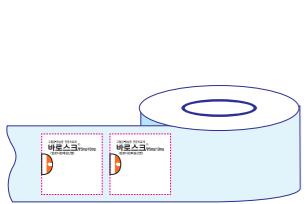


디자인 애드	품목명	품목번호	버전
	바로스크정 5mg, 10mg/설명서	700793	230504M
규격	가로 138mm 세로 210mm / 접지 - 가로 35mm 세로 35mm		
인쇄규격			
글자포인트 7pt	전문의약품, 원료약품 및 그 분량, 제품명		
글자포인트 7pt	주소, 성상, 효능·효과, 용법·용량, 주의사항, 저장방법		
색상	DIC582(백)		
지중 / 코팅	캡슐지 50g		
후기공	없음		
비고	풀립방향 - 두출		

3mm



35



20mm



접착면

- 이 약을 사용하시기 전에 사용설명서를 자세히 읽어 주십시오.
- 본 사용설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한 번 읽어 주십시오.
- 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

바로스크정 5mg

- 유효성분 : 알로디핀베실산염(EP) 6.944mg
(임로디핀으로서 5mg)

■ 동물유래성분 : 스테아르산마그네슘(소의 유지)

- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 인산수소칼슘수화물, 크로스카멜로우스나트륨

바로스크정 10mg

- 유효성분 : 알로디핀베실산염(EP) 13.888mg
(임로디핀으로서 10mg)

■ 동물유래성분 : 스테아르산마그네슘(소의 유지)

- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 인산수소칼슘수화물, 크로스카멜로우스나트륨

[성상]

바로스크정 5mg : 흰색의 팔각형 정제

바로스크정 10mg : 흰색의 팔각형 정제

[효능·효과]

- 고혈압 관상동맥의 고정폐쇄(인정협심증) 또는 관상혈관계의 혈관경련과 혈관수축(인정협심증)에 의한 심근성통증
- 최근 혈관조직증으로 관상동맥증후군이 확인된 환자로 심부전이 없거나 심박출량이 40% 미만이 아닌 환자의 - 협심증으로 인한 일원의 위험성 감소
- 관상동맥 혈관지상술에 대한 위험성 감소

[용법·용량]

성인 : 임로디핀으로서 1일 1회 5mg를 경구 투여하여 환자의 반응에 따라 1일 최고 10mg까지 증강할 수 있다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

- 이 약 또는 다른 디히드로피리딘계 약물(임로디핀은 디히드로피리딘계 칼슘채널단자단자)에 과민증의 병력이 있는 환자
- 임부 또는 임신하고 있어 가능성이 있는 부인, 수유부
- 중증의 간장증에 환자
- 중증의 대동맥변형증 환자
- 속 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 중증의 저혈압 환자
- 투석을 해야 하는 신부전 환자
- 고령자

3. 이상반응

- 임로디핀은 내약성이 좋다. 고혈압 및 혈관증후군에 대한 위약대조 임상시험에서, 가장 흔하게 나타난 이상반응은 다음과 같다.

혈관계 : 혼조

신 : 피로, 부종

심혈관계 : 심绞증

증증 : 현기증, 두통, 출음

소화기계 : 보통, 오심

임상시험에서 이 약과 연관되어 임상적으로 유의한 실험실적검사 이상은 관찰되지 않았다.

2) 시판 후 비교적 적은 반도로 관찰된 이상반응은 다음과 같다.

전신 : 무력, 관자간 통증, 체중의 증가/감소
혈관계 : 저혈압, 혈관염
신경계 : 긴장한 감각저하/감각상상, 밀초신경병증, 실신, 미각이상, 진전, 축체이로 장애
생식기계 : 불기능장애, 여성형 유방
소화기계 : 배변증관의 변화, 구강건조, 소화불량(위염), 치은 비후, 헤장염, 구토
대사/영양 : 고혈당
근골격계 : 관절통, 오통, 근육경련, 근육통
혈액 및 림프계 : 백혈구감소증, 혈소판감소증
정신계 : 불면, 기분변화
호흡기계 : 기침, 호흡곤란, 비염
피부/부속기계 : 탈모, 다汗증, 자반증, 피부 변색, 두드러기, 독성표피괴사증
감각기계 : 귀에서 소리가 남, 시각이상
비뇨기계 : 배뇨번호 증가, 배뇨장애, 애뇨증
기단도계 : 긴장, 활달, 감호소치의 상승 등이 매우 드물게 보고되었으며, 이들의 대부분은 암증을 체성과 관련이 있었다. 일원이 필요할 만큼 증증이 있었던 일부 경우에는 일로디핀의 사용과 연관이 있다고 보고되었으나, 대부분은 경우에서는 일로디핀의 인과관계를 미지하고 있다.

