고혈압, 협심증, 울혈성 심부전 치료제

딜라트렌®정

전문의약품

카르베딜롤 제제

작 용 · 특 성 : **딜라트렌정**은 α_1과 β수용체를 동시에 차단하는 약물로서 심장의 산소요구량 감소와 동시에 혈관확장작용을 나타내어 이중적인 약효를 발휘하며, 동시에 각각의 단일제제가 갖는 제반 부작용들을 상쇄시켜 주어 환자의 순응도가 우수한 제제입니다. 또한 **딜라트렌정**은 항산화작용기를 가져 체내의 산소라디칼을 제거하여 주며, 혈관평활근 증식을 억제하여 환자의 질환악화를 막습니다.

딜라트렌정은 강력한 혈압강하작용과 동시에 항산화작용, 항증식작용으로 심장을 보호하여 고혈압과 안정형 협심증에 우수한 치료효과를 나타냅니다. 또한 울혈성심부전 영역에 사용할 때 환자의 사망율과 유병율을 획기적으로 감소시켜 주었으며 이로 인해 울혈성심부전에 적응증을 가지는 β-blocker영역의 최초약물이 되었습니다.

딜라트렌정은 용량이 다양하므로 고혈압과 안정형 협심증 뿐만이 아니라 울혈성 심부전까지의 다양한 적응증에 각각 편리하게 투약할 수 있습니다.

조 성 · 성 상 : **1. 원료약품의 분량 :** 매 정당

카르베딜롤(별규) ····· 6.25, 12.5, 25mg

2. 성상 : 6.25mg-미황색의 원형정제

12.5mg-적갈색의 원형정제

25mg-백색의 원형정제

효 능 · 효 과 : ○본태성 고혈압

○만성 안정형 협심증

○울혈성 심부전 : 이뇨제, digitalis제제, ACE억제제, 기타 혈관확장제 투여시 보조치료

용 법 · 용 량 : 의사의 지시없이 용량을 증가시키거나 복용을 중단하여서는 안되며, 용량에 따라 본제의 여러제제(딜라트렌정 6.25mg, 12.5mg, 25mg)를 사용할 것이 권장됩니다.

1. 본태성 고혈압

- 처음 이틀은 1일 1회 12.5mg(딜라트렌정 6.25mg : 2정, 12.5mg : 1정, 25mg : 1/2정)씩 복용하고, 이후 1일 1회 25mg(딜라트렌정 6.25mg : 4정, 12.5mg : 2정, 25mg : 1정)을 복용합니다.
- 통상 1일 1회 25mg(딜라트렌정 6.25mg : 4정, 12.5mg : 2정, 25mg : 1정)을 2주간 복용합니다. 증량이 필요할 경우 1회 25mg(딜라트렌정 6.25mg : 4정, 12.5mg : 2정, 25mg : 1정), 1일 2회로 늘립니다. 1회 최대복용량은 25mg(딜라트렌정 6.25mg : 4정, 12.5mg : 2정, 25mg : 1정), 1일 최대복용량은 50mg(딜라트렌정 6.25mg : 8정, 12.5mg : 4정, 25mg : 2정)입니다.
- 일부 고령자의 경우 1일 1회 12.5mg(딜라트렌정 6.25mg : 2정, 12.5mg : 1정, 25mg : 1/2정) 투여로 충분한 효과를 나타낼 수 있습니다. 단, 2주 투여후 효과가 충분치 않을 경우 증량할 수 있습니다.

2. 만성 안정형 협심증

- 처음 이틀은 1회 12.5mg(딜라트렌정 6.25mg : 2정, 12.5mg : 1정, 25mg : 1/2정) 1일 2회 복용하고 이후 1회 25mg(딜라트렌정 6.25mg : 4정, 12.5mg : 2정, 25mg : 1정)을 1일 2회 복용합니다.
- 통상 1회 25mg(딜라트렌정 6.25mg : 4정, 12.5mg : 2정, 25mg : 1정), 1일 2회로 2주간 복용하며, 증량이 필요한 경우(고령자는 제외) 1회 50mg(딜라트렌정 6.25mg : 8정, 12.5mg : 4정, 25mg : 2정) 1일 2회로 늘립니다.

