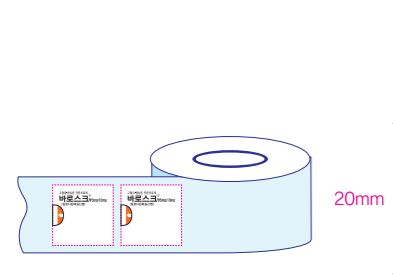
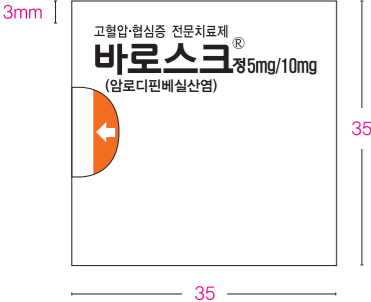


디 자 인 에 드	품 목 명		품 목 번 호	버 전
	규 격	가로 138mm 세로 210mm / 접지 – 가로 35mm 세로 35mm	700793	230504M
인 쇄 규 격				
글자포인트 7pt	전문약약품, 원료약품 및 그 분량, 제품명			
글자포인트 7pt	주소, 성상, 효능·효과, 용법·용량, 주의사항, 저장방법			
색 상	DIC582(흑)			
지 종 / 코 팅	캠퍼스지 50g			
후 가 공	없음			
비 고	플림방향 – 두출			



<p>고혈압·협심증 전문치료제</p> <p>바로스크[®]정5mg/10mg</p> <p>(알로디핀베실산염)</p>	<p>접착면</p>
--	-------------------

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

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 바로스크정 5mg**
- 유효성분：알로디핀베실산염(EP) …………… 6,944mg (알로디핀으로서 5mg)
 - 동물유래성분：스테이로신마그네슘(소의 우지)
 - 기타 첨가제：미결정셀룰로오스, 인산수소칼슘수화물, 크로스카멜로오스나트륨

- 바로스크정 10mg**
- 유효성분：알로디핀베실산염(EP) …………… 13,888mg (알로디핀으로서 10mg)
 - 동물유래성분：스테이로신마그네슘(소의 우지)
 - 기타 첨가제：미결정셀룰로오스, 인산수소칼슘수화물, 크로스카멜로오스나트륨

[성 상]

바로스크정 5mg：흰색의 알갱이형 정제

바로스크정 10mg：흰색의 팔각형 정제

[효능·효과]

- 고혈압, 관상동맥의 고정폐쇄안정형협심증 또는 관상혈관계의 혈관경련과 혈관수축(이형협심증)에 의한 심근성허혈증
- 최근 혈관조영술로 관상동맥심장질환이 확인된 환자로 심부전치 없거나 심박출량이 40% 미만이지 아니 환자의
 - 협심증으로 인한 인원의 위험성 감소
 - 관상동맥 혈관재생술에 대한 위험성 감소

[용법·용량]

성인：알로디핀으로서 1일 1회 5mg을 경구 투여하며 환자의 반응에 따라 1일 최고 10mg까지 증량할 수 있다. 연령, 중상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에게는 투여하지 않 것

- 이 약 또는 다른 디하드로피리딘계 약물(알로디핀은 디하드로피리딘계 칼슘채널차단제이다)에 과민증의 병력이 있는 환자
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
- 중증의 간기능장애 환자
- 중증의 대동맥판협착증 환자
- 속 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 중증의 저혈압 환자
- 투석을 해야 하는 신부전 환자
- 고령자

3. 이상반응

- 알로디핀은 내약성이 좋다. 고혈압 및 협심증환자에 대한 위약대조 임상시험에서 가장 흔하게 나타난 이상반응은 다음과 같다.
 - 혈관계：홍조
 - 전신：피로, 부종
 - 심혈관계：심계항진
 - 중추 및 말초신경계：현기증, 두통, 졸음
 - 소화기계：복통, 오심
- 임상시험에서 이 약과 연관되어 임상적으로 유의한 실험실적검사 이상은 관찰되지 않았다.



한대약품은 24시간에 최초

CCM 인증 기업으로서

소비자 중심 경영을 실현한다.

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

사용설명서

전문약약품

KGMP

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

대한약품협회 (KMPA) 인증

용시간이 긴 질산염제제, 니트로글리세린 설하정, 비스테로이드성 소염제, 항생제, 경구 혈당강화제와 병용 시 안전하였다.

2) 사람혈장을 이용한 실험실적지로는 알로디핀이 디곡신, 페니토인, 와파린, 인도메타신의 단백질결합에 영향을 미치지 않는 다는 것을 알려준다.

3) 자몽주스：20명의 건강한 지원자에서 240ml의 자몽주스와 알로디핀 10mg의 단회병용투여는 알로디핀의 약동학에 유의한 영향을 미치지 않았다. 이 시험에서 알로디핀의 주 대사경로인 CYP3A4에서의 유전적 다형성 (genetic polymorphism) 에 대한 영향평가는 이루어지지 않았다. 따라서 알로디핀은 자몽이나 자몽주스와 병용시 일부 환자에서 생체이용률 증가로 인한 혈압강화 효과의 증가가 나타날 수 있으므로 병용투여를 권장하지 않는다.

