K.G.M.P
우수의약품지정업체

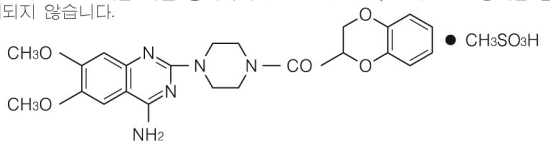
고혈압, 양성전립선 비대에 의한 뇨폐색 및 배뇨장애

전문의약품
분류번호 214

카 딜® 정 1mg 2mg

CADIL® Tab.
(Doxazosin Mesylate)

CADIL (一般名 : Doxazosin Mesylate)은 Quinazoline 유도체약물로서 분자량 547.6 (Free base 451.5)이고 IUPAC명은 1-(4-Amino-6,7-dimethoxy-2-quinazolinyl)-4-{(1,4-benzodioxin-2-yl)carbonyl}Piperazine Methanesulfonate입니다. 융점은 약 270~275°C이며 dimethyl sulfoxide와 dimethylfor-mamide에는 용해되고 Methanol, Ethanol에는 약간 용해되며 Acetic acid anhydride, Ether 등에는 전혀 용해되지 않습니다.



【원료약품의 분량】 1정 중

◎ 카딜정 1mg
독사조신메실산염 (KP) ····· 1.213mg
(독사조신으로서 1.0mg)
첨가제(동물유래) : 유당수화물(소·우유)

◎ 카딜정 2mg
독사조신메실산염 (KP) ····· 2.430mg
(독사조신으로서 2.0mg)
첨가제(동물유래) : 유당수화물(소·우유)

【성 상】

◎ 카딜정 1mg : 백색의 원형 정제
◎ 카딜정 2mg : 백색의 장방형 정제

【작 용】

◎ 카딜정은 α_1-수용체를 선택적이며 상경적으로 차단함으로써 우수한혈관 확장 효과를 나타냅니다.
◎ 카딜정은 전신혈관 저항을 감소시켜줌으로서 임상적으로 유의하게 혈압을 낮추어 줍니다.
◎ 카딜정은 총 콜레스테롤에 대한 HDL 비율은 유의성 있게 증가시키고 총 트리글리세라이드와 총 콜레스테롤은 유의성 있게 감소시킵니다.
◎ 카딜정은 좌심실비대의 퇴행, 혈소판 응집을 억제시키며 조직 플라즈미노겐 활성체 수용능력을 촉진시켜줌과 동시에 인슐린 감수성이 저하된 환자의 인슐린 감수성을 증가 시킵니다.
◎ 카딜정은 신진대사에 영향을 주지 않는 것으로 확인되었으며 천식, 당뇨, 통풍을 수반한 고혈압 환자 및 고령 환자에게도 사용이 적합한 약물입니다.
◎ 카딜정은 전립선비대증 환자에 있어서 뇨의 흐름을 현저히 개선시키며 효과는 전립선 근육의 간질, 섬유막과 방광경에 분포되어 있는 α_1-수용체를 선택적으로 차단을 합니다.

【효능·효과】

고혈압, 양성전립선 비대에 의한 뇨폐색 및 배뇨장애

【용법·용량】

▶성 인

1. 고혈압 : 독사조신으로서 초회량으로 1일 1회 1mg을 경구 투여하며 환자의 반응에 따라 1주후부터 2mg으로 증량하여 투여한다. 혈압을 원하는 상태로 조절하기 위해 1~2주의 간격으로 1일 4mg, 8mg, 16mg으로 천천히 증량할 수 있다. 이 약 단독으로 혈압조절이 어려울 경우에는 치아짓계 이뇨제 또는 β-차단제와 병용 투여할 수 있다.
2. 양성전립선 비대에 의한 뇨폐색 및 배뇨장애 : 초회량은 1일 1회 1mg이며 환자의 혈압상태에 따라 1~2주 간격으로 1일 용량을 2mg으로 증량할 수 있으며 점진적으로 4mg, 8mg까지 투여할 수 있다.

