

씨스코[®] 이알서방정

10mg/20mg

(미세화 니솔디핀)

씨스코이알서방정은 dihydropyridine계 칼슘채널차단제인 nisoldipine을 주성분으로 하는 고혈압과 협심증치료제로 1일 1회 복용이 가능한 서방형 제제입니다. Nisoldipine은 칼슘채널차단제 중 가장 뛰어난 혈관선택성을 보여 말초혈관과 관상동맥에서 혈관확장작용을 나타내므로 항허혈효과가 증대되었을 뿐 아니라 심장운동에 대한 영향을 최소화하였습니다.

씨스코이알서방정은 coat core 기술을 이용하여 24시간동안 효과가 유지되는 제형으로 개발되었습니다. Nisoldipine의 제어방출은 서서히 약물을 방출하는 coat와 빠르게 약물을 방출하는 core를 통해 가능하게 되는데, 즉 활성성분의 80%는 coat의 친수성 겔을 형성하는 폴리머에 분포되어 있어 정제 표면이 지속적으로 붕해하여 일정한 속도로 방출되고, core의 20% 활성성분은 빠르게 방출되어 작용합니다. 씨스코이알서방정은 이러한 독특한 방출기술로 인해 24시간 동안 안정적이고 지속적인 혈중 약물농도와 혈압강하효과 및 협심증치료 효과를 나타낼 뿐 아니라 교감신경의 자극으로 인한 기립성 빈맥 등이 나타나지 않아 내약성이 향상되었습니다. 또한 약물 혈중농도의 급격한 변동을 줄여 고령자를 포함한 고혈압과 협심증 환자의 치료에 효과적이며, 신장에 환자에게도 용량조절이 필요 없습니다.

- 이 약을 사용하시기 전에 설명서를 자세히 읽어 주십시오.
- 본 설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어 주십시오.
- 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

[원료약품 및 그 분량]

- 10mg정 : 1정 중
 - 내피정 : 미세화 니솔디핀(별규)..... 2.0mg
 - 외피정 : 미세화 니솔디핀(별규)..... 8.0mg
- 20mg정 : 1정 중
 - 내피정 : 미세화 니솔디핀(별규)..... 4.0mg
 - 외피정 : 미세화 니솔디핀(별규)..... 16.0mg

[성 상] 황색 혹은 미황색의 원형정제

[효능 · 효과] 고혈압, 협심증

[용법 · 용량]

- 고혈압 : 권장 초기용량 1일 1회 10mg으로 시작하며 필요시 최대 1일 1회 40mg까지 증량이 가능하다.
- 협심증 : 권장 초기용량 1일 1회 10mg으로 시작하여 통상 유지용량은 1일 1회 20-40mg, 최대 1일 1회 40mg까지 증량이 가능하다. 이 약은 환자 개개인의 상태 및 반응에 따라 용량을 조절하여야 한다. 용량 증량시 적어도 1주 이상의 간격을 두고 증량해야 한다.
- 신장애환자 : 니솔디핀은 단백질과 결합율이 높고(99%) 투석에 의해 제거되지 않으므로 투석환자에 대해서는 용량 조절이 필요치 않다.
- 고령자 : 니솔디핀의 혈장농도가 증가할 수 있으므로 초기용량 1일 1회 10mg으로 시작하여야 한다. 이 약 복용시 소량의 물과 함께 복용하며 자몽주스와 함께 복용해서는 안된다. 또한 이 약을 그대로 삼켜야 하며, 분할하거나 씹거나 부수어서 복용하지 말아야 한다. 이 약과 음식과의 상호작용(최고혈중농도 상승, 혈중농도-시간곡선에서의 면적감소)이 관찰되었으므로 이 약은 공복상태로 약 24시간 간격으로 복용하되 매일 같은 시기 특히 아침식사전에 복용하는 것이 좋다.

[사용상의 주의사항]

