

칼슘채널 차단제  
**로우딘정 5mg**  
(암로디핀베실산염)

KGMP적격업체  
WITHUS 위더스제약(주)  
WITRUS PHARMACEUTICAL CO., LTD.

5018300-V-002

칼슘채널 차단제

# 로우딘정 5mg (Amlodipine Besylate)

전문의약품  
분류번호 : 214

■원료약품 및 그 분량 : 1정 중

암로디핀베실산염(EP) ..... 6.944mg  
(암로디핀으로서 5mg)

■성상 : 흰색의 팔각형 정제

■효능·효과

- 고혈압, 관상동맥의 고정폐쇄(안정형협심증) 또는 관상혈관계의 혈관경련과 혈관수축(이형협심증)에 의한 심근성허혈증
- 최근 혈관조영술로 관상동맥심질환이 확인된 환자로 심부전이 없거나 심박출량이 40% 미만인 아닌 환자의  
- 협심증으로 인한 입원의 위험성 감소  
- 관상동맥 혈관재색소에 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

- 다음 환자에게는 투여하지 말 것  
1) 이 약 또는 다른 디하이드로피리딘계 약물(암로디핀은 디하이드로 피리딘계 칼슘채널차단제이다)에 과민증의 병력이 있는 환자  
2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부  
3) 중증의 간기능장애 환자  
4) 중증의 대동맥판협착증 환자  
5) 쇼크 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것  
1) 중증의 저혈압 환자  
2) 투석을 해야 하는 신부전 환자  
3) 고령자
- 이상반응  
1) 암로디핀은 내약성이 좋다. 고혈압 및 협심증환자에 대한 위 약독성 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 실험실적 검사 이상은 관찰되지 않았다.  
2) 시판 후 비교적 적은 빈도로 관찰된 이상반응은 다음과 같다.  
○전신: 무력, 권태감, 통증, 체중의 증가/감소  
○혈관계: 저혈압, 혈관염  
○중추 및 말초신경계: 긴장항진, 감각저하/감각이상, 말초신 경병증, 실신, 미각이상, 진전  
○생식기계: 발기기능장애, 여성형 유방  
○소화기계: 배변습관의 변화, 구강건조, 소화불량(위염), 치 은 비후, 췌장염, 구토  
○대사/영양: 고혈당

- 근골격계: 관절통, 요통, 근육경련, 근육통  
○혈액 및 림프계: 백혈구감소증, 혈소판감소증  
○정신계: 불면, 기분변화  
○호흡기계: 기침, 호흡곤란, 비염  
○피부/부속기계: 탈모, 다한증, 자반병, 피부 변색, 두드러기  
○감각기계: 귀에서 소리가 남, 시각이상  
○비뇨기계: 배뇨빈도 증가, 배뇨장애, 야뇨증  
○간담도계: 간염, 황달, 간호소치의 상승 등이 매우 드물게 보고되었으며, 이들의 대부분은 담즙울체성과 관련이 있었 다. 입원이 필요할 만큼 중증이었던 일부 경우에는 암로 디핀의 사용과 연관이 있다고 보고되었으나, 대부분 많은 경우에는 암로디핀과의 인과관계가 불명확하다.  
○드물게 소양증, 발진, 혈관부종, 다형성홍반을 포함한 알레 르기반응이 보고되었다.
- 다른 칼슘채널 저해제에서와 마찬가지로, 다음의 이상반응들 이 드물게 보고되었는데 이들이 기저질환으로 인한 것인지 약물에 의한 것인지는 구별을 할 수 없었다. 심근경색, 부정 맥(서맥, 심실성빈맥, 심방성세동 포함), 흉통
  - 기타 다음과 같은 이상반응이 관찰되었다.  
○심혈관계: 때때로 혈압감하, 동방블록 또는 방실블록, 드물 게 복부불쾌감 등이 나타날 수 있다.  
○소화기계: 때때로 심와부통, 설사, 묽은 변, 변비 등이 나타 날 수 있다.  
○피부: 드물게 피부홍통증, 반점성 구진성 발진 등이 나타날 수 있다.  
○기타: 때때로 두통, 열감, 내당력저하, 쇠약등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 심부전환자에 대한 투여 : 허혈성 병인이 없는 NYHA III, IV 등급의 심부전환자에 대한 암로디핀의 장기단, 위약대조시험 (PRAISE-2)에서 암로디핀은 위약과 비교시 심부전의 악화를 에 유의적인 차이가 없음에도 불구하고 폐부종 보고의 증가 와 연관이 있었다.
- 간기능 손상환자에 대한 투여: 모든 칼슘 antagonist와 마찬 가지로 암로디핀의 반감기는 간기능부전환자에서 길어졌으 며, 이들 환자에 대한 권장용량은 확립되지 않았다. 그러므 로, 이런 환자들은 주의하여 투여한다.
- 혈장농도 반감기가 길어 투여를 중지한 후에도 완전한 혈압 강하작용이 나타나므로, 투여 중지후 다른 혈압강화제를 투 여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하고 환자의 상태 를 관찰하면서 신중히 투여한다.
- 효과발현이 천천히 나타나므로 응급 치료를 요하는 불안정형 협심증에는 효과를 기대할 수 없다.