▶연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
   1) 실신, 초회 투여효과 : 다른 α_1-차단제와 마찬가지로 이 약은 기립성 저혈압을 유발할 수 있고 그 증상으로 어지러움이나 실신이 나타날 수 있다. 이와 같은 증상은 첫 번째 투약이거나 용량을 높이는 경우, 한동안 중지했다가 다시 투약하는 경우 등에서 나타날 수 있다. 실신이나 저혈압을 방지하기 위해서 반드시 1mg 용량부터 투여하도록 한다. 천천히 용량을 조절하면서 평가하고 추천된 용량을 매 2주마다 증가시킨다.
   2) 음경지속발기증 : 이 약과 같은 α_1-차단제는 지속발기증을 일으킬 수 있다. 만약 조기에 이를 치료하지 않으면 영구적으로 발기불능이 될 수 있기 때문에 환자들에게 이러한 상태의 심각성에 대하여 미리 충고하도록 한다.
2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것
   1) 이 약 또는 퀴나졸린계 약물에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
   2) 백혈구·호중구 감소증 환자
   3) 저혈압 환자
   4) 12세 이하의 소아
   5) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것-간기능 장애 환자
4. 이상반응
   1) 혈액 : 무과립구증, 때때로 백혈구 감소, 호중구 감소, 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
   2) 정신신경계 : 때때로 실신, 어지러움, 두통, 졸음, 불안, 불면, 구갈, 피로, 경련, 두중, 마비감, 권태감, 무력감 드물게 의식상실 등이 나타날 수 있다.
   3) 감각기계 : 때때로 시각장애, 이명, 드물게 후각장애, 이통 등이 나타날 수 있다.
   4) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 설사, 변비, 소화불량, 복부팽만감, 위부불쾌감, 구갈, 식욕부진, 구강건조 등이 나타날 수 있다.
   5) 순환기계 : 때때로 기립성 저혈압, 저혈압, 심계항진, 부정맥, 빈맥, 말초혈관허혈, 부종, 흉부압박감, 협심증, 심근경색, 뇌혈관장애 등이 나타날 수 있다.
   6) 호흡기계 : 때때로 호흡곤란, 비염, 코피 등이 나타날 수 있다.
   7) 비뇨기계 : 때때로 다뇨, 빈뇨, 요실금, 발기부전, 요통, 비뇨기계 감염, 드물게 음경지속발기 등이 나타날 수 있다.
   8) 근골격계 : 때때로 흉통, 관절통, 근육통 등이 나타날 수 있다.
   9) 간장 : 때때로 AST, ALT, ALP, LDH의 상승 등이 나타날 수 있다.
   10) 피부 : 때때로 발한, 발진, 가려움 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지 한다.
   11) 기타 : 때때로 부종, 코막힘, 안면홍조 등이 나타날 수 있다.
   12) 시판 후 경험 : 이 외에 이 약의 시판 후에 추가적으로 다음과 같은 이상반응이 보고되었다. 감각저하, 여성형 유방, 알레르기성 반응, 서맥, 간염, 담즙정체성 간염, 기관지 경련 악화, 두드러기, 혈뇨, 배뇨장애, 야뇨증, 수술 중 홍채이완증후군 (Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS)
5. 일반적 주의
   1) 이 약 투여시 환자에게 기립성 저혈압이 나타날 수 있으므로 기립시 천천히 일어서도록 충분히 주의시키며 저혈압이 나타나는 경우에는 환자의 머리를 낮게 하여 눕히고 안정을 시키는 등 기립성 저혈압의 증상을 피하는 방법 및 증상발현시 처치법에 대해 환자에게 알린다. 또한 이 약 치료의 시작단계에서 나타날 수 있는 어지러움 또는 쇠약으로 인해 신체적 상해를 입는 상황을 피하도록 환자를 주의시켜야 한다. 다른 알파차단제와 마찬 가지로 투여 시작기간 동안 모니터링이 필요하다.
   2) 투여 초기 또는 용량을 급격히 증가하는 경우에는 기립성 조절장애, 어지러움, 무력감, 발한, 심계항진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 환자를 바로 눕히고 대증요법을 취하는 등 적절한 처치를 한다.
   3) 이 약과 PDE-5 저해제와의 병용 투여는 일부 환자에서 증후성 저혈압을 일으킬 수 있으므로 주의하여 투여한다. 독사조신 서방정과의 병용 투여에 대해서는 연구된 바 없다.
