K G M P
생동성입증품목

분류번호	214
전 문 의 약 품	

α1,β - 동시차단형 항고혈압제

디란트 25mg 정

(카르베딜롤)

DIRANT 25mg Tab.

(Carvedilol)

고혈압은 성인병의 일종으로서, 평소에는 그 증상이 별로 나타나지 않지만, 일생동안 지속적으로 치료하지 않으면 동맥경화증, 뇌졸중, 심근경색증등의 순환기계 질환은 물론이고, 신장과 망막에도 많은 합병증을 일으키는 질병입니다. 특별한 원인이 없이 발병하는 본태성 고혈압은 일상생활습관도 중요하지만, 항고혈압 약물의 선택은 생명과 직결되는 매우 중요한 문제입니다. 거의 모든 형태의 고혈압은 총말초저항(모세혈관이 수축되어 말초저항이 올라감)이 현저히 높게 나타나므로, 통상 혈관확장제(vasodilator)를 투약하게 되는데, 이것은 보상성(또는 반사성) 빈맥을 일으키므로, 단독사용은 불가능합니다. 따라서, β-차단제의 병행투여가 필요하게 되는데, 그것은 β-차단제가 심박동수를 줄이고, renin 분비를 감소시키며, 보상성 빈맥을 차단하기 때문입니다. 상기의 2가지 작용을 동시에 나타내는 약물로 **디란트정**이 이에 해당되는데, 이는 약물동력학적 견지에서 뿐만 아니라, 실제 장·단기 임상시험에서도 명백히 효율적인 치료법인 동시에, 나아가 내성이 좋음을 입증해왔습니다.

디란트정은 24시간 지속적인 혈압강하작용이외에도 심박동수의 유의한 감소, 신장혈류량(Renal Blood Flow) 및 신사구체여과율(Glomerular Filtration Rate)에 대한 무영향, 지질대사 및 당대사의 개선작용등의 수많은 장점을 가지고 있습니다. 가장 큰 장점은 고혈압과 협심증 등의 허혈성 심질환에 1차선택약으로 사용되고 있으며, 특히 심장질환의 말기 증상이자, 동시에 β-차단제 투여가 금기시되었던 울혈성심부전에도 처방이 가능한 유일한 제 3세대 β-차단제 약물이라는 점입니다.

【성분·함량】 1정 중,

카르베딜롤(식약청고시) ····· 25mg

【성　　상】 백색 원형 정제

【약리작용 및 특징】

1. α1, β- 동시차단작용 :

디란트정은 α1-수용체 차단에 의한 혈관확장효과로 혈압강하 효과를 나타내며, β-차단제의 부작용인 서맥, 사지냉감, 지질대사악화, 당대사악화 등의 증상을 감소시킵니다.

디란트정은 기존의 제제와는 달리 ISA(내인성교감신경유사작용)이 없으며, 항진된 교감신경 작용을 억제하여 심근세포괴사를 방지하고, β-차단작용으로 혈압과 심장박동수를 낮추며 산소요구량을 감소시켜줍니다.

2. 항산화 및 항증식작용 :

디란트정은 항산화,항증식작용으로 산소 radical의 증식을 억제하여 지질의 과산화를 방지해주며, 동맥경화억제 및 심부전악화방지의 효과를 나타냅니다.

3. 신기능저하를 유발하지 않음 :

디란트정은 혈압과 전신혈관저항 및 신혈관 저항을 동시에 감소시키고, 신혈류 및 사구체 여과율에 영향이 적어 신기능 저하를 유발하지 않으므로, 신기능장애 환자도 안심하고 투여할 수 있습니다.

【효능·효과】 1.본태성 고혈압　　2.만성 안정형 협심증

【용법·용량】 의사의 지시없이 용량을 증가시키거나 복용을 중단하여서는 안된다.

1. 본태성 고혈압

1) 처음 이틀은 1일 1회 12.5mg씩 복용하고, 이후 1일 1회 25mg을 복용한다.
2) 통상 1일 1회 25mg을 2주간 복용한다. 증량이 필요할 경우 1회 25mg 1일 2회로 늘린다. 1회 최대복용량은 25mg, 1일 최대복용량은 50mg이다.
3) 일부 고령자의 경우 1일 1회 12.5mg 투여로 충분한 효과를 나타낼 수 있다. 단, 2주 투여후 효과가 충분치 않을 경우 증량할 수 있다.

