

CCB계열의 항고혈압제

펠로디온지속정5밀리그램 Felodion Tab. 5mg (펠로디핀) (Felodipine)

[원료약품 및 분량] 1정 중

- 유효성분 : 펠로디핀(USP) 5.0mg
- 동물유래성분 : 유당수화물(소, 우유)
- 첨가제(타르색소) : 황색5호
- 기타첨가제 : 디에틸렌글리콜모노에틸에테르, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이에분홍색(85F44033), 코코비든, 콜로이드성이산화규소, 히프로멜로스

[성상] 연분홍색의 원형 제피정

[효능·효과] 고혈압, 협심증

[용법·용량]

이 약을 복용시 물과 함께 그대로 삼켜야 하며 분할하거나 씹거나 부수어서 복용하지 않는다.

○ 성인

1. 고혈압

펠로디핀으로서 초회량으로 1일 1회 5mg을, 유지량으로 1일 5-10mg을 아침에 경구투여한다. 1일 최대 20mg을 초과하지 않는다. 이 약은 β-차단제 또는 이노제와 병용투여할 수 있으며 다른 혈압강화제가 부적절할 경우에는 이 약 단독요법으로서 투여할 수 있다.

2. 협심증

초회량으로 1일 1회 5mg을 투여하며 필요에 따라 10mg으로 증량할 수 있다. 1일 최대 20mg을 초과하지 않는다. 이 약은 β-차단제에 의하여 충분한 효과가 나타나지 않는 경우에 병용투여할 수 있다. 연령 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 2) 심인성 속 환자(저혈압에 의해 증상이 악화될 수 있다.)
- 3) 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
- 4) 대동맥판. 승모판협착증 환자(혈관확장작용에 의해 과도한 혈압강화가 나타날 수 있다.)
- 5) 중증의 간기능장애 환자
- 6) 심장대상(代償)기능부전 환자
- 7) 급성 심근경색 환자
- 8) 불안정성 협심증 환자
- 9) 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.(유당 함유 제제에 한함)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 고령자(과도한 혈압강화에 의하여 뇌경색이 나타날 수 있다.)
- 2) 심부전 환자
- 3) 저혈압 환자
- 4) 간기능장애 환자
- 5) 중증의 신부전 환자(CFR<30ml/min)
- 6) 이 약은 황색5호(선색염료 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에게는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

다른 세동맥 확장제들과 마찬가지로 이 약을 처음 투여하거나 용량을 증가시키는 경우에 안면 홍조, 두통, 심계항진, 현기증, 피로가 나타날 수 있다. 이들 대부분은 용량 의존적이고 일시적이었다. 임상시험과 시판후 조사에서 보고된 부작용들은 다음과 같다.

