

고혈압 치료제

코디핀[®]정

2mg 4mg 6mg 8mg

(베니디핀염산염)

CODIPINE[®]Tab.

코디핀[®]정은 3세대 칼슘채널차단제로 지질친화성이 높아 혈관선택성이 크므로 고혈압치료제가 갖추어야 할 요건 - 24시간 지속성 및 우수한 효과, 혈관·심장 및 신장에 대한 보호작용, 낮은 부작용을 모두 갖춘 이상적인 제제입니다.

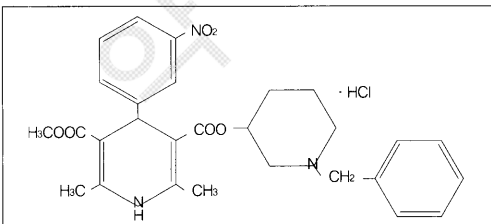
【원료약품의 분량】이 약 1정 중

베니디핀염산염(Benidipine · HCl)(별규)

2mg, 4mg, 6mg, 8mg

첨가제(동물유래) : 스테아르산마그네슘, 유당수화물

【화학명 및 구조식】



* 화학명 : (±)-(R*)-3-[(R*)-1-benzyl-3-piperidyl]methyl-1, 4-dihydro-2, 6-dimethyl-4-(m-nitrophenyl)-3, 5-pyridinedicarboxylate hydrochloride.

【성 상】황색의 원형 제표정

2mg		4mg		6mg		8mg	
앞면	뒷면	앞면	뒷면	앞면	뒷면	앞면	뒷면

【약리작용】

코디핀[®]정은 지질친화성이 높아 혈관세포막으로서의 우수한 이행성을 보이며 세포막내의 전위 의존성 DHP수용체에 강력하게 결합하여 세포내 Ca⁺⁺유입을 억제하여 24시간 안정적인 혈압조절이 가능합니다.

코디핀[®]정은 고혈압증에 대하여는 1일 1회 투여로 정상혈압을 유지시키며, 협심증에는 1일 2회 투여로 임상적 유용성이 인정되고 있습니다.

【제품의 특징】

1. 높은 혈관선택성

코디핀[®]정은 기존의 칼슘차단제보다 혈관선택성이 매우 높아 관상동맥을 강력히 확장시키는 반면, 심장에 대한 억제작용을 나타내지 않기 때문에 심장질환 동반 고혈압환자에도 안심하고 투여가능 합니다.

2. 24시간 안정적인 강압작용

코디핀[®]정은 항고혈압제의 미국 FDA T/P ratio 기준을 충족시킴으로써 1일 1회 투여로 24시간에 걸쳐 안정적으로 혈압을 조절합니다.

3. 협심증에 우수한 효과

코디핀[®]정은 노작성 협심증 환자에 경구투여시, 허혈성 변화(심전도 ST하강)에 대해 개선효과를 보이고, 협심증 발작에 대해서도 높은 유효성과 안전성을 나타냅니다.

4. 신기능 유지작용

코디핀[®]정은 신사구체의 수입세동맥뿐만 아니라, 수출세동맥을 모두 확장시켜 사구체내압을 유의성있게 저하시킴으로써 신기능을 계속유지, 신장보호작용을 갖는 칼슘차단제 입니다.

5. 고지혈증, 당뇨병 환자에도 투여가능

코디핀[®]정은 혈청지질, 내당능에 영향을 미치지 않으므로 고지혈증, 당뇨병 동반 고혈압환자에게도 투여가 가능합니다.

【효 능 · 효 과】고혈압증, 협심증

【용 법 · 용 량】

1. 고혈압증 : 통상 성인은 베니디핀염산염으로서 1일 1회 2~4mg을 아침식사후 경구투여합니다.

또 연령, 증상에 따라 적절히 증감하지만 효과가 불충분할 경우에는 1일 1회 8mg까지 증량할 수 있습니다. 단, 중증고혈압증에는 1일 1회 4~8mg을 아침식사후 경구투여합니다.

2. 협심증 : 통상 성인은 베니디핀염산염으로서 1회 4mg을 1일 2회 아침, 저녁식사후 경구 투여합니다.

또 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 심장기인성 속크환자
- 임산부, 임신의 가능성이 있는 여성, 수유부 및 소아
- 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 됩니다.

2. 다음 경우에는 신중히 투여하십시오.

