

노마로크정

(암로디핀베실산염)

[원료약품 및 그 분량]

1정 중
암로디핀베실산염(USP) 6.944mg
(암로디핀으로서 5밀리그램)

[성상]

흰색의 팔각형 정제

[효능·효과]

1. 고혈압, 관상동맥의 고정폐쇄(안정형협심증) 또는 관상혈관계의 혈관경련과 혈관 수축(이형협심증)에 의한 심근성허혈증
2. 최근 혈관조영술로 관상동맥질환이 확인된 환자로 심부전이 없거나 심박출량이 40% 미만인 아닌 환자
-협심증으로 인한 입원의 위험성 감소
-관상동맥 혈관재색술에 대한 위험성 감소

[용법·용량]

성인 : 암로디핀으로서 1일 1회 5mg을 경구투여하며 환자의 반응에 따라 1일 최고 10mg까지 증량할 수 있다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것
 - 1) 이 약 또는 다른 디하드로피리딘계 약물에 과민증의 병력이 있는 환자
 - 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
 - 3) 중증의 간기능장애 환자
 - 4) 중증의 대동맥판협착증 환자
 - 5) 속 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 1) 중증의 저혈압 환자
 - 2) 투석을 해야 하는 신부전 환자
 - 3) 고령자
3. 이상반응
 - 1) 암로디핀은 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 않았습다.
 - 2) 시판 후 비교적 적은 빈도로 관찰된 이상반응은 다음과 같다.
 - 전신: 무력, 관절강, 통증, 체중의 증가/감소
 - 혈관계: 저혈압, 혈관염
 - 중추 및 말초신경계: 긴장완전, 감각지하/감각이상, 말초신경병증, 실신, 미각이상, 진전
 - 생식기계: 발기부전, 여성형 유방
 - 소화기계: 배변습관의 변화, 구강건조, 소화불량(위염), 치은 비후, 혀장염, 구토
 - 대사/영양: 고혈당
 - 근골격계: 관절통, 요통, 근육경련, 근육통
 - 혈액 및 림프계: 백혈구감소증, 혈소판감소증
 - 정신계: 불안, 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 담즙정체성과 관련이 있었다. 입원이 필요할 만큼 중증이었던 일부 경우에는 암로디핀의 사용과 연관 있다고 보고되었으나, 대부분 많은 경우에는 암로디핀과의 인과관계가 불명확하다.

- 드물게 소양증, 발진, 혈관부종, 다형성홍반을 포함한 알레르기반응이 보고되었다. 연명의 환자에게 비슷한 용량 투여시, 내약성이 동일하게 양호하다.
- 3) 다른 칼슘채널 저해제에서와 마찬가지로, 다음의 이상반응들이 드물게 보고되었는데 이들이 기저질환으로 인한 것인지 약물에 의한 것인지는 구별을 할 수 없었다. 심근경색, 부정맥(사맥, 심실성빈맥, 심방성세동 포함), 총동
- 4) 기타 다음과 같은 이상반응이 관찰되었다.
 - 심혈관계: 때때로 혈압강하, 동방블록 또는 방실블록, 드물게 복부불쾌감 등이 나타날 수 있다.
 - 소화기계: 때때로 심오부통, 설사, 묽은 변, 변비 등이 나타날 수 있다.
 - 피부: 드물게 피부홍통증, 반점상 구진성 발진 등이 나타날 수 있다.
 - 기타: 때때로 두중, 열감, 내당력저하, 식욕 등이 나타날 수 있다.
- 4. 일반적 주의
 - 1) 심부전환자에 대한 투여 : 허혈성 병인이 없는 NYHA III, IV등급의 심부전환자에 대한 암로디핀의 장기간, 위약대조시험(PRAISE-2)에서 암로디핀은 위약과 비교시 심부전의 약화효과 유의적인 차이가 없음에도 불구하고 폐부종 보고의 증가와 연관이 있었다.
 - 2) 간기능 손상환자에 대한 투여: 모든 칼슘 antagonist와 마찬가지로 암로디핀의 반감기는 간기능부전환자에서 길어졌으며, 이들 환자에 대한 권장용량은 확립되지 않았다. 그러므로, 이런 환자들은 주의하여 투여한다.
 - 3) 혈장농도 반감기가 길어 투여를 중단한 후에도 완전한 혈압강하작용이 나타나므로, 투여 중지후 다른 혈압강하제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하고 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
 - 4) 효과발현이 천천히 나타나므로 응급 치료를 요하는 불안정형협심증에는 효과를 기대할 수 없다.
- 5. 상호작용
 - 1) 암로디핀은 치아자이드계 이노제, 알파치탄제, 베타치탄제, ACE저해제, 작용시간이 긴 질산염제제, 니트로글리세린 설하정, 비스테로이드성 소염제, 항생제, 경구 혈당강화제와 병용시 안전하였다.
 - 2) 인간혈장을 이용한 실험실적자료는 암로디핀이 디곡신, 페니토인, 와파린, 인도메타신의 단백결합에 영향을 미치지 않는다는 것을 알려준다.
 - 3) 작용주요 : 암로디핀은 작용이나 작용주조와 병용시 일부 환자에서 생체이용률 증가로 인한 혈압강하효과의 증가가 나타날 수 있으므로, 병용투여를 권장하지 않는다.
 - 4) 다른 약물들이 암로디핀에 미치는 영향
 - 사이메탄: 암로디핀과의 병용투여 시 암로디핀의 약동학에 영향이 없었다. 알루미늄/마그네슘(제산제): 알루미늄/마그네슘 제산제와 단회용량의 암로디핀과 병용투여 시 암로디핀의 약동학에 유의적인 영향이 없었다.
 - 실디나필: 원발성 고혈압환자에 실디나필 100 mg 단회용량의 투여는 암로디핀의 약동학적 파라미터에 영향을 미치지 않았다. 암로디핀과 실디나필을 병용투여 시, 각 약물은 단독적으로 각각의 혈압강하효과를 발휘한다.
 - 사이토크롬 P3A4 저해제: 사이토크롬 P3A4 저해제와의 병용투여(젊은 성인에서 에리스로마이신 및 고령자에서 딜리타젠)시 암로디핀의 혈장농도가 각각 22% 및 50%까지 증가하였으나, 임상적인 연관성은 밝혀진 바 없다. 강력한 사이토크롬 P3A4 저해제(예, 케토코나졸, 이트라코나졸, 리토나비어)가 암로디핀의 혈장 농도를 딜리타젠과의 병용투여에서 나타난 것보다 더 높은 수치로 증가시킬 가능성은 배제할 수 없다. 암로디핀은 사이토크롬 P3A4 저해제와 병용투여시 주의하여 투여한다. 그러나, 이런 약물상호 작용으로부터 기인된 이상반응은 보고된 바 없다.
 - 사이토크롬 P3A4 유도제: 사이토크롬 P3A4 유도제가 암로디핀에 미치는 영향에 대한 시험은 수행되지 않았다. 사이토크롬 P3A4 유도제에, 리팜피신, 세인트 존스 워트(hypericum perforatum)와의 병용투여는 암로디핀의 혈장농도를 감소시킬 수 있으므로, 병용시 주의하여 투여한다.
 - 5) 암로디핀이 다른 약물들에 미치는 영향:
 - 아토르바스타틴: 아토르바스타틴 80 mg과 암로디핀 10 mg 다회용량을 병용투여 시 아토르바스타틴의 항정 약동학적 파라미터에 유의적인 변화가 없었다. 디곡신: 정상인 지원자에게 암로디핀과 디곡신을 병용투여 시 혈청디곡신의 수치 혹은 디곡신의 신장 클리어런스에 변화가 없었다.
 - 에탄올(알코올): 10 mg 암로디핀의 단회 및 반복투여시 에탄올의 약동학에 유의적인 변화가 없었다.
 - 와파린: 암로디핀과 와파린의 병용투여 시 와파린-프로트롬빈 반응시간에 영향이 없었다.
 - 사이클로스포린: 사이클로스포린에 대한 약동학 시험에서 암로디핀이 사이클로스포린의 약동학을 유의적으로 변화시키지 않았다.
- 6. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 이 약의 임부에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 인체에 대한 최대권장용량의 50배에 해당하는 용량의 암로디핀을 투여한 랫드에서 분만전 및 임신이 나타난 것 외에 동물에 있어서 생식작용은 중영되지 않았다. 따라서, 임부에 대한 투여는 다른 안전한 대체약물이 없는 경우 및 질환 자체가 모체 및 태아에 큰 위험을 줄 경우에만 투여가 권장된다.
 - 2) 이 약의 수유부에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 따라서, 이 약을 투여하는 동안에는 수유를 중단하는 것이 권장된다.
- 7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.