- 1) 순환기계 : 때때로 심계항진, 빈맥, 숨막힘감, 흉부압박감 등이 나타날 수 있으며, 이 약의 투여량과 관련하여 전모세혈관(precapillary)확장에 의하여 발목부종이 자주 나타날 수 있으나 전신적 체액 저류에 관계된 것은 아니다. 또한 민감한 환자의 경우에는 매우 드물게 협심증을 일으키는 빈맥을 수반한 저혈압, 기외수축이 나타날 수 있다.
- 2) 정신신경계 : 자주 두통이 나타날 수 있다. 때때로 두중감, 어지러움, 비틀거림, 권태감, 졸음, 초조감, 피로, 감각 이상 등이 나타날 수 있다. 드물게 저혈압에 의한 실신을 일으킬 수 있다.
- 3) 소화기계 : 때때로 구역, 변비, 위부불쾌감, 가슴 쓰림, 복통, 식욕부진, 설사, 구갈 등이 나타날 수 있다. 드물게 구토가 나타날 수 있다.
- 4) 구강 : 현저한 치은염/치근막염 환자의 경우에는 이 약 투여후 치은비후증상이 나타났다는 보고가 있으나 이러한 증상은 치아위생에 주의함으로써 줄이거나 피할 수 있다. 매우 드물게 치은비후증상, 치은염이 나타났었다.
- 5) 간장 : 매우 드물게 AST, ALT, ALP, LDH 등의 상승이 나타났다는 보고가 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.
- 6) 신장 : 때때로 BUN, 크레아티닌의 상승 등이 나타날 수 있다.
- 7) 혈액 : 때때로 빈혈 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 감량 또는 투여를 중단하는 등 적절한 처치를 한다.
- 8) 피부 : 자주 열을 수반하는 안면홍조, 때때로 발진, 가려움, 박리성 피부염, 피부 홍통증, 드물게 두드러기 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 매우 드물게 광과민성 반응, 입술이나 혀가 부어오르는 맥관부종 및 백혈구 파생 혈관염이 나타날 수 있다.
- 9) 근골격계 : 드물게 근육통, 관절통이 나타날 수 있다.
- 10) 내분비계 : 매우 드물게 고혈당이 나타날 수 있다.
- 11) 기타 : 체중증가, 때때로 말초성 부종, 다리경련, 어깨결림, 무력감, 피로, 수지진전, 기침, 인후 위화감, 발한, 눈물, 안구충혈, 착각각증, CPK, 총콜레스테롤, 트리글리세라이드의 상승, 혈청칼륨의 저하, 드물게 여성형 유방, 발기부전, 성기능장애가 나타날 수 있다. 매우 드물게 빈뇨, 혈관부종, 발열과 같은 과민반응이 나타날 수 있다. 혼돈, 수면장애가 보고되었으나 본제와의 연관성은 확립되지 않았다. 고혈당은 이 계열의 약물에서 나타나는 부작용이며 본제의 경우 매우 드물게 고혈당이 보고되었다. 고령자 및 간손상 환자의 경우 1일 2.5mg으로 증분하며, 1일 10mg 초과량은 대체로 필요하지 않다.

4. 일반적 주의

- 1) 칼슘길항제의 투여를 갑자기 중지하는 경우에는 증상이 악화되었다는 보고가 있으므로 이 약의 투여를 중지하는 경우에는 천천히 감량하고 충분히 관찰한다. 또한 환자에게 의사의 지시 없이 투여를 중지하지 않도록 주의한다.
- 2) 드물게 과도한 혈압강화가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 투여를 중단하고 적절한 처치를 한다.
- 3) 혈압강화작용에 의해 어지러움이 나타날 수 있으므로 고소작업이나 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
- 4) 이 약은 아침에 복용하여야 한다. 이 약은 공복에 복용하거나 지방, 다량의 탄수화물을 함유 하지 않은 가벼운 식사 후 복용할 수 있다.

5. 상호작용

이 약은 CYP3A4의 기질이다. CYP3A4를 저해하거나 유도하는 약제는 이 약의 혈장 농도에 유의한 영향을 주므로 병용투여를 피하도록 한다.

- 1) 다른 혈압강화제와 병용 투여하는 경우에는 상호작용이 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 2) 메토프롤롤을 병용 투여하는 경우에는 메토프롤롤의 혈중농도가 상승될 수 있다.
- 3) 디곡신과 병용 투여하는 경우에는 디곡신의 혈장농도가 상승될 수 있다.
- 4) 에리스로마이신, 이트라코나졸, 케토코나졸, HIV 프로테아제 저해제들의 강력한 CYP3A4 저해제와 병용투여는 피하는 것이 좋다. 이트라코나졸의 경우 이 약의 Cmax가 8배, AUC가 6배 증가하여 약물의 이상반응(예 : 다리부종) 발현율을 증가시킨다. 에리스로마이신과 병용투여시 펠로디핀의 Cmax와 AUC는 약 2.5배 증가한다.
- 5) 시메티딘과 병용투여하는 경우, 펠로디핀의 Cmax와 AUC가 약 55% 증가했다.
- 6) 페니토인, 카르바마제핀, 리팜피신, 페노바르비탈 및 세인트 존스 와트와 같은 효소 (시토크롬 P450)유도 약물과 병용투여하는 경우에는 이 약의 대사가 증가되어 혈장농도를 감소시킬 수 있다. 카르바제핀, 페니토인 및 페노바르비탈과 이 약을 병용투여시 이 약의 AUC는 93%, Cmax는 82% 감소했다. CYP3A4 유도제

