

※ 의약품은 사용하기 전에 주의깊게 읽으록하시고 설명서는 의약품과 함께 보관하여 주십시오.
※ 의약품을 처방된 증상·환자 이외에는 사용하지 말고, 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

S사르핀정 4mg (라시디핀)



【원료약품의 분량】 1정 중
라시디핀(BP) 4.0mg
동물유래성분 : 유당수화물(소, 우유)

【성 상】 흰색의 타원형 필름코팅정제
【효능·효과】 단독 투여 또는 다른 혈압강화제(예, 베타차단제, 이뇨제)와의 병용투여에 의한 고혈압의 치료

【용법·용량】
1. 성인

이 약의 치료용량은 환자의 반응 및 증상의 정도에 따라 적절히 조절하여야 한다. 초기 용량으로 라시디핀으로서 1일 1회 2mg을 투여하되, 매일 같은 시각에 투여하도록 하며 식사와 관계없이 가능한 오전에 복용하는 것이 좋다. 증상이 필요할 경우에는 약리효과를 충분히 평가할 수 있는 적당한 기간이 경과한 후에, 1일 1회 4mg으로 증량한다. 1일 1회 4mg으로 혈압이 조절되지 않는 경우에 한하여 1일 1회 6mg으로 증량한다. 실제로 증량을 결정할 수 있는 기간은, 보다 신속한 증량이 필요한 환자를 제외하고는 이 약이 약리효과에 충분히 도달하는 기간인 3~4주 이상이어야 한다. 충분한 반응이 얻어지지 않는다면 다른 혈압강화제를 추가로 투여할 수 있다(베타차단제 및/또는 이뇨제).

2. 간장애 환자
이 약은 주로 간에서 대사되기 때문에 간장애 환자에서 이 약의 생체이용률과 혈압강화효과가 증가할 수 있다. 이러한 환자는 주의깊게 모니터링 되어야 하며 초기 용량 감소가 권장된다.

3. 신장애 환자
이 약은 신장을 통해 배설되지 않으므로, 신장애 환자의 경우 투여용량을 조절할 필요가 없다.

4. 고령자
초기 용량으로 1일 1회 2mg을 투여한다. 필요한 경우에는 4주 후에 1일 1회 4mg으로 증량할 수 있다.

5. 소아
이 약의 소아에 대한 사용 경험이 없다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 이 약이나 이 약의 구성 성분 또는 다른 디하드로피리딘계 약물에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
 - 심장성 쇼크 환자 및 불안정형 협심증이 발병한 환자
 - 대동맥판협착증 환자(디하드로피리딘계 약물이 관상동맥의 혈류를 감소시킨다고 보고되었다.)
 - 심근경색 발작 중 또는 심근경색 발생 후 1개월 이내인 환자
 - 좌심실 기능에 이상이 있는 환자
 - 단트롤렌을 투여중인 환자
 - 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.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 동심방결절이나 방실결절에 이미 기능 이상이 있는 환자
 - 심장 예비량이 불충분한 환자
 - 간장애 환자(이 약의 혈압강화 효과가 증가될 수 있으므로 주의깊게 모니터링 한다.)
 - 선천적 또는 후천적으로 발견된 QT 연장 환자
 - 불안정협심증 환자
- 이상반응
 - 이 약은 일반적으로 내약성이 양호하며, 일부 환자에서 이 약의 약리작용인 말초혈관 확장과 관련된 경미한 이상반응(*로 표시)이 나타날 수 있다. 이러한 이상반응은 통상 일시적이고, 동일용량으로 투여를 지속하면 소실된다. 임상자료에서 신체기관별로 아래와 같은 이상반응이 보고되었다. 발현빈도는 다음과 같이 분류하였다.: 매우 자주(≥1/10); 자주(≥1/100, <1/10); 때때로(≥1/1,000, <1/100); 드물게(≥1/10,000, <1/1,000); 매우 드물게(<1/10,000)