8. 고려자에 대한 투여

일반적인 용량을 투여하는 것이 권장된다. 암로디핀을 고려자 및 젊은 연령의 환자에게 비슷한 용량 투여시, 내약성이 동일하게 양호하다.

9. 운전 및 기계사용시의 주의사항

암로디핀의 임상적 사용경험에 근거하여 볼 때 암로디핀은 운전 또는 기계사용능력을 저하시키지는 않는 것으로 보인다.

10. 과량투여시의 처리

심한 과량투여 시 과도한 말초혈관확장과 함께 반사성 빈맥도 나타날 수 있다는 것이 현재까지의 자료에서 언급되었다. 또한, 전신성 저혈압의 증세가 심하고 오랫동안 지속되어 속상태에 이르게 되거나 속이 일어나는 치명적인 결과가 초래되었다고 보고되었다. 건강한 지원자에게 암로디핀 10 mg을 투여한 즉시 혹은 2 시간 후까지 활성탄(activated charcoal)을 투여하였을 때 암로디핀의 흡수가 유의하게 감소되었다. 일부 경우에는 위세척이 유용할 수 있다. 이 약의 과량투여로 인한 임상적으로 심각한 저혈압은 심장과 호흡기능을 자주 모니터링 하고, 사지의 위치를 몸체보다 높게 유지하여 혈액등과 같은 순환체액 및 노배설량을 충분히 확보하는 등의 적극적인 심혈관계에 대한 보조요법을 필요로 한다. 혈관수축제 사용을 금기하는 특별한 경우가 아니라면, 혈관긴장력 및 혈압을 회복하는데 혈관수축제가 유용할 수 있다. 칼슘제해제의 효과를 반전시키는데 칼슘 글루콘산염의 정맥투여가 유용할 수 있다. 암로디핀은 단백결합률이 매우 높으므로 혈액투석은 도움이 되지 않는다.

11. 전임상자료

1) 발암성

암로디핀 0.5, 1.25, 2.5 mg/kg/day을 2년동안 먹이속에 투여한 랫드 및 마우스에서 발암성의 증가는 나타나지 않았다. 또한, 이 시험에서 투여된 최고용량은 마우스의 최대 내약성용량 (Maximum Tolerating Dose)에 근접하였다(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 않았다.

3) 수태능 이상

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

* : 환자의 체중 50kg 기준

[저장방법]

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위]

30정, 500정

※사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입하였을 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※소비자 상담전화: 080-577-8004(수신자 요금부담서비스)

작성년월일 : 2011. 05. 27 <A01>



제조·판매원

히나제약주식회사

하길공장 : 경기도 화성시 향남읍 하길리 1402