

■ 성분·함량: 1정 중

올메사탄메독소밀(별규).....20mg

■ 성상·형식·원형 및 용량·용법

■ 용법·용량

(성인)

권장 최초용량은 1일 1회 10mg이며, 식이여부와 관계없이 투여한다. 이 용량에서 혈압이 적절히 조절되지 않는 경우 1일 1회 20mg으로 증량한다. 추가적인 혈압 감소효과가 요구되는 경우 1일 최대 40mg까지 증량할 수 있다. 혈압강하 효과는 치료 시작 후 2주에 나타나며, 약 8주경에 최대 효과가 나타난다. 이 약 단독 투여시 혈압강하가 조절되지 않는 경우, 하드로클로로치아이드 등의 치료제와 함께 투여할 수 있다.

순응도 개선을 위해 가능한 매일 같은 시간에 아침에 복용할 것을 권장한다.

혈관내 유효혈액량 감소(Intravascular volume depletion)의 가능성이 있는 환자에서, 이뇨제 투여 환자, 특히 신장에 환자에게는 상태를 충분히 관찰하면서, 낮은 용량에서 치료를 시작하는 것을 권장한다.

(고령자)

고령자에서의 최대 투여용량은 1일 1회 20mg이다.

(신부전환자)

경증 및 중등도 신부전 환자(creatinine clearance 20~60mL/min)의 최대 투여용량은 1일 1회 20mg이다.

(간부전 환자)

간부전환자에 대한 사용경험이 없어, 이 약의 사용이 권장되지 않는다.

(소아)

소아에 대한 안전성·유효성은 확립되지 않았다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

임신 2, 3기인 임부에 레닌-안지오텐신 시스템에 직접적으로 작용하는 약을 투여시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지 유발할 수 있다. 따라서 임신 및 임신으로 확인된 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 한다. 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것. 6. 임부에 대한 투여 및 7. 수유부에 대한 투여 할 것

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약 또는 이 약에 함유된 성분들에 대하여 과민성이 있는 환자
2) 임부 또는 수유부 6. 임부에 대한 투여 및 7. 수유부에 대한 투여 함 참조
3) 신장투석 환자 (사용경험이 없음)
4) 중증 간장애 환자 (사용경험이 없음)
5) 담도폐쇄 환자

6) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose maldigestion) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 혈액이나 염이 감소된 환자 (예: 고령자의 이뇨제를 투여한 경우와 같이 레닌-안지오텐신계가 활성화된 환자에서 이 약을 투여한 후에 저혈압 증상이 나타날 수 있으므로, 이 약을 투여하기 전에 적절한 조치를 취하여야 한다. 이러한 환자는 상태를 충분히 관찰하면서 치료를 시작해야 한다. 만약 저혈압이 발생하면, 환자를 바로 누이고, 필요시 생리식염수를 정맥 주입한다. 일시적으로 저혈압 현상이 나타난다 해도 이후 치료에 금기사항임을 나타내는 것은 아니며, 일반적으로 혈압이 안정화되면 별다른 어려움 없이 치료를 계속 할 수 있다.

2) 레닌-안지오텐신-알도스테론계 제제 투여 시 레닌-안지오텐신-알도스테론계를 제제하기 때문에, 이 약을 투여한 민감한 환자의 경우 신장기능의 변화가 올 수 있다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 활성에 의존하는 환자에서, 심한 혈관성 심부전 환자에서 ACE저해제나 안지오텐신 수용체 제제제를 사용한 치료는 필요성, 진행성 고혈압, (드물게) 급성 신부전 또는 사망이 수반될 수 있다. 이와 유사한 결과가 이 약을 투여한 경우에도 나타날 수 있다.

3) 신장애환자 및 신장애의 위험이 있는 환자 신장기능이 신장애에 이약을 투여한 경우 혈청 칼륨과 크레아티닌, 요산 수치를 주기적으로 모니터링할 필요가 있다. 중증 신장애 환자(creatinine clearance < 20mL/min)에서 이 약의 사용이 권장되지 않는다. 신장애를 받은 환자에 대한 이 약의 투여에 대해서는 연구가 없다.

