YJ 483123/08A

전문의약품

유한스프렌딜® 지속정 5mg

(펠로디핀)

분류번호 : 214(혈압강하제)

유한스프렌딜 지속정 5mg은 스웨덴 AstraZeneca사에서 개발한 고혈압치료제로서 세동맥평활근에 대한 선택성이 높은 칼슘길항제인 펠로디핀(Felodipine)을 함유하고 있어 말초혈관 확장에 의한 혈압강하 작용을 발휘합니다.

【특　　장】

1. 세동맥평활근에 대한 선택성이 높습니다.
   이 약은 높은 혈관 선택성을 가지고 있어 치료용량에서 심장의 수축성 및 전도에 영향을 주지 않습니다.
2. 적용범위가 넓습니다.
   이 약은 증상의 정도에 관계없이 모든 고혈압에 유효하며, 노인이나 협심증, 울혈성 심부전, 고지혈증, 신장질환, 천식, 당뇨병, 통풍, 말초혈관질환 등의 합병증을 가진 고혈압 환자에게도 내약성이 좋습니다.
3. 부작용이 적습니다.
   이 약은 정맥 평활근 및 교감신경성 혈관운동조절에 영향을 주지 않으므로 기립성 저혈압을 일으키지 않으며, 완화한 Sodium 배설/이뇨효과가 있어 체액저류를 일으키지 않습니다.
4. 복용이 간편하고 타 제제와 병용이 가능합니다.
   이 약은 1일 1회 용법으로 복용이 간편하며 단독 또는 β-수용체 차단제나 이뇨제 등과 병용하여 사용할 수 있습니다.
5. 혈액 투석 환자 대상 임상시험에서 이 약의 유효성분인 Felodipine은 투석에 의해 제거되지 않으므로 정상인과 같은 용법 · 용량으로도 우수한 강압효과를 발휘하는 것으로 나타났습니다.

【성분 · 함량】 1정 중

펠로디핀(Felodipine) ·····5mg

【성　　상】 연분홍색의 원형 제피정

【효능 · 효과】 고혈압, 협심증

【용법 · 용량】

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

• 성 인

1. 고혈압
   펠로디핀으로서 초회량으로 1일 1회 1정(5mg)을, 유지량으로 1일 1~2정(5~10mg)을 아침에 복용합니다. 1일 최대 4정(20mg)을 초과하지 않습니다. 이 약은 β-차단제 또는 이뇨제와 병용하여 복용할 수 있으며 다른 혈압강하제가 부적절한 경우에는 이 약 단독요법으로 복용할 수 있습니다.
2. 협심증
   초회량으로 1일 1회 1정(5mg)을 복용하며 필요에 따라 2정(10mg)으로 증량할 수 있습니다. 1일 최대 4정(20mg)을 초과하지 않습니다. 이 약은 β-차단제에 의하여 충분한 효과가 나타나지 않는 경우에 병용하여 복용할 수 있습니다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
   1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
   2) 심인성 쇽 환자(저혈압에 의해 증상이 악화될 수 있습니다.)
   3) 이 약 또는 성분에 과민증의 병력이 있는 환자
   4) 대동맥판 · 승모판협착증 환자(혈관확장작용에 의해 과도한 혈압강하가 나타날 수 있습니다.)
   5) 중증의 간기능장애 환자
   6) 심장대상(代償)기능부전환자
   7) 급성 심근경색 환자
   8) 불안정성 협심증 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
   1) 고령자(과도한 혈압강하에 의하여 뇌경색이 나타날 수 있습니다.)
   2) 심부전 환자
   3) 저혈압 환자
   4) 간기능장애 환자
3. 부작용
   다른 세동맥 확장제들과 마찬가지로 이 약을 처음 투여하거나 용량을 증가시키는 경우에 안면홍조, 두통, 심계항진, 현기증, 피로가 나타날 수 있습니다. 이들 대부분은 용량의존적이고 일시적이며 시간이 경과함에 따라 사라집니다. 임상시험과 시판후 조사에서 보고된 부작용들은 다음과 같습니다.
   1) 순환기계 : 때때로 심계항진, 숨막힌감, 흉부압박감 등이 나타날 수 있습니다. 가장 흔하게 나타날 수 있는 부작용으로 이 약의 투여량과 관련하여 전모세혈관(precapillary) 확장에 의한 발목부종이 나타날 수 있으며, 임상경험에 의하면 환자의 2%가 발목 부종 때문에 약물 투여를 중단하였습니다. 또한 민감한 환자의 경우에는 드물게 협심증을 일으키는 빈맥을 수반한 저혈압을 일으킬 수 있습니다. 드물게 실신을 일으킬 수 있습니다. 매우 드물게 기외수축이 나타날 수 있습니다.
   2) 정신신경계 : 때때로 두통, 두중감, 때때로 어지러움, 비틀거림, 권태감, 졸음, 초조감, 피로, 감각이상 등이 나타날 수 있습니다.
   3) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 변비, 위부불쾌감, 가슴쓰림, 복통, 식욕부진, 설사, 구갈 등이 나타날 수 있습니다.
   4) 구강 : 현저한 치은염/치근막염 환자의 경우에는 이 약 투여 후 치은비후증상이 나타났다는 보고가 있으나 이러한 증상은 치아위생에 주의함으로써 줄이거나 피할 수 있습니다.
   5) 간장 : 드물게 AST, ALT, ALP, LDH 등의 상승이 나타났다는 보고가 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지합니다.
   6) 신장 : 때때로 BUN · 크레아티닌의 상승 등이 나타날 수 있습니다.
   7) 혈액 : 때때로 빈혈 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 감량 또는 투여를 중단하는 등 적절한 처치를 합니다.
   8) 피부 : 때때로 발진, 가려움, 두드러기, 박리성 피부염, 피부 홍통증, 열을 수반하는 안면홍조 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다. 드물게 두드러기가 나타날 수 있습니다. 매우 드물게 광과민성 반응 및 백혈구 파쇄성 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, 인후위화감, 빈뇨, 발한, 눈물, 안구충혈, 착감각증, CPK · 총콜레스테롤 · 트리글리세라이드의 상승, 혈청칼륨의 저하, 드물게 여성형 유방, 발기부전, 성기능 장애가 나타날 수 있습니다. 매우 드물게 혈관부종, 발열과 같은 과민반응이 나타날 수 있습니다. 기외수축, 관절통, 근육통, 지각이상, 과민반응, 입술이나 혀의 부어오름, 간 효소치 증가, 빈뇨, 혼돈, 수면장애가 보고되었으나 본제와의 연관성은 확립되지 않았습니다. 고혈당은 이 계열의 약물에서 나타나는 부작용

