



- 명/3,164명, 1건)이었다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유헤사례인 약물유해반응 발현율은 0.41%/13명, 3,164명, 16건)로 어지러움(제화성어지러움 포함), 0.19%/6명/3,164명, 6건), 두통 0.13%/4명/3,164명, 4건), 고갈를 혈중, 혈압상승, 안면부종, 혈중크레아티닌 증가, 말초부종, 기침 각각 0.03%(1명/3,164명, 1건)로 조사되었다. 이 중 중대한 유헤사례는 보고되지 않았으며, 예상하지 못한 유헤사례는 혈압상승, 비출혈, 천식 각각 0.03%/1명/3,164명, 1건)이었으며, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유헤사례인 약물유해반응은 혈압상승이었다.
5. 약물상호작용
- 1) 칼륨 보급제 및 칼륨 보존 이뇨제: 레닌인hibitoren 시스템에 작용하는 다른 약물들의 투여를 살펴보면, 칼륨보존 이뇨제, 칼륨보급제, 칼륨염을 함유하고 있는 제제 또는 혈장칼륨치를 증가시킬 수 있는 제제(세라핀)와 이 약을 병용투여할 경우 혈장칼륨치는 상승할 수 있다.
- 2) 다른 항고혈압제와 병용투여시 이 약의 혈압 강하 효과는 증가될 수 있다.
- 3) 리튬: ACE 저해제와 병용 투여할 경우 혈리튬이 기액적으로 상승, 독성이 나타났다는 보고가 있다. 이 약에서와 이러한 현상이 매우 드물게 보고되었으므로 이 약과 리튬의 병용투여는 권장되지 않는다.
- 4) 비스테로이드성 소염진통제
- 다른 안지오텐신 II 저해제와 비스테로이드성 소염진통제 (예 1일 3그램 이상의 아스피린, COX-2 저해제) 병용시 사구체여과를 감소가 증가될 수 있다. 이러한 위험성은 급성 신부전환자에서 증가된다. 따라서, 치료를 시작할 때 수분을 보충하면서 신기능을 모니터링할 것을 권장한다. 또한 다른 안지오텐신 II 저해제와 마찬가지로 이 약의 항고혈압 작용은 비스테로이드성 소염진통제에 의해 약해질 수 있다.
- 5) 기타
- 이 약을 경장한 지인자에게 디곡신 또는 의과관과 병용투여 할 때 심각한 약물 상호작용은 보고되지 않았다. 이 약의 생체내 이용률은 제산제[Al(OH)3/Mg(OH)2]와 병용 투여시 크게 변화하지 않았다. 이 약은 cytochrome P450 시스템에 의해 대되지 않으며 P450 효소에도 영향을 주지 않는다. 따라서 이 효소에 의해 대지거나, 유도 또는 대되는 약물들과의 상호작용은 예상되지 않는다.
6. 임부에 대한 투여
- 태아/신생아 이환율 및 사망률: 임부에 대해 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 수십 대가 보고된 바 있다. 따라서 임신한 사실을 알게 되면, 본제의 복용을 되도록 빨리 중지하여야 한다. 임신 2, 3기 동안 레닌·안지오텐신 시스템에 직접 작용하는 약물을 복용하면, 저혈압, 신생아 두개골 발육부진, 무호흡, 기역적 혹은 비기역적 신부전 및 사망 등의 태아 및 신생아 손상이 일어날 수 있다. 또한 태아의 신기능 저하로 인해 발생한다고 알려진 양수과소증도 보고된 바 있다. 양수과소증은 사지연축, 두개안면 기형, 폐 발육부진등과 관련이 있다. 또한 약물과의 관련성은 명확하지 않으나, 미숙아 출산, 자궁내 발육부진, 개방 등골관통도 보고된 바 있다. 이러한 이상반응은 임신 1기에만 국한되는 자궁내에서의 약물 노출에 의해 발생되는 것 같지는 않다. 태아와 태아가 임신 1기에 한해 안지오텐신 II 수용체 길항제에 노출된 경우 임부에게 반드시 위의 사항을 알려야 한다. 그러나 환자가 임신을 했을 때에는 가능한 한 빨리 본제의 복용을 중단토록 해야 한다. 드물게 안지오텐신 II 수용체 길항제에는 선택할 약물이 없을 경우(대체로 천명의 임부 중 한명 꼴 이하로 발현)도 있다. 이 때에는 태아에 대한 잠재적 위험이 존재한다는 사실을 염두에 두고 알려주어야 하며, 지속적인 초음파 검사로 양수내 환경을 평가해야 한다. 양수과소증이 나타나면, 임부의 생명을 구하기 위한 경우를 제외하고는 본제의 복용을 중단하여야 한다. 임신 주수에 따라서 수축스트레스검사(Contraction Stress Testing), 비부하검사(Non-stress Test) 혹은 생리학적 프로파일(Biophysical Profile) 등의 검사를 적절하게 수행할 수 있다. 하지만 태아에게 이미 비가역적 장애가 발생한 이후에도 양수과소증이 나타나지 않을 수 있다. 자궁 내에서 안지오텐신 II 수용체 길항제에 노출된 적이 있는 우아의 경우에는 저혈압, 요양 감소 및 고갈혈액 등이 있는지 면밀하게 관찰하여야 한다. 만약 요양 감소 현상이 있다면 혈압과 신장관류량의 유지에 신중을 써야 한다. 저혈압을 회피시키고, 저하된 신기능을 대신하기 위해 고혈장소이나 투석을 할 수도 있다. 이 약을 임신부에게 투여한 임상 경험은 없다. 