

에르카핀정

전문의약품

고혈압치료제
염산레르카니디핀

이 약을 복용하기 전에 설명서를 주의 깊게 읽으시고, 설명서는 약과 함께 보관하십시오.

작 용 · 특 성 : 칼슘채널차단제는 동맥의 평활근을 이완시켜서 말초혈관저항을 낮춤으로써 혈압을 감소시키는데, 모든 종류의 고혈압에서 안전하며 효과가 있음이 입증되었습니다.

에르카핀 정은 제 3세대 dihydropyridine계열의 칼슘채널차단제로 강력한 혈압 저하와 긴 지속시간이 입증된 약물입니다. 에르카핀 정은 혈관선택성이 커서 심장에 대한 억제효과를 나타내지 않으며, 신장보호효과가 있어서 신질환이 있는 고혈압에도 사용될 수 있습니다.

조 성 · 성 상 : 1. 원료약품의 분량 : 매 정당

염산레르카니디핀(별규) 10mg

2. 성상 : 황색의 원형 필름코팅정제

효 능 · 효 과 : 본태성 고혈압

용 법 · 용 량 : 1일 1회 식사 최소 15분 전에 1정(10mg)을 복용하며 환자의 증상에 따라 20mg 까지 증량합니다. 용량 조절은 최대 항고혈압효과가 명확히 나타나는데 2주가 걸리므로 점차적으로 해야 합니다. 단일의 항고혈압제로 적절하게 혈압이 조절되지 않는 환자에서는 β 차단제(atenolol 등), 이뇨제(hydrochlorothiazide 등), ACE inhibitor(captopril, enalapril 등)와 병용치료 할 수 있습니다. 용량반응 곡선이 20~30mg에서 평탄하게 꺾어지며, 용량이 더 증가함에 따라 효과가 증강하지 않으나 부작용은 상승할 가능성이 있습니다.

사 용 상 의 : 1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

주 의 사 항

- 1) 다른 디히드로피리딘계 약물 또는 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
- 3) 좌심실 유출로 폐색증 환자
- 4) 치료되지 않은 울혈성 심부전 환자
- 5) 불안정성 협심증 환자
- 6) 심한 신장애, 간장애 환자(크레아티닌 청소율<10mL/min)

7) 급성 심근경색(1개월 이내) 환자

2. 다음 환자에는 신중하게 투여하십시오.

- 1) 동기능 부전 증후군(Pacemaker에 이상이 있는 경우) 환자
- 2) 좌심실 기능 장애 환자
- 3) 허혈성 심질환 환자
- 4) 경, 중등도의 신장애, 간장애 환자(1일 20mg이상 투여하는 것은 주의 요함)

3. 이상반응

- 1) 순환기계 : 때때로 안면홍조, 말초부종, 심계항진, 빈맥 등이 나타날 수 있습니다. 드물게 저혈압, 흉통, 협심증이 나타날 수 있습니다.
- 2) 정신신경계 : 때때로 두통, 어지러움, 무력증, 피로, 기면, 드물게 졸음 등이 나타날 수 있습니다.
- 3) 소화기계 : 때때로 소화불량, 구역, 구토, 상복부 통증, 설사 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
- 4) 간장 : 간 트랜스아미나제의 혈청 수치에 있어서 독립적이고 가역적인 증가 보고가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 5) 신장 : 때때로 다뇨, 드물게 빈뇨 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
- 6) 구강 : 드물게 연용에 의해 치은비후가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 7) 피부 : 때때로 발진 등이 나타날 수 있습니다.
- 8) 골격근 : 때때로 근육통 등이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 칼슘길항제를 급하게 투여중지할 때 증상이 악화된 증례가 보고되어 있으므로 휴약을 할 경우에는 서서히 감량하고 관찰을 충분히 해야 합니다.
- 2) 어지러움, 무력증, 피로, 드물게 졸음으로 인하여 운전 또는 기계 사용 능력을 손상시킬 수 있으므로 주의를 요합니다.

5. 상호작용

- 1) 레르카니디핀은 시토크롬 P450 3A4에 의해 대사가 일어나는 것으로 알려져 있으므로, 시토크롬 P450 3A4의 억제제 및 유도제를 병용 투여하는 것은 레르카니디핀의 대사 및 소실에 영향을 미칠 수 있습니다.
 - (1) 시토크롬 P450 3A4 억제제(케토코나졸, 이트라코나졸, 리토나비르, 에리스로마이신, 트롤레안도마이신)과의 병용투여를 피해야 합니다.
 - (2) 시클로스포린과 병용 투약하는 경우 시클로스포린과 레르카니디핀의 혈장농도가 증가하므로, 시클로스포린과의 병용 투여를 피해야 합니다.
 - (3) 시토크롬 P450 3A4 유도제(페니토인, 카르바마제핀 등 항경련약, 리팜피신)와의 병용투여는 레르카니디핀의 항고혈압 효과를 감소시

킬 가능성이 있으므로 혈압을 평상시보다 좀더 자주 확인하여야 합니다.

