

레보텐션정 5mg

[Levotension Tab.]

분류번호 214 (혈압강하제)

■ 원료약품 및 분량 : 1정 중

에스-암로디핀베실산염(별규) 7.48mg
(에스-암로디핀으로서 5.0 밀리그램)

■ 성상 : 분할선이 새겨진 연한 주황색의 하트모양 정제

■ 효능·효과 : 1.고혈압, 관상동맥의 고정폐쇄(안정형협심증) 또는 관상혈관계의 혈관경련과 혈관수축(이형협심증)에 의한 심근성허혈증

2.최근 혈관조영술로 관상동맥심질환이 확인된 환자로 심부전이 없거나 심박출량이 40% 미만인 환자의

- 협심증으로 인한 입원의 위험성 감소

- 관상동맥 혈관재생술에 대한 위험성 감소

■ 용법·용량 :

성인 : 에스-암로디핀으로서 1일 1회 2.5mg을 경구투여하며 환자의 반응에 따라 1일 최고 5mg까지 증량할 수 있다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

■ 사용상 주의사항

1. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.

1) 이 약 또는 다른 디히드로피리딘계 약물에 과민증의 병력이 있는 환자

2) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부

3) 중증의 간기능장애 환자

4) 중증의 대동맥판협착증 환자

5) 속 환자

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.

2. 다음 환자에는 신중히 투여합니다.

1) 중증의 저혈압 환자

2) 투석을 해야 하는 신부전 환자

3) 고령자

3. 이상반응

1) 암로디핀은 내약성이 좋습니다. 고혈압 및 협심증환자에 대한 위약대조 임상시험에서, 가장 흔하게 나타난 이상반응은 다음과 같습니다.

- 혈관계: 홍조

- 전신: 피로, 부종

- 심혈관계: 심계항진

- 중추 및 말초신경계: 현기증, 두통, 졸음

- 소화기계: 복통, 오심

임상시험에서 이 약과 연관되어 임상적으로 유의한 실험실적검사 이상은 관찰 되지 않았습니다.

2) 시판 후 비교적 적은 빈도로 관찰된 이상반응은 다음과 같습니다.

- 전신: 무력, 권태감, 통증, 체중의 증가/감소

- 혈관계: 저혈압, 혈관염

- 중추 및 말초신경계: 긴장항진, 감각저하/감각이상, 말초신경병증, 실신, 미각이상, 진전

- 생식기계: 발기부전, 여성형 유방

- 소화기계: 배변습관의 변화, 구강건조, 소화불량(위염), 치은 비후, 체장염, 구토

- 대사/영양: 고혈당

- 근골격계: 관절통, 요통, 근육경련, 근육통

- 혈액 및 림프계: 백혈구감소증, 혈소판감소증

- 정신계: 불면, 기분변화

- 호흡기계: 기침, 호흡곤란, 비염

- 피부/부속기계: 탈모, 발한증가, 자반병, 피부 변색, 두드러기

- 감각기계: 귀에서 소리가 남, 시각이상

- 비뇨기계: 배뇨빈도 증가, 배뇨장애, 야뇨증

- 간담도계: 간염, 황달, 간효소치의 상승 등이 매우 드물게 보고되었으며, 이들의 대부분은 담즙울체성과 관련이 있었습니다. 입원이 필요할 만큼 중증이었던 일부 경우에는 암로디핀의 사용과 연관이 있다고 보고되었으나, 대부분 많은 경우에는 암로디핀과의 인과관계가 불명확합니다.

- 드물게 소양증, 발진, 혈관부종, 다형성홍반을 포함한 알레르기반응이 보고되었습니다.

3) 다른 칼슘채널 저해제에서와 마찬가지로, 다음의 이상반응들이 드물게 보고되었는데 이들이 기저질환으로 인한 것인지 약물에 의한 것인지는 구별할 수 없었습니다. 심근경색, 부정맥(서맥, 심실성빈맥, 심방성세동 포함), 홍통

4) 기타 다음과 같은 이상반응이 관찰되었습니다.

- 심혈관계: 때때로 혈압강하, 동방블록 또는 방실블록, 드물게 복부불쾌감 등이 나타날 수 있습니다.

- 소화기계: 때때로 심부부통, 설사, 묽은 변, 변비 등이 나타날 수 있습니다.

- 피부: 드물게 피부홍통증, 발적상 구진성 발진 등이 나타날 수 있습니다.

- 기타: 때때로 두중, 열감, 내당력저하, 식약 등이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

1) 심부전환자에 대한 투여 : 허혈성 병인이 없는 NYHA III, IV등급의 심부전환자에 대한 암로디핀의 장기간, 위약 대조시험(PRAISE-2)에서 암로디핀은 위약과 비교 시 심부전의 악화율에 유의적인 차이가 없음에도 불구하고 폐부종 보고의 증가와 연관이 있었습니다.

