

네보트론 정

(네비보롤염산염)

【원료약품 및 그 분량】 1정 (190mg) 중,

네비보롤염산염 (염기) 5.45mg

(네비보롤로서 5mg)

【성상】 흰색의 원형 정제

【효능·효과】

1. 본태성 고혈압

2. 만성 심부전 (경증 ~ 중증증의 만성 안정형 심부전이 있는 70 세 이상 노인 환자에서 표준치로서 보조치료)

【용법·용량】

1. 본태성 고혈압

① 성인

네비보롤로서 1일 1회 5mg 을 매일 같은 시간에 경구투여한다. 보통 치료 1~2 주후부터 혈압강하효과가 나타나며, 경우에 따라 4 주후에 효과가 나타날 수 있다. 음식과 함께 복용할 수 있다.

2. 심부전 환자

초회량에 네비보롤로서 1일 1회 25mg 을 경구투여한다. 필요시 1일 용량은 5mg 으로 증량할 수 있다.

3. 고혈압

65 세 이상 고령자에서의 초회량은 네비보롤로서 1일 1회 25mg 이다. 필요시 1일 용량을 5mg 으로 증량할 수 있다. 75 세 이상에서는 임상경험이 충분하지 않으므로 신중히 관찰하여 투여한다.

2. 만성 심부전

① 70 세 이상의 노인 환자

이 약은 지난 6주간 급성 심부전의 병력이 없었던 만성 안정형 심부전환자에 투여되어야 하며, 이 약 투여 2 주전까지 이뇨제, 디곡신, ACE 제제제, 안지오텐신 II 수용체 차단제와의 심혈관계 약물들의 투여량이 안정화되어야 한다. 이 약은 환자의 상태를 악화하면서 한자별 최칙의 용량에 도달할 때까지 1~2 주 간격으로 표준치으로 용량을 증량하여 한다. 네비보롤로서 1일 1회 125mg 으로 치료를 시작하며, 필요한 경우 1일 1회 2.5mg, 1일 1회 5mg, 1일 1회 10mg 까지 증량할 수 있다. 1일 최대 복용량은 10mg 이다. 음식과 함께 복용할 수 있다.

2. 심부전환자

최대 내성용량까지의 증량은 개개 환자별로 조절되므로 경증에서 중증의 심부전환자에서의 용량 조절은 필요하지 않다. 중증의 심부전 (혈청 크레아티닌 $\geq 250 \mu\text{mol/L}$) 환자에서의 사용경험이 없으므로 주의하여 쓴다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- ① 이 약에 과민증 환자
- ② 기관지염만 있는 기관지천식의 병력을 가진 환자
- ③ 대장성 신증 환자
- ④ 사맥 (60 bpm), 발실블록 (2, 3 도) 환자
- ⑤ 급성 심부전, 심인성 속 또는 inotropic 치료 (정맥주사) 를 필요로 하는 대장부전성 심부전 환자
- ⑥ 조절되지 않는 심부전환자
- ⑦ 저혈압 환자 (수축기혈압 (90mmHg))
- ⑧ 중증의 말초순환장애 환자
- ⑨ 동맥치단을 포함한 동기부전증후군 환자
- ⑩ 치료되지 않는 크론병과 세포종환자
- ⑪ 간부전 또는 21% 이상 손상 환자
- ⑫ 임신부 또는 수유부
- ⑬ 중증의 심부전 (혈청 크레아티닌 $\geq 250 \mu\text{mol/L}$) 을 가진 만성 심부전 환자
- ⑭ 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.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- ① 만성 장폐색 패장해 환자
- ② 치료되지 않는 울혈성 심부전 (A-F) 환자
- ③ 허혈성 심부전 환자
- ④ 말초순환장애가 있는 환자 (레이노증후군, 간헐성 파행)
- ⑤ 1도 심장인 환자
- ⑥ 무저항성 α -수용체 매개의 관상동맥 혈관수축에 기인한 Prinzmetal 협심증환자
- ⑦ 감작성 기능항진증 환자 (빈맥 증상을 은폐시킬 수 있다.)
- ⑧ 간선의 병력이 있는 환자
- ⑨ 당뇨병 환자 (혈당치에는 영향을 미치지 않으나 저혈당의 특정한 증상 (빈맥, 실계항진) 을 은폐시킬 수 있다.)
- ⑩ 고령자

3. 이상반응

이상반응은 고혈압과 만성심부전으로 분리하였다.

