

### [제품명]

아달라트연질캡셀 5 밀리그램(니페디핀)

### [원료약품 및 그 분량] 이 약 1 캡셀(291 밀리그램)중

주성분: 니페디핀(별규) 5 밀리그램

첨가제(타르색소): 황색 5 호

그 외 첨가제: 박하유, 사카린나트륨, 폴리에틸렌글리콜, 글리세린, 정제수, 젤라틴, 산화티탄

### [성상]

노란색 내지 주황색의 박하향을 가진 점성용액을 충전한 주황색의 달걀형 연질캡셀

### [효능효과]

1. 관동맥심질환(만성안정형협심증, 이형협심증)
2. 고혈압(고혈압성발증 포함)
3. 레이노병 및 레이노증후군

### [용법용량]

소량의 음료로 씹지 않고 삼킨다.

1. 관동맥심질환, 레이노병 및 레이노증후군 : 성인 평균 1 회 5~10mg 을 1 일 3 회(1 일 니페디핀으로서 15-30mg) 경구투여한다. 특별한 경우에는 1 일 용량을 점차적으로 60mg 까지 증가시킬 수 있다.

2. 고혈압 : 니페디핀으로서 1 회 10mg 1 일 3 회 투여하며 필요시 최대 1 회 20mg 1 일 3 회까지 투여할 수 있다. 응급성 고혈압(고혈압성 발증)에는 1 회 10mg 을 투여하고, 약 30 분 뒤 10mg 을 추가 투여할 수 있다.

소아 및 청소년

18 세 미만의 소아에 대한 안전성과 유효성은 확립되어 있지 않으므로 이 약의 투여가 권장되지 않는다.

고령자

고령자에게 투여 시 저용량으로 시작하여 환자의 반응에 따라 주의하여 투여하며, 유지용량은 젊은 환자보다 저용량일 수 있다.

간기능 장애 환자

간기능 장애 환자에게 투여 시 주의깊은 모니터링을 해야하며, 감량이 필요할 수 있다.

신기능 장애 환자

신기능 장애 환자에게 투여 시 용량 조절은 필요하지 않으나, 중증의 경우 주의하여 투여한다.

### [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 있다.)
- 5) 저혈압(수축기압 90mmHg 미만) 환자
- 6) 중증의 대동맥판협착증 환자
- 7) 리팜피신을 투여받고 있는 환자
- 8) 급성 심근경색(8일 이내) 환자(급격한 혈행동태의 변화로 병태가 악화될 수 있다.)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 대동맥판협착증, 승모판협착증 환자
- 2) 혈액투석요법중인, 순환혈액량 감소를 동반한 고혈압 환자(과도한 혈압강하가 나타날 수 있다.)
- 3) 폐고혈압 환자
- 4) 중증의 신장장애 환자
- 5) 경증, 중등도 혹은 중증의 간기능 장애 환자에게 투여 시 주의깊은 모니터링을 해야하며, 감량이 필요할 수 있다. 니페디핀의 약물동력학적 특징은 중증의 간기능 장애환자에서 연구되지 않았다. 따라서 니페디핀은 중증의 간기능 장애환자에게 사용시 주의하여야 한다.
- 6) 울혈성 심부전 환자(특히 고도의 좌심실 수축기능 장애 환자)
- 7) 고령자
- 8) 당뇨병 환자
- 9) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

- 1) 간장 : 드물게 황달, 때때로 AST, ALT, ALP 상승(간 효소의 일시적 상승) 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.
- 2) 비뇨기계 : 때때로 BUN 상승, 드물게 크레아티닌 상승, 야뇨, 다뇨, 배뇨곤란, 발기부전 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.
- 3) 혈액 : 드물게 과립구감소, 무과립구증, 혈소판감소, 빈혈, 백혈구감소 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.
- 4) 순환기계 : 때때로 흉통(협심증), 호흡곤란, 허혈성 동통(특히 치료초기나 용량 증가시), 심근경색, 혈관확장이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 때때로 안면홍조, 열감, 심계항진, 혈압강하, 기립성 저혈압, 하지부종, 드물게 빈맥, 빈뇨, 발한, 발열, 실신 등이 나타날 수 있다.
- 5) 정신신경계 : 때때로 두중, 두통, 어지러움, 권태감, 드물게 졸음, 불면, 무력감, 진전, 불안, 평형장애, 우

을, 편집증상, 편두통, 감각 이상, 감각저하, 기면 등이 나타날 수 있다.