- 과도하게 혈압이 낮은 환자
- 중증 간기능장애 환자
- 고령자

3. 이상반응

- 1) 간장 : 때때로 AST(GOP), ALT(GTP), γ -GTP, bilirubin, Al-P, LDH 등의 상승을 동반하여 간기능이상 및 황달이 발생할 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인지된 경우에는 투여를 중지하십시오.
- 2) 신장 : 때때로 BUN, 크레아티닌의 상승이 나타날 수가 있습니다.
- 3) 혈액 : 때때로 혈소판 감소증, 백혈구 감소, 호산구 증가가 나타날 수가 있습니다.
- 4) 순환기 : 때때로 동맥, 안면홍조, 열감, 혈압저하 등이 나타날 수 있습니다. 또 드물게 흉부중압감, 서맥, 빈맥 등이 나타날 수 있습니다.
- 5) 정신신경계 : 때때로 두통, 두중, 어지러움, 비틀거림, 졸음 등이 나타날 수 있습니다. 드물게 무감각(저림)이 나타날 수 있습니다.
- 6) 소화기 : 때때로 변비, 구역, 복부불쾌감 등이 나타날 수 있습니다. 드물게 가슴쓰림, 갈증이 나타날 수 있습니다.
- 7) 과민증 : 발진, 가려움 등의 과민증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 8) 기타 : 때때로 부종(얼굴, 넓적다리, 손), 권태감, 이명, 손의 발적·열감, 어깨결림, 빈뇨감, 해소 등이 나타날 수 있습니다. 또 때때로 CPK의 상승, 치욕비후(구강)가 나타날 수 있습니다.
- 9) 국내 시판후 조사결과(조사증례수 : 3,121명)
 - ① 다음 이상반응은 모두 0.1%미만으로 드물게 발현되었으며 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않습니다.
: 호흡곤란, 인두염, 불면, 구갈, 피부발달, 발기부전
 - ② 이 약 투여전 기왕력이 있거나 갑상제를 투여하였거나 심혈관계약물 등 병용약제가 있는 환자군에서의 이상반응 발현 증례율이 그렇지 않은 환자군에서 보다 통계적으로 유의하게 높게 나타났으며, '본태성고혈압'의 중증도가 높아질수록 이상반응 발현증례율이 통계적으로 유의하게 증가하는 것으로 나타났습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 칼슘길항제의 투여를 급히 중단했을 때, 증상이 악화된 사례가 보고되어 있기 때문에 본제의 투약중지를 필요로 하는 경우에는 서서히 감량하면서 관찰을 충분히 합니다.
또, 환자에게 의사의 지시없이 복약을 중지하지 않도록 주의합니다.
- 2) 본제의 투여에 의해 드물게 과도한 혈압저하와 일시적인 기절 등(transient unconsciousness, etc.)이 일어날 우려가 있기 때문에 이와 같은 경우에는 감량 또는 복약을 중지하는 등 적절한 조치를 취합니다.
- 3) 혈압강화작용에 기인한 현기증 등이 나타날 수가 있기 때문에 높은 곳에서의 작업, 자동차의 운전 등 위험을 동반하는 기계를 조작하는 경우에는 주의합니다.

5. 상호작용

- 1) 본제는 다른 혈압강화제와 병용할 때 작용을 증강시킬 수 있습니다.
- 2) 다른 칼슘길항제(니페디핀 등)에서 디곡신의 혈중농도를 상승시키는 것이 보고되어 있습니다.
- 3) 다른 칼슘길항제(니페디핀 등)에서 시메티딘과의 병용에 의해 이들의 작용을 증강시키는 것이 보고되어 있습니다.
- 4) 다른 칼슘길항제(니페디핀 등)에서 리파아신과의 병용에 의해 이 약의 작용이 감소되었다는 것이 보고되고 있습니다.
- 5) 다른 칼슘길항제(니페디핀 등)에서 자몽주스와 병용시 작용을 증강시키는 것이 보고되어 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험결과 태아독성이, 또한 임신말기에 투여하면 임신기간 및 분만시간이 연장되는 것이 보고되어있기 때문에 임신 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여를 피하십시오.
- 2) 동물실험결과 모유중으로 이행되는 것이 보고되어 있기 때문에 수유중의 부인에게는 투여는 피하는 것이 요망되지만, 부득이하게 투여할 경우 수유를 피하십시오.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서는 과도한 혈압강화는 바람직하지 않다고 되어 있기 때문에, 고령자에 사용하는 경우는 저용량으로 부터 투여를 시작하고, 경과를 충분히 관찰하면서 신중히 투여합니다.

8. 소아에의 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다. (사용경험이 없음)

9. 과량투여시 처치

과량투여시 과도한 혈압저하를 일으킬 수 있습니다. 혈압저하가 현저할 경우 수액투여(fluid therapy)및 혈관수축제를 투여합니다.

10. 적응상의 주의사항

반드시 의사의 지시에 의하여 사용하십시오.

11. 기타

- 1) 개에 12개월간 경구투여한 실험결과, 1.5mg/kg이상의 투여량에서 치욕비후가 보고되어 있습니다.
- 2) CAPD(만성보행성복막투석)시행중인 환자의 투석배액이 뿌옇게 흐려짐이 보고되었기 때문에, 이 경우 복막염 등과의 감별에 유의해야 합니다.

《포장단위》 자사포장단위(외부포장 표기 참조)

《저장방법》 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

《사용기간》 제조일로부터 36개월

®=등록상표

※의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입하신 약국, 병원, 의원, 도매상을 통하여 교환하여 드립니다.

※이 첨부문서 작성일자(2009년 11월 7일) 이후 변경된 내용은 홈페이지나 소비자상담실에서 확인할 수 있습니다.

소비자 상담실 : 080-990-8200

홈페이지 「www.yungjin.co.kr」

문서최초일: 1993년 12월 16일

문서작성일: 2009년 11월 7일