

고혈압 및 협심증 치료제

코니엘정 4mg 8mg

(Benidipine · HCl)

Coniel Tab.

분류번호 : 217(혈관확장제)

코니엘정은 원개발사인 일본 Kyowa Kirin사와 당사간에 체결된 한국내 독점 생산·판매계약에 따라 Kyowa Kirin사로부터 고순도의 베니디핀염산염(Benidipine · HCl)을 독점으로 공급받아 생산, 판매하는 새로운 고혈압 및 협심증 전문 치료제입니다.

코니엘정은 DHP(Dihydropyridine)계 칼슘길항제로서 지질 친화성이 커서 Membrane approach를 통하여 DHP수용체와 강력하게 결합한 후 천천히 분리됩니다. 따라서 코니엘정은 약효가 서서히 발현하며 혈중농도와 관계없이 지속적인 강압효과를 나타냅니다.

【약리작용 및 특징】

1. 우수한 고혈압/협심증 치료제

코니엘은 반사성 빈맥을 일으키지 않으면서, 모든 종류의 고혈압 및 협심증에 높은 치료효과를 나타냅니다.

2. 우수한 T/P ratio

코니엘은 우수한 T/P ratio를 갖고 있어 24시간동안 혈압의 급격한 변동없이, 안정된 강압효과를 나타내어 혈관 및 표적 장기를 보호합니다.

3. 신장 보호작용

코니엘은 L형과 T형 칼슘채널을 동시에 차단하므로 신사구체 수입세동맥과 수출세동맥을 균형 있게 확장시켜 사구체압을 일정하게 유지시킵니다.

또한, 코니엘은 크레아티닌 클리어런스를 변화시키지 않고 뇨 알부민 배설을 증가시키지 않아, 신장해가 있는 고혈압 환자에게도 투여가 가능합니다.

4. 부가적인 보호작용

코니엘은 과심실 증상을 유의하게 감소시키고 NO생성을 촉진하여 심장을 보호합니다. 또한, 코니엘은 지질대사와 당대사를 개선하여 관상동맥질환과 당뇨병의 위험을 크게 감소시킵니다.

5. 낮은 이상반응 발현율

코니엘은 단독투여뿐 아니라 다른 강압제와의 병용투여에 있어서도 이상반응 발현율이 낮은 비교적 안전한 제제입니다.

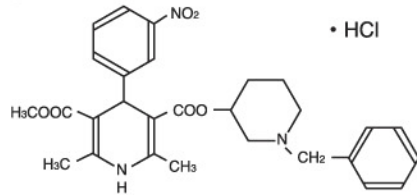
【원료약품 및 그 분량】 1정중

베니디핀염산염 (Benidipine · HCl) (J.P.) 4mg, 8mg

【성상】

황색의 다원형 필름코팅정제

• 구조식



* 화학명: (±)-(R^{*})-3-[(R^{*})-1-benzyl-3-piperidyl]methyl 1,4-dihydro-2,6-dimethyl-4-(m-nitrophenyl)-3,5-pyridinedicarboxylate hydrochloride

【효능·효과】

고혈압증, 협심증

【용법·용량】

- 고혈압증 : 통상 성인은 베니디핀염산염으로서 1일 1회 2-4mg을 아침식사 후 경구투여합니다. 또 연령, 증상에 따라 적절히 증감하지만 효과가 불충분한 경우에는 1일 1회 8mg까지 증량할 수 있습니다. 단, 중증고혈압증에는 1일 1회 4-8mg을 아침식사 후 경구투여합니다.
- 협심증 : 통상 성인은 베니디핀염산염으로서 1회 4mg을 1일 2회 아침, 저녁식사 후 경구투여합니다. 또 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 심장기전성 속크 환자
 - 임산부, 임신의 가능성이 있는 여성, 수유부 및 소아
 - 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 안됩니다.
- 다음 경우에는 신중히 투여하십시오.
 - 과도하게 혈압이 낮은 환자
 - 중증 간기능장애 환자
 - 고령자
- 이상반응
 - 간장 : 때때로 AST(GOT), ALT(GPT), γ-GPT, bilirubin, Al-P, LDH 등의 상승을 동반하여 간기능 이상 및 황달이 발생할 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인지된 경우에는

투여를 중지하십시오.