5. 상호작용

- 암로디핀은 티아자이드계 이뇨제, 알파차단제, 베타차단제, ACE저해제, 작용시간이 긴 질산염제제, 니트로글리세린 설 하정, 비스테로이드성 소염제, 항생제, 경구 혈당강화제와 병 용시 안전하였다.
- 인간혈장을 이용한 실험실적자료는 암로디핀이 디곡신, 페니 토인, 와르파린, 인도메타신의 단백질결합에 영향을 미치지 않 는 다는 것을 알려준다.
- 심바스타틴: 암로디핀 10 mg과 심바스타틴 80 mg의 다회

용량 병용투여는 심바스타틴 단독투여시와 비교하여 심바스 타틴의 노출을 77%정도 증가시켰다. 암로디핀을 투여받는 환자에서 심바스타틴 1일 최대 투여용량은 20 mg까지이다.

- 4) 자몽주스: 20명의 건강한 지원자에서 240 mL의 자몽주스와 암로디핀 10 mg의 단회 병용투여는 암로디핀의 약동학에 유 의한 영향을 미치지 않았다. 이 시험에서 암로디핀의 주 대 사경로인 CYP3A4에서의 유전적 다형성(genetic polymor- phism)에 대한 영향평가는 이루어지지 않았다. 따라서, 암로 디핀은 자몽이나 자몽주스와 병용 시 일부 환자에서 생체이 용률 증가로 인한 혈압강화효과의 증가가 나타날 수 있으므 로, 병용투여를 권장하지 않는다.
- 5) 다른 약물들이 암로디핀에 미치는 영향:  
○시메티딘: 암로디핀과의 병용투여 시 암로디핀의 약동학에 영향이 없었다.  
○알루미늄/마그네슘(제산제): 알루미늄/마그네슘 제산제와 단회용량의 암로디핀과 병용투여 시 암로디핀의 약동학에 유의적인 영향이 없었다.  
○실데나필: 원발성 고혈압환자에 실데나필 100 mg 단회용 량의 투여는 암로디핀의 약동학적 파라메타에 영향을 미치 지 않았다. 암로디핀과 실데나필을 병용 투여 시, 각 약물 은 단독적으로 각각의 혈압저하효과를 발현한다.  
○사이토크롬 P3A4 저해제: 고령의(만 69세~ 87세) 고혈압 환자에서 1일 딜티아젠펙 180mg과 암로디핀 5 mg의 병용 투여는 암로디핀의 전신노출을 57%까지 증가시켰다. 건강 한 지원자(만 18~43세)에서 에리트로마아신의 병용투여는 암로디핀의 전신노출을 유의적으로 변화시키지 않았다 (AUC의 22% 증가). 비록, 이에 대한 임상적 연관성은 밝 혀지지 않았으나, 고령자에서 약동학적 변화가 더 나타 날 수 있다. 강력한 사이토크롬 P3A4저해제(예, 케토코나 졸, 이트라코나졸, 리토나비르)가 암로디핀의 혈장 농도를 딜티아젠펙과의 병용투여에서 나타난 것보다 더 높은 수치로 증가시킬 가능성은 배제할 수 없다. 암로디핀은 사이토크 롬 P3A4 저해제와 병용투여시 주의하여 투여한다. 그러 나, 이런 약물상호 작용으로부터 기인된 이상반응은 보고 된 바 없다.  
○사이토크롬 P3A4 유도제: 사이토크롬 P3A4 유도제가 암 로디핀에 미치는 영향에 대한 시험은 수행되지 않았다. 사 이토크롬 P3A4 유도제(예, 리팜피신, 세نت린 존스 윌트 (hypericum perforatum))와의 병용투여는 암로디핀의 혈 장농도를 감소시킬 수 있으므로, 병용시 주의하여 투여한 다.
- 6) 암로디핀이 다른 약물들에 미치는 영향:  
○아토르바스타틴: 아토르바스타틴 80 mg과 암로디핀 10 mg 다회용량을 병용투여 시 아토르바스타틴의 항정 약동 학적 파라메타에 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 에 탄올의 약동학에 유의적인 변화가 없었다.  
○와르파린: 암로디핀과 와르파린의 병용투여 시 와르파린- 프로트롬빈 반응시간에 영향이 없었다.  
○사이클로스포린: 신장이식 환자를 대상으로 사이클로스포 린과 이 약을 병용투여한 여러 연구에서, 이 약과 병용투 여시 사이클로스포린의 최저혈중농도는 변화가 없거나 40%까지 증가하는 것으로 보고되었다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약의 임부에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 인체에 대한 최대관장용량의 50배에 해당하는 용량의 암로디핀을 투여한 랫드에서 분만지연 및 연장이 나타난 것 외에 동물에 있어서 생식독성은 증명되지 않았다. 따라서, 임부에 대한 투여는 다 른 안전한 대체약물이 없는 경우 및 질환 자체가 모체 및 태 아에 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. 고령자에 대한 투여  
일반적인 용량을 투여하는 것이 권장된다. 암로디핀을 고령자 및 젊은 연령의 환자에게 비슷한 용량 투여시, 내약성이 동일하 게 양호하다.

