

※2002년 7월 1일부터 제조물책임법이 시행되고 있습니다.

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

1. 환자에게 투약하기 전 반드시 설명서를 주의깊게 읽고 필요한 사항은 환자에게 복약지도 합니다.
2. 용법, 용량을 확인하고 투약하십시오.
3. 숨기과 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)

Optimal Treatment of Hypertension

엘디핀 지속정

(felodipine 5mg)

엘디핀지속정은 펠로디핀 5mg 제제로 칼슘채널을 선택적으로 차단하는 항고혈압제로 기존제제에 비해 혈관 선택성이 뛰어난 칼슘채널차단제입니다. 말초혈관만을 선택적으로 이완하여 혈압을 하강시키기 때문에 치료 용량에서 심근수축력을 저하시키지 않고 심전도에도 영향을 주지 않습니다.

엘디핀지속정은 혈당, 혈중지질농도에 영향을 주지 않기 때문에 당뇨 및 고지혈증 합병증이 있는 고혈압환자에게도 사용할 수 있으며, 심장에 영향을 미치지 않기 때문에 울혈성심부전등 심혈관계 질환을 갖고 있는 환자에게도 안전하고 효과적으로 혈압을 강하시켜줍니다.

특히 엘디핀지속정은 에날라프릴, 메토프로롤, 하이드로클로로티아지드, 로사탄등 각종 기전의 고혈압 치료제 병용 시에도 우수한 혈압강화효과와 안전성이 입증된 약제로 중등도 이상의 고혈압환자의 약물병용요법에 적합한 약제입니다.

국제약품공업의 엘디핀지속정은 특허를 획득한 우수한 제제기술을 도입, 1일 1회 복용으로 지속적이며 안정적인 혈압강화효과를 나타내도록 제형을 개선하였으며, 오리지널제제와 생체이용률이 동등함을 입증한 제제입니다.

【성분·함량】이 약 1정 중

펠로디핀(유에스피) 5mg

【성상】 분홍색의 원형필름코팅정제

【효능·효과】 고혈압, 협심증

【용법·용량】

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

1. 성인 :

1) 고혈압

: 펠로디핀으로서 초회량으로 1일 1회 5mg을, 유지량으로 1일 5~10mg을 아침에 경구투여합니다.

1일 최대 20mg을 초과하지 않습니다.

이 약은 β -차단제 또는 이노제와 병용투여할 수 있으며 다른 혈압 강하제가 부적절한 경우에는 이 약 단독요법으로서 투여할 수 있습니다.

2) 협심증

: 초회량으로 1일 1회 5mg을 투여하며 필요에 따라 10mg으로 증량할 수 있습니다. 1일 최대 20mg을 초과하지 않습니다. 이 약은 β -차단제에 의하여 충분한 효과가 나타나지 않는 경우에 병용하여 복용할 수 있습니다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자의 경우에는 투여하지 않습니다.

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 2) 심인성 속 환자(저혈압에 의해 증상이 악화될 수 있습니다.)
- 3) 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
- 4) 대동맥관 · 승모판협착증 환자(혈관확장작용에 의해 과도한 혈압강하가 나타날 수 있습니다)
- 5) 중증의 간기능장애 환자
- 6) 심장대상(代償)기능부전 환자
- 7) 급성 심근경색 환자
- 8) 불안정성 협심증 환자.

2. 다음 환자에는 신중히 투여합니다.

- 1) 고령자(과도한 혈압강하에 의하여 뇌경색이 나타날 수 있습니다)
- 2) 심부전 환자
- 3) 저혈압 환자

3. 이상반응

다른 세동맥 확장제들과 마찬가지로 이 약을 처음 투여하거나 용량을 증가시키는 경우에 인면홍조, 두통, 실계항진, 현기증, 피로가 나타날 수 있습니다.

이들 대부분은 용량의존적이고 일시적이며 시간이 경과함에 따라 사라집니다.

임상시험과 시판 후 조사에서 보고된 부작용들은 다음과 같습니다.

- 1) 순환기계 : 때때로 실계항진, 승모판협착, 흉부압박감 등이 나타날 수 있으며 이 약의 투여량과 관련하여 전모세혈관(precapillary) 확장에 의하여 발목부종이 나타날 수 있으나 전신적 체액저류에 관계된 것은 아닙니다. 또한 민감한 환자에서는 드물게 협심증을 일으키는 빈맥을 수반한 저혈압을 일으킬 수 있습니다. 드물게 실신을 일으킬 수 있습니다.
- 2) 정신신경계 : 때때로 두통, 두중감, 때때로 어지러움, 비틀거림, 권태감, 졸음, 초조감, 피로 등이 나타날 수 있습니다.
- 3) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 변비, 위부불쾌감, 가슴쓰림, 복통, 식욕부진, 설사, 구갈 등이 나타날 수 있습니다.
- 4) 구강 : 현저한 치은염/치근막염 환자의 경우에는 이 약 투여 후 치은비후종상이 나타났다는 보고가 있으나 이러한 증상은 치아위생에 주의함으로써 줄이거나 피할 수 있습니다.
- 5) 간장 : 드물게 AST, ALT, AL-P, LDH 등의 상승이 나타났다는 보고가 있으므로 충분히 관찰하고 이상 이 인정되는 경우에는 투여를 중지합니다.