이며 본 제의 경우 때때로 고혈당이 보고되었습니다. 고령자 및 간손상 환자의 경우 1일 2.5mg으로 충분하며, 1일 10mg 초과량은 대체로 필요하지 않습니다.

4. 일반적 주의
   1) 칼슘길항제의 투여를 갑자기 중지하는 경우에는 증상이 악화되었다는 보고가 있으므로 이 약의 투여를 중지하는 경우에는 천천히 감량하고 충분히 관찰합니다. 또한 환자에게 의사의 지시없이 투여를 중지하지 않도록 주의합니다.
   2) 드물게 과도한 혈압강하가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 투여를 중단하고 적절한 처치를 합니다.
   3) 혈압강하작용에 의해 어지러움이 나타날 수 있으므로 고소작업이나 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의합니다.
   4) 이 약은 아침에 복용하여야 합니다. 이 약은 공복에 복용하거나 지방, 다량의 탄수화물을 함유하지 않은 가벼운 식사 후 복용할 수 있습니다.
5. 상호작용
   1) 다른 혈압강하제와 병용투여하는 경우에는 상호작용이 증가될 수 있으므로 신중히 투여합니다.
   2) 메토프로롤을 병용투여하는 경우에는 메토프로롤의 혈중농도가 상승될 수 있습니다.
   3) 디곡신과 병용투여하는 경우에는 디곡신의 혈장농도가 상승될 수 있습니다.
   4) 시메티딘, 에리스로마이신, 이트라코나졸, 케토코나졸과 병용투여하는 경우에는 이 약의 작용이 증가될 수 있으므로 이 약의 용량을 감량하는 등 신중히 투여해야 하며, 이트라코나졸의 경우 이 약의 대사를 억제하여 부작용(예:다리부종) 발현율을 증가시킵니다.
   5) 페니토인, 카르바마제핀, 리팜피신 및 바르비탈계 약물과 같은 효소유도약물과 병용투여하는 경우에는 이 약의 혈장농도를 감소시킬 수 있습니다.
   6) 리팜피신과 병용투여하는 경우에는 다른 칼슘길항제(니페디핀 등)의 작용을 감소시켰다는 보고가 있으므로 신중히 투여합니다.
   7) 사이토크롬 P-450 3A4 효소를 방해하는 약물과 병용투여하는 경우에는 이 약의 작용이 증가될 수 있으므로 이 약의 용량을 감량하는 등 신중히 투여합니다.
   8) 이 약과 자몽(grapefruit)쥬스와 함께 투여하는 경우에는 이 약과 쥬스의 플라보노이드성분과의 상호작용에 의해 이 약의 혈중농도와 생체이용률이 증가하므로 함께 복용하지 않습니다.
   9) 사이클로스포린과 병용하는 경우 운반 효소 P-glycoprotein을 저해하므로 이 약의 혈장 농도가 증가합니다. Cmax는 150%까지 증가하고 AUC는 60% 증가합니다. 이 약은 사이클로스포린의 약동학에 영향을 미치지 않습니다.
   10) 이 약의 혈장 단백 결합률은 높으나 와파린과 같이 광범위하게 결합하는 다른 약물의 미결합분획에는 영향을 미치지 않는 것으로 보입니다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
   1) 동물실험의 생식과정에서 태자손상이나 기타 유해작용의 발생을 증가시켰다는 보고가 있으나 사람에 관한 유의성은 명확하지 않습니다.
   2) 동물실험(토끼)에서 이 약의 투여용량과 관련하여 암컷 토끼의 유선(mammary gland)을 가역적으로 확장시키고, 태자발육의 초기단계에서 태자의 말단지절(distal phalanges)에 비정상적인 결과가 나타났다는 보고와 말단골격 기형과 같은 발생독성/최기형성을 유발하였다는 보고가 있습니다.
   3) 랫트에 대한 수태 및 생식시험에서 투여용량과 연관하여 분만과정을 악화시켜 분만지연, 태자 및 신생자의 사망률 증가가 나타났다는 보고가 있습니다.
   4) 임부에 대한 안전성이 아직 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않습니다.
   5) 동물실험에서 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단합니다.
