1일 1회 요법 고혈압 치료제

전문의약품	
분류번호	217

딜테란® 서방캡셀 90mg 180mg

(딜티아젬 아시딕 폴리머 콤플렉스)

Diltelan SR Cap. 90, 180mg

염산딜티아젬은 혈관평활근 및 심근의 근수축기구에 관하여는 Ca^{++}에 길항하여 심근허혈부의 산소공급 Balance를 개선하는 작용이 있습니다. 이는 심근의 수축력을 감소시키고 관상 및 전신동맥의 이완을 촉진시키며 말초저항을 감소시켜 관상동맥 경축으로 인한 협심증 및 본태성 고혈압등에 효과적으로 선택되어지는 약물입니다.

Elan社에서 개발한 딜테란 서방캡셀은 딜티아젬의 짧은 반감기로 1일 3~4회 투여해야 하는 기존 제제의 단점을 개선한 서방출성제제로써 1회 복용으로도 효과가 장기간 지속되는 1일 1회 요법의 편리하고 간편한 제제입니다.

조성 · 성상

1. 조성 : 1캅셀 중
   - 딜티아젬 아시딕 폴리머 콤플렉스(별규) ····· 202.05mg
     (염산딜티아젬으로서 90밀리그람)
   - 딜티아젬 아시딕 폴리머 콤플렉스(별규) ····· 404.10mg
     (염산딜티아젬으로서 180밀리그람)
2. 성상 : • 90mg : 상 · 하 백색의 경질캅셀에 백색 또는 회백색의 구형과립이 들어있는 서방성캅셀
   • 180mg : 상 · 하 미황색의 경질캅셀에 백색 또는 회백색의 구형과립이 들어있는 서방성캅셀

특 장

1. 투여후 약 10시간 이내에 최고혈장농도에 도달하여 이후 약 10시간 동안 느리고 일정한 농도감소를 보이는 신속한 방출특성과 방출조절형 특성을 나타냅니다.
2. 기존 제제의 단점인 혈장농도의 빈번한 고 · 저 변동 및 주간변화등이 개선되었습니다.

효능 · 효과

협심증, 본태성 고혈압(경증-중등도)

용법 · 용량

1. 성인 : 염산딜티아젬으로서 1일 1회 180mg을 경구투여한다.
   증상에 따라 1회 360mg까지 증량할 수 있다.
2. 노인 및 간 · 신장애 환자 : 초회량으로 1일 1회 90~120mg을 투여한다. 투여중에 심박동수를 측정하여 50회 이하로 저하된 경우에는 증량하지 않는다.
   연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
   1) 중증의 울혈성 심부전 환자(심부전 증상을 악회시킬 수 있다.)
   2) 동기능부전증후군, 동방블록, 방실블록(2, 3도) 환자(인공심실박동기를 착용중인 환자는 제외)
   3) 저혈압(수축기압 90mmHg 미만) 또는 쇽 환자
   4) 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
   5) X선 소견상 급성 심근경색 환자 및 폐울혈 환자
   6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
   1) 울혈성 심부전 환자(심부전 증상을 악화시킬 수 있다.)
   2) 중증의 간 · 신부전 환자(약물대사, 배설이 지연되어 작용이 증강될 수 있다.)
   3) 방실블록(1도) 환자
3. 부작용
   1) 이 약의 1일 용량을 540mg까지 투여한 결과 가장 흔한 부작용은 비염, 두통, 인후염, 변비, 기침증가, 인플루엔자 증상, 말초성 부종, 근통, 설사, 구토, 부비강염, 무력감, 요통, 구역, 소화불량, 혈관확장, 사고에 의한 상해, 복통, 관절, 불면, 무호흡, 피진, 이명 등이었다.
   2) 순환기계 : 방실블록(1도), 부정맥, 서맥, 기립성 저혈압, 빈맥, 안면창백 · 홍조, 동정지, 동방블록, 심계항진, 심전도이상, ST상승, 흉통, 부종, 울혈성 심부전, 드물게 완전 방실블록, 현저한 서맥 등이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 황산아트로핀, 이소프로테레놀 등의 투여와 함께 필요에 따라 심장박동 등의 적절한 처치를 한다.
   3) 정신신경계 : 권태감, 두중감, 종아리 경련, 무력감, 긴장항진, 감각이상, 어지러움, 혼몽, 두통이 나타날 수 있다.
   4) 소화기계 : 구갈, 식욕부진, 치아이상, 트림, 위부불쾌감, 가슴쓰림이 나타날 수 있다.
   5) 피부 : 발한, 피부비대, 피부점막안증후군(Stevens-Johnson증후군), 중독성 표피괴사증(Lyell증후군)이 나타날 수 있다.
   6) 호흡기계 : 비출혈, 기관지염, 호흡장애가 나타날 수 있다.
   7) 비뇨생식기계 : 방광염, 신결석, 발기부전, 무월경, 질염, 전립선 질환이 나타날 수 있다.
   8) 대사 및 영양장애 : 통풍, 부종이 나타날 수 있다.
   9) 근골격계 : 관절통, 정맥낭염, 골격통이 나타날 수 있다.
   10) 혈액 및 림프계 : 림프선종이 나타날 수 있다.
   11) 전신증상 : 동통, 인과성이 결여된 반응, 경통, 목경직, 발열이 나타날 수 있다.
   12) 감각기관 : 약시, 귀아픔이 나타날 수 있다.
   13) 과민증 : 때때로 발진, 가려움, 또한 드물게 광과민증, 다형성 홍반양 피진, 두드러기 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
   14) 간장 : 드물게 황달, 간종대가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 또한 때때로 ALT, AST의 상승이 나타날 수 있다.
   15) 기타 : 여성형 유방, 파킨슨증후군, 혈소판감소, 백혈구감소가 나타날 수 있다. 또한 연용에 따라 드물게 치은비후가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
4. 일반적 주의
   1) 칼슘길항제의 투여를 갑자기 중지할 경우 증상이 악화될 수 있으므로 휴약을 요하는 경우에는 천천히 감량하면서 관찰을 충분히 한다.

