

카르베딜롤 단일제(함량 25 mg, 나정) 허가사항 변경대비표

구분	기 허가사항	변경사항
<p>사용상의 주의사항</p>	<p>1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 (중략)</p> <p>2. 다음 환자(경우)에는 신중히 투여할 것 (중략)</p> <p>3. 이상반응 1) (중략) 2) 심혈관계 : (1) ~ (3) (중략) (4) 심부전 환자는 어지러움이 나타날 수 있고, 때때로 다양한 병소와 크기의 부종이, 드물게 (특히 용량증가시) 방실차단, 심부전의 악화가 나타날 수 있다.</p> <p>3) ~ 5) (중략)</p> <p>6) 피부 : 두드러기, 가려움, 편평태선 유사반응(lichen planus-like reaction) 등이 보고되었으며, 드물게 알레르기성 발진이 나타날 수 있다. b-차단작용을 가지는 약물은 심상성 건선을 유발하거나, 이 질병의 증상을 악화시키거나, 건선양 발진을 나타낼 수 있다.</p> <p>7) ~ 12) (중략)</p> <p>4. 일반적주의</p>	<p>1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 (중략)</p> <p>2. 다음 환자(경우)에는 신중히 투여할 것 (중략)</p> <p>3. 이상반응 1) (중략) 2) 심혈관계 : (1) ~ (3) (중략) (4) 심부전 환자는 어지러움이 나타날 수 있고, 때때로 다양한 병소와 크기의 부종이, 드물게 (특히 용량증가시) 방실차단, 심부전의 악화가 나타날 수 있다. <u>(5) 소인이 있는 환자(예: 노인 환자 혹은 기존 서맥, 동결질 기능 장애 또는 방실 차단이 있는 환자)에서 동정지가 일어날 수 있다.</u></p> <p>3) ~ 5) (중략)</p> <p>6) 피부 : 두드러기, 가려움, 편평태선 유사반응(lichen planus-like reaction), <u>다한증</u> 등이 보고되었으며, 드물게 알레르기성 발진이 나타날 수 있다. b-차단작용을 가지는 약물은 심상성 건선을 유발하거나, 이 질병의 증상을 악화시키거나, 건선양 발진을 나타낼 수 있다.</p> <p>7) ~ 12) (중략)</p> <p>4. 일반적주의</p>

(중략)

5. 상호작용

1) ~ 17) (중략)

18) 삼환계 항우울제 및 신경이완제와 병용시 혈관확장작용 및 기립저혈압의 위험 증가의 위험이 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여 ~ 8. 고령자에 대한 투여
(중략)

9. 과량투여시의 처치

과량투여시 혈압의 뚜렷한 강하, 심박이 느려짐, 심근약화, 심장성 쇼크, 심장정지, 호흡곤란, 기관지경련, 구토, 의식장애, 전신발작 등이 일어날 수 있다. 이러한 증상이 발생하면 즉시 의사에게 보고하여 적절한 조치를 취한다. 과량 투여시 환자는 바로누운자세를 취하도록 하고 위세척, 구토유도 등으로 약을 제거한다. 이 약은 혈액 투석에

(중략)

5. 상호작용

1) ~ 17) (중략)

18) 삼환계 항우울제 및 신경이완제와 병용시 혈관확장작용 및 기립저혈압의 위험 증가의 위험이 있다.

19) 타크로리무스는 P-당단백질과 CYP3A4의 기질이므로 이 약과의 상호작용으로 인해 약동학에 영향을 받을 수 있다.

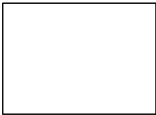
20) 알코올은 급성 혈압강하 효과가 있으므로 이 약과의 병용 섭취는 혈압강하작용을 증가시킬 수 있다. 알코올은 이 약의 용해도를 증가시켜 장 흡수 속도 및/또는 흡수량에 영향을 미칠 수 있다. 또한, 이 약은 알코올에 의해 유도 및 억제되는 CYP2E1 효소에 일부 대사된다.

21) 자몽 주스와 병용시 이 약의 혈중 농도가 소폭 상승할 수 있으므로 안정적인 용량-반응 관계가 확립될 때까지는 병용 섭취를 피한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여 ~ 8. 고령자에 대한 투여
(중략)

9. 과량투여시의 처치

과량투여시 혈압의 뚜렷한 강하, 심박이 느려짐, 심근약화, 심장성 쇼크, **동정지**, 심장정지, 호흡곤란, 기관지경련, 구토, 의식장애, 전신발작 등이 일어날 수 있다. 이러한 증상이 발생하면 즉시 의사에게 보고하여 적절한 조치를 취한다. 과량 투여시 환자는 바로누운자세를 취하도록 하고 위세척, 구토유도 등으로 약을 제거한다. 이 약은 혈액



의해 제거되기 어렵다.

(이하생략)

투석에 의해 제거되기 어렵다.

(이하생략)