2. 만성 안정형 협심증

1) 처음 이틀은 1회 12.5mg 1일 2회 복용하고, 이후 1회 25mg을 1일 2회 복용한다.
2) 통상 1회 25mg, 1일 2회로 2주간 복용하며, 증량이 필요한 경우(고령자는 제외) 1회 50mg 1일 2회로 늘린다.

【사용상의 주의사항】

1.다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) NYHA(New York Heart Association) ClassIV의 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) MAO억제제 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 간기능 손상 환자
16) 발병 4주 이내의 급성 심근경색환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 당뇨병 환자 : 이 약은 당뇨병환자에게 투여시 혈당강하가 은폐되거나 적게 나타날 수 있고, 혈당조절이 어려워질 수 있으므로 복용을 시작할 때, 혈당강하요법을 조절할 때 규칙적으로 혈당을 모니터링 해야한다.
2) β-차단제는 allergen에 대한 민감성과 과민반응을 증가시키므로, 심한 과민반응 기왕력자나 민감성을 줄이는 치료를 받는(hyposensitization therapy) 환자에게 이 약을 투여시 주의해야 한다.
3) β-차단제에 의한 건선을 경험한 환자 또는 이러한 가족력이 있는 환자는 유익성과 위험을 잘 고려하여 사용한다.
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 해야하며, 신기능이 악화되는 경우 이 약의 용량을 줄이거나 복용을 중지해야 한다.
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 검사를 정기적으로 실시하고 그러한 증상이 나타나면 감량 또는 투여중지 등 적절한 조치를 취한다.
   (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) 심부전환자는 어지러움이 나타날 수 있고, 때때로 다양한 병소와 크기의 부종이, 드물게(특히 용량증가시) 방실차단, 심부전의 악화가 나타날 수 있다.

3) 신　　장 : 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 호흡단축과 천식발작(천식포함)이, 드물게 코막힘, 기침이 나타날 수 있다.
5) 위장관계 : 때때로 오심, 설사, 복통, 구토가, 드물게 변비가 나타날 수 있다.
6) 피　　부 : 두드러기, 가려움, 편평태선 유사반응(lichen planus-like reaction)등이 보고되었으며 드물게 알레르기성 발진이 나타날 수 있다. β-차단작용을 가지는 약물은 심상성건선을 유발하거나, 이 질병의 증상을 악화시키거나, 건선양 발진을 나타낼 수 있다.
7) 혈 액 계 : 혈청 트랜스아미나제 등 간기능지표의 변화, 혈소판감소증, 백혈구감소증이 드물게 보고되었다.
8) 대 사 계 : β-차단제의 특성상 잠복기의 당뇨병이 발현될 수 있으며, 발현된 증상이 악화되거나 혈당조절이 억제될 수 있고 저혈당이나 갑상선의 과다기능(높은 심박수 등)이 은폐될 수 있다. 심기능부전환자는 고혈당, 체중증가, 혈중 콜레스테롤치의 증가(이미 당뇨병을 앓고 있는 경우)가 나타날 수 있다.
9) 순 환 계 : (0.1~5% 미만) 서맥, 저혈압, 숨참, 현기증이 나타날 수 있고, 드물게 협심증 환자에서 고혈압이 나타날 수 있다.
10) 기　　타 : 때때로 사지의 통증, 드물게 감각장애(착감각증, paraethesia), 시각장애, 눈의 자극, 구강건조, 배뇨장애(뇨실금 포함), 성기능장애가 나타날 수 있다.
11) 국내 시판후 조사결과(울혈성심부전 : 721례, 만성안정협심증 : 661례) 보고된 이상반응 : 다음 이상반응은 모두 0.1% 미만으로 드물게 발현되었으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다.
① 울혈성심부전 ; 뇌혈관장애, 객담증가, 빈맥, 과혈당증, 조흉, 백혈구증가증, 혈뇨
② 만성안정형협심증 ; 심근경색, 과칼륨혈증

4. 일반적 주의

1) β-차단제는 혈류장애의 증상을 악화시키거나 촉진시킬 수 있으므로 말초혈관질환자는 주의하며, 특히 레이노병의 경우 증상이 악화될 수 있다.
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 저혈압환자에게 처음투여 및 용량증가시 혈압강하효과가 증폭될 수 있으므로 투여 후 2시간까지 주의하여 관찰한다.
3) 클로니딘과 병용투여를 중단해야 할 때에는 이 약을 일단 중단한 후 수일동안 클로니딘의 용량을 점차적으로 줄여야 한다.(일부 타당한 이유가 있을 경우는 예외로 한다)
4) 급격하게 투여중단하여서는 안되며(특히 만성 안정형 협심증, 허혈성심장질환이 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 β-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 이 약의 투여시작, 용량변화, 치료변화, 알콜복용시 주의한다.