- 6) 소화기계 : 드물게 상복부통이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하다. 때때로 구역, 구토, 변비, 드물게 설사, 복부불쾌감, 구갈, 가슴쓰림, 식욕부진, 소화불량, 고창 매우 드물게 알레르기성 간염, 위식도괄약근 기능부전 등이 나타날 수 있다.
- 7) 과민증 : 때때로 발진, 가려움, 드물게 광과민증, 자반, 알러지 반응, 알러지성 부종/혈관 부종(후두 부종 포함), 아나필락시스 반응 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
- 8) 피부 : 홍피증(박리성피부염), 드물게 홍반, 피부홍통증, 두드러기, 독성 표피 괴사용해(toxic epidermal necrolysis), 축지자색반(palpable purpura) 등이 나타날 수 있다.
- 9) 골격근 : 드물게 염증, 관절경직, 근육통, 근경련, 사지마비감, 관절 부종 등이 나타날 수 있다.
- 10) 구강 : 연용에 의해 치은비후가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 11) 대사이상 : 드물게 고혈당이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 12) 기타 : 드물게 여성형 유방이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 또한 드물게 시력불선명 등의 시각장애, 눈 통증, 항핵항체(ANA)양성인 관절염 등이 나타날 수 있다.
- 13) 호흡기계: 때때로 호흡곤란, 드물게 비출혈, 비출혈 등이 나타날 수 있다.
- 14) 전신 및 투여 부위: 불편감, 비특이적 느낌, 통증, 오한

#### 4. 일반적 주의

- 1) 칼슘길항제를 급하게 투여중지하는 경우에 증상이 악화된 예가 보고되어 있으므로 휴약이 필요한 경우에는 천천히 감량하면서 관찰을 충분히 한다. 의사의 지시없이 투여를 중지하지 않도록 주의한다.
- 2) 혈압강하작용에 의해 어지러움이 나타날 수 있으므로 고소작업, 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계를 조작하는 경우에는 주의한다.
- 3) 초기투여 후 또는 증량 후 30분 이내에 허혈성 홍통이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

#### 5. 상호작용

- 1) 이 약을 장점막 및 간에 존재하는 사이토크롬 P450 3A4를 통해 대사된다. 따라서 이 효소계의 작용을 저해하거나 또는 유도되는 약물은 초회통과(경구투여 후) 또는 제거를 변화시킬 수 있다.
- 2) 이 약을 다음과 같은 항고혈압 제제와 병용할 경우 혈압강하 작용이 증강될 수 있다 : 이뇨제,  $\beta$ -차단제, ACE-저해제, 안지오텐신II(AT1)수용체-길항제(예, 염산프라조신), 다른 칼슘길항제,  $\alpha$ -아드레날린 차단제(예, 레세르핀), PDE 5 억제제, 알파-메칠도파  
이 약을  $\beta$ -차단제와 병용투여할 때 일부 환자에서 심부전이 악화될 수 있다고 알려져 있으므로 환자들을 주의깊게 관찰해야 한다.
- 3) 디곡신, 테오필린, 페니토인의 혈중농도를 상승시킬 수 있다.  
이 약과 디곡신을 병용투여할 경우 디곡신의 제거율이 감소될 수 있기에 디곡신의 혈중 농도가 상승될 수 있다. 따라서 두 약물을 병용투여하는 환자들은 디곡신 과량투여 증상을 주의하여 관찰해야 하며 필요할 경우 디곡신의 혈중 농도를 고려하여 디곡신(글루코시드) 용량을

감소시켜야 한다.

페니토인은 사이토크롬 P450 3A4 효소계의 작용을 유도한다. 이 약과 페니토인을 병용할 경우 이 약의 생물학적 이용률이 감소하여 이 약의 효능이 감약된다. 두 약물을 병용투여 할 경우 이 약에 대한 임상적 치료반응을 관찰하여야하며 필요한 경우 이 약의 용량증가를 고려해야 한다. 이 약과 페니토인을 병용투여하는 동안 이 약의 용량을 증가시켰다면 페니토인의 투여를 중단했을 경우 이 약의 용량감소도 고려해야 한다.

4) 시메티딘은 사이토크롬 P450 3A4를 억제시키기 때문에 이 약의 혈중 농도를 증가시키며 항고혈압 효과를 증강시킬 수 있다.

5) 리팜피신과의 병용에 의해 이 약의 작용이 감약될 수 있으므로 병용투여하지는 않는다(리팜피신은 사이토크롬 P450 3A4계의 효소작용을 강하게 유도한다. 따라서 리팜피신을 이 약과 병용할 경우 이 약의 생물학적이용률이 뚜렷하게 감소하여 이 약의 유효성이 감소된다.)

6) 이 약은 질산염제제와 병용투여할 수 있으나 이러한 병용에 대한 협심증에서의 유효성은 확립되어 있지 않다.

7) 쿠마린계 항응고제와 병용투여시 드물게 프로트롬빈시간을 연장시켰다는 보고가 있으나 이러한 관련성은 불확실하다.

8) 퀴니딘과 병용투여시 드물게(삭제) 퀴니딘의 혈중 농도가 감소했다는 보고가 있다.

9) 투보쿠라린과 같은 근육이완제와 병용투여시 투보쿠라린의 효과를 증강시킨다는 보고가 있다

10) 시사프리드와의 병용에 의해 이 약의 혈중 농도가 상승했다는 보고가 있다.