   6) 칼슘길항제는 자궁의 조기 수축을 저해할 수 있습니다. 분만이 지연된다는 증거는 없습니다. 산모저혈압 및 말초혈관확장으로 인한 혈류의 재배치로 인해 자궁 관류가 감소된 경우 태아 저산소증이 나타날 수 있습니다.
7. 소아에 대한 투여
   소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다(사용경험이 없습니다.).
8. 고령자에 대한 투여
   일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강하는 바람직하지 않으므로(뇌경색 등이 나타날 수 있습니다.) 저용량(1일 1회 2.5mg)에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.
9. 과량투여시의 처치
   독성 : 10mg을 2세 유아에게 투여 시 경증의 중독증상을 일으켰습니다. 150~200mg이 17세 청소년에게, 250mg이 성인에게 경 · 중등도의 중독을 일으켰으며, 다른 칼슘길항제와 비교했을 때 펠로디핀은 심장보다는 말초순환에 더 영향을 미칩니다.
   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 기외수축, 부전수축, 심부전이 있습니다. 현기증, 두통, 의식손상, 혼수, 경련, 호흡곤란, 폐부종(심부종이 아님), 무호흡, 성인성 호흡곤란증, 산증, 저혈당, 고혈당, 고칼륨혈증, 안면홍조, 저체온증, 오심, 구토 증상이 나타납니다.
   처치 : 필요한 경우 적절할 때 최토하거나 약용탄으로 위세척을 하며, 대증요법으로 처치합니다. 미주신경 자극의 위험성 때문에 위세척 전에 아트로핀 (성인에 0.25~0.5mg 정맥투여, 어린이에 10~20mcg/kg)을 투여해야 합니다. 삽관 및 인공호흡기 치료는 증상이 매우 광범위할 때 적용되어야 합니다. 적절하게 혈장량을 대체하고 ECG를 모니터합니다. 서맥과 방실차단이 나타나면 성인에게 아트로핀 0.5~1.0mg(어린이에게는 20~50mcg/kg)을 정맥주사하며, 미주 증상에 따라 반복투여하거나 이소프레날린 0.05~0.1mcg/kg/min을 초기용량으로 투여합니다. 중증의 경우에는 초기에 삼박조율기를 사용합니다. 저혈압 시에는 수액을 정맥주사하고 성인에게는 5분동안 calcium glubionate 9mg/mL를 20~30mL 정맥주사하고(어린이에게는 3~5mg Ca/kg) 이를 반복하거나 정맥주입합니다. 아드레날린이나 도파민이 사용될 수 있으며, 중증의 경우에 글루카곤이 사용될 수 있습니다. 순환정지 시에는 몇 시간동안 인공소생술이 필요할 수 있습니다.
10. 기타
   본 제의 투여 중에 현기증과 피로감이 나타날 수 있으므로 운전이나 기계 조작 시에는 주의하여야 합니다.

【저장방법】 차광기밀용기, 실온보관(1~30°C)

【포장단위】 100정

※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 또는 손상된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 재정경제부고시 "소비자피해보상규정"에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

※ 이 첨부문서의 개정년월일(2003년 10월 30일) 이후 변경된 내용은 아스트라제네카 홈페이지(http://www.astrazeneca-kr.com)를 방문하시거나 전화번호 080-028-0800으로 문의하셔서 확인하실 수 있습니다.

문안작성년월일 1990. 8. 29
문안개정년월일 2003. 10. 30

®AstraZeneca등록상표

AstraZeneca

제 조 원 : (주)유한양행(경기도 군포시 당정동 27-3)
원료공급원 : 아스트라제네카, 스웨덴
판 매 원 : 한국아스트라제네카(주)(080-028-0800)

YJ 483123/03B