



아달라트® 5mg, 10mg

전문의약품 / 관동맥질환 및 고혈압 치료제

연질캡셀

(니페디핀)

Bayer Schering Pharma

원료약품 및 그 분량

이 약 1캡셀(291밀리그램/605밀리그램) 중 니페디핀 USP 5밀리그램/10밀리그램을 함유하며, 첨가제로서 타르색소(황색 5호)를 함유합니다.

성상

황색내지 오렌지빛의 박하향을 가진 점성용액을 충전한 오렌지 빛의 계란형 연질캡셀 (5mg)

황색점성용액을 충전한 오렌지색 지방형 연질캡셀 (10mg)

효능·효과

1. 관동맥질환(안상안정형협심증, 이형협심증)
2. 고혈압(고혈압성발증 포함)
3. 레이노병 및 레이노증후군

용법·용량

소량의 음료로 씹지 않고 삼킵니다.

1. 관동맥질환: 대개 장기투여하여 성인 평균 1일 용량은 니페디핀으로서 15~30mg을 경구투여합니다. 특별한 경우에는 1일 용량을 점차적으로 60mg까지 증가시킬 수 있습니다. 관동맥성 경련의 경우에는 1일 용량을 80mg에서 최대 120mg까지 증량투여할 수 있습니다.
2. 고혈압: 이 약으로서 1회 10mg 1일 3회 투여하여 필요시 최대 1회 20mg 1일 3회까지 투여할 수 있습니다. 급성 고혈압(고혈압성 발증)에는 1회 10~20mg을 투여하여 드물게 30mg까지 투여할 수 있습니다. [협심증 발작의 우려가 있을 때는 신속한 작용발현이 요구되므로 캡셀을 씹어서 내용물의 성해한 맛이 입안에 잠시 남아 있도록 합니다(설하작용).]

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
- 3) 심인성 속 환자
- 4) 불안정형 협심증 환자(심근허혈을 증가시킬 수 있으며 좌심부전을 일으킬 수 있습니다.)
- 5) 저혈압(수축기압 90mmHg 미만) 환자
- 6) 중증의 대동맥판협착증 환자
- 7) 리팜피신을 투약받고 있는 환자
- 8) 급성 심근경색(8일 이내) 환자(급격한 혈행동태의 변화로 병태가 악화될 수 있습니다.)

2. 다음 환자에는 신중히 투여 할 것

- 1) 대동맥판 협착증, 승모판협착증 환자
- 2) 혈액 투석요법중인 순환혈액량 감소를 동반한 고혈압 환자(과도한 혈압강하가 나타날 수 있습니다.)
- 3) 폐고혈압 환자
- 4) 중증의 간·신장에 환자(간기능장애 환자에게 이 약을 투여할 때는 주의깊게 관찰해야하며 중증 간기능 장애 환자에게는 투여량을 감소시킬 필요가 있습니다.)
- 5) 울혈성 심부전 환자(특히 고도의 좌심실 수축기능 장애 환자)
- 6) 고령자
- 7) 당뇨병 환자

