

※ 2002년 7월 1일 이후부터 제조를 책임법이 시행되고 있습니다.

의사나 약사께서는 부작용을 예방하고 올바른 약물 사용을 위해 약물사용 전 다음사항을 반드시 읽고 숙지하십시오.

1. 환자에게 투약하기 전 반드시 설명서를 주의깊게 읽고 필요한 사항은 환자에게 복약지도 합니다.
2. 용법, 용량을 확인하고 투약하십시오.
3. 습기와 열원을 피하여 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오.
4. 오용을 막고 품질의 보존을 위해 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.
5. 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관합니다.

※ 소비자 상담전화 080-022-2200

[전문의약품]

1st choice of β -blocker with vasodilation

바소딜렌정

〈카르베딜롤〉

바소딜렌정은 카르베딜롤 25mg 제제로 오리지널과 생체이용률이 동등한, 생동성이 입증된 고혈압, 협심증 및 울혈성 심부전 치료제입니다. 바소딜렌정은 심장의 β 수용체 및 혈관의 α 수용체를 동시에 차단하는 기전을 가지고 있어 심장에 작용, 심박수를 감소시켜 혈압을 저하시켜줄 뿐만 아니라 전신혈관이완작용으로 상가적인 강압작용을 나타냅니다. 또한 내인성 교감신경항진작용(ISA)가 없는 β -blocker로 과도한 반사성 심계항진 등의 부작용이 없어 심근경색 이후 환자의 2차적 위험을 감소시켜줍니다. 특히 바소딜렌정은 기존 β -blocker의 부작용이었던 사지냉감, 당대사 이상, 지질대사 이상등의 부작용이 극소화된 고혈압치료제이며, 최근 전세계적인 임상을 통해 협심증, 울혈성 심부전 진행억제 및 관련 질환의 악화로 인한 사망률 감소에도 효과가 입증된 제제입니다.

【성분·함량】 이 약 1정 중,

카르베딜롤(식약청고시).....25mg

【성상】 백색의 원형정제

【효능·효과】

- 본태성 고혈압
- 만성 안정형 협심증
- 울혈성심부전 이뇨제, digitalis제제, ACE억제제, 기타 혈관확장제 투여시 보조치료

【용법·용량】

의사의 지시없이 용량을 증가시키거나 복용을 중단하여서는 안되며, 용량에 따라 본제의 저용량제제(카르베딜롤정 6.25mg, 카르베딜롤정 12.5mg)를 사용할 것이 권장됩니다.

1. 본태성 고혈압
 - 처음 이들은 1일 1회 12.5mg(1/2정)씩 복용하고 이후 1일 1회 25mg(1정)을 복용합니다.
 - 통상 1일 1회 25mg(1정)을 2주간 복용합니다. 증량이 필요할 경우 1회 25mg(1정) 1일 2회로 늘립니다. 1회 최대복용량은 25mg(1정), 1일 최대복용량은 50mg(2정)입니다.
 - 일부 고령자의 경우 1일 1회 12.5mg(1/2정) 투여로 충분한 효과를 나타낼 수 있습니다. 단, 2주 투여 후 효과가 충분치 않을 경우 증량할 수 있습니다.
2. 만성안정형 협심증
 - 처음 이들은 1회 12.5mg(1/2정) 1일 2회 복용하고 이후 1회 25mg(1정)을 1일 2회 복용합니다.
 - 통상 1회 25mg(1정) 1일 2회로 2주간 복용하며 증량이 필요한 경우(고령자는 제외) 1회 50mg(2정), 1일 2회로 늘립니다.
3. 울혈성 심부전
 - 일반적으로 초기치료에는 1회 3.125mg을 1일 2회 2주간 투여합니다. 환자가 이 치료에 잘 견디면 1회 6.25mg 1일 2회로 증량하여 2주간 투여한 후 1회 12.5mg(1/2정) 1일 2회로 증량하여 2주간 투여하고 1회 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 최대 용량까지 증량합니다.
 - 유효한 최소용량은 1회 6.25mg 1일 2회이며 최대용량은 체중이 85kg이하인 환자는 1회 25mg(1정) 1일 2회, 85kg 이상인 환자는 1회 50mg(2정) 1일 2회입니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 1) NYHA (New York Heart Association) Class IV의 심기능대상부전(decompensated) 환자 등 심근력이 쇠약한 자
 - 2) 천식환자, 만성폐쇄성 폐질환 등 기관지 경련이 있는 호흡기 질환자
 - 3) 이차성 고혈압 환자
 - 4) Prinzmetal's 협심증 환자
 - 5) 급성 폐동맥 색전증 환자
 - 6) 2도, 3도 방실차단, 동기능부전증후군(sick-sinus syndrome), 동방차단 등 심장전도가 특히 흥분되어 있거나 차단된 환자
 - 7) 맥박이 아주 느린 환자
 - 8) 갈색 세포종 환자
 - 9) 대사성 산증이 있는 환자
 - 10) MAO억제제 복용자 (MAO-B억제제 제외)
 - 11) 심인성 쇼크 환자
 - 12) 수축기 혈압 90mmHg 이하의 심한 저혈압 환자
 - 13) 이 약의 성분에 과민반응 기왕력자
 - 14) 폐심증(Cor pulmonale)이 있는 자
 - 15) 중증 간기능 손상 환자
 - 16) 발병 4주 이내의 급성 심근경색환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 1) 당뇨병환자 : 이 약은 당뇨병환자에게 투여시 급격한 혈당강하가 은폐되거나 적게 나타날 수 있고, 혈당조절이 어려워질 수 있으므로 복용을 시작할 때, 혈당강하요법을 조절 할 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 유약성과 위험을 잘 고려하여 사용합니다.
 - 4) 저혈압(수축기혈압 100mmHg 이하)과 함께 허혈성 심질환의 병발성혈관질환, 또는 신기능 부전 등이 있는 환자에게 이 약을 투여시 가역적인 신기능 장애가 나타날 수 있으므로 투여시작, 증량할 때 신기능을 모니터링 해야하며, 신기능이 악화되는 경우 이약의 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 나타내는데 이런 증상은 보통 경증이며 특히 치료초기에 발생합니다. 드물게 환각, 착란, 우울, 수면장애, 악몽, 정신병 등이 나타날 수 있습니다.
 - 2) 심혈관계
 - ① 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.
 - 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 있습니다.