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 니솔디핀이나 다른 디히드로피리딘계 약물 및 이 약의 구성성분에 과민증의 병력이 있는 환자
 - 임부와 수유부
 - 어린이 (어린이에 대한 사용경험이 충분치 않다)
 - 심인성 쇼크환자, 불안정형 협심증 또는 심근경색후 1개월 이내인 환자 (심근경색 발병 중 또는 1개월 이내인 환자의 고혈압 및 만성 안정형 협심증 치료를 위한 단일제제로 이 약을 사용한 경험이 없다.)
 - 중증의 대동맥판 협착환자
 - 중증의 간기능 손상자
 - 리팜피신을 투여받고 있는 환자
 - 케토코나졸 또는 이와 유사물질(예:이트라코나졸, 플루코나졸등)을 투여받고 있는 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 증상성 심부전 (NYHA Class III-IV) 환자. 증상성 심부전 환자에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
 - 저혈압 환자 (과도한 혈압 저하효과가 나타날 우려가 있다.)
- 이상반응
 - 간장 : 때때로 GOT 상승, ALP 상승, LDH 상승, γ -GPT 상승 등이 나타날 수 있으므로 이를 충분히 관찰하고, 수주내에 증상이 없어지지 않거나 증가하면, 치료를 중지해야 한다.
 - 신장 : 때때로 BUN 상승, 크레아티닌 상승, 크레아티닌포스포키나제 상승, 요산상승, 다뇨, 빈뇨 등이 나타날 수 있으므로 이를 충분히 관찰하고, 수주내에 증상이 없어지지 않거나 증가하면, 치료를 중지해야 한다.
 - 혈액 : 때때로 헤모글로빈 감소, 드물게 적혈구 감소, 헤마토크릿치 감소 등이 나타날 수 있으므로 이를 충분히 관찰하고, 수주내에 증상이 없어지지 않거나 증가하면, 치료를 중지해야 한다.
 - 순환기계 : 때때로 심계항진, 안면홍조, 열간, 가슴두근거림, 부종, 혈압저하, 빈맥, 호흡곤란, 하지 부종 (특히 발목부종) 등이 나타날 수 있다. 치료초기에 드물게 협심증 악화가 나타날 수 있다. 또한 드물게 흉부통이 나타날 수 있으며, 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
 - 정신신경계 : 때때로 두통, 현기증, 권태감, 드물게 마비감, 어깨결림, 이명, 졸음, 불면, 탈력감, 지각이상 등이 나타날 수 있다.
 - 소화기계 : 때때로 오심, 구토, 드물게 복통, 변비, 매우 드물게 포만감, 설사 등이 나타날 수 있다.
 - 과민증 : 드물게 발진, 소양증, 광과민증 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
 - 피부 : 발진, 드물게 홍반, 피부홍통증, 두드러기, 소양증, 반점구상의 발진, 홍조 등이 나타날 수 있다.
 - 구강 : 연용에 의해 치은비후가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
 - 기타 : 드물게 여성형 유방이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 또한 드물게 안구충혈 등이 나타날 수 있다.
- 일반적 주의
 - 칼슘길항제를 급하게 투여를 중지한 경우, 증상이 악화된 예가 보고되어 있으므로 휴약이 필요한 경우에는 천천히 감량하고 증상을 충분히 관찰한다. 또한, 환자에게 의사의 지시없이 복약을 중지하지 않도록 주의를 시킨다.
 - 혈압강하작용에 의해 어지러움 등이 나타날 수 있으므로 고소작업, 자동차 운전 등 위험이 수반되는 기계를 조작하는 경우에는 주의시킨다.
 - 악성 고혈압에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
 - 심근경색의 2차 예방 목적으로 사용해서는 안된다.
 - 급성 협심증 발작환자의 치료목적으로 사용해서는 안된다.
- 상호작용
 - 다른 혈압강하제 (레제르핀, 메칠도파, 염산프라조신등)

약리학적 상가·상승작용으로 인하여 혈압저하효과가 증가될 수 있으며, 기립성 저혈압이 발생할 수 있다. 환자의 상태를 주의깊게 관찰하고, 과도한 혈압저하가 확인된 경우 이 약 또는 다른 혈압강하제를 감량하거나 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 취한다.
 - β -차단제 (아테놀올, 염산아세부테롤, 염산프로플라놀롤)

약리학적 상가·상승작용으로 인하여 혈압저하효과가 증가될 수 있으며, 기립성 저혈압이 발생할 수 있다. 환자의 상태를 주의깊게 관찰하고, 과도한 혈압저하나 심부전 등의 증상이 인정될 경우 이 약 또는 다른 β -차단제를 감량 또는 중지하는 등 적절한 조치를 취한다.
 - 디곡신

기전은 명확하지 않았으나, 디곡신의 신장 및 신장 이외의 Clearance 감소로 인하여 디곡신의 혈중 농도가 상승하는 경우가 있다. 디곡신 중독 증상(오심, 구토, 두중, 시각이상, 부정맥 등)이 확인된 경우, 증상에 따라 디곡신의 용량을 조절하거나 이 약의 투여를 중지하는 등의 적절한 조치를 취한다.