드롭게 소양증, 발진, 혈관부종, 다형성홍반을 포함한 일례기반증이 보고되었다.

3) 다른 칼슘채널 저해제와 마찬가지로, 다음의 이상반응들이 드롭게 보고되었는데 이들이 기저질환으로 인한 것인지 약물에 의한 것인지 구별을 할 수 없다 : 심근경색, 부정맥(서맥, 심실성박동, 심방성세동 포함), 흉통

4) 기타 다음과 같은 이상반응이 관찰되었다.

심혈관계 : 때때로 혈압강하, 동반불룩 또는 방실불룩, 드롭게 복부불쾌감 등이 나타날 수 있다.
소화기계 : 때때로 심외부통, 설사, 물은 변, 변비 등이 나타날 수 있다.
피부 : 드롭게 피부통증, 반진상 구진상 발진 등이 나타날 수 있다.
기타 : 때때로 두통, 열감, 내당역저하, 쇠약증 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 심부전환자에 대한 투여 : 허혈성 병인이 없는 뉴욕심장협회(NYHA) III, IV 등급의 심부전환자에 대한 일로디핀의 장기간 위약대조시험(PRAISE-2)에서 일로디핀은 위약과 비교 시 심부전의 악화율에 유의적인 차이가 없음에도 불구하고 폐부통 보고의 증가와 연관이 있었다.

- 기능성 소상환자에 대한 투여 : 모든 칼슘 antagonist과 마찬가지로 일로디핀의 반감기는 간기능부전환자에서 길어졌으며, 이를 환자에 대한 권장용량은 확립되지 않았다. 그러므로, 이런 환자들은 주의해야 한다.

- 혈장농도 반감기가 길어 투여를 중지한 후에도 완만한 혈압강하작용이 나타나므로, 투여 중지 후 다른 혈압강하제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하고 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

- 호흡기질환 : 천천히 나타나므로 응급 치료를 요하는 불안정형협심증에는 효과를 기대할 수 없다.

- 운전 및 기계사용에 대한 영향
일로디핀의 임상적 사용경험에 근거하여 볼 때 일로디핀은 운전 또는 기계사용능력을 저해시키지는 않는 것으로 보인다.

5. 상호작용

- 일로디핀은 티아이드제 이뇨제, 알파치단제, 베타차단제, ACE저해제, 작

700793-230504M

용시간이 긴 질산염제제, 니트로글리세린, 살하정, 비스테로이드성 소염제, 항생제, 경구 허당강하제와 병용 시 안전하였다.

2) 사립혈장은 이용한 실험실적자료는 일로디핀이 디옥신 페니토인, 와파린, 인도페인신의 단백결합에 영향을 미치지 않는다는 것을 알려준다.

3) 자몽주스 : 20명의 건강한 지원자에서 240mL의 자몽주스와 일로디핀 10mg의 단회용분부여는 일로디핀의 악동학에 유의한 영향을 미치지 않았다. 이 시험에서 일로디핀의 주 대사경로인 CYP3A4에서의 유전적 다양성(genetic polymorphism)에 대한 영향기는 이루어지지 않았다. 따라서, 일로디핀은 자몽주스와 병용시 일부 환자에서 생활이 용기를 증가로 인한 혈압강하 효과의 증가가 나타날 수 있으므로, 병용부여를 권장하지 않는다.

4) 디트롤렌(주입) : IV를 통해 베리파밀 디트롤렌을 투여하는 동물실험에서 치명적인 심실연속이 지속적으로 관찰되었다. 일로디핀과 디트롤렌의 동시투여는 더디 안전한 대체약물을 없는 경우 및 질환 자체가 체 및 태아에 큰 위험을 줄 경우에만 투여가 권장된다. 이 약을 투여한 엿드에서 수유능에 대한 영향은 없었다.

5) 베클로펜 : 혈압강하 효과를 증가시킴으로, 필요한 경우 혈압과 용량을 주의하여 투여한다.

6) 클레리트로마이신은 시토크롬 P3A4 저해제이다. 클레리트로마이신은 이 약과 병용부여 시 저혈압의 위험에 증가하였다. 이 약과 클레리트로마이신은 병용부여 시 환자를 주의깊게 관찰하는 것 이 권장된다.

7) 다른 약물들은 일로디핀에 미치는 영향

(1) 시밀리딘 : 일로디핀의 병용부여 시 일로디핀의 악동학에 영향이 없었다.

