

본태성 고혈압, 협심증, 울혈성심부전

알베롤 정(카르베딜롤)

전문약품

K G M P

적격업체

【성분·함량】1정 중

카르베딜롤 (BP) 25mg

【성상】흰색의 원형정제

【효능·효과】

- 본태성 고혈압
- 만성 안정형 협심증

【용법·용량】

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

1. 본태성 고혈압

- 처음 이들은 1일 1회 12.5mg(1/2정)씩 복용하고 이후 1일 1회 25mg(1정)을 복용한다.
- 통상 1일 1회 25mg(1정)을 2주간 복용한다. 증량이 필요할 경우 1회 25mg(1정) 1일 2회로 늘린다. 1회 최대 복용량은 25mg(1정), 1일 최대복용량은 50mg(2정)이다.
- 일부 고령자의 경우 1일 1회 12.5mg(1/2정) 투여로 충분한 효과를 나타낼 수 있다. 단, 2주 투여 후 효과가 충분치 않을 경우 증량할 수 있다.

2. 만성안정성 협심증

- 처음 이들은 1회 12.5mg(1/2정) 1일 2회 복용하고 이후 1회 25mg(1정)을 1일 2회 복용한다.
- 통상 1회 25mg(1정) 1일 2회로 2주간 복용하며 증량이 필요한 경우(고령자는 제외) 1회 50mg(2정), 1일 2회로 늘린다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 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 90mmHg이하의 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 투여할 것

- 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 한다.
- 2) β -차단제는 allergen에 대한 민감성과 과민반응을 증가시키므로, 심한 과민반응 기왕력자나 민감성을 줄이는 치료를 받는(hyposensitization therapy) 환자에게 이 약을 투여시 주의한다.
- 3) β -차단제에 의한 건선을 경험한 환자 또는 이러한 가족력이 있는 환자는 유약성과 위험을 잘 고려하여 사용한다.
- 4) 저혈압(수축기혈압 100mmHg이하)과 함께 허혈성 심질환의 발발성혈관질환, 또는 신기능 부전 등이 있는 환자 예에 이 약을 투여시 가역적인 신기능 장애가 나타날 수 있으므로 투여시작, 증량할 때 신기능을 모니터링 해야 하며, 신기능이 악화되는 경우 이 약의 용량을 줄이거나 복용을 중지한다.
- 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 치료 초기에 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 심기능검사를 정기적으로 실시하고 그러한 증상이 나타나면 강량 또는 투여중지 등 적절한 조치를 취할 것.
 - 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 심부전 환자는 어지러움이 나타날 수 있고, 때때로 다양한 병소와 크기의 부종이, 드물게 (특히 용량증가시) 방실차단, 심부전의 악화가 나타날 수 있다.
- 3) 신장 : 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 천식 발작 (천식 포함)이, 드물게 코막힘, 가침이 나타날 수 있다.
- 5) 위장관계 : 때때로 오심, 설사, 복통, 구토가 드물게 변비가 나타날 수 있다.
- 6) 피부 : 두드러기, 가려움, 편평대상 유사반응(ichen planus-like reaction) 등이 보고되었으며, 드물게 알레르기성 발진이 나타날 수 있다. β -차단작용을 가지는 약물은 심상성 건선을 유발하거나, 이 질병의 증상을 악화시키거나, 건선양 발진을 나타낼 수 있다.
- 7) 혈액계 : 혈청 트랜스아미나제 등 간기능지표의 변화, 혈소판감소증, 백혈구감소증이 드물게 보고되었다.

- 8) 대사제: β -차단제의 특성상 장복기의 당뇨병이 발현될 수 있으며, 발현된 증상이 악화되거나 혈당조절이 억제될 수 있고 저혈당이나 감당선의 과다기능(높은 심박수 등)이 은폐될 수 있다. 심기능부전환자는 고혈당, 체중증가, 혈중 콜레스테롤치의 증가(이미 당뇨병을 앓고 있는 경우)가 나타날 수 있다.
- 9) 순환제: (0.1~5%미만) 서맥, 저혈압, 습창, 현기증이 나타날 수 있고, 드물게 협심증 환자에서 고혈압이 나타날 수 있다.
- 10) 기타: 때때로 사지의 통증, 드물게 감각장애(착각각증, paraesthesia), 시각장애, 눈의 자극, 구강건조, 배뇨장애(노실금 포함), 성기능장애가 나타날 수 있다.
- 11) 국내 시판용 조사결과(울혈성심부전: 721례, 만성안정형협심증: 661례) 보고된 이상반응: 다음 이상반응 모두 0.1% 미만으로 드물게 발현되었으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다
 - ① 울혈성심부전: 뇌혈관장애, 객담증가, 빈맥, 과혈당증, 조홍, 백혈구증가증, 혈뇨
 - ② 만성안정형협심증: 심근경색, 과갈혈증