발현빈도	증상별 발현빈도			
	자주	때때로	드물게	매우 드물게
정신신경계	어지럼*, 두통*		기분장애	진전, 우울
심혈관계	가슴 두근거림*, 빈맥, 흉조*	기초에 있던 협심증의 악화, 실신, 저혈압		홍부통
위장관계	복부불쾌감, 구역, 상복부작열감, 소화불량	잇몸출식		
피부 및 피하조직	발진, 홍반, 가려움		혈관부종, 두드러기	
신장 및 비뇨기계	다뇨			
전신 및 투여부위	무력증, 부종*			
근골격계 및 결합조직			근육경련	
검사치	혈액 내 ALP 증가			

전문의약품
분류번호:혈압강화제(02140)

- 2) 디하드로피리딘계 약물의 급속작용 칼슘채널차단제는 특히 관상동맥 질환을 가진 환자에서 심혈관계 이완효과와 사망을 증가시킬 수 있으며, 협심증을 악화시킬 수 있다.
- 3) 다른 디하드로피리딘계 약물과 마찬가지로, 소수의 환자에서 기존에 있던 협심증의 악화가 보고되었으며, 특히 치료초기에 보고되었다. 이것은 증상성 허혈성 심장 질환이 있는 환자에서 더 많이 나타났다. 불안정형 협심증이 발병한 경우 의사의 감독하에 이 약의 투여를 중단해야 한다. (1. 다음 환자에게 투여하지 말 것 항 참조)
- 4) 국내 시판후 조사결과(조사증례수 : 1,118명)
 - (1) 국내 시판후 조사결과 나타난 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다. : 구갈, 발기부전, 어지럼
 - (2) 이 약 투여전 병력이 있는 환자군 및 소화기계, 심혈관계 약물 등의 병용약물을 투여한 환자군에서의 이상반응 발현 증례율이 그렇지 않은 환자군에서 보다 각각 통계적으로 유의하게 높게 나타났다.