3. 울혈성 심부전

- 일반적으로 초기치료에는 1회 3.125mg(딜라트렌정 6.25mg : 1/2정, 12.5mg : 1/4정, 25mg : 1/8정)을 1일 2회, 2주간 투여합니다. 환자가 이 치료에 잘 견디면, 1회 6.25mg(딜라트렌정 6.25mg : 1정, 12.5mg : 1/2정, 25mg : 1/4정) 1일 2회로 증량하여 2주간 투여한 후 1회 12.5mg(딜라트렌정 6.25mg : 2정, 12.5mg : 1정, 25mg : 1/2정) 1일 2회로 증량하여 2주간 투여하고, 1회 25mg(딜라트렌정 6.25mg : 4정, 12.5mg : 2정, 25mg : 1정) 1일 2회로 증량합니다.
- 흡수속도를 조절하기 위해 아침, 저녁에 식사와 함께 복용할 것이 권장됩니다.
- 각 용량마다 최소한 2주이상 복용한 후 점차적으로 증량하며, 환자가 견딜 수 있는 최대용량까지 증량합니다.
- 유효한 최소용량은 1회 6.25mg(딜라트렌정 6.25mg : 1정, 12.5mg : 1/2정, 25mg : 1/4정) 1일 2회이며, 최대용량은 체중이 85kg이하인 환자는 1회 25mg(딜라트렌정 6.25mg : 4정, 12.5mg : 2정, 25mg : 1정) 1일 2회, 85kg이상인 환자는 1회 50mg(딜라트렌정 6.25mg : 8정, 12.5mg : 4정, 25mg : 2정) 1일 2회입니다.

사 용 상 의 주 의 사 항 : **1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.**

1) NYHA(New York Heart Association) Class Ⅳ의 심기능대상부전(decompensated heart failure)환자 등 심근력이 쇠약한 자
2) 천식환자, 만성 폐쇄성 폐질환 등 기관지 경련이 있는 호흡기질환자
3) 이차성 고혈압 환자
4) Prinzmetal's 협심증 환자
5) 급성 폐동맥색전증 환자
6) 2도, 3도 방실차단, 동기능부전증후군(sick-sinus syndrome), 동방차단 등 심장전도가 특히 흥분되어 있거나 차단된 환자
7) 맥박이 아주 느린 환자
8) 갈색세포종 환자
9) 대사성 산증이 있는 환자
10) MAO 억제제 복용자(MAO-B 억제제 제외)
11) 심인성 쇼크환자
12) 수축기 혈압 90mmHg 이하의 심한 저혈압환자
13) 이 약의 성분에 대한 과민반응 기왕력자
14) 폐심증(cor pulmonale)이 있는 자
15) 중증 간기능손상 환자
16) 발병 4주 이내의 급성 심근경색환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 당뇨병 환자 : 이 약은 당뇨병환자에게 투여시 급격한 혈당강하가 은폐되거나 적게 나타날 수 있고 혈당조절이 어려워질 수 있으므로 복용을 시작할 때, 증량할 때, 혈당강하요법을 조절할 때 규칙적으로 혈당을 모니터링 해야 합니다.
2) β-차단제는 allergen에 대한 민감성과 과민반응을 증가시키므로, 심한 과민반응 기왕력자나 민감성을 줄이는 치료를 받는(hyposensitization therapy)환자에게 이 약을 투여시 주의합니다.
3) β-차단제에 의한 건선을 경험한 환자 또는 이러한 가족력이 있는 환자는 유익성과 위험을 잘 고려하여 사용합니다.
4) 저혈압(수축기 혈압 100mmHg 이하)과 함께 허혈성심질환, 범발성혈관질환, 또는 신기능부전 등이 있는 환자에게 이 약을 투여시 가역적인 신기능장애가 나타날 수 있으므로 투여시작, 증량할 때 신기능을 모니터링 해야 하며, 신기능이 악화되는 경우 이 약의 용량을 줄이거나 복용을 중지합니다.
5) 불안정형 협심증에 대한 임상경험이 적으므로 이러한 징후나 증상을 보이는 환자에게 이 약을 투여시 주의합니다.

3. 이상반응

1) 중추신경계 : 때때로 어지러움, 두통, 피로, 드물게 무력이 나타나는데 이런 증상은 보통 경증이며 특히 치료초기에 발생합니다. 드물게 환각, 착란, 우울, 수면장애, 악몽, 정신병 등이 나타날 수 있습니다.
2) 심혈관계
   - 고도의 서맥, 완전한 방실차단, 심부전 등과 같은 중대한 이상반응이 일어날 수 있으므로 심기능검사를 정기적으로 실시하고 그러한 증상이 나타나면 감량 또는 투여중지 등 적절한 조치를 취합니다.
   - 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 있습니다.
   - 때때로 맥박수가 감소할 수 있으며, 드물게 사지냉감이 나타납니다. 이러한 증상은 간헐성 파행증(intermittent claudication), 레이노병, 협심증, 부종, Prinzmetal's 협심증 환자의 경우 악화될 수 있습니다.
   - 심부전환자는 어지러움이 나타날 수 있고, 때때로 다양한 병소와 크기의 부종이, 드물게(특히 용량증가시) 방실차단, 심부전의 악화가 나타날 수 있습니다.
3) 신장 : 전신적인 혈관장애가 있거나 신기능이 손상된 자는 신기능이 악화되거나 드물게 신부전이 나타날 수 있습니다.
4) 호흡기계 : 호흡기도의 저항성이 증가될 수 있으므로, 기관지 경련이 있는 환자는 때때로 호흡단축과 천식발작(천식 포함)이, 드물게 코막힘, 기침이 나타날 수 있습니다.
5) 위장관계 : 때때로 오심, 설사, 복통, 구토가, 드물게 변비가 나타날 수 있습니다.