5. 상호작용

1) 강심배당체와 병용시 심박수가 현저히 적어지고 방실전도가 지연될 수 있다.
2) 다른 혈압강하작용이 있는 약제나 부작용중 혈압강하가 있는 약제(바르비트레이트, 페노치아진 등의 진정제, 항우울제, 혈관확장제, 알콜 등)의 작용이 증강될 수 있으며, 레세르핀, 구아네티딘, 메칠도파, 클로니딘, 구안파신 등과 병용시 심박수가 더욱 감소될 수 있다.
3) 딜티아젬과 병용하여 경구투여시 심장의 전도장애(드물게 혈역학적 손상과 함께)가 보고되었으며,심박이 느려질 수 있으므로 베라파밀, 딜티아젬 등 Ca 채널 차단제, 부정맥치료제와 병용투여시 심전도와 혈압을 주의깊게 모니터링 해야 하며, 병용하여 정맥주사 하여서는 안된다.
4) 고혈압환자에게 디곡신과 병용투여시 디곡신의 혈중농도가 13%, 16% 상승되었다는 보고가 있으므로, 이 약의 복용을 시작, 중단할 때 및 용량을 조절할 때 디곡신 농도를 모니터링해야 한다.
5) 시클로옥시게나제 억제제(아세틸살리실린산, 코르티코스테로이드 등)는 이 약의 혈압강하효과를 낮출수 있다.
6) 인슐린 또는 경구혈당강하제의 효과를 증강시킬 수 있으며, 저혈당증상(특히 심박수의 증가)가 은폐될 수 있다.
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 있다.
8) 이 약을 마취제, 마약과 함께 복용시 서로의 효과를 상승시킬 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

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

7. 과량투여시의 처치

과량투여시 혈압의 뚜렷한 강하, 심박이 느려짐, 심근약화, 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. 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 투여한다.
2) 증량시마다 의사는 반드시 환자의 심부전 증상의 악화, 혈관확장으로 인한 부작용(혈압강하, 어지러움)이 나타나는지 확인하며, 정기적인 검진(심기능, 체중, 혈압, 심박수 등)을 실시해야 한다. 일시적으로 심부전 증상이 악화되거나 체액이 저류되는 경우에는 이뇨제의 용량을 높여 치료하며, 때때로 이 약의 용량을 줄이거나 일시적으로 투약을 중단한다. 2주 이상 휴약하였다가 다시 복용하기 시작할 경우에는 초기용량(3.125mg 1일 2회)부터 시작하며 '용법 · 용량'에 따른다.
3) 18세 이하의 환자에서 이 약의 안전성 및 효과는 확립되어 있지 않다.

9. 저장상의 주의사항

1) 빛에 노출되면 변색되므로 밀폐용기에 보관한다.
2) 어린이의 손이 닿지 않도록 주의한다.

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃) 보관　　**【포장단위】** 100정(PTP)

※최신의 정보확인 방법 : 이 첨부문서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 본사 소비자 상담실에서 확인할 수 있습니다.

※본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질 · 변패 또는 오손된 제품일 경우 병 · 의원, 약국 및 도매상에 한하여 교환하여 드리오니 이와 같은 제품은 구입처를 통하여 교환하시기 바랍니다.

(작성일자 : 2004. 1. 2)

≪취급상의 주의사항≫
디란트정은 습기와 온도에 민감하여 포장을 개봉하고 습한곳 또는 고온(30℃ 이상)의 장소에 보관시, 쉽게 부스러지거나 변색될 가능성이 높습니다. 따라서 가능한 한 복용시에 포장을 개봉하도록 하십시오.

제조발매원
JIN YANG PHARM.CO.
진양제약주식회사
본사 : 서울특별시 서초구 서초3동 1532-9
공장 : 경기도 안산시 단원구 초지동 649-3
소비자상담실 : (02)3473-7185 www.jinyangpharm.com