3. 이상반응

- 1) 간 장: 드물게 황달, 때때로 AST, ALT, ALP 상승 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 2) 비뇨기계: 때때로 BUN상승, 드물게 크레아티닌 상승, 야뇨, 다뇨, 배뇨곤란, 발기부전 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 3) 혈액: 드물게 과립구 감소, 무과립구증, 혈소판감소, 빈혈, 백혈구감소 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 4) 순환기계: 때때로 흉통, 호흡곤란, 허혈성 동통(특히 치료 초기나 용량증가시), 심근경색이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다. 때때로 안면홍조, 열감, 심계항진, 협압강하, 기립성 저혈압, 하지부종, 드물게 빈맥, 빈뇨, 발한, 발열, 실신 등이 나타날 수 있습니다.
- 5) 정신신경계: 드물게 두통, 두통, 어지러움, 관태감, 드물게 졸음, 불면, 무력감, 진전, 불안, 평형장애, 우울, 편집증상 등이 나타날 수 있습니다.
- 6) 소화기계: 드물게 상복부통이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직합니다. 때때로 구역, 구토, 변비, 드물게 설사, 복부불쾌감, 구갈, 가슴쓰림, 식욕부진, 매우 드물게 알레르기성 간염 등이 나타날 수 있습니다.
- 7) 과민증: 때때로 발진, 가려움, 드물게 광과민증, 자반 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.
- 8) 피부: 홍피종(박리성피부염), 드물게 홍반, 피부홍종증, 두드러기 등이 나타날 수 있습니다.
- 9) 골격근: 드물게 염증, 관절경직, 근육통, 근경련, 사지마비감 등이 나타날 수 있습니다.
- 10) 구강: 연용에 의해 치은비후가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 11) 대사이상: 드물게 고혈당이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 12) 기타: 드물게 여성형 유방이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다. 또한 드물게 시력불선명 등의 시각장애, 항핵항체(ANA) 양성인 관절염 등이 나타날 수 있습니다.
- 13) 호흡기계: 때때로 호흡곤란, 드물게 비출혈, 비출혈 등이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 칼슘길항제를 함께 투여중지하는 경우에 증상이 악화된 예가 보고되어 있으므로 휴약이 필요한 경우에는 천천히 강하하면서 관찰을 충분히 합니다. 의사의 지시없이 투여를 중지하지 않도록 주의합니다.
- 2) 혈압 강하작용에 의해 어지러움이 나타날 수 있으므로 고소작업, 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계를 조작하는 경우에는 주의합니다.
- 3) 초기투여 후 또는 증량 후 30분 이내에 허혈성 흉통이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.

5. 상호작용

- 1) 이 약을 정맥 및 간에 존재하는 시토크롬 P450 3A4를 통해 대사됩니다. 따라서 이 효소계의 작용을 저해하거나 또는 유도되는 약물은 초회동과(경구투여 후) 또는 제거를 변화시킬 수 있습니다.
- 2) 이 약을 다음과 같은 항고혈압제와 병용할 경우 혈압강하 작용이 증강될 수 있습니다: 이노제, β -차단제, ACE-저해제, ATI-길항제(예, 염산프라조신), 다른 칼슘길항제, α -아드레날린 차단제(예, 레제프린), PDE 5 억제제, 알파-메틸도파 이 약을 α -차단제와 병용투여할 때 일부 환자에서 심부전이 악화될 수 있다고 알려져 있으므로 환자들을 주의깊게 관찰해야 합니다.
- 3) 디곡신, 페로닐린, 페니토인의 혈중농도를 상승시킬 수 있습니다. 이 약과 디곡신을 병용투여할 경우 디곡신의 제거율이 감소될 수 있기에 디곡신의 혈중 농도를 고려하여 디곡신(글루코시드) 용량을 감소시켜야 합니다. 페니토인은 시토크롬 P450 3A4 효소계의 작용을 유도합니다. 이 약과 페니토인을 병용할 경우 이 약의 생물학적 이용률이 감소하여 이 약의 효능이 감퇴합니다. 두 약물을 병용투여 할 경우 이 약에 대한 임상적 치료반응을 관찰하여야하며 필요한 경우 이 약의 용량증가를 고려해야 합니다. 이 약과 페니토인을 병용투여하는 동안 이 약의 용량을 증가시켰다면 페니토인의 투여를 중단했을 경우 이 약의 용량감소도 고려해야 합니다.
- 4) 시메티딘, 라니티딘, 딜티아제몰과 병용에 의해 이 약의 작용이 증강될 수 있으므로 병용하는 경우에는 감강하는 등 신중히 투여합니다(시메티딘은 시토크롬 P450