2) 간 기능 손상환자에 대한 투여: 모든 칼슘 antagonist와 마찬가지로 암로디핀의 반감기는 간기능부전환자에서 길어지며, 이들 환자에 대한 권장용량은 확립되지 않았습니다. 그러므로 이런 환자들은 주의하여 투여합니다.

3) 혈장농도 반감기가 길어 투여를 중지한 후에도 완전한 혈압강하작용이 나타나므로, 투여 중지 후 다른 혈압강하제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하고 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.

4) 효과발현이 천천히 나타나므로 응급 치료를 요하는 불안정형협심증에는 효과를 기대할 수 없습니다.

5. 상호작용

- 1) 암로디핀은 치아자이드계 이뇨제, 알파차단제, 베타차단제, ACE저해제, 작용시간이 긴 질산염제제, 니트로글리세린 설하정, 비스테로이드성 소염제, 항생제, 경구 혈당강화제와 병용 시 안전하였습니다.
- 2) 인간혈장을 이용한 실험실적자효는 암로디핀이 디곡신, 페니토인, 와파린, 인도메타신의 단백질결합에 영향을 미치지 않는다는 것을 알려줍니다.
- 3) 자동주사: 암로디핀은 자동이나 자동주사와 병용 시 일부 환자에서 생체이용률 증가로 인한 혈압강화효과와 증가가 나타날 수 있으므로, 병용투여를 권장하지 않습니다.
- 4) 다른 약물들이 암로디핀에 미치는 영향:
 - 시메티딘: 암로디핀과와 병용투여 시 암로디핀의 약동학에 영향이 없었습니다.
 - 알루미늄/마그네슘(제산제): 알루미늄/마그네슘 제산제와 다환용량의 암로디핀과 병용투여 시 암로디핀의 약동학에 유의적인 영향이 없었습니다.
 - 실데나필: 원발성 고혈압환자에 실데나필 100 mg 다환용량의 투여는 암로디핀의 약동학적 파라메타에 영향을 미치지 않았다. 암로디핀과 실데나필을 병용 투여 시, 각 약물은 단독적으로 각각의 혈압저하효과를 발휘합니다.
 - 사이토크롬 P3A4 저해제: 사이토크롬 P3A4 저해제와의 병용투여(젊은 성인에서 에리스로마이신 및 고령자에서 딜티아젤)시 암로디핀의 혈장농도가 각각 22% 및 50%까지 증가하였으나, 임상적인 연관성은 밝혀진 바 없습니다. 강력한 사이토크롬 P3A4 저해제(예, 케토코나졸, 이트라코나졸, 리토나비어)가 암로디핀의 혈장 농도를 딜티아젤과의 병용투여에서 나타난 것보다 더 높은 수치로 증가시킬 가능성은 배제할 수 없습니다. 암로디핀은 사이토크롬 P3A4 저해제와 병용투여 시 주의하여 투여합니다. 그러나 이런 약물상호 작용으로부터 기인된 이상반응은 보고된 바 없습니다.
 - 사이토크롬 P3A4 유도제: 사이토크롬 P3A4 유도제가 암로디핀에 미치는 영향에 대한 시험은 수행되지 않았습니다.
 - 사이토크롬 P3A4 유도제(예, 리파피신, 세인트 존스 워트(hypericum perforatum))와의 병용투여는 암로디핀의 혈장농도를 감소시킬 수 있으므로, 병용 시 주의하여 투여합니다.
- 5) 암로디핀이 다른 약물들에 미치는 영향:
 - 아토르바스타틴: 아토르바스타틴 80 mg과 암로디핀 10 mg 다환용량을 병용투여 시 아토르바스타틴의 항정 약동학적 파라메타에 유의적인 변화가 없었습니다.
 - 디곡신: 정상인 지원자에게 암로디핀과 디곡신을 병용투여 시 혈청디곡신의 수치 혹은 디곡신의 신장 클리어런스에 변화가 없었습니다.
 - 에탄올(알코올): 10 mg 암로디핀의 단회 및 반복투여 시 에탄올의 약동학에 유의적인 변화가 없었습니다.
 - 와파린: 암로디핀과 와파린의 병용투여 시 와파린-프로트롬빈 반응시간에 영향이 없었습니다.
 - 사이클로스포린: 사이클로스포린에 대한 약동학 시험에서 암로디핀이 사이클로스포린의 약동학을 유의적으로 변화시키지 않았습니다.
6. **임부 및 수유부에 대한 투여**
 - 1) 이 약의 임부에 대한 안전성은 확립되지 않았습니다. 인체에 대한 최대권장용량의 50배에 해당하는 용량의 암로디핀을 투여한 랫드에서 분만지연 및 연장이 나타난 것 외에 동물에 있어서 생식독성은 증명되지 않았습니다. 따라서 임부에 대한 투여는 다른 안전한 대체약물이 없는 경우 및 질환 자체가 모체 및 태아에 큰 위험을 줄 경우에만 투여가 권장됩니다.
 - 2) 이 약의 수유부에 대한 안전성은 확립되지 않았습니다. 따라서 이 약을 투여하는 동안에는 수유를 중단하는 것이 권장됩니다.
7. **소아에 대한 투여**