- 4) 시메티딘
시메티딘이 간혈류량을 저하시키고 간 microsome에서의 효소대사를 억제하는 한편, 위산을 저하시켜, 이 약의 흡수를 증가시키기 때문에 이 약의 혈중농도 상승으로 인하여 혈압저하효과가 증가되는 경우가 있다. 환자의 상태를 주의깊게 관찰하고 과도한 혈압 저하나 빈맥 등의 증상이 확인되는 경우 이 약을 감량하거나 시메티딘 투여를 중지하는 등의 적절한 조치를 취한다.
 - 5) 리팜피신
다른 dihydropyridine계 칼슘 길항제에서처럼 리팜피신과 병용시 리팜피신의 유효 혈중농도가 얻어지지 않고 효과가 감소하는 경우가 있다. 환자의 상태를 주의깊게 관찰하고 혈압상승이나 협심증 발작악화 등의 증상이 확인되면, 이 약을 변경하거나 리팜피신을 중지하는 등의 적절한 조치를 취한다.
 - 6) 페니토인, 카르바마제핀
다른 칼슘길항제에서처럼 페니토인, 카르바마제핀과 병용투여시 상호작용이 관찰되므로 이 약과의 병용을 피한다.
 - 7) 딜티아젠펜
기전은 명확하지 않으나, 딜티아젠펜이 니페디핀의 간대사 (사이토크롬 P-450 효소계) 반응을 억제시키고 Clearance를 저하시켜 딜티아젠펜과 유사약물(니페디핀)의 병용투여시 혈중 농도 상승이 보고되었다. 환자의 상태를 주의깊게 관찰하고 과도한 혈압 저하 등의 증상이 확인되는 경우, 이 약을 중지하는 등의 적절한 조치를 취한다.
 - 8) HIV protease 저해제 (사퀴나비르, 리토나비르등)
이 약과 HIV protease 저해제의 간대사효소가 동일 (CYP3A4)하기 때문에 경쟁적으로 길항하여 이 약의 대사가 저하될 가능성이 있어, HIV protease 저해제와 병용투여시 AUC가 상승하는 경우가 예상되므로, 환자의 상태를 주의깊게 관찰하고, 과도한 혈압저하 등의 증상이 확인되는 경우, 이 약을 감량하는 등의 적절한 조치를 취한다.
 - 9) 자몽 주스 (grape fruit juice)
이 약을 동시 복용시 처음 6-8시간동안 이 약의 효과가 증강될 수 있으므로, 이 약은 자몽 주스와 함께 복용하지 않는다.
 - 10) 음식물과 함께 이 약을 복용시 최대 혈장 농도는 증가, AUC는 감소하였다. 그러므로 이 약은 공복시 즉, 아침식사 전에 복용하는 것이 좋다.
- 6. 임부 및 수유부에 대한 투여**
- 1) 동물실험에서 태아의 발육억제, 모체중독량에서의 지절골 기형 발현 등의 최기형성이 보고되었고, 또한 유사약물에서도 동물실험에서 생식 독성이 보고되었으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.
 - 2) 수유중인 부인에는 투여를 피하는 것이 바람직하며, 부득이하게 투여할 경우, 수유를 중지한다. (동물실험에서 약물의 유즙 이행이 보고되었다.)
- 7. 소아에 대한 투여**
소아에 대한 안전성·유효성은 확립되어 있지 않다.
- 8. 고령자에 대한 투여**
일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압 강하는 바람직하지 않으므로(뇌경색이 일어날 수 있다.) 저용량에서 투여를 시작하며, 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
- 9. 과량투여시의 처치**
이 약의 과량 투여 경험에 관한 보고는 없었다.
이 약의 과량 투여로 인한 증후로서 저혈압, 심박장애, 쇼크 등이 발생할 수도 있다. 일반적 처치법으로 활성탄과 함께 위세척을 하고, 심장과 호흡 기능을 보조하기 위해 산소공급, 기계적 환기법, 체적 치환 등을 실시한다.
심장 장애, 특히 서맥일때는 β -교감신경흥분제로 대응할 수 있다. 만약 환자가 위험한 상태이면 일시적으로 심박 보조조정기를 사용할 필요가 있다.
심인성 쇼크나 동맥성 혈관 확장으로 인한 저혈압시 10% calcium gluconate용액 10-20밀리리터를 서서히 정맥주사할 수 있다. 이는 혈청 칼슘농도를 고-정상치나 약간 상승된 범위로 올려놓을 수 있다. 상기 처치방법으로 효과가 불충분한 경우에는 dopamine이나 noradrenaline과 같은 혈관 수축 교감신경 흥분제가 투여되어야 하며, 용량은 관찰된 임상효과에 근거해 결정되어야 한다. 이 약은 단백결합율이 높기 때문에, 강제이뇨, 혈액투석 등은 이 약의 제거에 유용하지 않다.
- 10. 적응상의 주의사항**
이 약의 주성분은 빛에 민감하여 필름-코팅되어 있으나, 사용직전까지 제조사의 본 포장을 벗기지 않는 것이 좋다.
- 11. 보관 및 취급상의 주의사항**
- 1) 이 약은 사용기한 이후에 복용해서는 안된다.
 - 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

[포장단위] 10mg : 10정, 100정 / 20mg : 10정, 100정

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

- * 이 약은 물과 함께 복용하십시오.
- * 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- * 오용을 막고, 품질을 보호, 유지하기 위해서 다른 용기에 넣지 마십시오.
- * 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관, 폐기하여 주십시오.
- * 이 약을 투여함으로써 알레르기증상(발진, 발적, 가려움)이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의 하십시오.
- * 이 제품 내용에 대한 문의는 구입처나 다음의 제품 문의처로 문의하십시오.
- * 이 첨부문서 작성일(2006년 1월 6일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(<http://www.hyundaipharm.co.kr>)나 제품문의처(☎ 080-024-5525)에서 확인할 수 있습니다.

♣ 제품문의처 : ☎ 080-024-5525
첨부문서 작성년월일 : 2006. 1

0602



제조발매원
현대약품공업주식회사
충청남도 천안시 풍세면 남관리 200



기술제휴 및 원료공급원
Bayer HealthCare AG
Germany