(2) 일로미늄/마그네슘(제산제) : 일로미늄/마그네슘 제산제와 단회용량의 일로디핀과 병용부여 시 일로디핀의 악동학에 유의한 영향이 없었다.

(3) 세틸스테아레이트 : 월발성 고혈압환자에 세틸스테아레이트 100mg 단회용량의 투여는 일로디핀의 악동학적 파리메타에 영향을 미치지 않았다. 일로디핀과 세틸스테아레이트 사용을 금기하는 특별한 경우가 아니라면, 혈관 긴장력 및 혈압을 회복하는데 혈관수축제가 유용할 수 있다. 칼슘제를 저해제로 투여하는 경우 혈관수축제가 혈관을 확장하는 특성이 있다.

(4) 시토크롬 P3A4 저해제 : 고령의(만 69세~77세) 고혈압환자에서 1일 딜티아제 180mg과 일로디핀 5mg의 병용부여는 일로디핀의 전신노출을 57%까지 증가 시켰다. 건강한 지원자(만 18~43세)에서 시토크롬 P3A4 저해제 예, 키로코나졸, 이트리코나졸, 리토나비아가 일로디핀의 혈장 농도를 딜티아제의 병용부여에서 나타난 것보다 더 높은 수준으로 증가시킬 가능성이 배제할 수 없다. 일로디핀은 시토크롬 P3A4 저해제와 병용부여 시 주의하여 투여해야 한다. 그러나 이런 약물상호작용으로부터 기인된 이상반응은 보고된 바 없다.

(5) CYP3A4 유도제 : CYP3A4 유도제 예, 리팜피신, 세인트 존스 워트(hypericum perforatum)와의 병용부여는 일로디핀의 혈장농도를 변화시킬 수 있다. 그러나 특히 강력한 CYP3A4 유도제와 병용부여하는 경우 및 그 이후에 혈압을 모니터링하고 용량 조절을 고려해야 한다.

8) 일로디핀 다른 약물들에 미치는 영향

(1) 이트로브라스티틴 : 이트로브라스티틴 80mg과 일로디핀 10mg 단회용량을 병용부여 시 이트로브라스티틴의 혈장 악동학적 파리메타에 유의적인 변화가 있었다.

(2) 디구신 : 건강한 지원자에게 일로디핀과 디구신의 신장 클리어ランス에 변화가 없었다.

(3) 에데보나이트(일광) : 10mg 일로디핀의 단회 및 반복투여시 에데보나이트에 유의적인 변화가 없었다.

(4) 와크로스포린 : 일로디핀과 와크로스포린의 병용부여 시 와크로스포린 반응 시간에 영향이 없었다.

(5) 시클로스포린 : 신장기능 환자를 대상으로 시클로스포린과 이 약을 병용부여한 연구에서, 이 약과 병용부여 시 시클로스포린의 최저혈중농도는 변화가 없거나 40%까지 증가하는 것으로 보고되었다.

(6) 티크로리무스 : 이 약과 병용부여 시 티크로리무스의 혈중농도 증가 위험이 있으므로 티크로리무스로 치료 받는 환자에게 이 약 투여 시 티크로리무스의 혈중농도를 모니터링하고, 티크로리무스의 투여량을 적절히 조절하여 티크로리무스 독성을 피하도록 해야 한다.

(7) 삼부스타틴 : 일로디핀 10mg과 삼부스타틴 80mg의 단회용량 병용부여는 삼부스타틴 단독투여와 비교하여 삼부스타틴의 노출을 77% 정도 증가시켰다. 일로디핀은 투여되는 환자에서 삼부스타틴 1일 최대 투여용량은 20mg까지이다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 이 약의 임부에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 인체에 대한 최대 권장 용량의 50배에 해당하는 용량의 일로디핀을 투여한 엿드에서 분만자연 및 연장이 나타난 것에 동물에 있어서 생식독성을 증명되지 않았다. 따라서, 임부에 대한 투여는 다른 안전한 대체약물을 없는 경우 및 질환 자체가 모체 및 태아에 큰 위험을 줄 경우에만 투여가 권장된다. 이 약을 투여한 엿드에서 수유능에 대한 영향은 없었다.

2) 이 약의 수유부에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 따라서, 이 약을 투여하는 동안에는 수유를 중단하는 것이 권장된다. 사립에 대한 투여에서도 일로디핀이 수유 중으로 이행되고 보고된 바 있다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여

일상적인 용량을 투여하는 것이 권장된다. 일로디핀을 고령자 및 젊은 연령의 환자에게 비슷한 용량으로 투여 시, 내약성이 동일하게 약화된다.

9. 고령투여시의 처리