〈고혈압〉

- ① 과민증: 발진이 나타날 수 있다.
- ② 눈: 때때로 시력손상이 나타날 수 있다.
- ③ 순환기계: 때때로 사맥, AV 차단, AV 전도 지연, 저혈압, 심부전, 간헐성 파행 (의 증가) 이 나타날 수 있다.
- ④ 정신신경계: 자주 두통, 현기증, 갑작스런, 때때로 우울, 악몽, 매우 드물게 정신이 나타날 수 있다.
- ⑤ 소화기계: 자주 설사, 변비, 메스꺼움, 때때로 소화불량, 고창, 구토가 나타날 수 있다.
- ⑥ 호흡기계: 자주 호흡곤란, 때때로 기관지경련이 나타날 수 있다.
- ⑦ 피부 및 피하조직: 때때로 가려움증, 홍반성 발진, 매우 드물게 간선의 약화가 나타날 수 있다.
- ⑧ 기타: 자주 부종, 피로감, 때때로 발기부전이 나타날 수 있다.
- ⑨ 연면계: 빈도불량의 혈관신경성 부종, 과민증이 나타날 수 있다.
- ⑩ 다른 베타차단제에서 다음과 같은 이상반응이 보고되어 있다.
 - ① 정신신경계: 화각, 정신병, 혼미, 청색성 시지
 - ② 눈: 안구건조, 홍안성 현
 - ③ 기타: 페니실린, procainamide

〈만성심부전〉

- ① 매우 자주 사맥, 현기증, 자주 심부전의 약화, 기립성저혈압, 악물 불내성, 1도 발실차단, 하지부종이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

다음은 베타차단제에 일반적으로 적용되는 것이다.

- ① 베타차단제의 연속적 사용은 마취유도 및 심관사의 부정맥 위험성이 감소된다. 베타차단제의 사용이 수술준비에 방해될 경우 최소한 24시간 전에 베타차단제를 미리 중지해야 한다. 심근 약제를 일으키는 마취제는 주의할 필요가 있다. 미주신경 반동은 아트로핀을 정맥투여하여 억제할 수 있다.
- ② 베타차단제는 사맥을 일으킬 수 있으므로 휴식시의 맥박이 50~55bpm 으로 떨어지거나 사맥을 일으킬 것으로 판단될 경우에는 용량을 감소시킨다.
- ③ 베타차단제는 항염에 대한 감수성과 아나필락시스 반응의 정도를 증가시킬 수 있다.
- ④ 허혈성 심질환 환자의 경우, 1~2 주 이상의 간격을 두고 베타차단제의 치료를 차츰차츰 중단해야 한다. 협심증과 약화를 예방하기 위해서는 다른 대체치료를 동시에 시작해야 한다.
- ⑤ 초회투여 및 용량 증가시마다 약을 투여 후 적어도 2시간동안 경혈 면 의사의 감독하에 환자의 임상상태 (특히 혈압, 심박수, 전도 상태, 신기능 약화의 징후) 등이 안정적으로 관찰되어야 한다.
- ⑥ 약물을 증량하는 동안 심기능의 약화나 불내성이 관찰되면 초회용량을 투여하거나 용량을 감소하여 투여하도록 하며,

필요한 경우 (중증의 저혈압, 급성 폐부종을 동반한 심부전의 약화, 심인성 쇼크, 중상성 사맥 또는 발실 차단의 발생) 즉각적으로 약물투여를 중단한다.