4. 일반적 주의
 - 1) 칼슘채널차단제를 갑자기 투여 중지한 경우 증상이 악화된 예가 보고되어 있으므로 휴약이 필요한 경우에는 천천히 감량하고, 관찰을 충분히 한다. 또한, 환자에게 의사의 지시없이 복약을 중지하지 않도록 주의를 시킨다.
 - 2) 특정 연구에서, 이 약은 동심방결절의 자발적인 기능에 영향을 미치지 않았고, 방실결절내의 전도를 지연시키지 않았으나, 칼슘채널차단제는 이론적으로 동심방결절 및 방실결절의 작용에 영향을 미칠 수 있으므로, 동심방결절이나 방실결절에 이미 기능 이상이 있는 환자에게 주의해서 투여해야 한다.
 - 3) 건강한 자원자, 환자 및 동물실험에서 이 약은 심근수축을 저해하지 않으나, 다른 칼슘채널차단제와 마찬가지로 심장 예비량이 불충분한 환자에게 투여시 특히 주의해야 한다.
 - 4) 이 약을 투여하기 시작할 때, 동맥압이 감소될 수 있고 심장박동이 경미하게 일시적으로 증가할 수 있다. 이러한 효과는 용량의존적으로 나타나므로 투여 초기에 심장박동이 증가하면 베타차단제를 투여하여 조절할 수 있다.
 - 5) 다른 칼슘채널차단제와 마찬가지로, 이 약의 투여 후에 흉부통이 보고된 바 있으며 중후성 관상동맥질환 환자에서 훨씬 그 가능성이 크다. 흉부통의 원인 중 일부가 심근허혈 때문일 수도 있으므로 이 때는 이 약의 사용을 재검토하여야 한다.
 - 6) 악성 고혈압 치료시 이 약의 안전성 및 유효성에 대하여 입증된 바 없다.
 - 7) 심근경색의 이차 예방에 대하여 이 약이 유효하다는 증거가 없다.
 - 8) 다른 디하드로피리딘계 칼슘채널차단제와 마찬가지로 이 약은 선천적 또는 후천적으로 발견된 QT 연장 환자들에게 주의해서 투여해야 한다. 또한 Class I, III의 항부정맥약, 삼환계항우울제, 일부 항정신병약, 항생제(예, 에리트로마이신), 일부 항히스타민제(예, 테르페나딘)와 같이 QT간격을 연장시키는 것으로 알려진 약물들과 함께 투여할 경우 주의가 필요하다.
 - 9) 이 약이 내당성 장애를 유발하거나 혈당조절에 영향을 미친다는 증거는 없다.
 - 10) 이 약은 어지럼을 유발할 수 있다. 이 약 복용 후 어지럼 혹은 그와 관련된 증상이 나타날 경우 운전이나 기계 조작을 하지 않도록 한다.
5. 상호작용
 - 1) 이 약과 다른 혈압강화제(예, 이뇨제, 베타차단제, ACE억제제)와의 병용 투여로 상승적인 혈압강화 효과가 나타날 수 있다. 그러나 일반적인 혈압강화제(예, 이뇨제, 베타차단제) 또는 디곡신, 톨부타마이드, 와르파린, 안티피린과의 병용 시험에서 약물상호작용에 대한 특별한 문제는 확인되지 않았다.
 - 2) 시메티딘과 동시투여로 이 약의 혈장 농도가 증가될 수 있다.
 - 3) 페니토인, 카르바마제핀, 바비투레이트와 같은 효소 유도 약물 투여시에 디하드로피리딘계 약물의 혈장 농도가 감소함은 이미 증명되었다. 이들 약물과 이 약의 상호작용에 관한 유용한 자료는 없으나 병용 투여시 주의해야 한다.
 - 4) 이 약은 알부민과 알파 1-산 당단백질(alpha1-acid-glycoprotein)에 대해 높은 단백 결합 (95 % 이상)을 나타낸다.
 - 5) 다른 디하드로피리딘계 약물과 마찬가지로 생체내 이용률을 변화시킬 수 있으므로, 자동주스와 함께 복용해서는 안 된다.
 - 6) 단트롤렌 점적 정맥주사 : 동물실험에서 단트롤렌 점적 정맥투여와 베라파밀을 병용투여했을 때 치명적인 심실세동을 지속적으로 관찰할 수 있었고 단트롤렌과 칼슘채널차단제의 병용투여 시에는 항상 위험성이 잠재하고 있다. 그러나 일부 환자에서는 이러한 위험성 없이 니페디핀과 단트롤렌을 병용투여한 바 있다.
 - 7) 알파1 차단제(예, 알부조신, 프라조신, 독사조신) : 심각한 기립저혈압의 위험성과 함께 저혈압 효과를 증가시킬 수 있다. 알파1 차단제 투여후 수시간 후, 특히 이 약 투여를 시작할 때에는 기립저혈압이 발생하지 않도록 주의해야 한다.
 - 8) 바클로펜 : 혈압강화효과와 기립저혈압 효과가 증가할 수 있으므로 혈압을 모니터링하고, 필요할 경우 용량을 조절할 수 있다.
 - 9) 이 약은 CYP3A4에 의해 대사되는 것으로 알려져 있다. 그러므로 CYP3A4의 억제제(예, 이트라코나졸) 또는 유도제(예, 리팜피신)와 병용 투여 시 라시디핀의 대사와 배설에 영향을 미칠 수 있다. 이에 대한 영향으로 부종의 위험성이 증가하거나 칼슘채널차단제의 혈장 농도가 감소할 수 있다. 따라서 이 약을 CYP3A4 억제제 또는 유도제와 병용 투여할 경우, 환자를 모니터링하여야 하며 투여용량을 조절할 수 있다.
 - 10) 베타차단제 : 잠재성 심부전 또는 조절되지 않은 심부전증 환자 사이에서 저혈압, 심부전이 나타날 수 있다. 과도한 혈류운동 효과에 해당하는 반사적인 교감신경 작용을 베타차단제 투여로 최소화할 수 있다.
 - 11) 이미티프라민양 삼환계 항우울제, 신경 안정제, 신경이완제 : 혈압강화효과와 기립저혈압 위험을 상승적으로 증가시킬 수 있다.
 - 12) 코르티코스테로이드, 테트라코스테이드(코르티코트로핀) : 혈압강화효과가 감소될 수 있다(예, 코르티코이드류의 수분지류).
 - 13) 임상시험에서 시클로스포린을 투여받은 신장 이식 환자의 경우, 시클로스포린에 의해 유발된 신장 혈장량 및 사구체 여과율 감소가 이 약으로 인해 역전되