4) 신혈관성 고혈압 환자 단국산 또는 만성성 신동맥협착증 환자에게 ACE 저해제를 투여한 연구에서 혈청크레아티닌농도와 혈중요소질소(BUN)의 증가가 보고되었다. 이 약을 단국산 또는 만성성 신동맥협착증 환자에게 정기적으로 투여한 경우는 없었으나 비슷한 결과가 예상된다.

5) 간장애환자 경증 및 중등도 간장애 환자에 대한 사용경험이 적으며, 중증 간장애 환자에 대한 사용경험이 없어, 이 약의 사용이 권장되지 않는다.

6) 고혈압환자 레닌-안지오텐신계에 영향을 주는 약물과 같이 이 약 투여시 심부전이나 신장애 환자에 투여하는 경우 고혈압환자 중증도 증가할 수 있다. 위험이 있는 환자에게 이 약을 투여할 경우 혈청 칼륨치를 충분히 모니터링할 필요가 있다.

7) 대동맥 및 승모관 협착, 폐색, 비후성 심근 질환자: 다른 혈관질환과 마찬가지로 대동맥이나 승모관 협착증 환자 또는 폐색, 비후성 심근증 환자에서는 특별한 주의가 필요하다.

8) 원발성알도스테론증 환자: 일반적으로 원발성알도스테론증이 있는 환자는 레닌-안지오텐신계를 억제하는 항고혈압제에 대해서 반응성이 없으므로 이런 환자에게 이 약의 투여는 권장되지 않는다.

9) 혈압강화작용에 의해 저혈압이 나타날 수 있으므로 고소작업이나 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계작업을 하지 않도록 주의한다.

10) 기타: 이 약 및 다른 안지오텐신 길항제들은 다른 인종보다는 흑인들에게서 혈압 저하작용이 다소 적게 나타난다. 이는 일반적으로 신장 고혈압 환자를 중증에서, 레닌 수치가 낮은 환자의 빈도가 더 높기 때문인 것으로 추정된다.

4. 이상반응

이 약은 3,825명 이상을 대상으로 안전성이 평가되었고, 여기에는 고혈압증상을 치료받고 있는 환자 3,275명 이상이 대조임상시험을 통해 포함되었다. 이 임상시험에서 약 900명은 최소한 6개월, 525명은 적어도 1년 동안 투약을 받았다. 이 약은, 위약을 투여했을 경우 나타나는 것과 비슷한 내약성을 보였다. 이상반응은 일반적으로 경미하고, 일시적이며 이 약의 투여용량과 상관관계는 없었다.

전체적인 이상반응 발생빈도는 용량과 관계가 적었다. 이 약과 위약을 투여한 환자간에 성별, 나이, 인종별로 비교했을 때 차이가 없었다. 고혈압 환자에 대한 모든 임상시험에서 이상반응 발생으로 투약을 중단한 경우는 이 약을 투여한 환자의 2.4%(79/3275)였고 대조군 환자에서는 2.7%(83/3021)이었다. 위약과 대조군 임상시험에서 이 약을 투여한 환자에서 유효혈압 1% 이상 낮아지고 위약 투여환자보다 더 빈번하게 나타나는 이상반응은 저혈압이었다(3% vs. 1%).

위약과 대조군 임상시험에서 이 약을 투여한 환자에서 1% 이상이고, 위약과 대조군 환자에서 유사하거나 더 높은 빈도를 보인 다른 이상반응은 오한, 기침, 두통, 현기증, 크레아티닌산혈소증 증가, 설사, 두통, 현기증, 고트릴리제라티드 활성, 인슐린분해능 증감, 기침, 두통, 부비강염이었다.

간기능: 이 약을 투여한 환자(0.9%)와 위약을 투여한 환자(0.7%)에서 유사하였다. 이 제제의 투여에 기인한 것인지 확실하지 않았다. 대조임상시험 또는 공개시험에서 이 약을 단독투여한 3,100명 이상의 고혈압 환자 중 0.5% 이상에서 발생한 것으로 보고된 이상반응은 다음과 같다.