- 6) 신장 : 때때로 BUN, 크레아티닌의 상승 등이 나타날 수 있습니다.
- 7) 혈액 : 때때로 빈혈 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 감량 또는 투여를 중단하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 8) 피부 : 때때로 발진, 가려움, 두드러기, 박리성 피부염, 피부 홍통증 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다. 드물게 두드러기가 나타날 수 있습니다. 매우 드물게 광과민성 반응이 나타날 수 있습니다.
- 9) 기타 : 체중증가, 때때로 말초성 부종, 다리경련, 어깨결림, 무력감, 피로, 수지진전, 기침, 인후위화감, 빈뇨, 발한, 눈물, 안구충혈, 착각각증, CPK, 총콜레스테롤, 트라이글리세라이드의 상승, 혈청칼륨의 저하 등 드물게 여성형유방, 발기부전, 성기능장애가 나타날 수 있습니다. 매우 드물게 혈관부종, 발열과 같은 과민반응이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 칼슘길항제의 투여를 갑자기 중지하는 경우에는 증상이 악화되었다는 보고가 있으므로 이 약의 투여를 중지하는 경우에는 천천히 감량하고 충분히 관찰합니다. 또한 환자에게 의사의 지시없이 투여를 중지하지 않도록 주의합니다.
- 2) 드물게 과도한 혈압강하가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 투여를 중단하고 적절한 처치를 합니다.
- 3) 혈압강하작용에 의해 어지러움이 나타날 수 있으므로 고소작업이나 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의합니다.
- 4) 이 약은 아침에 복용하여야 합니다. 이 약은 공복에 복용하거나 지방, 다량의 탄수화물을 함유하지 않은 가벼운 식사 후 복용할 수 있습니다.

5. 상호작용

- 1) 다른 혈압강화제와 병용투여하는 경우에는 상호작용이 증가될 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 2) 메토프로롤을 병용투여하는 경우에는 메토프로롤의 혈중농도가 상승될 수 있습니다.
- 3) 디곡신과 병용투여하는 경우에는 디곡신의 혈중농도가 상승될 수 있습니다.
- 4) 시메티딘, 에리스로마이신, 이트라코나졸, 케토코나졸과 병용투여하는 경우에는 이 약의 작용이 증가될 수 있으므로 이 약의 용량을 감량하는 등 신중히 투여합니다.
- 5) 페니토인, 카르바마제핀, 리튬피진 및 바르비탈계 약물과 같은 효소유도약물과 병용투여하는 경우에는 이 약의 혈중농도를 감소시킬 수 있습니다.
- 6) 리튬피진과 병용투여하는 경우에는 다른 칼슘길항제(니페디핀 등)의 작용을 감소시켰다는 보고가 있으므로 신중히 투여합니다.
- 7) 사이토크롬 P450 3A4 효소를 방해하는 약물과 병용투여하는 경우에는 이 약의 작용이 증가될 수 있으므로 이 약의 용량을 감량하는 등 신중히 투여합니다.
- 8) 이 약과 자몽(grapefruit) 주스와 함께 투여하는 경우에는 이 약과 주스의 플라보노이드 성분과의 상호작용에 의해 이 약의 혈중농도와 생체이용률이 증가하므로 함께 복용하지 않습니다.
- 9) 시클로스포린과 병용투여하는 경우에는 시클로스포린의 혈중농도가 증가하므로 주의합니다.
- 10) 이 약의 혈장 단백 결합률은 높으나 와파린과 같이 광범위하게 결합하는 다른 약품의 미결합분획에는 영향을 미치지 않는 것으로 보입니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험의 생식과정에서 태자손상이나 기타 유해작용의 발생을 증가시켰다는 보고가 있으나 사람에게 관한 유의성은 명확하지 않습니다.
- 2) 동물실험(토끼)에서 이 약의 투여용량과 관련하여 임태 토끼의 유선(mammary gland)을 가역적으로 확장시키고, 태자발육의 초기단계에서 태자의 말단지질(distal phalanges)에 비정상적인 결과가 나타났다는 보고가 있습니다.
- 3) 랫트에 대한 수태 및 생식시험에서 투여용량과 관련하여 분만과정을 악화시켜 분만 지연, 태자 및 신생아의 사망을 증가시켰다는 보고가 있습니다.
- 4) 임부에 대한 안전성이 아직 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않습니다.
- 5) 동물실험에서 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단합니다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다(사용경험이 없습니다).

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강하는 바람직하지 않으므로(노경색등이 나타날 수 있습니다) 저용량(1일 1회 2.5mg)에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.

9. 과량투여시의 처치

과량 투여시 과도한 말초혈관확장으로 인해 혈압이 현저히 낮아질 수 있으므로 (서맥을 수반할 수도 있습니다) 필요한 경우 적절한 때 최하되거나 위세척을 합니다. 증상은 대증요법으로 처치합니다. 환자의 다리를 높게 하여 높히고, 서맥을 수반하는 경우에는 아트로핀 0.5-1.0mg을 정맥주사합니다. 필요시 포도당, 생리식염수, 염주식염 또는 덱스트란액을 점적 정맥주사하여 혈장량을 증가시킵니다. 위의 처치법으로도 충분하지 않을 경우에는 α-아드레날린성 수용체 주효능 약물을 투여할 수 있습니다.

10. 보관 및 취급상 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

【저장방법】 차광밀폐용기, 실온보관(1-30℃)

【사용기간】 36개월

【포장단위】 30, 100정

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 사용기한·유효기간이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 의약품 등은 약국 등의 개설자를 통하여 분사영양부(TEL.031-781-9081/9)에서 교환하여 드립니다.

※ 기타 자세한 사항은 동봉한 설명서 또는 홈페이지를 참조하십시오.

※ 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 분사 영양부/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