6) 피부 : 두드러기, 가려움, 편평태선 유사반응(lichen planus-like reaction) 등이 보고되었으며 드물게 알레르기성 발진이 나타날 수 있습니다. β-차단작용을 가지는 약물은 심상성건선을 유발하거나, 이 질병의 증상을 악화시키거나, 건선양 발진을 나타낼 수 있습니다.
7) 혈액계 : 혈청 트랜스아미나제 등 간기능지표의 변화, 혈소판감소증, 백혈구감소증이 드물게 보고되었습니다.
8) 대사계 : β-차단제의 특성상 잠복기의 당뇨병이 발현될 수 있으며, 발현된 증상이 악화되거나 혈당조절이 억제될 수 있고 저혈당이나 갑상선의 과다기능(높은 심박수 등)이 은폐될 수 있습니다. 심기능부전환자는 고혈당, 체중증가, 혈중 콜레스테롤치의 증가(이미 당뇨병을 앓고 있는 경우)가 나타날 수 있습니다.
9) 순환계 : (0.1~5%미만) 서맥, 저혈압, 숨참, 현기증이 나타날 수 있고, 드물게 협심증 환자에서 고혈압이 나타날 수 있습니다.
10) 기타 : 때때로 사지의 통증, 드물게 감각장애(착감각증, paraesthesia), 시각장애, 눈의 자극, 구강건조, 배뇨장애(뇨실금 포함), 성기능장애가 나타날 수 있습니다.
11) 국내 시판후 조사결과(울혈성심부전 : 721례, 만성안정형협심증 : 661례) 보고된 이상반응 : 다음 이상반응은 모두 0.1% 미만으로 드물게 발현되었으며, 이약과의 관련 여부는 확실하지 않습니다.
- 울혈성심부전 : 뇌혈관장애, 객담증가, 빈맥, 과혈당증, 조흥, 백혈구 증가증, 혈뇨
- 만성안정형협심증 : 심근경색, 과칼륨혈증

4. 일반적 주의

1) β-차단제는 혈류장해의 증상을 악화시키거나 촉진시킬 수 있으므로 말초혈관질환자는 주의하며, 특히 레이노병의 경우 증상이 악화될 수 있습니다.
2) NYHA class Ⅲ 이상의 심한 심부전환자, 염류 및(또는) 체액이 부족한 자(이뇨제 고용량 투여 등), 70세 이상 고령자, 초기 수축기 혈압 100mmHg 이하의 저혈압 환자에게 처음 투여 및 용량증가시 혈압강하 효과가 증폭될 수 있으므로 투여 후 2시간까지 주의하여 관찰합니다.
3) 클로니딘과 병용투여를 중단해야 할 때에는 본제를 일단 중단한 후 수일동안 클로니딘의 용량을 점차적으로 줄여야 합니다.(일부 타당한 이유가 있을 경우는 예외로 합니다.)
4) 급격하게 투여중단하여서는 안되며(특히 만성 안정형 협심증, 허혈성심질환이 있는 환자는 협심증 발작의 빈도와 통증이 심해질 수 있으며, 드물게 심근경색 또는 일시적인 혈압상승이 일어날 수 있습니다.) 1-2주간 점차적으로 중단합니다. 협심증 악화를 막기위해 필요할 때 항협심증약을 투여합니다.
5) 심박수가 분당 55회 이하로 떨어지는 경우 용량을 점차 줄이고, 1차 방실차단이 있는 경우 주의하여 투약합니다.
6) 다른 β-차단제와 마찬가지로 갑상선기능항진증 증상을 은폐할 수 있습니다.
7) 콘택트렌즈를 사용하는 자는 눈물이 감소될 수 있습니다.
8) 환자에 따라 각성상태에 영향을 미치므로 운전, 기계조작 등에 주의하며, 특히 이 약의 투여시작, 용량변화, 치료변화, 알코올복용시 주의합니다.