2) 심전도 : 이 약은 동기능부전증후군 환자를 제외하고는 동방결절 회복시간을 크게 지연시키지 않으면서 방실결절 복귀기는 연장시킨다. 이 효과는 드물게 비정상적인 서맥(특히 동기능부전증후군 환자) 때때로 방실블록(2, 3도)을 유발할 수 있다.

3) 울혈성 심부전 이 약은 동물의 적출조직에서 음성 근변력 작용을 나타내었음에도 불구하고 정상적인 심실기능을 가진 인체의 혈액동력연구에서는 심기능의 감소나 수축력(dP/dT)에 대한 음성작용을 나타내지 않았다 좌심실기능부전(박출계수 24±6%)환자에 대한 경구투여의 급성연구는 수축기능의 특별한 감소없이 심실기능계수 증가를 보여주었다.

이미 심실기능 손상이 있었던 환자에게서 울혈성 심부전증의 악화가 보고되었다. 심실기능부전 환자에게 딜티아젬과 β-차단제를 병용투여하는 것은 제한되어 있으므로 병용투여시 주의한다.

4) 저혈압 : 이 약의 투여로 인한 혈압감소는 때때로 증후성 저혈압을 유발할 수 있다.

5) 이 약은 대부분이 간에서 대사되고 신장과 담즙을 통해 배설되므로 지속적으로 다른 약물과 병용투여하는 경우에는 규칙적인 관찰이 필요하다. 특히 간·신기능부전 환자에 투여하는 경우에는 주의한다. 아급성·만성 독성시험(개, 랫트)에서 고용량 투여시 간손상이 나타났다.

6) 이 약은 지속성 방출형 매트릭스로 이미 협착이 있는 환자에서 이 약 투여에 의한 폐색증상이 보고된 바는 없으나 중증의 위장관 협착이 있는 환자에 투여하는 경우에는 주의한다.

7) 혈압강하 효과에 의해 현기증 등이 나타날 수 있으므로 높은 곳에서의 작업, 자동차 운전 등 위험을 동반하는 기계 조작시에는 주의해야 한다.

5. 상호작용

1) 다른 항부정맥약(인산디소피라미드)과 테르페나딘의 병용투여시 QT연장, 심실성 부정맥을 일으켰다는 보고가 있으므로 이 약과 테르페나딘을 병용투여하지 않는다. 또한, 이 약과 아스테미졸의 병용투여시 QT연장, 심실성 부정맥을 일으킬 수 있으므로 병용투여하지 않는다.

