 2회로 늘린다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) NYHA (New York Heart Association) Class IV의 심기능대상부전(decompensated) 환자 등 심근력이 쇠약한 자
- 2) 천식환자, 만성폐쇄성 폐질환 등 기관지 경련이 있는 호흡기 질환자
- 3) 이차성 고혈압 환자
- 4) Prinzmetal's 협심증 환자
- 5) 급성 폐동맥 색전증 환자
- 6) 2도, 3도 방실차단, 동기능부전증후군(sick-sinus syndrome), 동방차단 등 심장전도가 특히 흥분되어 있거나 차단된 환자
- 7) 맥박이 아주 느린 환자
- 8) 갈색 세포종 환자
- 9) 대사성 산증이 있는 환자
- 10) MAO억제제 복용자 (MAO-B억제제 제외)
- 11) 심인성 쇼크 환자
- 12) 수축기 혈압 90 mmHg이하의 심한 저혈압 환자
- 13) 이 약의 성분에 과민반응 기원력자
- 14) 폐심증(Cor pulmonale)이 있는 자
- 15) 중증 간기능 손상 환자
- 16) 발병4주 이내의 급성 심근경색환자
- 17) 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 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 당뇨병환자 : 이 약은 당뇨병환자에게 투여시 급격한 혈당강하가 은폐되거나 적게 나타날 수 있고, 혈당조절이 어려워질 수 있으므로 복용을 시작할 때, 혈당강하요법을 조절 할 때 규칙적으로 혈당을 모니터링 해야 한다.
- 2) b-차단제는 allergen에 대한 민감성과 과민반응을 증가시키므로, 심한 과민반응 기원력자나 민감성을 줄이는 치료를 받는(hyposensitization therapy) 환자에게 이 약을 투여시 주의한다.
- 3) b-차단제에 의한 건선을 경험한 환자 또는 이러한 가족력이 있는 환자는 유익성과 위험을 잘 고려하여 사용한다.
- 4) 저혈압(수축기혈압 100mmHg이하)과 함께 허혈성 심질환의 범발성혈관질환, 또는 신기능 부전 등이 있는 환자에게 이 약을 투여시 가역적인 신기능 장애가 나타날 수 있으므로 투여시작, 증량할 때 신기능을 모니터링 해야하며, 신기능이 악화되는 경우 이약의 용량을 줄이거나 복용을 중지한다.
- 5) 불안정형 협심증에 대한 임상경험이 적으므로 이러한 징후나 증상을 보이는 환자에게 이 약을 투여시 주의한다.

3. 이상반응

- 1) 중추신경계 : 때때로 어지러움, 두통, 피로, 드물게 무력이 나타나는데 이런 증상은 보통 경증이며 특히 치료초기에 발생한다. 드물게 환각, 착란, 우울, 수면장애, 악몽, 정신병 등이 나타날 수 있다.
- 2) 심혈관계 :
 - ① 고도의 서맥, 완전한 방실차단, 심부전 등과 같은 중대한 이상반응이 일어날 수 있으므로 심기능 검사물 정기적으로 실시하고 그러한 증상이 나타나면 감량 또는 투여중지 등 적절한 조치를 취할 것.
 - ② 때때로, 특히 이 약을 처음 복용하거나 증량할 때 또는 갑자기 일어설 때 어지러움, 눈앞이 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 간헐성 파행증(intermittent claudication), 레이노병, 협심증, 부종, Prinzmetal's 협심증 환자의 경우 악화될 수 있다.
 - ④ 심부전 환자는 어지러움이 나타날 수 있고, 때때로 다양한 병소와 크기의 부종이, 드물게 (특히 용량증가시) 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 있으므로, 기관지 경련이 있는 환자는 때때로 호흡단속과 천식발작 (천식 포함)이, 드물게 코막힘, 기침이 나타날 수 있다.
- 5) 위장관계 : 때때로 오심, 설사, 복통, 구토가 드물게 변비가 나타날 수 있다.
- 6) 피부 : 두드러기, 가려움, 편평태선 유사반응(lichen planus-like reaction) 등이 보고되었으며, 드물게 알레르기성 발진이 나타날 수 있다. b-차단작용을 가지는 약물은 심상성 건선을 유발하거나, 이 질병의 증상을 악화시키거나, 건선양 발진을 나타낼 수 있다.