- 였다.
- 14) 아미포스틴 : 저혈압, 특히 기립저혈압의 위험성을 증가시킨다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
다른 디하드로피리딘계 약물에 대한 동물실험에서 최기형성이 발견된 바 있으나, 이 약의 렛트 및 도끼에 대한 실험에서 최기형성 유발에 대한 증거는 없다. 고용량의 동물 실험에서 이 약은 모체의 독성으로 착상전후의 유실이나 골화를 지연시킨다는 증거가 있다. 동물 실험에서 이 약은 임신기간을 연장시켰으며 자궁근육을 이완시켜 분만을 어렵게 하는 결과를 나타냈다. 이러한 동물실험 결과로 볼 때 이 약을 투여하면 자궁근육 이완으로 인해 임신기간 연장, 분만시 시간 연장 및 어려움 등이 나타날 수 있다.
또한 동물 실험의 결과, 라시디핀(또는 그 대사체)이 유즙으로 분비될 수 있는 것으로 나타났다.
그러나 임부 또는 수유부에 대한 이 약의 임상적 경험은 없다. 따라서 이 약은 임부 또는 수유부에게 투여하지 않는다.
7. 소아에 대한 투여
소아에 대한 사용경험이 없다.
8. 과량투여시의 처치
이 약의 과량 투여에 대하여 보고된 바는 없으며, 과량 투여시 발생 가능성이 가장 높은 문제점은 저혈압 및 빈맥이 수반되는 말초혈관 확장상태가 보다 장기간 지속된다는 점이다. 이 약의 과량 투여시 이론적으로 서맥 또는 방실전도 지연이 발생할 수 있으며, 이 때의 특별한 해독제는 없다. 심장기능을 모니터링하기 위하여 일련적인 표준방법을 사용하여야 하며, 적절한 보조요법과 치료요법을 시행해야 한다.
9. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
10. 기타
 - 1) 렛트를 이용한 수태능 및 일반생식독성실험 결과 20 mg/kg 경구투여군에서 모체의 분만장애 및 착상전후의 흡수태자수가 증가하는 배자독성이 관찰되었으며, 주산수유기 실험결과 2 mg/kg 투여군 및 20 mg/kg 투여군에서 임신 후체의 임신기간이 길어졌고, 20 mg/kg 투여군의 출생자에서는 정소하강의 지연과 생식능력 저하 현상이 관찰되었다.
 - 2) 렛트를 이용한 78주 만성 독성실험의 경우 2, 15 mg/kg/day 투여군 및 104주 발양성 실험의 경우 10 mg/kg/day 투여군에서 양성 간질 세포 증양의 빈도가 대조군에 비해 증가되었음이 관찰되었다.

【저 장 방 법】 기밀용기, 30℃이하 차광보관
【포 장 단 위】 자사포장단위
※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한(유효기한)이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
※ 이 첨부문서 작성일자후 변경된 내용은 www.chodang.com 또는 전화 : 02-2206-3800에서 확인 할 수 있음.
※ 내용 외 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전청으로 연락하시고 의약품용어설명 및 정보는 "온라인의약품도서관(drug.mfds.go.kr) 의약품 정보 참조"

문서작성년월일 : 2010. 02. 22
문서개정년월일 : 2016. 02. 24

제조원려자 : **초당약품공업(주)**
경기도 안산시 단원구 별당로 381
제조자 : **대한뉴팜(주)**
경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 66