소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않습니다.
8. **고령자에 대한 투여**

일반적인 용량을 투여하는 것이 권장됩니다. 암로디핀을 고령자 및 젊은 연령의 환자에게 비슷한 용량 투여 시, 내약성이 동일하게 양호합니다.
9. **운전 및 기계 사용 시의 주의사항**

암로디핀의 임상적 사용경험에 근거하여 볼 때 암로디핀은 운전 또는 기계사용능력을 저하시키지는 않는 것으로 보입니다.
10. **과량투여시의 처치**

심한 과량투여 시 과도한 말초혈관확장과 함께 반사성 빈맥도 나타날 수 있다는 것이 현재까지의 자료에서 언급되고 있습니다. 또한, 전신성 저혈압의 증세가 심하고 오랫동안 지속되어 속 상태에 이르게 되거나 속이 일어나는 치명적인 결과가 초래되었다고 보고되었습니다. 건강한 지원자에게 암로디핀 10 mg을 투여한 즉시 혹은 2시간 후까지 활성탄(activated charcoal)을 투여하였을 때 암로디핀의 흡수가 유의하게 감소되었습니다. 일부 경우에는 위세척이 유용할 수 있습니다. 이 약의 과량투여로 인한 임상적으로 심각한 저혈압은 심장과 호흡기능을 자주 모니터링 하고, 사지의 위치를 골목보다 높게 유지하여 혈액과 같은 순환체 및 노폐물량을 충분히 확보하는 등의 적극적인 심혈관계에 대한 보조요법을 필요로 합니다. 혈관수축제 사용을 금기는 특별한 경우가 아니라면, 혈관긴장력 및 혈압을 회복하는데 혈관수축제가 유용할 수 있습니다. 칼슘채널저해제의 효과를 반전시키는데 칼슘글루콘산염의 정맥투여가 유용할 수 있습니다. 암로디핀은 단백질결합율이 매우 높으므로 혈액투석은 도움이 되지 않습니다.
11. **전임상자료**
 - 1) 발암성

암로디핀 0.5, 1.25, 2.5 mg/kg/day을 2년 동안 먹이 속에 투여한 랫드 및 마우스에서 발암성의 증거는 나타나지 않았습니다. 또한, 이 시험에서 투여된 최고용량은 마우스의 최대 내약성용량(Maximum Tolerating Dose)에 근접하였습니다(마우스에서는 mg/m² 기준으로 임상 최대 권장용량인 10 mg에 근접한 용량, 랫드에서는 임상 최대 권장용량의 2배*)
 - 2) 돌연변이성

돌연변이 시험에서 이 약은 유전자 혹은 크로모솜 수치에 영향을 미치지 않았습니다.
 - 3) 수태능 이상

10 mg/kg/day용량까지의 암로디핀(mg/m² 기준으로 임상 최대권장용량인 10 mg의 8배*)으로 처치한 랫드(교미 전에 수컷은 64일 동안, 암컷은 14일 동안 처치)에서 수태능에 대한 영향은 나타나지 않았습니다.

- * : 환자의 체중 50kg 기준
- 포장단위 : 자사 포장단위
 - 저장방법 : 기밀용기, 실온(1-30°C)보관
 - 사용기한 : 외포장 참조

■ 본 제품은 공정거래위원회가 고시한 소비자피해보상규정에 의거, 정당한 소비자피해에 대해 보상해 드립니다. 유통도중 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 약품은 교환하여 드리오니 담당사원을 통하여 폐사로 송부하여 주시기 바랍니다.
 한국약품(주) • 소비자 상담실 TEL. (02)3289-4253 ~ 9 • 수신자부담 080-001-4125

※ 이 첨부문서 작성일자(2010년 6월 14일)이후 변경된 내용은 홈페이지(www.ahn-gook.com) AG100614에서 확인할 수 있습니다.



건강의 동물
한국약품(주)

• 본사: 서울특별시 영등포구 대림동 933-75 • 공장: 경기도 화성시 향남읍 상신리 903-2