5. 상호작용

1) 강심배당체와 병용시 심박수가 현저히 적어지고 방실전도가 지연될 수 있습니다.
2) 다른 혈압강하작용이 있는 약제나 부작용중 혈압강하가 있는 약제(바비츄레이트, 페노치아진 등의 진정제, 항우울제, 혈관확장제, 알코올 등)의 작용이 증가될 수 있으며, 레세르핀, 구아네티딘, 메칠도파, 클로니딘, 구안파신 등과 병용시 심박수가 더욱 감소될 수 있습니다.
3) 딜티아젬과 병용하여 경구투여시 심장의 전도장애(드물게 혈역학적 손상과 함께)가 보고되었으며, 심박이 느려질 수 있으므로 베라파밀, 딜티아젬 등 Ca채널 차단제, 부정맥치료제와 병용투여시 심전도와 혈압을 주의깊게 모니터링 해야 하며, 병용하여 정맥주사 하여서는 안됩니다.
4) 고혈압환자에게 디곡신과 병용투여시 디곡신의 혈중농도가 13%, 16% 상승되었다는 보고가 있으므로, 본제의 복용을 시작, 중단할 때 및 용량을 조절할 때 디곡신 농도를 모니터링해야 합니다.
5) 시클로옥시게나제 억제제(아세틸살리실린산, 코르티코스테로이드 등)는 이 약의 혈압강하효과를 낮출 수 있습니다.
6) 인슐린 또는 경구혈당강하제의 효과를 증강시킬 수 있으며, 저혈당증상(특히 심박수의 증가)이 은폐될 수 있습니다.
7) Mixed function oxidase를 유도시키는 물질(리팜피신 등)은 이 약의 혈장농도를 감소시키며, 상기효소의 억제제(시메티딘 등)는 간대사를 낮추어 이 약의 혈장농도를 증가시킬 수 있습니다.
8) 이 약을 마취제, 마약과 함께 복용시 서로의 효과를 상승시킬 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부에 대하여 사용경험이 적으므로 유익성이 위험성을 충분히 상회한다고 판단되는 경우에만 사용합니다.
2) 이 약의 대사물은 모유로 이행되므로, 본제의 복용시 수유하지 않습니다.

7. 과량투여시의 처치

과량투여시 혈압의 뚜렷한 강하, 심박이 느려짐, 심근약화, 심인성 쇼크, 심정지(cardiac arrest), 호흡곤란, 기관지경련, 오심, 의식장애, 전신적 경련 등이 일어날 수 있습니다. 이러한 증상이 발생하면 즉시 의사에게 보고하여 적절한 조치를 취합니다.

8. 적용상의 주의

1) 이 약은 좌심실구혈률(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 투여합니다.
2) 증량시마다 의사는 반드시 환자의 심부전 증상의 악화, 혈관확장으로 인한 부작용(혈압강하, 어지러움)이 나타나는지 확인하며, 정기적인 검진(신기능, 체중, 혈압, 심박수 등)을 실시해야 합니다. 일시적으로 심부전 증상이 악화되거나 체액이 저류되는 경우에는 이뇨제의 용량을 높여 치료하며, 때때로 이 약의 용량을 줄이거나 일시적으로 투약을 중단합니다. 2주이상 휴약하였다가 다시 복용하기 시작할 경우에는 초기 용량(3.125mg(딜라트렌정 6.25mg:1/2정 12.5mg:1/4정 25mg:1/8정) 1일 2회)부터 시작하며 '용법·용량'에 따릅니다.
3) 18세 이하의 환자에서 이 약의 안전성 및 효과는 확립되어 있지 않습니다.

9. 저장상의 주의사항

1) 빛에 노출되면 변색되므로 밀폐용기에 보관하십시오.
2) 어린이의 손이 닿지 않도록 주의하십시오.

저 장 방 법 : 밀폐용기에 넣어 실온(1~30℃)에 보관하십시오.

포 장 단 위 : 딜라트렌정 6.25mg ····· 10, 100, 200, 500, 1000 정
12.5mg ····· 10, 100, 200, 500, 1000 정
25mg ····· 10, 30, 50, 100 정

구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 혹은 오손된 제품은 구입한 곳을 통하여 교환하여 드립니다.

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

KGMP(우수의약품 제조 및 품질관리 기준)적격업소 제품

Ⓡ = Registered Trademark

※ 취급상 주의

딜라트렌정은 습기와 온도에 민감하여 포장을 개봉하고 장마철이나 습한 곳 또는 고온(30℃ 이상)의 장소에 보관시 쉽게 부스러지거나 변색될 가능성이 높습니다.
이러한 제제학적인 특성을 유념하시고 가능한 한 복용시에 포장을 개봉하도록 하십시오.

I09 ·120794

종 근 당
Under the authority of
ROCHE DIAGNOSTICS GmbH., GERMANY
본사 : 서울특별시 서대문구 충정로 3가 368
공장 : 충남 천안시 성거읍 오색당리 15-20
소비자상담실 : 080-6776-080(수신자 부담)