칼슘길항제

로퍼린지속정(펠로디핀)

LOPERINE ER tablet

전문의약품
분류번호 : 214

■약리작용

1. 로퍼린지속정은 칼슘길항제로서 말초혈관저항을 감소시켜 강력한 혈압강하작용을 나타내는 고혈압치료제로서 탁월한 혈관선택성을 지녀 심기능억제, 기립성저혈압 등을 유발하지 않습니다.
2. 로퍼린지속정은 1일 1회 투여로 24시간 치료효과를 유지하는 간편한 요법으로 환자 순응도가 높습니다.
3. 로퍼린지속정은 완만한 염류배설작용 및 이뇨작용을 지니므로 타 혈관확장제와는 달리 체액저류를 일으키지 않으며, 신혈류량을 증가시키는 등의 신장보호 효과도 있습니다.
4. 로퍼린지속정은 연령에 상관없이 모든 등급의 고혈압에 사용하며, 협심증, 심부전, 천식, 당뇨병, 고지혈증, 말초순환장애 등을 수반한 환자에게도 안심하고 투여할 수 있는 안전성과 내약성이 높은 고혈압치료제입니다.
5. 본제는 단독 및 베타차단제, 이뇨제 등과의 병용요법이 가능한 제제입니다.

■원료약품 및 그분량 : 1정(225mg) 중

펠로디핀(B.P) ····· 5mg

■성상

연분홍색의 원형 필름코팅정

■효능 · 효과

고혈압, 협심증

■용법 · 용량

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

1. 고혈압
   펠로디핀으로서 초회량 1일 1회 5mg을, 유지량으로 1일 5-10mg을 아침에 경구투여한다. 1일 최대 20mg을 초과하지 않는다. 이 약은 β-차단제 또는 이뇨제와 병용투여할 수 있으며 다른 혈압강하제가 부적절할 경우에는 이 약 단독용법으로서 투여할 수 있다.
2. 협심증
   초회량으로 1일 1회 5mg을 투여하며 필요에 따라 10mg으로 증량할 수 있다. 1일 최대 20mg을 초과하지 않는다. 이 약은 β-차단제에 의하여 충분한 효과가 나타나지 않는 경우에 병용투여할 수 있다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

■사용상의 주의사항

1. 다음 환자에게 투여하지 말 것.
   1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
   2) 심인성 쇽 환자(저혈압에 의해 증상이 악화될 수 있다.)
   3) 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
   4) 대동맥판 · 승모판협착증 환자(혈관확장작용에 의해 과도한 혈압강하가 나타날 수 있다.)
   5) 중증의 간기능장애 환자
   6) 심장대상(代償)기능부전 환자
   7) 급성 심근경색 환자
   8) 불안정성 협심증 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
   1) 고령자(과도한 혈압강하에 의하여 뇌경색이 나타날 수 있다.)
   2) 심부전 환자
   3) 저혈압 환자

3. 이상반응
   다른 세동맥 확장제들과 마찬가지로 이 약을 처음 투여하거나 용량을 증가시키는 경우에 안면 홍조, 두통, 심계항진, 현기증, 피로가 나타날 수 있다. 이들 대부분은 용량의존적이고 일시적이며 시간이 경과함에 따라 사라진다. 임상시험과 시판후 조사에서 보고된 부작용들은 다음과 같다.
   1) 순환기계 : 때때로 심계항진, 숨막힘감, 흉부압박감 등이 나타날 수 있으며 이 약의 투여량과 관련하여 전모세혈관(precapillary)확장에 의하여 발목부종이 나타날 수 있으나 전신적 체액저류에 관계된 것은 아니다. 또한 민감한 환자의 경우에는 드물게 협심증을 일으키는 빈맥을 수반한 저혈압을 일으킬 수 있다. 드물게 실신을 일으킬 수 있다.
   2) 정신신경계 : 때때로 두통, 두중감, 때때로 어지러움, 비틀거림, 권태감, 졸음, 초조감, 피로 등이 나타날 수 있다.
   3) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 변비, 위부불쾌감, 가슴쓰림, 복통, 식욕부진, 설사, 구갈 등이 나타날 수 있다.
   4) 구강 : 현저한 치은증식/치근막염 환자의 경우에는 이 약 투여후 치은비후증상이 나타났다는 보고가 있으나 이러한 증상은 치아위생에 주의함으로써 줄이거나 피할 수 있다.
   5) 간장 : 드물게 AST, ALT, ALP, LDH 등의 상승이 나타났다는 보고가 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.
   6) 신장 : 때때로 BUN · 크레아티닌의 상승 등이 나타날 수 있다.