4) 단트롤렌 (주인)：IV를 통해 배리피릴, 단트롤렌을 투여하는 동물실험에서 치명적인 심실연축이 지속적으로 관찰되었다. 알로디핀과 단트롤렌의 동시투여는 피해야 한다.

5) 비클로펜：혈압강화 효과를 증가시키므로, 필요한 경우 혈압과 용량을 주의하여 투여한다.

6) 클레리트로마이신：클레리트로마이신은 시토크롬 P3A4 저해제이다. 클레리트로마이신을 이 약과 병용투여시 저혈압의 위험이 증가하였다. 이 약과 클레리트로마이신을 병용투여시 환자를 주의깊게 관찰하는 것이 권장된다.

7) 다른 약물들이 알로디핀에 미치는 영향

(1) 시메티딘：알로디핀과의 병용투여 시 알로디핀의 약동학에 영향이 없었다.

(2) 알루미늄/마그네슘 (제산제)：알루미늄/마그네슘 제산제와 단회용량의 알로디핀과 병용투여 시 알로디핀의 약동학에 유의적인 영향이 없었다.

(3) 실데나필：발상성 고혈압환자에 실데나필 100mg 단회용량의 투여는 알로디핀의 약동학적 파라메타에 영향을 미치지 않았다. 알로디핀과 실데나필을 병용투여 시, 각 약물은 단독으로 각각의 혈압저하 효과를 발휘한다.

(4) 시토크롬 P3A4 저해제：고령의 (만 69세~87세) 고혈압환자에서 1일 델타아정 180mg과 알로디핀 5mg의 병용투여는 알로디핀의 전신노출을 57%까지 증가 시켰다. 건강한 지원자 (만 18~43세) 에서 에리트로마이신의 병용투여는 알로디핀의 전신노출을 유의적으로 변화시키지 않았다(AUC의 22% 증가, 비록, 이에 대한 임상적 연관성은 밝혀지지 는 않았다). 고령자에서 약동학적 변화가 더 나타날 수 있다. 강력한 시토크롬 P3A4 저해제 (예, 케토코나졸, 이트라코나졸, 리토나비어)가 알로디핀의 혈장 농도를 델타아정과의 병용투여에서 나타난 것보다 더 높은 수치로 증가시킬 가능성은 배제할 수 없다. 알로디핀은 시토크롬 P3A4 저해제와 병용투여시 주의하여 투여한다. 그러나, 이런 약물상호작용으로부터 기인된 이상반응은 보고된 바 없다.

(5) CYP3A4 유도제：CYP3A4 유도제 (예, 리팜피신, 세인트 존스 워트 (hypericum perforatum))와의 병용투여는 알로디핀의 혈장농도를 변화시킬 수 있다. 그러므로 특히 강력한 CYP3A4 유도제와 병용투여하는 기간 및 그 이후에 혈압을 모니터링하고 용량 조절을 고려해야 한다.

8) 알로디핀이 다른 약물들에 미치는 영향

(1) 아토르바스타틴：아토르바스타틴 80mg과 알로디핀 10mg 다회용량을 병용투여시 아토르바스타틴의 항정 약동학적 파라메타에 유의적인 변화가 없었다.

(2) 디곡신：건강한 지원자에게 알로디핀과 디곡신을 병용투여 시 혈청디곡신의 수치 혹은 디곡신의 신장 클리어런스에 변화가 없었다.

(3) 에탄올 (알코올)：10mg 알로디핀의 단회 및 반복투여시 에탄올의 약동학에 유의적인 변화가 없었다.

(4) 와파린：알로디핀과 와파린의 병용투여 시 와파린-프로트롬빈 반응 시간에 영향이 없었다.

(5) 시클로스포린：신장이식 환자를 대상으로 시클로스포린과 이 약을 병용투여한 여러 연구에서, 이 약과 병용투여시 시클로스포린의 최저혈중농도는 변화가 없거나 40%까지 증가하는 것으로 보고되었다.

(6) 티크로리무스：이 약과 병용투여 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) 심바스타틴：알로디핀 10mg과 심바스타틴 80mg의 다회용량 병용투여는 심바스타틴 단독투여와 비교하여 심바스타틴의 노출을 77%정도 증가시켰다. 알로디핀을 투여받는 환자에서 심바스타틴 1일 최대 투여용량은 20mg까지이다.

<p>제조사：현대약품주식회사</p> <p>충청남도 천안시 동남구 동세면 잔다리길 55</p>	<p>현대약품(주)</p>
--	-----------------------

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 이 약의 임부에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 인체에 대한 최대 권장 용량의 50배에 해당하는 용량의 알로디핀을 투여한 랫드에서 분만직전 및 분만이 나타난 것외에 동물에 있어서 생식독성은 증명되지 않았다. 따라서, 임부에 대한 투여는 다른 안전한 대체약품이 없는 경우 및 질한 자체가 모체 및 태아에 큰 위험을 줄 경우에만 투여가 권장된다. 이 약을 투여한 랫드에서 수태능에 대한 영향은 없었다.