- 와 병용하지 않도록 한다.
- 7) 리팜피신과 병용투여하는 경우에는 다른 칼슘길항제(니페디핀 등)의 작용을 감소시켰다는 보고가 있으므로 신중히 투여한다.
 - 8) 사이토크롬 P-450 3A4 효소를 방해하는 약물과 병용투여하는 경우에는 이 약의 작용이 증가 될 수 있으므로 이 약의 용량을 감량하는 등 신중히 투여한다.
 - 9) 이 약과 자몽(grapefruit)주스와 함께 투여하는 경우에는 이 약과 주스의 플라보노이드 성분과의 상호작용에 의해 Cmax와 AUC가 두 배 증가했다. 따라서 이 약과 자몽 주스를 함께 복용하지 않는다.
 - 10) 사이클로스포린과 병용투여하는 경우에는 운반 효소 P-glycoprotein을 저해하므로 이 약의 혈장 농도가 증가한다. Cmax는 150%까지 증가하고 AUC는 60% 증가한다. 이 약이 사이클로스포린의 약동학에 미치는 영향은 크지 않다.
 - 11) 이 약의 혈장 단백질 결합률은 높으나 와파린과 같이 광범위하게 결합하는 다른 약물의 미결합 분획에는 영향을 미치지 않는 것으로 보인다.
 - 12) 이 약은 타크로리무스의 농도를 높일 수 있다. 두 약을 병용시 tacrolimus의 혈청 농도를 모니터링하여 용량을 조절한다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 동물실험의 생식과정에서 태자손상이나 기타 유해 작용의 발생을 증가시켰다는 보고가 있으나 사람에 관한 유익성은 명확하지 않다.
 - 2) 동물실험(토끼)에서 이 약의 투여용량과 관련하여 암컷 토끼의 유선(mammary gland)을 가역적으로 확장시키고 태자발육의 초기단계에서 태자의 말단지절(distal phalanges)에 비정상적인 결과가 나타났다는 보고가 있다.
 - 3) 랫트에 대한 수태 및 생식시험에서 투여용량과 관련하여 분만과정을 악화시켜 분만 지연, 태자 및 신생자의 사망률 증가가 나타났다는 보고가 있다.
 - 4) 임부에 대한 안전성이 아직 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.
 - 5) 동물실험에서 모유 중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.
 - 6) 칼슘길항제는 자궁의 조기 수축을 저해할 수 있다. 분만이 지연된다는 증거는 없다. 산모 저혈압 및 말초혈관확장으로 인한 혈류의 재배치로 인해 자궁 관류가 감소된 경우 태아저산소증이 나타날 수 있다.
7. 소아에 대한 투여
- 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다).
8. 고령자에 대한 투여
- 일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강하는 바람직하지 않으므로(뇌경색등이 나타날 수 있다.) 저용량(1일 1회 2.5mg)에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
9. 과량투여시의 처치

독성: 10mg을 2세 유아에게 투여시 경증의 중독 증상을 일으켰다. 150~200mg이 17세 청소년에게, 250mg이 성인에게 경 중 정도의 중독을 일으켰으며, 다른 칼슘길항제와 비교했을 때 펠로디핀은 심장보다는 말초 순환에 더 영향을 미친다.

증상: 중독의 증상은 12~16시간 지연될 수 있으며, 악화된 증상이 며칠 후에 나타날 수 있다. 중요하게 나타나는 심혈관계 증상으로, 혈압이 현저히 낮아지거나, 서맥(때로 빈맥), 방실차단 I-III, 방실분리, 심실성 기외수축, 부정맥이 있다. 현기증, 두통, 의식소실, 혼수, 경련, 호흡곤란, 폐부종(심부종이 아님), 무호흡, 성인성 호흡곤란증, 산증, 저칼륨혈증, 고혈당, 잠재적 저칼슘혈증, 안면홍조, 저체온증, 오심, 구토 증상이 나타난다.