2) 단트롤렌(주입액) : 심실세동이 나타날 수 있으므로 병용투여하지 않는다.

3) 혈압강하제, 질산염 제제 : 혈압강하 효과를 증강시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.

4) β-차단제, 라우울피아 제제, 부정맥용제(아미오다론 등) : 서맥이 나타날 수 있으므로 신중히 투여한다.

5) 디기탈리스제제(디곡신, 메칠디곡신) : 디기탈리스제제의 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.

6) 아프린딘 : 두 약물의 혈중농도를 서로 상승시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.

7) 시클로스포린 : 시클로스포린의 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.

8) 리팜피신 : 이 약의 작용을 저하시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.

9) 미다졸람, 페니토인 : 미다졸람, 페니토인의 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.

10) 시메티딘 : 이 약의 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.

11) 테오필린 : 테오필린의 대사, 배설이 지연될 수 있으므로 신중히 투여한다.

12) 마취제 : 심자극생성 억제작용, 심전도 억제작용이 증강될 수 있으므로 신중히 투여한다.

13) 디히드로피리딘계 칼슘차단제(니페디핀 등) : 디히드로피리딘계 칼슘차단제의 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.

14) 카르바마제핀 : 카르바마제핀의 혈중농도를 상승시켜 중독증상(졸음, 구역, 구토, 어지러움 등)이 나타날 수 있으므로 신중히 투여한다.

15) 타크롤리무스 : 타크롤리무스의 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.

16) 트리아졸람 : 트리아졸람의 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험(마우스, 랫트, 토끼)에서 골격, 심장, 망막 및 혀에 기형을 나타내는 경향을 보였으며 또한 출생자에 있어서 체중감소 및 생존수의 감소, 분만 지연, 사산수의 증가도 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.

2) 이 약의 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.

8. 과량투여시의 처치

과량투여시에는 초기 처치로 토근을 투여하여 구토를 유발시키거나 약물의 흡수를 감소시키기 위해 활성탄을 투여한다. 위세척과 함께 다음과 같은 방법들도 고려할 수 있다.

1) 서맥 : 아트로핀(0.6~1.0mg)을 투여한다. 만약 미주신경이 차단되는 반응이 없으면 이소프로테레놀을 주의깊게 투여한다.

2) 고도의 방실블록 : 위의 서맥과 같은 방법으로 치료한다. 고도의 방실블록이 고정적인 경우에는 심박동(Pacing)과 함께 치료해야 한다.

3) 심부전 ; 근변력성 약물(도파민 또는 도부타민)과 이뇨제를 병용 투여한다. 강심제, 혈압상승제, 수액 등의 투여와 보조순환을 적용할 수 있다.

4) 저혈압 : 혈관 수축제(도파민 또는 주석산노르에피네프린)를 투여한다. 강심제, 혈압상승제, 수액 등의 투여와 보조순환을 적용할 수 있다. 실제 치료와 용량은 담당의사의 판단, 경험 및 임상적인 상태의 정도에 따라 결정한다. 이 약은 광범위한 대사로 인해 상용량 투여 후에 10배 이상의 혈중농도 변화가 관찰되므로 과량투여 진단시 신중을 기한다. 활성탄의 혈액 환류는 약물배설을 촉진시키기 위한 보조치료요법으로 사용되고 있다.

5) 이 약을 경구로 10.8g까지 과량 투여한 경우에 활성탄을 이용한 적절한 처치로 성공적으로 치료한 예가 보고되어 있다.

9. 적용상의 주의

이 약 투여시 캅셀을 개봉하거나 씹지 않도록 주의한다.

포장단위

자사 포장단위

저장방법 및 사용기간

밀폐용기, 실온(1~30℃)보관. 사용기간 : 제조일로부터 36개월(3년)

취급상의 주의사항

본 제품은 "우수의약품 제조 및 품질관리기준(K.G.M.P)"에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다.
만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 담당영업사원이나 출장소에 연락해 주시면 약국 등의 개설자에 한하여 교환해 드립니다.

총익·정도 경영

KUN WHA 근화제약주식회사

공 장 : 충남 공주시 정안면 사현리 298-2
본 사 : 서울특별시 송파구 가락동 94
대표전화 : 02) 2047-7700

R92-07-16
99-07-21