

칼슘 길항제의 새로운 선택

레카딤 정

(Lercanidipine HCl)

■ 원료약품의 분량 : 1정 중
염산레르카니디핀(별규)

10mg

■ 성상
황색의 원형 필름코팅정제

■ 효능·효과
본태성 고혈압

■ 용법·용량

1일 1회 식사 최소 15분 전에 1정(10mg)을 복용하며 환자의 증상에 따라 20mg까지 증량합니다. 용량 조절은 최대 항고혈압효과가 명확히 나타나는 2주가 걸리므로 점차적으로 해야 합니다. 단일의 항고혈압제로 적절하게 혈압이 조절되지 않는 환자에서는 β 차단제(katenolol 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.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 다른 디하이드로피리딘계 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 신중히 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 주의를 요함)

3. 부작용

- 1) 순환기계 : 때때로 인면홍조, 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) 간 장 : 간 트랜스아미나제의 혈청 수치에 있어서 독립적이고 기억적인 증가 보고가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지해야 합니다.
- 5) 신 장 : 때때로 다뇨, 드물게 빈뇨 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
- 6) 구 강 : 드물게 연동에 의해 치은비후가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 7) 피 부 : 때때로 발진 등이 나타날 수 있습니다.
- 8) 골격근 : 때때로 근육통 등이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적주의

- 1) 칼슘길항제를 급하게 투여중지 할 때 증상이 악화될 증례가 보고되어 있으므로 휴약을 할 경우에는 서서히 감량하고 관찰을 충분히 해야 합니다.
- 2) 어지러움, 무력증, 피로, 드물게 졸음으로 인하여 운전 또는 기계 사용능력을 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.
 - 시토크롬 P450 3A4 억제제(케토코나졸, 이트라코나졸, 리토나비르, 에리스로마이신, 트롤레안도마이신과의 병용투여를 파해야 합니다.
 - 시클로스포린과 병용 투여하는 경우 시클로스포린과 레르카니디핀의 혈장농도가 증가하므로, 시클로스포린과의 병용 투여를 파해야 합니다.
 - 시토크롬 P450 3A4 유도제(페니토인, 카르바마제핀 등 항경련약, 리팜피신)와의 병용투여는 레르카니디핀의 항고혈압 효과를 감소시킬 가능성이 있으므로 혈압을 평상시보다 좀 더 자주 확인하여야 합니다.
 - 기타 시토크롬 P450 3A4의 기질과의 병용투여시 주의를 요합니다. : 테르페나딘, 아스테마졸과 아미오다론, 퀴니딘과 같은 Class III 항부정맥 약물, 디아제팜, 마다졸람 등의 벤조다이아제핀계 약물
- 2) 간에서 분해되는 베타-차단제(프로프라놀롤, 메토프롤롤) 등과의 병용은 가능하나 용량조절이 필요합니다.
- 3) 다국산과 병용 투여하는 경우에는 다국산의 혈장농도가 상승될 수 있습니다. 다국산 병용 투약 환자는 다국산 독성 증상을 임상적으로 자세히 검사하여야 합니다.
- 4) 시메티딘 1일 800mg 의 병용 투약은 레르카니디핀의 혈장 농도에서 유의한 변화를 초래하지 않지만, 더 높은 용량에서는 레르카니디핀의 강압효과가 증가하므로 주의를 요합니다.
- 5) 디하이드로피리딘계 약물은 자몽(grapefruit) 주스와 함께 투여하는 경우에 이 약의 혈중농도가 상승할 수 있으므로 투여하지 않습니다.
- 6) 알콜은 혈관확장성 항고혈압 약물의 효과를 증가시키기 때문에 파해야 합니다.

6. 임부와 수유부에 대한 투여

레르카니디핀은 랫드와 토끼에서 기형발생 효과를 나타내지 않았고, 랫드에 대한 수태능 시험에서 고용량(12mg/kg)을 투여할 때 태자사망율이 증가하였으며, 랫드에 대한 기형발생 시험에서는 고용량(22mg/kg)투여에 의해 태자체중감소, 내장아생신우 및 뇨관 확장 및 골화지연에 따른 설골의 불완전한 골화증가를 나타냈습니다. 토끼에 대한 기형발생 시험에서도 고용량(250mg/kg)에서 태자체중감소를 나타냈습니다. 또한 랫드에 대한 주산 수유시험에서는 고용량(12mg/kg)투여에 의해 태자체중감소, 착상 후 사망한 태자수 증가, 사산자 수의 증가 및 수유기간 중 신생자의 사망률 증가를 나타냈습니다. 그럼에도 불구하고, 레르카니디핀은 임신과 수유시의 임상 검증이 확인되지 않았고, 다른 디하이드로피리딘계 약물의 동물에서의 기형발생 유발, 레르카니디핀의 높은 지방친화성에 의한 모유로의 분포 등을 고려할 때, 유효한 파임을 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) 임상적용에 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 약물과 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.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장단위 : 자사 포장단위

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지 <http://www.dreampharma.co.kr> 나 수신자부담문의전화 080-729-5800 에서 확인할 수 있습니다.

※ 설명서 작성년월일 : 2006.02.14

FM036026



(주)드림파마

경기도 화성시 향남면 상산리 902-3