5. 상호작용

〈약력학적 상호작용 (일반적인 베타차단제의 상호작용)〉

투여가 권장되지 않는 약물

- ① 칼슘길항제 (염산베라파밀, 딜티아제) 과 병용투여시 수축성과 발실 전도에 대한 부정적인 영향이 있을 수 있으므로 주의하여야 한다. 베타차단제로 치료를 받고 있는 환자에게 베라파밀을 정맥으로 투여하는 경우 심각한 저혈압과 발실 차단이 일어날 수 있으므로, 이 약 투여환자에게는 베라파밀을 정맥투여하지 않는다.
- ② Class I 항부정맥용약 (퀴니딘, 리도도 퀴니딘, 시비솔렌, 플레카이마이드, 디소 피라미드, 3도 차단, 맥실레틴, 프로파페논) 과 병용투여시 발실전도시간에 대한 영향과 부정적인 병력작용이 증가될 수 있으므로 병용투여를 권장하지 않는다.
- ③ 중추작용 항고혈압약 (클로니딘, 구아파신, 옥소니딘, 메칠도파, 필에나민) 과의 병용투여시 심박동 및 심박출량의 감소, 혈관안압과 같은 중추 교감신경 긴장의 감소에 의한 심부전의 약화가 발생할 수 있다. 이 계열의 약물의 갑작스런 투약중단 (특히 베타 차단제의 투약중지 전) 에 의해 반동성 고혈압의 위험이 증가될 수 있다. 두 약물의 병용투여는 권장되지 않는다.

투여에 신중한 주의를 요하는 약물

- ④ Class III 항부정맥용약 (아미오디론) 과의 병용투여에 의해 발실전도시간에 대한 영향이 증강될 수 있다.
- ⑤ 마취제와의 병용사용은 반사성 빈맥을 줄이며 저혈압의 위험성을 증가시킬 수 있으므로 마취의시기에 투여하고 있음을 알려주어야 한다.
- ⑥ 안술리나나 경구용 당뇨병용약과 병용시 혈당치에는 영향을 주지 않지만 저혈당의 특정한 증상 (실계항진, 빈맥) 을 은폐시킬 수 있다.

투여에 주의를 요하는 약물

- ⑦ 디기탈리제제를 베타-차단제와 병용하면 발실전도시간을 연장시킬 수 있다. 그러나 이 약의 임상시험에서 임상적인 상호작용은 보이지 않았고, 디곡신의 약력학에도 영향을 미치지 않았다.
- ⑧ 디하이드로클로리딘과 같은차단제 (알로디핀, 펠로디핀, 라시디핀, 나르타핀, 니디핀, 니르타핀) 과 병용투여시 저혈압의 위험성을 증가시킬 수 있다. 또한 심부전환자에서 심장 실패 병행 약화의 위험성에도 배제될 수 없다.
- ⑨ 항장산분액 및 항우울약 (심한계, 바르비탈계, 페노자이진계) 의 병용투여는 베타차단제의 저혈압 효과를 증강시킬 수 있다.
- ⑩ NSAIDs 와의 병용사용은 이 약의 혈압강하효과에 영향을 주지 않는다.
- ⑪ 고갈신경증후군은 베타 차단제의 효과를 방해할 수 있다.