- 03A4를 억제시키기 때문에 이 약의 혈중농도를 증가시키며 항고혈압효과를 증강시킬 수 있습니다.)
- 리팜피신과의 병용에 의해 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 병용투여하지는 않습니다(리팜피신은 시토크롬 P450 3A4계의 효소작용을 강하게 유도합니다. 따라서 리팜피신을 이 약과 병용할 경우 이 약의 생물학적이용률이 뚜렷하게 감소하여 이 약의 유효성이 감소됩니다.)
 - 이 약은 질산염제제와 병용투여할 수 있으나 이러한 병용에 대한 협심증에서의 유효성은 확인되어 있지 않습니다.
 - 쿠마린계 항응고제와 병용투여시 드물게 프로트롬빈시간을 연장시켰다는 보고가 있으나 이러한 관련성은 불확실합니다.
 - 퀴니딘과 병용투여시 드물게(식제) 퀴니딘의 혈중 농도가 감소했다는 보고가 있습니다.
 - 투보쿠라린과 같은 근육이완제와 병용투여시 투보쿠라린의 효과를 증강시킨다는 보고가 있습니다.
 - 시사프리드와의 병용에 의해 이 약의 혈중 농도가 상승했다는 보고가 있습니다.
 - 상호작용이 없는 약물
 - 이 약과 이즈말린, 베나제프릴, 데브리소린, 독사조신, 이베사르탄, 오메프라졸, 오를리스타트, 판토프라졸, 라니티딘, 로지글리타존, 탈리놀롤, 트리암테렌 하이드로클로로 치아자이드를 병용투여하는 경우 이 약의 약물동태에 영향을 주지 않습니다.
 - 아스피린 : 이 약과 아스피린 100mg을 병용투여하는 경우 이 약의 약물동태에 영향을 주지 않습니다. 이 약의 병용투여로 혈소판응집과 출혈시간에 있어서 아스피린 100mg의 효과는 변하지 않습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 동물실험에서 기형발생 및 배태자독성이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않습니다.
- 모유중으로의 이행이 보고되었으므로 수유중인 부인에는 투여하지 않습니다. 부득이하게 수유부에 투여해야 할 경우 이 약이 영아에게 어떤 영향을 미치는지에 대한 경험이 없으므로 수유부는 수유를 중단해야 합니다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대해 안전성은 확인되어 있지 않습니다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강하는 바람직하지 않으므로(뇌경색 등이 일어날 수 있습니다.) 저용량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.

9. 적응상의 주의

이 약과 자몽(grapefruit)주스를 함께 투여하는 경우에 이 약의 혈중농도가 상승할 수 있으므로 함께 투여하지 않습니다.

10. 기타

이 약에 관하여 급성 심근경색 및 불안정형 협심증 환자를 대상으로 한 복수 문헌보고를 이용한 메타분석 결과, 고용량(1일 80mg)투여군에서 비심장사를 포함한 사망 위험이 증가하였다는 보고와, 고령의 고혈압 환자를 대상으로 한 관찰연구에서 이 약 투여군의 생존율이 다른 혈압강화제와 비교해 낮았다는 보고가 있습니다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오염에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관합니다.

포장단위

30, 50캡셀

저장방법

밀폐용기, 실온(1℃~30℃)보관
이 약의 안전한 사용을 위해 반드시 복용 직전에 포장을 개봉하십시오.

- ▶ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 약국 개설자 및 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.
- ▶ 이 첨부문서의 개정년월일 이후 변경된 내용은 <http://bsp.bayerhealthcare.co.kr> 이나 (02)829-6600에서 확인하실 수 있습니다.
- ▶ 본 제품은 재경부 고시에 의거 소비자의 정당한 피해를 보상을 드립니다.

제 조 자	1. MEDA manufacturing GmbH, Neurather Ring1, 51063 Cologne (Köln), Germany (원료칭량, 주약액 혼합, 주약액 여과)
	2. R.P Scherer GmbH & Co.KG, 69412 Eberbach/Baden, Germany (연질캡슐기제혼합, 충전, 건조)
	3. Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Bayerwerk, Germany (포장)

제 조 의 회 자 Bayer Vital GmbH, D-51368 Leverkusen, Germany

수입 및 판매자 바 이 엘 코 리 아 (주)
서울시 동작구 신대방동 395-62

Bayer Schering Pharma는 바이엘과 쉐링의 합병으로 새로이 구성된 바이엘의 의약품 사업부입니다.

첨부분서 개정년월일: 2008.09.25
0081883115/001