③ 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.

④ 심부전 환자는 어지러움이 나타날 수 있고, 때때로 다양한 병소와 크기의 부종이, 드물게 (특히 용량 증가시) 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 규막힘, 기침이 나타날 수 있습니다.

5) 위장관계 : 때때로 오심, 설사, 복통, 구토가 드물게 번번이 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 심상성 건선을 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. 심기능부전 환자는 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(착각각증, paraesthesia), 시각장애, 눈의 자극, 구강건조, 배뇨장애(노실금 포함), 성기능장애가 나타날 수 있습니다.

11) 국내 시판후 조사결과(울혈성심부전 : 721례, 만성안정형협심증 : 661례) 보고된 이상반응 : 다음 이상반응 모두 0.1% 미만으로 드물게 발현되었으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않습니다.

① 울혈성심부전 : 뇌혈관장애, 객담증가, 빈맥, 과혈당증, 조홍, 백혈구증가증, 혈뇨

② 만성안정형협심증 : 심근경색, 과칼륨혈증

4. 일반적주의

1) β -차단제는 혈류장애의 증상을 악화시키거나 촉진시킬 수 있으므로 말초혈관질환자는 주의하며, 특히 레이노병의 경우 증상이 악화될 수 있습니다.

2) NYHA class III이상의 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 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 투여를 중단하여서는 안되며(특히 만성 안정형 협심증, 허혈성 심질환이 있는 환자는 협심증 발작의 빈도와 통증이 심해질 수 있으며, 드물게 심근경색 또는 일시적인 혈압상승이 일어날 수 있습니다.) 1~2주간 점차적으로 중단합니다. 협심증 악화를 막기 위해 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, 용량 변화, 치료변화, 알코올복용 시 주의합니다.

5. 상호작용

1) 강심배당체와 병용시 심박수가 현저히 적어지고 방실전도가 지연될 수 있습니다.

2) 다른 혈압강하작용이 있는 약제나 부작용 중 혈압강하가 있는 약제(바비추레이트, 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) 딜티아젠크와 병용하여 경구투여시 심장의 전도장애(드물게 혈액학적 손상과 함께)가 보고되었으며, 심박이 느려질 수 있으므로 베리파밀, 딜티아젠 등 Ca채널차단제, 부정맥치료제와 병용투여시 심전도와 혈압을 주의깊게 모니터링해야 하며, 병용하여 정맥주사하여서는 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(아세틸살리실산, 코르티코스테로이드 등)는 이 약의 혈압강하효과를 낮출 수 있습니다.

6) 인슐린 또는 경구혈당강하제의 효과를 증강시킬 수 있으며, 저혈당증상(특히 심박수의 증가)가 은폐될 수 있습니다.

7) Mixed function oxidase를 유도시키는 물질(리팜피신 등)은 이 약의 혈장농도를 감소시키며, 상기 효소의 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. 적응상의 주의

1) 이 약은 좌심실구혈율(left ventricular ejection fraction) 45% 이하, 휴식시 심박수가 분당 65회 이상이며 기본적인 심부전치료가 최소 4주 이전에 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 나타나는 지 확인하며, 정기적인 검진(심기능, 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. 2주 이상 휴약하였다가 다시 복용하기 시작할 경우에는 초기용량(3.125 mg 1일 2회)부터 시작하며 '용법 용량'에 따릅니다.

3) 18세이하의 환자에서 이 약의 안전성 및 효과는 확립되어 있지 않습니다.

9. 저장상의 주의사항

1) 빛에 노출되면 변색되므로 밀폐용기에 보관합니다.

2) 어린이의 손이 닿지 않도록 주의합니다.

10. 기타

한국인을 대상으로 한 연구결과 CYP2D6 extensive metabolizer 보다 poor metabolizer 환자에서 카르베딜롤의 체내 동태가 높게 관찰되었는 바, CYP2D6 poor metabolizer 환자에서 주의하여 사용하십시오.

【저장방법】 밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

【사용기간】 36개월

【포장단위】 100정

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 복용하십시오.

※ 유효기한·사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 약국 등의 개설자를 통하여 본사 영업부(TEL 031-781-9081/9)에서 교환하여 드립니다.

※ 기타 자세한 사항은 동봉한 설명서 또는 홈페이지를 참조하십시오.

※ 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 본사 영업부/개발부(TEL 031-781-9081/9) 또는 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.

<http://www.kukjepharm.co.kr>

가장 좋은 약은 사랑입니다.



제조발매원

국제약품공업주식회사

경기도 안산시 단원구 초지동 648번지

작성일 : 2005년 2월 21일

개정일 : 2007년 5월 8일