〈약동학적 상호작용〉

- ① 이 약은 CYP2D6 동종효소를 통해 대대적으로 주로 이 경로를 통해 대사되는 피록세틴, 플루옥세틴, 지오리다진, 퀴넵딘과의 병용투여에 의해 이 약의 혈중농도가 증가되어 과도한 사맥 및 기타 이상반응 발생의 위험성을 증가시킬 수 있다.
- ② 시메티딘과의 병용투여시 이 약의 혈중농도는 상승하지만 임상효과에는 변함이 없다. 라니티딘과의 병용투여는 이 약의 약동학에 영향을 주지 않는다. 이 약은 음식과 함께 복용하는 경우나 식사간에 재산제를 복용할 때 같이 투여할 수 있다.
- ③ 니카르디핀과 병용투여시 두 약물의 혈중농도를 약간 증가시키나 임상효과에는 변함이 없다.
- ④ 알코올, 류로세미드 또는 히드로콜로로자이징과의 병용투여는 이 약의 약동학에 영향을 미치지 않는다.
- ⑤ 이 약은 파마린의 약동학이나 약력학에 영향을 미치지 않는다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- ① 임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않았다. 베타 차단제는 태반환류를 감소시키는데 이것은 지궁내의 태아사망과 미숙 및 조산 분만을 초래할 수 있다. 또한 부작용 (저혈압, 사맥) 이 태아와 신생아에서 나타날 수 있다. 출생후 2개월에서 신생아의 심장 및 폐합병증의 위험성이 증가된다. 따라서 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게 투여하지 않는다.

② 대부분의 베타차단제 특히 네비보롤과 그 활성체 사맥과 같은 지방친화성합물은 유즙을 통과한다. 이 약이 인체 모유로 이행되는지는 알려져 있지 않으나, 동물시험에서 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여하지 않는다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성, 유효성이 확립되어 있지 않으므로, 소아에게 투여하지 않는 것이 권장된다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자에는 다음 사항에 주의하여 저용량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

- ① 일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강하는 바람직하지 않다 (뇌경색 등이 나타날 수 있다).
- ② 휴약이 필요할 경우에는 천천히 강량한다.

9. 과량투여시의 처리

① 증상 : 과량투여시 사맥, 저혈압, 기관지 경련, 급성 심부전이 나타날 수 있다.

② 처리

- ① 과량투여나 과민성의 경우 환자를 철저히 보호 감독하고 합당성을 점진한다.
- ② 위장관에 남아있는 진여약물 흡수는 위세척, 활성탄, 완하제의 투여로 치료할 수 있다.
- ③ 사맥이나 광범위한 미주신경반응은 아트로핀이나 메실아트로핀의 투여로 치료할 수 있다.
- ④ 저혈압이나 쇼크는 혈장 또는 혈장대용제로 치료하여 필요시 카테테리움을 사용할 수도 있다.
- ⑤ B차단효과는 필요효과가 얻어질 때까지 혈장 이소프레날린을 5ug/ 분 또는 도파민을 25ug/ 분의 초기용량을 서서히 정맥 투여하여 약을 쓸 수 있다. 난치성인 경우에는 이소프레날린을 도파민과 함께 투여할 수 있다. 만약 이것으로도 효과적이지 않을 경우 글루카곤 50~100ug/kg 정맥투여를 고려한다. 필요한 경우 주사는 한시간마다에서 반복하며, 필요시 글루카곤 70ug/kg 의 정맥주입을 추가할 수 있다. 심한 저혈성 사맥을 치료할 경우 페이스메이커를 삽입할 수도 있다.

【포장단위】 100 정

【저장방법】 기밀용기, 실온 (1~30℃) 보관

- ※ 본 약물은 엄격한 품질관리를 위한 제품이며 공정거래위원회고시 소비자분쟁해결기준에 따라 보상받을 수 있습니다. 민약, 구입 시 사증 (유효) 기간이 경과되었거나 변질·변태 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환에 대한 조치를 취하십시오.
- ※ 첨부서류를 주의 깊게 읽고, 약약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 가장 최근 개정된 제품설명서의 내용 등 본 제품에 대한 정보는 삼한일약(주)홈페이지 (<http://ezung.ktda.co.kr>) 또는 당사 홈페이지 (<http://www.dkoramco.com>) 에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 제품에 관한 의문사항은 동국제약(주) 소비자상담실 ☎ 080-777-5678, 수신자 요금 부담) 또는 문의하십시오.

설명서 최종 개정 연월일 : 2012. 03. 20

제조의회사

동국제약 Dongkook

충청북도 진천군 광혜면 죽원리 488-6

제조사

대원제약

경기도 화성시 남면천 산리930-1