9. 운전 및 기계사용시의 주의사항

암로디핀의 임상적 사용경험에 근거하여 볼 때 암로디핀은 운 전 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 쇼크상태 에 이르게 되거나 쇼크가 일어나는 치명적인 결과가 초래되었 다고 보고되었다. 건강한 지원자에게 암로디핀 10 mg을 투여 한 즉시 혹은 2시간 후까지 활성탄(activated charcoal)을 투 여하였을 때 암로디핀의 흡수가 유의하게 감소되었다. 일부 경 우에는 위세척이 유용할 수 있다. 이 약의 과량투여로 인한 임 상적으로 심각한 저혈압은 심장과 호흡기능을 자주 모니터링 하고, 사지의 위치를 몸체보다 높게 유지하여 혈액증과 같은 순환체역 및 노배설량을 충분히 확보하는 등의 적극적인 심혈 관계에 대한 보조요법을 필요로 한다. 혈관수축제 사용을 금기 하는 특별한 경우가 아니라면, 혈관긴장력 및 혈압을 회복하는 데 혈관수축제가 유용할 수 있다. 칼슘채널저해제의 효과를 반 전시키는데 칼슘글루콘산염의 정맥투여가 유용할 수 있다. 암 로디핀은 단백결합률이 매우 높으므로 혈액투석은 도움이 되 지 않는다.

11. 기타

1) 발암성

암로디핀 0.5, 1.25, 2.5 mg/kg/day를 2년동안 먹이속에 투여한 랫트 및 마우스에서 발암성 의 증가는 나타나지 않 았다. 또한, 이 시험에서 투여된 최고용량은 마우스의 최대 내약성 용량 (Maximum Tolerating Dose)에 근접하였다(마 우스에서는 mg/m<sup>2</sup> 기준으로 임상 최대 권장용량인 10 mg 에 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/m<sup>2</sup> 기준으로 임상 최대관장용량인 10 mg의 8배\*) 으로 처치한 랫트(교미전에 수컷은 64일 동안, 암컷은 14일 동안 처치)에서 수태능에 대 한 영향은 나타나지 않았다.  
\*: 환자의 체중 50kg 기준

- 4) 건강한 성인에서 암로디핀정 10mg과 암로디핀구강붕해정 10mg을 동등상당에서 단회투여시 AUC 및 Cmax가 생물 학적으로 동등하였다.

■저장방법 : 차광기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

■포장단위 : 30정, 300정

- ※ 반드시 첨부문서를 읽은 후 사용(복용)하시고 첨부문서는 약 과 함께 보관하시기 바랍니다.  
※ 올바른 사용(복용)법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의 사 · 약사의 상담받으시기 바랍니다.  
※ 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.  
※ 의약품을 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여야 합니다.  
※ 이 첨부문서 최초작성일자(2013년 05월 14일)이후 변경된 내 용은 온라인의약품도서관(http://drug.mfds.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.  
※ 제품 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손 된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 재정 경제부고시 '소비자피해보상규정' 외적 소비자 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

개정년월일 : 2015년 04월02일  
5018300-V-002

제조사 : 동화약품(주)  
충청북도 충주시 충주산단1로 167

제조와뢰·판매원  
KGMP적격업체  
WITHUS 위더스제약(주)  
WITRUS PHARMACEUTICAL CO., LTD.  
경기도 안성시 미양면 제2공단2길 103  
Tel. 02-3486-7474