   4) 전립선암의 경우에는 양성전립선비대증의 여러 증상과 유사하게 나타나므로 이 약 투여 전에 전립선암의 진단 및 치료가 선행되어야 한다.
   5) 백내장 수술 : α_1-차단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 일부 환자에서 백내장 수술을 하는 동안 '수술 중 홍채이완증후군(Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS)'이 관찰되었다. 따라서 안과의는 수술시 홍채 훅(iris hook), 홍채 확장 고리(iris dilator ring) 또는 점탄성 물질(viscoelastic substance) 등 주로 사용하는 수술방법에 있어서 가능한 수술 방법의 변화를 준비해야 한다.
   6) 투여 초기 또는 용량을 급격히 증가하는 경우에는 혈압강하작용에 의해 어지러움이 나타 날 수 있으므로 고소작업이나 자동차 운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
6. 상호작용
   1) 이뇨제 또는 다른 혈압강하제와 병용 투여하는 경우에는 상호작용이 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.
   2) 이 약과 PDE-5 저해제와의 병용 투여는 일부 환자에서 증후성 저혈압을 일으킬 수 있으므로 주의하여 투여한다.
   3) 다음 약물과 뚜렷한 상호작용 없이 투여되고 있다.
      ① 협심증, 진통소염제 (아세트아미노펜, 이부프로펜, 아스피린, 코데인, 인도메타신)
      ② 항생물질 (에리트로마이신, 트리메토프림, 설파메톡사졸, 아목사실린)
      ③ 항히스타민제 (클로르페니라민)
      ④ 심혈관약 (아테놀롤, 히드로클로로티아지드, 프로프라놀롤)
      ⑤ 진정제 (디아제팜)
      ⑥ 감기 인플루엔자 치료제
      ⑦ 위장약 (제산제)
      ⑧ 혈당강하제, 내분비약
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
   1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
   2) 동물실험(랫트)에서 모유중으로의 이행이 보고 되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.
8. 소아에 대한 투여
   신생아, 미숙아, 유아, 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다).
9. 고령자에 대한 투여
   일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강하는 바람직하지 않으므로(뇌경색 등이 나타날 수 있다.) 저용량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
10. 과량 투여시의 처치
    과량 투여하는 경우에는 기립성 저혈압이 나타날 수 있으므로 즉시 환자의 머리를 낮게하여 눕히고 필요에 따라 체액증량제, 혈관수축제 등을 투여한다. 이 약은 단백결합력이 커서 투석은 바람직하지 않다.
11. 보관 및 취급상의 주의사항
    1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
    2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

【포 장 단 위】 30정, 100정, 300정, 500정

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 실온보관(1~30°C). 제조일로부터 36개월

※ 본 의약품은 우수의약품관리기준(KGMP)에 의한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 이 약을 사용하시기 전에 반드시 본 설명서를 읽어주시기 바랍니다. 본 설명서를 잘 보관하여 필요한 경우 참고하시기 바랍니다.
※ 내가 신고한 작은 부작용 국민건강 조석된다.
(온라인의약도서관 : 1577-1255, drug.mfds.go.kr)
※ 이 첨부문서의 개정년월일 이후로 변경된 허가사항은 당사 홈페이지(www.bi-nex.com)나 전화(080-263-3151)로 문의하시면 확인하실 수 있습니다.

http://www.bi-nex.com ☎ 080-263-3151

개정년월일 : 2015년 01월 15일

BINEX |주|바이넥스
공 장 : 부산광역시 사하구 다대로 368-3