(4) 기타 시토크롬 P450 3A4의 기질과의 병용투여시 주의를 요합니다.
: 테르페나딘, 아스테미졸과 아미오다론, 퀴니딘과 같은 Class III 항 부정맥 약물, 디아제팜, 미다졸람 등의 벤조디아제핀계 약물

- 2) 간에서 분해되는 베타차단제(프로프라놀롤, 메토프롤롤) 등과의 병용은 가능하나 용량조절이 필요합니다.
- 3) 디곡신과 병용 투여하는 경우에는 디곡신의 혈장농도가 상승될 수 있습니다. 디곡신 병용 투약 환자는 디곡신 독성 증상을 임상적으로 자세히 검사하여야 합니다.
- 4) 시메티딘 1일 800mg의 병용 투약은 레르카니디핀의 혈장 농도에서 유의한 변화를 초래하지 않지만, 더 높은 용량에서는 레르카니디핀의 강압 효과가 증가하므로 주의를 요합니다.
- 5) 디히드로피리딘계 약물은 자몽(grapefruit)주스와 함께 투여하는 경우에 이 약의 혈중농도가 상승할 수 있으므로 투여하지 않습니다.
- 6) 알코올은 혈관확장성 항고혈압 약물의 효과를 증가시키기 때문에 피해야 합니다.

6. 임부와 수유부에 대한 투여

레르카니디핀은 랫트와 토끼에서 기형발생 효과를 나타내지 않았고, 랫트에 대한 수태능 시험에서 고용량(12mg/kg)을 투여할 때 태자사망율이 증가하였으며, 랫트에 대한 기형발생 시험에서는 고용량(22mg/kg)투여에 의해 태자체중감소, 내장이상(신우 및 뇨관 확장) 및 골화지연에 따른 설골의 불완전한 골화증가를 나타냈습니다. 토끼에 대한 기형발생 시험에서도 고용량(250mg/kg)에서 태자체중감소를 나타냈습니다. 또한 랫트에 대한 주산 수유시험에서는 고용량(12mg/kg)투여에 의해 태자체중감소, 착상후 사망한 태자수 증가, 사산자수의 증가 및 수유기간 중 신생자의 사망률 증가를 나타냈습니다. 그럼에도 불구하고, 레르카니디핀은 임신과 수유시의 임상 검증이 확인되지 않았고, 다른 디히드로피리딘계 약물의 동물에서의 기형발생 유발, 레르카니디핀의 높은 지방친화성에 의한 모유로의 분포 등을 고려할 때, 유효한 피임을 하지 않을 경우, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부에게는 투여하지 않습니다.

7. 소아에 대한 투여

- 1) 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.
- 2) 임상적용예가 없으므로 투여를 추천하지 않습니다.

8. 고령자에 대한 투여

일일용량의 증감은 바람직하지 않으나 고령자에서의 초기투여는 특별한 주의를 요합니다.

9. 과량투여시의 처치

- 1) 본 약물에 대한 과용량 보고는 없으나 다른 디히드로피리딘계 약물

과 같이, 과용량은 과다한 말초 혈관 확장으로 현저한 저혈압과 반사성 빈맥의 초래가 예상됩니다. 중증 저혈압, 서맥과 무의식 경우, 정맥주사용 아트로핀이 부작용의 치료에 도움이 됩니다.

- 2) 과용량을 복용한 환자는 심혈관 상태를 최소 24시간 검사하는 것은 필수적입니다. 과용량 복용시 혈액투석의 유효성에 관한 정보는 없습니다. 다만, 레르카니디핀의 높은 지방친화성으로 인하여 과용량이 투여되었을 경우 혈액투석이 유효하지 않을 수도 있습니다..

[주의]

- 1) 개봉 후에는 타제품과의 혼입 및 혼용이 되지 않도록 주의하십시오.
- 2) 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.
- 3) 개봉 후 충전물이 있을 경우 완전히 제거하고 사용하시기 바라며, 뚜껑을 잘 닫아 보관하십시오.
- 4) 실리카겔을 먹지 마십시오. 실리카겔이 물에 닿으면 화상을 입을 수도 있으니 주의하시기 바라며, 제품에 실리카겔이 혼입되어 있는 경우 구입처를 통하여 교환하십시오.
- 5) 제품 개봉시 또는 취급시 포자재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

저 장 방 법 : 기밀용기에 넣어 실온(1~30°C)에 보관하십시오.

포 장 단 위 : 에르카핀 정 (10mg) 30, 300정
구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오.

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

KGMP(우수의약품 제조 및 품질관리기준) 적격업소 제품

101 · 030206



중근당

본사: 서울특별시 서대문구 총정로 3가368
공장: 충남 천안시 성거읍 오색당리 15-20
소비자상담실: 080-6776-080(수신자 부담)

이 설명서 작성일자(2006. 3. 2)이후 변경된 내용은 중근당 인터넷 홈페이지(www.ckdpharm.com)나 소비자 상담전화(080-6776-080)를 통해 확인할 수 있습니다.