7) 혈액 : 때때로 빈혈 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 감량 또는 투여를 중단하는 등 적절한 처치를 한다.
8) 피부 : 때때로 발진, 가려움, 두드러기, 박리성 피부염, 피부 홍통증 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 드물게 두드러기가 나타날 수 있다. 매우 드물게 광과민성 반응이 나타날 수 있다.
9) 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, 성기능장애가 나타날 수 있다. 매우 드물게 혈관부종, 발열과 같은 과민반응이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의
1) 칼슘길항제의 투여를 갑자기 중지하는 경우에는 증상이 악화되었다는 보고가 있으므로 이 약의 투여를 중지하는 경우에는 천천히 감량하고 충분히 관찰한다. 또한 환자에게 의사의 지시없이 투여를 중지하지 않도록 주의한다.
2) 드물게 과도한 혈압강하가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 투여를 중단하고 적절한 처치를 한다.
3) 혈압강하작용에 의해 어지러움이 나타날 수 있으므로 고소작업이나 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
4) 이 약은 아침에 복용하여야 한다. 이 약은 공복에 복용하거나 지방, 다량의 탄수화물을 함유하지 않는 가벼운 식사후 복용할 수 있다.

5. 상호작용
1) 다른 혈압강하제와 병용투여하는 경우에는 상호작용이 증강될 수 있으므로 신중히 투여한다.
2) 메토프로롤을 병용투여하는 경우에는 메토프로롤의 혈중농도가 상승될 수 있다.
3) 디곡신과 병용투여하는 경우에는 디곡신의 혈장농도가 상승될 수 있다.
4) 시메티딘, 에리스로마이신, 이트라코나졸, 케토코나졸과 병용투여하는 경우에는 이 약의 작용이 증강될 수 있으므로 이 약의 용량을 감량하는 등 신중히 투여한다.
5) 페니토인, 카르바마제핀, 리팜피신 및 바르비탈계 약물과 같은 효소유도약물과 병용투여하는 경우에는 이 약의 혈장농도를 감소시킬 수 있다.
6) 리팜피신과 병용투여하는 경우에는 다른 칼슘길항제(니페디핀 등)의 작용을 감소시켰다는 보고가 있으므로 신중히 투여한다.
7) 사이토크롬 P-450 3A4 효소를 방해하는 약물과 병용투여하는 경우에는 이 약의 작용이 증가될 수 있으므로 이 약의 용량을 감량하는 등 신중히 투여한다.
8) 이 약과 자몽(grapefruit)쥬스와 함께 투여하는 경우에는 이 약과 쥬스의 플라보노이드 성분과의 상호작용에 의해 이 약의 혈중농도와 생체이용률이 증가하므로 함께 복용하지 않는다.
9) 시클로스포린과 병용투여하는 경우에는 시클로스포린의 혈중농도가 증가하므로 주의한다.
10) 이 약의 혈장 단백 결합률은 높으나 와파린과 같이 광범위하게 결합하는 다른 약물의 미결합 분획에는 영향을 미치지 않는 것으로 보인다.

6. 임부 및 수유붕에 대한 투여
1) 동물실험의 생식과정에서 태자손상이나 기타 유해작용의 발생을 증가시켰다는 보고가 있으나 사람에 관한 유의성은 명확하지 않다.
2) 동물실험(토끼)에서 이 약의 투여용량과 관련하여 암컷 토끼의 유선(mammary gland)을 가역적으로 확장시키고, 태자발육의 초기단계에서 태자의 말단지절(distalphalanges)에 비정상적인 결과가 나타났다는 보고가 있다.
3) 랫트에 대한 수태 및 생식시험에서 투여용량과 연관하여 분만과정을 악화시켜 분만지연, 태자 및 신생자의 사망률 증가가 나타났다는 보고가 있다.
4) 임부에 대한 안전성이 아직 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.
5) 동물실험에서 모유중으로 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.

7. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다.).

8. 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강하는 바람직하지 않으므로(뇌경색등이 나타날 수 있다.) 저용량(1일 1회 2.5mg)에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

9. 과량투여시의 처치
과량투여시 과도한 말초혈관확장으로 인해 혈압이 현저히 낮아질 수 있으므로(서맥을 수반할 수도 있다.) 필요한 경우 적절한 때 최토하거나 위세척을 한다. 증상은 대증요법으로 처치한다. 환자의 다리를 높게 하여 눕히고, 서맥을 수반하는 경우에는 아트로핀 0.5-1.0mg을 정맥주사한다. 필요시 포도당, 생리식염주사액 또는 덱스트란을 점적 정맥주사하여 혈장량을 증가시킨다. 위의 처치 방법으로도 충분하지 않은 경우에는 α-아드레날린성 수용체 주효능 약물을 투여할 수 있다.

■**저장방법** : 차광한 밀폐용기, 실온보관
■**사용기간** : 제조일로부터 24개월

※ 사용기한이 경과되었거나 부유물질, 침전, 변색, 뚜껑의 결함(변질, 변패, 또는 오손된 것)이 있을 때에는 사용하지 말 것이며 약국, 도매상, 병 · 의원 등의 개설자에 한하여 구입처에서 신품으로 교환하여 드립니다.

작성년월일 2004. 7. 23

제조원
대한약품공업주식회사
공장 : 경기도 안산시 단원구 원시동 736-1