4. 일반적주의

- 1) β -차단제는 혈류장애의 증상을 악화시키거나 촉진시킬 수 있으므로 말초혈관질환자는 주의하며, 특히 레이 노병의 경우 증상이 악화될 수 있다.
- 2) NYHA class III 이상의 심한 심부전환자, 영유 및(또는) 체액이 부족한 자(이뇨제 고용량 투여 등), 70세 이상 고령자, 초기 수축기 혈압 100mmHg 이하의 저혈압환자에게 처음투여 및 용량증가시 혈압감하효과가 증폭될 수 있으므로 투여 후 2시간까지 주의하여 관찰한다.
- 3) 클로니딘과 병용투여를 중단해야 할 때에는 본제를 일단 중단한 후 수일동안 클로니딘의 용량을 점차적으로 줄여야 한다. (일부 타당한 이유가 있을 경우는 예외로 한다)
- 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 있음), 1~2주간 점차적으로 중단한다. 협심증 악화를 막기위해 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 감당선기능항진증 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, 알코올복용 시 주의한다.

5. 상호작용

- 1) 감심배당체와 병용시 심박수가 현저히 적어지고 방실전도가 지연될 수 있다.
- 2) 다른 혈압강화작용이 있는 약제나 부작용 중 혈압강화가 있는 약제 (바비류제이트, 페도치아진 등의 진정제, 항우울제, 혈관확장제, 알코올 등)의 작용이 증가될 수 있으며, 레세르핀, 구아네티딘, 메칠도파, 클로니딘, 구안파신 등과 병용시 심박수가 더욱 감소될 수 있다.
- 3) 딜티아젠크와 병용하여 경구투여시 심장의 전도장애(드물게 혈액학적 손상과 함께)가 보고되었으며, 심박이 느릴 수 있으므로 배라파밀, 딜티아젠크 Ca채널차단제, 부정맥치료제와 병용투여시 심전도와 혈압을 주의 깊게 모니터링해야 하며, 병용하여 정맥주사하여서는 안된다.
- 4) 고혈압환자에게 디곡신과 병용투여시 디곡신의 혈중농도가 13%, 16% 상승되었다는 보고가 있으므로, 본제의 복용을 시작, 중단할 때 용량을 조절할 때 디곡신 농도를 모니터링해야 한다.
- 5) 시클로옥시게네이스 억제제(아세틸살리실산, 코르티코스테로이드 등)는 이 약의 혈압강화효과를 낮출 수 있다.
- 6) 인슐린 또는 경구혈당강화제의 효과를 증강시킬 수 있으며, 저혈당증상(특히 심박수의 증가)이 나타날 수 있다.
- 7) Mixed function oxidase를 유도시키는 물질 (리파핀 등)은 이 약의 혈장농도를 감소시키며, 상기 효소의 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, 본제의 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 보고 하여 적절한 조치를 취한다.

8. 적응상의 주의

- 1) 이 약은 좌심실구혈율(left ventricular ejection fraction) 45% 이하, 휴식시 심박수가 분당 65회 이상이며 기본적 심부전치료가 최소 4주 이전에 안정된 환자 (NYHA class I나 기본 치료에 변동이 없으며 증상약화로 입원하는 경우가 발생하지 않는 경우)에게 투여한다.
- 2) 중환자시작 의사: 반드시 환자의 심부전 증상의 악화, 혈관확장으로 인한 부작용(혈압강하, 어지러움)이나 나타나는지 확인하며, 정기적인 검진(심기능, 체중, 혈압, 심박수)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 시작하여 용법·용량에 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.

10. 기타

한국인을 대상으로 한 연구결과 CYP2D6 extensive metabolizer 보다 poor metabolizer 환자에서 카르 베딜롤의 체내 동태가 높게 관찰되었는 바, CYP2D6 poor metabolizer 환자에서 주의하여 사용할 것

【저장방법 및 사용기간】 밀폐용기, 실온(1~30℃) 보관, 제조일로부터 36개월

【포장단위】 90 정

보험코드 : A06602021

- * 의약품 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- * 본 제품은 우수 의약품제조 및 품질관리기준(KGMP)을 필한 제품입니다. 만일 유통과정 중에 변질 또는 파손 되거나 사용기한이 경과된 제품은 구입하신 약국을 통하여 즉시 교환하여 드립니다.
- * 본 제품 첨부문서 작성(개정)년월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.arlico.co.kr)의 제품정보 또는 제품 문의처 전화(080-585-0004)를 통해 확인할 수 있습니다.

제 조 자

제 조 의 회 자

개정년월일 : 2008. 1. 24

대원제약(주)



경기도 화성시 향남면 삼신리 903-1

충북 진천군 광혜원면 회죽리 160-17

SI12048/01