처치: 필요한 경우 적절한 때 최조하거나 약용탄으로 위세척을 하며, 대증요법으로 처치한다. 미주 증상 자극의 위험성때문에 위세척 전에 아트로핀(성인에 0.25~0.5mg 정맥투여, 어린이에 10~20mcg/kg)을 투여해야 한다. 이 약을 다량 복용한 경우 강제세척을 한다. 산과 및 인공호흡기 치료는 증상이 매우 광범위할 때 적용되어야 한다. 적절하게 혈장량을 대체하고, 산·염기와 전해질을 교정하고 ECG를 모니터링한다. 서맥과 방실차단이 나타나면 성인에게 아트로핀 0.5~1.0mg(어린이에게는 20~50 mcg/kg)을 정맥주사하며, 미주 증상에 따라 반복투여하거나 이소프레날린 0.05~0.1 mcg/kg/min을 초기 용량으로 투여한다. 중증의 경우에는 초기에 심박조율기를 사용한다. 저혈압시에는 수액을 정맥주사하고 성인에게는 5분동안 calcium gluconate (9mg Ca / ml)을 20~30ml 정맥주사하고(어린이에게는 3~5 mg Ca/kg) 필요한 경우 이를 반복하거나 정맥주입한다. 아드레날린이나 도파민이 사용될 수 있으며, 중증의 경우에 글루카곤이 사용될 수 있다. 순환정지시에는 몇 시간동안 인공소생술이 필요할 수 있다. 경련이 있는 경우, 디아제팜을 투여한다.

10. 의약품동등성시험 정보^{*)}

가. 시험약 펠로디핀정5밀리그램(위더스제약)과 대조약 무노발정5밀리그램(주)한독약품)을 2x2 교차시험으로 각1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 26명의 혈중 펠로디핀을 측정된 결과, 비교평가항목치(AUCt, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC _{0-48hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	무노발정5밀리그램 (주)한독약품)	42.77±15.25	2.849±1.153	3.00(1.00~24.00)	11.69±3.07
시험약	펠로디핀5밀리그램 (위더스제약(주))	43.32±15.45	2.812±1.170	3.00(1.50~24.00)	11.35±2.28
	90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)	log 0.8635~ 0.9628	log 0.8961 ~1.0224	-	-

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2}; 평균값±표준편차, T_{max}; 중앙값(범위), n=26)

AUC_t: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
 C_{max}: 최고혈중농도
 T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
 t_{1/2}: 말단 소실 반감기
 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간
 *) 이 약은 위더스제약(주) 펠로디핀정5밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 위더스제약(주)에 위탁 제조하였음

11. 기타

본 제의 투여 중에 현기증과 피로감이 나타날 수 있으므로 운전이나 기계 조작시에는 주의하여야 한다.

【저장방법】 차광한 기밀용기, 실온(1~30°C)보관
【사용기간】 제조일로부터 36개월
【포장단위】 30정/병, 300정/병
 제조의뢰자: (주)셀트리온제약 / 충청북도 청주시 청원구 오창읍 2산단로 82
 제조자: 위더스제약(주) / 경기도 안성시 미양면 제2공단2길 103

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약, 구입 시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염, 손상된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. (소비자상담실 : 080-850-3611(~2) 수신자부담)

※ 이 제품 설명서 작성일자 (하단에 표시) 이후 변경된 내용은 홈페이지 (www.celltrionph.com), 온라인의 약도서관 (http://drug.mfds.go.kr) 또는 문의전화(02-2216-3611(내선:3))에서 확인하실 수 있습니다.

※ 이 약을 사용하기 전에 반드시 첨부문서를 주의 깊게 읽어보시고 첨부문서는 항상 약과 함께 보관하시기 바랍니다.

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 측면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.



작성일자: 2017. 10. 30
 관리번호: 8000504-1