전신: 기침, 두통, 현기증

중추 및 말초신경계: 현기증

위장관: 복통, 소화불량, 위장염, 구역

심장: 두근거림

대사, 영양장애: 고콜레스테롤혈증, 고지혈증, 고요산혈증

근골격: 관절통, 관절염, 근육통

피부 및 기타: 발진

면역부응이 이 약 투여환자 중 5명에게서 관찰되었다. 혈관부응은 다른 안지오텐신 II 제제에서 보고되었다. 검사자: 대조 임상시험에서 표준검사에서 나타난 임상적으로 중요한 변화는 이 약의 투여와는 관계가 없었다.

■ 해독술: 적절한 경우: 수치가 약간 증가되었다. 평균 간소 각각 0.3μL, 0.3 μL(오염)을 7.1시간 간격으로 투여한 수치가 증가되었다. (간소 각각 0.3μL, 0.3 μL(오염)을 7.1시간 간격으로 투여한 수치가 증가되었다. 이 약 투여환자 중 5명(0.1%)과 위약투여환자 1명(0.2%)이 7.1시간 검사시 이상(트랜스아미나제) 또는 총빌리루빈으로 투약이 중지되었다. 5명의 환자 중 3명은 알을 섭취로 인한 트랜스아미나제 증가로 중단되었고, 한 명의 환자는 빌리루빈 수치가 증가하였으나 치료가 진행되면서 정상화되었다.

국외 시판 후 조사 결과

- 1) 전신: 무력증, 혈관부응, 아나필락시스반응
- 2) 소화기계: 구토
- 3) 근골격계: 혈문근경련증
- 4) 대사 및 영양: 고지혈증
- 5) 비뇨생식계: 급성신부전, 혈중 크레아티닌 상승
- 6) 피부 및 부속기관: 탈모, 가려움증, 두드러기

국외 시판 후 조사 결과

국내에서 제1상사를 위하여 6년 동안 3,164명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유해사례 발생원은 인과관계와 상관없이 0.88%(20명), 16%, 34%)로 보고되었다. 저지혈(폐색성저지혈) 0.32%(10명), 16%, 102), 두통 0.22%(7명), 16%, 72), 두근거림 0.06%(2명), 16%, 22), 고지혈증, 혈당상승, 면역부응, 오한, 혈중크레아티닌 증가, 복통, 설사, 기침, 두통, 말초부종, 가려움증, 기침, 비출혈, 상기도감염, 전신 각각 0.03%(1명), 16%, 12)이었다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례 약물유해반응 발생률은 0.41%(13명), 16%, 16%)로 저지혈(폐색성저지혈) 0.19%(6명), 16%, 62), 두통 0.13%(4명), 16%, 42), 고지혈증, 혈당상승, 면역부응, 혈중크레아티닌 증가, 말초부종, 기침 각각 0.03%(1명), 16%, 12)로 조사되었다. 이 중 중대한 유해사례는 보고되지 않았으며, 예상하지 못한 유해사례는 혈당상승, 비출혈, 전신 각각 0.03%(1명), 16%, 12)이었으며, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해반응은 혈당상승이었다.

5. 약용성조작용

1) 칼륨 보충제 및 칼륨 보충제 이뇨제: 레닌-안지오텐신계에 작용하는 다른 약물들의 투여를 살펴보면, 칼륨보충제 이뇨제, 칼륨보충제, 칼륨보충제 함유하고 있는 제제 또는 혈청칼륨치를 증가시킬 수 있는 제제(해파린)와 이 약을 병용투여할 경우 혈청칼륨치는 상승할 수 있다.

2) 다른 항고혈압제와 병용투여시 이 약의 혈압 강하 효과는 증가될 수 있다.

3) 리튬: ACE저해제와 리튬을 병용 투여할 경우 혈청 리튬이 과적될 수 있음, 독성이 나타났다는 보고가 있다. 이 약에서도 이러한 현상이 매우 드물게 보고되었으므로 이 약과 리튬의 병용투여는 권장되지 않는다.