- 7) 혈액계 : 혈청 트랜스아미나제 등 간기능지표의 변화, 혈소판감소증, 백혈구감소증이 드물게 보고되었다.
 - 8) 대사계 : b-차단제의 특성상 잠복기의 당뇨병이 발현될 수 있으며, 발현된 증상이 악화되거나 혈당조절이 억제될 수 있고 저혈당이나 갑상선의 과다기능(불은 심박수 등)이 발생할 수 있다. 심기능부전 환자는 고혈당, 체중증가, 혈중 콜레스테롤치의 증가(이미 당뇨병을 앓고 있는 경우)가 나타날 수 있다.
 - 9) 순환계 : (0.1~5%미만) 서맥, 저혈압, 숨참, 천기증이 나타날 수 있고, 드물게 협심증 환자에서 고혈압이 나타날 수 있다.
 - 10) 기타 : 때때로 사지의 통증, 드물게 감각장애(착감각증, paraesthesia), 시각장애, 눈의 자극, 구강건조, 폐노장애 (노של금 포함), 생기능장애가 나타날 수 있다.
 - 11) 국내 시판후 조사결과(울혈성심부전 : 721례, 만성안정형협심증 : 661례) 보고된 이상반응 : 다음 이상반응 모두 0.1% 미만으로 드물게 발현되었으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다
 - ① 울혈성심부전 : 뇌혈관장애, 객담증가, 빈맥, 과혈당증, 조울, 백혈구증가증, 혈뇨
 - ② 만성안정형협심증 : 심근경색, 과활혈통증
4. 일반적주의
- 1) b-차단제는 혈류장애의 증상을 악화시키거나 촉진시킬 수 있으므로 말초혈관질환자는 주의하며, 특히 레이노병의 경우 증상이 악화될 수 있다.
 - 2) NYHA class III이상의 심한 심부전환자, 염류 및(또는) 체액이 부족한 자(이뇨제 고용량 투여 등), 70세 이상 고령자, 초기 수축기 혈압 100 mmHg이하의 저혈압환자에게 처음투여 및 용량증가시 혈압감하효과가 증폭될 수 있으므로 투여 후 2시간까지 주의하여 관찰한다.
 - 3) 콜로니딘과 병용투여를 중단해야 할 때에는 본제를 일단 중단한 후 수일동안 콜로니딘의 용량을 점차적으로 줄여야 한다. (일부 타당한 이유가 있을 경우는 예외로 한다)
 - 4) 급격하게 투여를 중단하여서는 안되며(특히 만성 안정형 협심증, 허혈성 심질환이 있는 환자는 협심증 발작의 빈도와 통증이 심해질 수 있으며, 드물게 심근경색 또는 일시적인 혈압상승이 일어날 수 있음), 1-2주간 점차적으로 중단한다. 협심증 악화를 막기 위해 필요할 때 항협심증약을 투여한다.
 - 5) 심박수가 분당 55회 이하로 떨어지는 경우 용량을 점차 줄이고, 1차 방실차단이 있는 경우 주의하여 투약한다.
 - 6) 다른 b-차단제와 마찬가지로 갑상선기능항진증 증상을 은폐할 수 있다.
 - 7) 콘택트렌즈를 사용하는 자는 눈물이 감소될 수 있다.
 - 8) 환자에 따라 각성상태에 영향을 미치므로 운전, 기계조작 등에 주의하며, 특히 이약의 투여시작, 용량변화, 치료변화, 알코올복용 시 주의한다.
5. 상호작용
- 1) 갑상배당체와 병용시 심박수가 현저히 적어지고 방실전도가 지연될 수 있다.
 - 2) 다른 혈압강화작용이 있는 약제나 이상반응 중 혈압강화가 있는 약제 (비비츨레이트, 페노치아진 등의 진정제, 항우울제, 혈관확장제, 알코올 등)의 작용이 증가될 수 있으며, 레세르핀, 구아네딘, 메펠도파, 콜로니딘, 구아파신 등과 병용시 심박수가 더욱 감소될 수 있다.
 - 3) 딜티아젤과 병용하여 경구투여시 심장의 전도장애(드물게 협역학적 손상과 함께)가 보고되었으며, 심박이 느려질 수 있으므로 베리파밀, 딜티아젤 등 Ca채널차단제, 부정맥치료제와 병용투여시 심전도와 혈압을 주의깊게 모니터링해야 하며, 병용하여 정맥주사하여서는 안된다.
 - 4) 고혈압환자에게 디곡신과 병용투여시 디곡신의 혈중농도가 13%, 16% 상승되었다는 보고가 있으므로, 본제의 복용을 시작, 중단할 때 및 용량을 조절할 때 디곡신 농도를 모니터링해야 한다.
 - 5) 시클로옥시게나제 억제제(아세틸살리실산, 코르티코스테로이드 등)는 이 약의 혈압강화효과를 낮출 수 있다.