- 신장 : 때때로 BUN, 크레아티닌의 상승이 나타날 수 있습니다.
- 혈액 : 때때로 혈소판 감소증, 백혈구 감소, 호산구 증가가 나타날 수 있습니다.
- 순환기 : 때때로 동계, 안면홍조, 열감, 혈압저하 등이 나타날 수 있습니다. 또 드물게 흉부 증압감, 서맥, 빈맥 등이 나타날 수 있습니다.
- 정신신경계 : 때때로 두통, 두증, 어지러움, 비틀거림, 졸음 등이 나타날 수 있습니다. 드물게 무감각(저림)이 나타날 수 있습니다.
- 소화기 : 때때로 변비, 구역, 복부불쾌감 등이 나타날 수 있습니다. 드물게 가슴쓰림, 갈증이 나타날 수 있습니다.
- 과민증 : 발진, 가려움 등의 과민증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오.
- 기타 : 때때로 부종(얼굴, 넓적다리, 손), 권태감, 이명, 손의 발적·열감, 어깨결림, 빈뇨감, 해소 등이 나타날 수 있습니다. 또 때때로 CPK의 상승, 치욕비후(구강)가 나타날 수 있습니다.
- 국내 시판 후 조사결과(조사 증례수 : 3,121명)
 - 다음 이상반응은 모두 0.1% 미만으로 드물게 발현되었으며 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않습니다 : 호흡곤란, 인두염, 불면, 구갈, 피부박탈, 발기부전
 - 이 약 투여전 기왕력이 있거나 강압제를 투여하였거나 심혈관계 약물 등 병용약제가 있는 환자군에서의 이상반응 발현 증례율이 그렇지 않은 환자군에서보다 통계적으로 유의하게 높게 나타났으며, “본태성고혈압”의 증증도가 높아질수록 이상반응 발현증례율이 통계적으로 유의하게 증가하는 것으로 나타났습니다.

4. 일반적 주의

- 칼슘길항제의 투여를 급히 중단했을 때, 증상이 악화된 사례가 보고되어 있기 때문에 본제의 투약중지를 필요로 하는 경우에는 서서히 감량하면서 관찰을 충분히 합니다. 또, 환자에게 의사의 지시없이 복약을 중지하지 않도록 합니다.
- 본제의 투여에 의해 드물게 과도한 혈압저하와 일시적인 기절 등(transient unconsciousness, etc.)이 일어날 우려가 있기 때문에 이와 같은 경우에는 감량 또는 복약을 중지하는 등 적절한 조치를 취합니다.
- 혈압강화작용에 기인한 현기증 등이 나타날 수가 있기 때문에 높은 곳에서의 작업, 자동차의 운전 등 위험을 동반하는 기계를 조작하는 경우에는 주의합니다.

5. 상호작용

- 본제는 다른 혈압강화제와 병용할 때 작용을 증강시킬 수 있습니다.
- 다른 칼슘길항제(니페디핀 등)에서 다국신의 혈중농도를 상승시키는 것이 보고되어 있습니다.
- 다른 칼슘길항제(니페디핀 등)에서 시메티딘과의 병용에 의해 이들의 작용을 증강시키는 것이 보고되어 있습니다.
- 다른 칼슘길항제(니페디핀 등)에서 리파르신과의 병용에 의해 이 약의 작용이 감소되었다는 것이 보고되어 있습니다.
- 다른 칼슘길항제(니페디핀 등)에서 자몽주스와 병용시 작용을 증강시키는 것이 보고되어 있습니다.

6. 임산부·수유부와의 투여

- 동물실험결과 태아독성이, 또한 임신말기에 투여하면 임신기간 및 분만시간이 연장되는 것이 보고되어 있기 때문에 임신 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여를 피하십시오.
- 동물실험결과 모유중으로 이행되는 것이 보고되어 있기 때문에 수유중의 부인에게는 투여는 피하는 것이 요망되지만, 부득이하게 투여할 경우 수유를 피하십시오.

7. 고령자에의 투여

일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강화는 바람직하지 않다고 되어 있기 때문에, 고령자에 사용하는 경우는 저용량으로부터 투여를 시작하고, 경과를 충분히 관찰하면서 신중히 투여합니다.

8. 소아에의 투여

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

9. 과량 투여시 처치

과량 투여시 과도한 혈압저하를 일으킬 수 있습니다. 혈압저하가 현저할 경우 수액 투여(fluid therapy) 및 혈관수축제를 투여합니다.

10. 적응상의 주의사항

반드시 의사의 지시에 의하여 사용하십시오.

11. 기타

- 개에 12개월간 경구투여한 실험결과, 1.5mg/kg 이상의 투여량에서 치욕비후가 보고되어 있습니다.
- CAPD(만성보행성복막투석) 시행중인 환자의 투석배액이 뿌옇게 흐려짐이 보고되어 있기 때문에, 이 경우 복막염 등과의 감별에 유의해야 합니다.

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30, 100정

【최신정보 확인방법】 설명서 개정일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.

【제품문의처】 소비자 상담실 : 080-587-7575(수신자 요금부담)

* 유통과정 중 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품은 약국개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.

설명서 개정년월 : 2010.12

http://www.myunginph.co.kr

CBT 1210-07



Licensed by
KYOWA KIRIN
Japan