

지효성 Ca^{2+} 길항제(214)

올데카[®]캡슐 5mg, 10mg, 15mg

(염산바니디핀)

【개요 및 특징】

염산바니디핀은 일본 아스텔라제약의 중앙연구소에서 수많은 1,4-dihydropyridine계 유도체에 관계된 연구결과 혈관확장 작용이 강하고 작용지속시간이 긴 새로운 칼슘길항제로 개발되었습니다. 이 약은 1일 1회 투여로 혈압을 유효하게 조절할 수 있는 서방형제제로 본태성 고혈압 및 신실질성 고혈압에 매우 뛰어난 유효성이 확인되었습니다.

【원료약품의 분량】 이 약 1캡슐 중

구 분	올데카 캡슐 5mg	올데카 캡슐 10mg	올데카 캡슐 15mg
총내용량	70mg	140mg	210mg
염산바니디핀 속방립(별규) (염산바니디핀으로)	26.43mg (1.67mg)	52.88mg (3.33mg)	79.3mg (5.0mg)
염산바니디핀 서방립(별규) (염산바니디핀으로)	43.57mg (3.33mg)	87.12mg (6.67mg)	130.7mg (10.00mg)

【성 상】 이 약은 담황색의 과립이 든 상하의 갈황색 캡슐제입니다.

【약리작용 및 특징】

1. 약효약리

(1) 혈압강화작용

각종 고혈압병태모델(고혈압자연발증랫트, 신성고혈압랫트, DOCA-식염고혈압랫트)에서 지속적으로 현저한 강압작용을 보였습니다. 또 장기투여에 의해서도 내성이 인정되지 않았습니다. 본태성 고혈압 환자에 투여한 경우 혈압의 일변동에 영향을 미치지 않고, 1일 1회 투여로 야간의 혈압을 과도하게 떨어뜨리지 않으면서 24시간에 걸쳐서 지속적인 강압작용을 보였고, 다음날 아침의 혈압상승에도 유효한 작용을 하는 것이 확인되었습니다.

(2) 혈관확장작용

마취시킨 개에서 용량의존적으로 전말초혈관 저항 및 관상혈관 저항을 저하시켰습니다. 또, 관동맥, 추골동맥, 대퇴동맥 및 신동맥 등의 혈관을 확장시켜 이러한 장기들의 혈류량을 증가시켰습니다. 본태성 고혈압 환자에서 전말초혈관 저항, 신혈관 및 간혈관저항을 유의하게 감소시켰습니다.

(3) 신기능에 대한 작용

생리식염수 부하 고혈압자연발증랫트에서 요량 및 요중 전해질 배설량을 증가시켰고 요중 Na^+/K^+ 비를 상승시켰습니다. 마취시킨 개의 신동맥내 투여실험에 있어서 저용량에서는 주로 세뇨관에 나트륨재흡수를 억제하고 고용량에서는 신혈류량 및 사구체 여과량을 증가시켰습니다.

(4) 고혈압 병변에 대한 작용

무마취 뇌졸중이발증 고혈압자연발증랫트를 사용한 실험에서 신장 및 혈관의 고혈압 병변을 억제하였습니다.

2. 작용기전

세포막의 막전위의존성 칼슘채널에 특이적으로 작용하여 세포 내로의 칼슘이온의 유입을 억제하여 말초혈관과 관상혈관의 평활근을 선택적으로 이완시킵니다.

【효능·효과】

고혈압증, 신실질성고혈압증

【용법·용량】

통상, 성인에는 염산바니디핀으로서 10-15mg을 1일 1회 아침식사 후에 경구 투여하십시오. 단, 1일 5-10mg으로 투여를 개시하고, 필요에 따라 점차 증량합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 심인성 속환자

2) 임부, 수유부 및 소아

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 과도하게 혈압이 낮은 환자

2) 중증의 간·신기능 장애 환자(이 약은 간에서 대사됩니다. 또한 일반적으로 중증의 신기능 장애를 가진 환자는 강압과 함께 신기능이 떨어질 가능성이 있습니다.)

3) 고령자

3. 이상반응

1) 아나필락시양 증상 : 아나필락시양 증상(호흡곤란, 전신조증, 혈관부종, 담마진 등)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 발견된 경우에는 본제의 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.

2) 간 장 : AST(GOT), ALT(GPT), γ -GTP상승 등을 동반한 간기능 장애나 황달이 나

타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 발견된 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 하십시오.