이 약을 1000 mg/kg/day (평방미터 당 밀리그램의 기준으로 볼 때 사람 최대 투여 권장량(MRHD: maximum recommended human dose)의 240배까지 임신한 랫드에게 경구로 투여한 경우와 임신한 토끼에게 1 mg/kg/day 사람 최대 투여 권장량의 절반: 더 높은 용량은 토끼에서는 치사량임)으로 태아발육에 대한 영향을 평가할 수 있었음까지 투여했을 때에도 치기형성은 관찰되지 않았다. 그러나 랫드에서, 1.6mg/kg/day 이상 용량 투여 시, 새끼의 출생 시의 체중, 체중증가가 유의적으로 감소되었고, 발생학적인 중요성에도 도달하는 시기가 지연되었으며(키와 키, 분포, 태아 알바나 나는 것, 복부 털이 나는 것, 고환 크기, 눈꺼풀 분화 등의 지체), 8mg/kg/day 이상 용량 투여 시에는 신우의 이환 발병이 용량의존적으로 증가했다. 랫드에서 발생되는 영향이 관찰되지 않는 용량은 0.3mg/kg/day로, 이는 사람 최대 투여 권장량인 40mg/day의 약 1/10 이다.
7. 수유부에 대한 투여
- 사람에서 모유로 이행되는 지 여부 알려져 있지 않으나, 랫드의 경우 낮은 농도로 이행되었다. 영아에게 이상반응이 나타날 가능성이 있으므로 수유부에게 이 약의 중요성을 고려하면서 수유를 중지하거나 이 약 투여를 중지하여야 한다.
8. 소아에 대한 투여
- 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.
9. 고령자에 대한 투여
- 고혈압 환자 중 젊은 환자에 비해 65세 이상의 고령 환자에서 항장상태(steady state)에서 AUC가 33% 증가하였고, 75세 이상의 고령 환자에서 44%가 증가하였다.
10. 과량 투여시의 조치
- 사람의 과다복용에 대한 자료는 한정되어 있다. 과다복용으로 인해 장기간 빈혈이나 나쁜 증상은 저혈압, 두근거림 등이다. 부교감신경 자극이 일어나는 경우는 서맥이 발생할 수 있다. 중후상지혈압이 일어날 경우, 그에 대한 보조적인 치료를 시작해야 한다. 이 약이 혈액투석으로 제거되지는 않거지 있다.
11. 기타
- 이 약을 랫드에게 2년까지 경구투여 했을 때 발암성은 나타나지 않았다. 최대 시험용량(2000 mg/kg/day)은 평방미터 당 밀리그램 기준으로 볼 때, 사람 최대 투여 권장량인 40 mg/day의 480배였다. 1000 mg/kg/day(MRHD의 약 120배) 용량까지 투여한, p53 녹아웃 마우스에서의 6개월 투여실험과 Hras2 형질전환 마우스에서의 6개월 투여실험 결과, 이 약의 발암 효과는 나타나지 않았다. 올메사탄페독소필과 올메사탄은 in vitro 시리아 햄스터 배아세포 형질전환 실험(Syrian hamster embryo cell transformation assay) 결과 음성이었으며, 박테리아 변이원성 시험(Ames test)에서도 유전독성의 증거는 보이지 않았다. 그러나, 두 약을 모두 in vitro에서 배양한 세포(Chinese hamster lung)에서의 염색체 변이를 증가시켰다. 두 약물은 또한 in vitro 마우스 인과중 시험에서 티미딘 키나아제 반응에 대해 양성을 나타내었다. 올메사탄 페독소필은 2000 mg/kg까지 경구 투여했을 때, MutaMouse 장과 신장에서 in vivo 돌연변이 시험과 마우스 골수에서의 소핵유도를 측정하는 실험 결과 음성을 나타내었다. (올메사탄은 시험하지 않았음.) 이 약을 1000 mg/kg/day의 고농도 (MRHD의 240배)로 수컷은 꼬미 9주전, 암컷은 2주전에 투여를 시작한 시험에서, 랫드의 수태능력에서는 영향을 미치지 않았다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~25℃)보관

【포장단위】 제사포장단위(30정, 100정)

【사용기간】 제조일로부터 36개월

※ 자세한 품목화 또는 신고사항은 이자드넷(azing.mfds.go.kr)의 약품 정보 참조

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관 하십시오.

※ 사용기간이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

※ 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 제조관리와 품질관리를 거쳐 생산된 의약품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변태, 오염 또는 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통해 교환하여 드립니다. ☎ 080-311-2222

※ 최신의 정보 확인방법: 이 일부부서의 작성일자(2012년 12월 3일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.ilhwa.co.kr) 또는 전화 (031)550-0474~8 (주)일화 학습·개발부를 통해 확인할 수 있음

작성연월일: 2012년 12월 3일



ILHWA Ph. • 제3자(주)일화/강도구시인문로202길25 • http://www.ilhwa.co.kr