 - 6) 인슐린 또는 경구혈당강화제의 효과를 증강시킬 수 있으며, 저혈당증상 (특히 심박수의 증가)가 은폐될 수 있다.
 - 7) Mixed function oxidase를 유도시키는 물질 (리팜피신 등)은 이 약의 혈중농도를 감소시키며, 상기 효소의 억제제(시메티딘 등)는 간대사를 낮추어 이 약의 혈중농도를 증가시킬 수 있다.
 - 8) 이 약을 마취제, 마약과 함께 복용시 서로의 효과를 상승시킬 수 있다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 임부에 대하여 사용경험이 적으므로 유약성이 위험성을 충분히 상화한다고 판단되는 경우에만 사용한다.
 - 2) 이 약의 대사물은 모유로 이행되므로, 본제의 복용시 수유하지 않는다.
7. 과량투여시의 처치
- 과량투여시 혈압의 뚜렷한 강하, 심박이 느려짐, 심근악화, 심인성 쇼크, 심정지(cardiac arrest), 호흡곤란, 기관지경련, 오심, 의식장애, 전신적 경련 등이 일어날 수 있다. 이러한 증상이 발생하면 즉시 의사에게 보고하여 적절한 조치를 취한다.
8. 적응상의 주의
- 1) 이 약은 좌심실구혈율(left ventricular ejection fraction) 45%이하, 휴식시 심박수가 분당 65회 이상이며 기본적인 심부전치료가 최소 4주이전에 안정된 환자 (NYHA class나 기본 치료에 변동이 없으며 증상악화로 입원하는 경우가 발생하지 않는 경우)에게 투여한다.
 - 2) 증량시마다 의사는 반드시 환자의 심부전 증상의 악화, 혈관확장으로 인한 이상반응(혈압강하, 어지러움)이 나타나는 지 확인하며, 정기적인 검진(심기능, 체중, 혈압, 심박수 등)을 실시해야 한다. 일시적으로 심부전 증상이 악화되거나 체액이 저류되는 경우에는 이노제의 용량을 높여 치료하며, 때때로 이 약의 용량을 줄이거나 일시적으로 투약을 중단한다. 2주이상 휴약하였다가 다시 복용하기 시작할 경우에는 초기용량(3.125 mg 1회2회)부터 시작하며 '용법 용량'에 따른다.
 - 3) 18세이하의 환자에서 이 약의 안전성 및 효과는 확립되어 있지 않다.
9. 저장상의 주의사항
- 1) 빛에 노출되면 변색되므로 밀폐용기에 보관한다.
 - 2) 어린이의 손이 닿지 않도록 주의한다.
10. 기타
- 한국인을 대상으로 한 연구결과 CYP2D6 extensive metabolizer 보다 poor metabolizer 환자에서 카르베디롤의 체내 동태가 늦게 관찰되었는 바, CYP2D6 poor metabolizer 환자에서 주의하여 사용할 것
- ※ 취급상 주의
- 본제는 습기와 온도 및 빛에 민감하여 포장을 개봉하고 정마찰이나 습한 곳 또는 고온(30℃ 이상)의 장소에 보관시 쉽게 부서지거나 변색될 가능성이 높습니다. 이러한 제제화적인 특성을 유념하시고 가능한 한 복용시에 포장을 개봉하도록 하십시오.
- ※ 습기에 민감하므로 호일 형태로 조제하십시오.

- 저장방법 : 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관
- 포장단위 : 자사포장단위
- 사용기한 : 외부포장참조
- 제조자 : 대웅제약 / 경기도 화성시 향남읍 상신리 906-10
- 제조의뢰자 : 한국약품(주) 경기도 화성시 향남읍 상신리 903-2

■ 본 제품은 공정거래위원회가 고시한 소비자피해보상규정에 의거, 정당한 소비자피해에 대해 보상해 드립니다. 유통도중 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품은 교환하여 드리오니 담당 사원을 통하여 폐사로 송부하여 주시기 바랍니다. 한국약품(주)
 • 소비자 상담실 TEL. (02)3289-4253 ~ 9, 4275 ~ 7 • 수신자부담 Tel. 080-001-4125

※ 이 첨부문서 작성일자(2010년 11월 22일)이후 변경된 내용은 홈페이지(www.afhn-gaok.com)에서 확인할 수 있습니다.

AG101122



인국약품(주)

• 본사: 서울특별시 영등포구 대림동 993-75 • 공장: 경기도 화성시 향남읍 상신리 903-2