- 3) 신 장 : 때때로 요산, BUN, 크레아티닌의 상승이 나타날 수 있습니다.
- 4) 혈 액 : 때때로 백혈구 감소, 호산구 증가가 나타날 수 있습니다.
- 5) 순환기계 : 때때로 심계항진, 안면홍조, 열감, 상기, 부종, 무기력, 권태감, 흉부압박감이 나타날 수 있습니다. 과도의 혈압저하, 빈맥이 나타날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 관찰을 충분히 하고, 투여를 중지하고, 적절한 처치를 하십시오.
- 6) 정신신경계 : 때때로 두통, 두통, 어지러움, 기립성 어지러움, 비틀거림, 졸음 등이 나타날 수 있습니다.
- 7) 소화기계 : 때때로 변비, 구역, 구토, 복부불쾌감 등이 나타날 수 있습니다.
- 8) 과민증 : 발진, 발적, 가려움 등의 과민증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오.
- 9) 기 타 : 때때로 부종(얼굴, 넓적다리, 손), 권태감, 이명, 손의 발적·열감, 어깨결림, 빈뇨감, 기침 등이 나타날 수 있습니다. 또 때때로 CPK의 상승이 나타날 수 있습니다.
- 10) 국내 시판 후 조사결과(조사증례수:3,605명) 보고된 이상반응은 다음과 같으며 이 약과의 관련여부는 확실하지 않습니다. : 진전, 저림감, 이명, 불안, 빈뇨

4. 일반적 주의

- 1) 칼슘길항제의 투여를 급히 중단했을 때, 증상이 악화된 사례가 보고되어 있으므로 이 약의 투여중지를 필요로 하는 경우에는 천천히 감량하면서 관찰을 충분히 하십시오. 또, 환자에게 의사의 지시없이 투여를 중지하지 않도록 하십시오.
- 2) 이 약의 투여에 의해 드물게 과도한 혈압강하가 일어날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 관찰을 충분히 하고, 투여를 중지하고, 감량 또는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오.
- 3) 혈압강화작용에 기인한 어지러움 등이 나타날 수 있으므로 높은 곳에서의 작업, 자동차의 운전 등 위험을 동반하는 기계를 조작하는 경우에는 주의하십시오.

5. 상호작용

- 1) 이 약은 다른 혈압강화제와 병용 시 작용을 증강시킬 수 있습니다.
- 2) 다른 칼슘길항제(니페디핀 등)에서 디곡신의 혈중 농도를 상승시키는 것이 보고되어 있습니다.
- 3) 다른 칼슘길항제(니페디핀 등)에서 시메티딘과의 병용에 의해 이들의 작용을 증강시키는 것이 보고되어 있습니다.
- 4) 다른 칼슘길항제(니페디핀 등)에서 리팜피신과의 병용에 의해 이 약의 작용이 감소되었다는 것이 보고되어 있습니다.
- 5) 다른 칼슘길항제(니페디핀 등)에서 그레이프후루츠 주스와 병용 시 작용이 증강될 위험이 있다는 것이 보고되어 있습니다.

6. 임부 및 수유부의 투여

- 1) 동물실험결과 태아독성도, 또한 임신말기에 투여하면 임신기간 및 분만시간이 연장되는 것이 보고되어 있으므로 임신 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 마십시오.
- 2) 동물실험결과 모유 중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유 중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단하십시오.

7. 고령자への 투여

일반적으로 고령자에게 과도한 혈압강하는 바람직하지 않다고 되어 있으므로, 고령자에 사용하는 경우는 저용량으로부터 투여를 시작하고, 경과를 충분히 관찰하면서 신중히 투여 하십시오.

8. 소아에의 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다(사용경험이 없습니다.).

9. 적용상의 주의

- 1) 반드시 의사의 지시에 의하여 사용하십시오.
- 2) 본제의 체내동태가 변화할 가능성이 있으므로 캡슐을 깨물거나 개봉하여 복용하지 않도록 주의하십시오.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

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

11. 기타

개에 12개월간 경구투여한 실험결과, 1.5mg/kg 이상의 투여량에서 치은비후가 보고되어 있습니다.

【저장방법】 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 자사포장단위

“약국 등의 개설자에 한하여 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품 등은 본사 마케팅부(수신자 부담: 080-555-7171)에서 교환해 드립니다.”

작성일 : 2007. 10. 17.

OD-B-0000-HA-06

“이 문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.jeilpharm.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.”

제품관련 문의는 한국아스텔라스제약(주)로 하여 주십시오. TEL(02)3448-0504

제조소

Astellas Tokai Co., Ltd. Nishine Plant
154-13 Dai 2 Chiwari, Obuke, Hachimantai-shi,
Iwate 028-7111, Japan

소분제조소



제일약품 주식회사

공정·경기도 용인시 처인구 백암면 근곡리 117-1

판매원

한국아스텔라스제약(주)

서울시 강남구 청담동 41-2