11) 상호작용이 없는 약물

(1) 이 약과 아즈말린, 베나제프릴, 데브리소퀸, 독사조신, 이베사르탄, 오메프라졸, 오를리스타트, 판토프라졸, 라니티딘, 로지글리타존, 탈리놀롤, 트리암테렌 하이드로클로로 치아자이드를 병용투여하는 경우 이 약의 약물동태에 영향을 주지 않는다.

(2) 아스피린 : 이 약과 아스피린 100mg을 병용투여하는 경우 이 약의 약물동태에 영향을 주지 않는다. 이 약의 병용투여로 혈소판응집과 출혈시간에 있어서 아스피린 100 mg의 효과는 변하지 않는다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험에서 기형발생 및 배태자독성이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.

2) 임신한 여성에 대해 실시한 대조 임상시험은 없다.

3) 모유중으로의 이행이 보고되었으므로 수유중인 부인에는 투여하지 않는다. 부득이하게 수유부에 투여해야 할 경우 이 약이 영아에게 어떤 영향을 미치는지에 대한 경험이 없으므로 수유부는 수유를 중단해야 한다.

4) In-vitro 수정능: in vitro 수정능 시험에서 이 약과 같은 칼슘 길항제는 정자의 기능에 장애를 줄 수 있는 정자의 머리부분에 가역적인 생화학적 변화를 유발하였다. 이 약을 복용중인 남성에서 in vitro 수정을 통해 수정이 반복적으로 실패했을 경우 만약 다른 원인이 없다면 이 약과 같은 칼슘길항제를 그 원인으로 생각할 수 있다.

## 7. 소아에 대한 투여

18세 미만의 소아에 대한 안전성과 유효성은 확립되어 있지 않으므로 이 약의 투여가 권장되지 않는다.

## 8. 고령자에 대한 투여

고령자에는 저용량으로 시작하여 환자의 반응에 따라 주의하여 투여하며, 유지용량은 젊은 환자보다 저용량일 수 있다.

## 9. 과량 투여시의 처치

- 1) 이 약의 중증 중독시 혼수정도까지의 의식장애, 혈압강하, 빈맥성/서맥성 심박동장애, 고혈당증, 대사성 산증, 저산소증, 폐부종을 동반한 심인성속등이 관찰되었다.
- 2) 과량투여시 처치
  - (1) 치료로서 주성분을 제거하고 안정된 심혈관 상태를 회복시키는 것을 우선으로 고려한다.
  - (2) 경구섭취후 위세척을 완전히 행하고 필요할 경우, 소장의 자극을 함께 행한다.
  - (3) 이 약의 중독시 주성분의 차후 흡수를 예방하기 위해 소장을 포함하여 이 약의 제거를 가능한 완벽히 해야한다.
  - (4) 이 약은 투석이 가능하지 않기 때문에 혈액투석은 사용할 수 없으나, 혈장분리반출술은 권장만하다(높은 혈장단백결합과 분포량이 비교적 적음).
  - (5) 서맥성 심박동장애는  $\beta$ -교감신경작용약을 이용해 대증적으로 치료할 수 있으며 생명을 위협하는 서맥성 심박동장애는 일시적인 심박동조율기를 이용한 치료를 권장할 수 있다.
  - (6) 심인성 속과 동맥확장에 기인한 저혈압은 칼슘으로 치료할 수 있다. (10-20 mL의 10% 칼슘 글루콘산을 서서히 정맥주사하고 필요할 경우 반복) 이로 인해 혈청칼슘농도가 정상 상한 범위에 도달할 수 있다. 칼슘투여로 혈압상승이 충분하지 않은 경우 도파민 또는 노르아드레날린 같은 혈관수축성 교감신경작용약을 추가로 투여할 수 있다. 이들 약물의 용량은 얻고자 하는 효과에 따라 결정한다.
  - (7) 심장 과부하의 위험 때문에 추가적인 액이나 양은 주의하여 투여하여야 한다.

## 10. 적용상의 주의

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

## 11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.
- 3) 이 약의 주성분은 빛에 매우 민감하기 때문에 캡슐을 손상시켜서는 안된다. 이 약에 함유된 주성분은 포장 용기 내외 모두 빛으로부터 차단되어 있다. 그럼에도 불구하고 사용 직전에 포장 용기에서 꺼내어 복용하도록 한다.

## 12. 기타

이 약에 관하여 급성 심근경색 및 불안정형 협심증 환자를 대상으로 한 복수 문헌보고를 이용한 메타분석 결과, 고용량(1일 80mg)투여군에서 비심장사를 포함한 사망위험이 증가하였다는 보고와, 고열의 고혈압 환자를 대상으로 한 관찰연구에서 이 약 투여군의 생존률이 다른 혈압강하제와 비교해 낮았다는 보고가 있다.

**[저장방법]** 기밀용기, 30℃ 이하 실온보관

※ 이 약의 안전한 사용을 위해 반드시 복용 직전에 포장을 개봉하십시오.

**[포장단위]** 60 캡슐

개정년월일 : 2019.11.4.