4) 비스테로이드성 소염진통제

다른 안지오텐신 II 저해제와 비스테로이드성 소염진통제 (예, 1일 3200 이상의 아스피린, COX-2 저해제) 병용시 시구체여부를 감소가 증가될 수 있다. 이러한 위험성은 급성 신부전환자에서 증가된다. 따라서, 치료를 시작할 때 수분량 부족하면서 신기능을 모니터링할 것을 권장한다. 또한 다른 안지오텐신 II 저해제와 마찬가지로 이 약의 항고혈압 작용은 비스테로이드성 소염진통제에 의해 약해질 수 있다.

5) 기타

이 약을 건강한 자에게 투여한 후는 저혈압과 병용투여 했을 때 심각한 약물 상호작용은 보고되지 않았다. 이 약의 생체내 이용률은 제1상(100%)(100%)(100%)와 병용 투여시 크게 변하지 않았다. 이 약은 cytochrome P450 시스템에 의해 대변되지 않으며 P450 효소에 영향을 주지 않는다. 따라서 이 효소에 의해 약제되거나, 유도 또는 대사는 약물의 효과와 상호작용은 예상되지 않는다.

6. 임부에 대한 투여

태아/신생아 이환을 및 사망률: 임부에 레닌-안지오텐신 시스템에 직접적으로 작용하는 약물을 투여하면 태아나 신생아의 손상 및 사망이 발생할 수 있으며, 이러한 사례는 안지오텐신 전환 효소(ACE: angiotensin converting enzyme) 저해제를 복용한 환자에서도 세계적으로 수백 개 보고된 바 있다. 따라서 임신한 사실을 알지 못한, 본래의 복용을 되도록 빨리 중지하여야 한다. 임신 2, 3기 동안 레닌-안지오텐신 시스템에 직접 작용하는 약물을 복용하면, 저혈압, 신생아 두개골 발육부진, 근육, 기억력 혹은 비가역적 신부전 및 사망 등의 태아 및 신생아 손상이 일어날 수 있다. 또한 태아의 신기능 저하로 인해 발생할 수 있는 임신중독증도 보고된 바 있다. 양수과소증은 시지전후, 두개안저 기형, 폐 발육부진과 관련이 있다. 또한 약물의 과잉투입은 영아에게서 나타날 수 있다. 미숙아 출산, 자궁내 발육부진, 개방 등맥관도 보고된 바 있다. 이러한 이상반응은 임신 17~24주에 한하여는 자궁내 태아의 약물 노출에 의해 발생할 수 있는 것 같다. 태아와 태아가 임신 17주에 한해 안지오텐신 II 수용체 길항제에 노출된 경우 임부에만 태아 위와 사망을 알린다. 그러나, 한자가 임신했을 때에는 가능한 한 빨리 본래의 복용을 중단하도록 해야 한다. 드물게 안지오텐신 II 수용체 길항제에 의한 선택된 약물이 있을 경우 태아로 전염의 일부 중 한형 불이로 발현)이 있다. 이 때에 태아에 대한 잠재적 위험이 존재한다는 사실을 임부에 알려주어야 하며, 지속적인 초음파 검사로 양수내 환경을 평가해야 한다. 양수과소증이 나타나면, 임부의 생명을 구하기 위한 경우를 제외하고는 본래의 복용을 중단하여야 한다. 임신 주수에 따라 수축스트레스검사(Contraction Stress Testing), 비부하검사(Non-stress Test) 혹은 생리학적 프로파일(Biophysical Profiling) 등의 검사를 적절하게 수행할 수 있다. 하지만 태아에게 이미 비가역적 상해가 발생한 이후에도 양수과소증이 나타나지 않을 수 있다.

7. 수유부에 대한 투여

8. 안전성

9. 고령자에 대한 투여

10. 기타

11. 제1상사

12. 제2상사

13. 제3상사

14. 제4상사

15. 제5상사

16. 제6상사

17. 제7상사

18. 제8상사

19. 제9상사

20. 제10상사

21. 제11상사

22. 제12상사

23. 제13상사

24. 제14상사

25. 제15상사

26. 제16상사

27. 제17상사

28. 제18상사

29. 제19상사

30. 제20상사