

기타의 순환계용약

베로디핀정
암로디핀베실산염

혈압강화제

전문의약품
분류번호 02140

베로디핀정

Berodipin Tab.

■ 성분 · 함량 1정 중 암로디핀베실산염(EP) ... 6.944mg(암로디핀으로 으로서 5mg)

■ 성상 흰색의 팔각형 정제

■ 효능 · 효과

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

■ 용법 · 용량

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

■ 사용상의 주의사항 1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

- 이 약 또는 다른 디하이드로피리딘계 약물(암로디핀은 디하이드로피리딘계 칼슘채널차단제이다)에 과민증의 병력이 있는 환자
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
- 중증의 간기능장애 환자
- 중증의 대동맥판막착상 환자
- 속 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
- 중증의 저혈압 환자
- 투석을 해야 하는 신부전 환자
- 고령자

3. 이상반응

- 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 실험실적지표 이상은 관찰 되지않았다.
- 시판 후 비교적 적은 빈도로 관찰된 이상반응은 다음과 같다.
○전신: 무력, 권태감, 통증, 체중의 증가/감소 ○혈관계: 저혈압, 혈관염
○중추 및 말초신경계: 긴장형진, 감각저하/감각이상, 말초신경병증, 실신, 미각이상, 진전
○생식기계: 발기기능장애, 여성형 유방
○소화기계: 배변습관의 변화, 구강건조, 소화불량(위염), 치은 비후, 체중증, 구토
○대사/영양: 고혈당 ○근골격계: 관절통, 요통, 근육경련, 근육통
○혈액 및 림프계: 백혈구감소증, 혈소판감소증 ○정신계: 불면, 기분변화 ○호흡기계: 기침, 호흡곤란, 비염
○피부/무속기계: 탈모, 다한증, 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 담즙울체증과 관련이 있었다.
임원이 필요할 만큼 중증이었던 일부 경우에는 암로디핀의 사용과 연관이 있다고 보고되었으나, 대부분 많은 경우에는 암로디핀과의 인과관계가 불명확하다.
- 드물게 소양증, 발진, 혈관부종, 다형성홍반을 포함한 알레르기반응이 보고되었다.
- 다른 칼슘채널 저해제에서와 마찬가지로, 다음의 이상반응들이 드물게 보고되었는데 이들이 기저질환으로 인한 것인지 약물 에 의한 것인지는 구별을 할 수 없었다. 심근경색, 부정맥(서맥, 심실성빈맥, 심방성세동 포함), 흉통
- 기타 다음과 같은 이상반응이 관찰되었다.
○심혈관계: 때때로 혈압강하, 동방블록 또는 방실블록, 드물게 복부불쾌감 등이 나타날 수 있다.
○소화기계: 때때로 심와부통, 설사, 묽은 변, 변비 등이 나타날 수 있다.
○피부: 드물게 피부홍통증, 반점상 구진성 발진 등이 나타날 수 있다.
○기타: 때때로 두통, 열감, 내당력저하, 식욕들이 나타날 수 있다.
- 일반적 주의
1) 심부전환자에 대한 투여 : 허혈성 병인이 없는 NYHA II, III등급의 심부전환자에 대한암로디핀의 장기간 위약대조시험(PRAISE-2)에서 암로디핀은 위약과 비교시 심부전의 악화에 유의적인 차이가 없음에도 불구하고 폐부종 보고의 증가와 연관 이 있었다.
- 간기능 손상환자에 대한 투여: 모든 칼슘 antagonist와 마찬가지로 암로디핀의 반감기는 간기능부전환자에서 길어졌으며, 이들 환자에 대한 권장용량은 확립되지 않았다. 그러므로, 이런 환자들은 주의하여 투여한다.
- 혈장농도 반감기가 길어 투여를 중지한 후에도 완만한 혈압강화작용이 나타남으로, 투여 중지후 다른 혈압강화제를 투여하 는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하고 환자의상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
- 효과발현이 천천히 나타남으로 응급 치료를 요하는 불안정형협심증에는 효과를 기대할 수 없다.

5. 상호작용

- 암로디핀은 치아자이드계 이노제, 알파차단제, 베타차단제, ACE저해제, 작용시간이 긴질산염제제, 니트로글리세린 설하정, 비스테로이드성 소염제, 항생제, 경구 혈당강화제와병용시 안전하였다.
- 인간혈장을 이용한 실험실적자료는 암로디핀이 디곡신, 페니토인, 와파린, 인도메타신의 단백질결합에 영향을 미치지 않는 다 는 것을 알려준다.
- 심바스타틴: 암로디핀 10 mg과 심바스타틴 80 mg의 다화용량 병용투여는 심바스타틴 단독투여시와 비교하여 심바스타틴 의 노출을 77%정도 증가시켰다. 암로디핀을 투여받는 환자에서 심바스타틴 1일 최대 투여용량은 20 mg까지이다.
- 자용주사: 20명의 건강한 지원자에서 240 mL의 자용주스와 암로디핀 10 mg의 단회병용투여는 암로디핀의 약동학에 유 의 한 영향을 미치지 않았다. 이 시험에서 암로디핀의 주 대사경로인 CYP3A4에서의 유전적 다형성(genetic polymorphism)에 대한 영향평가는 이루어지지 않았다. 따라서, 암로디핀은 자용이나 자용주스와 병용 시 일부 환자에서생체이용률 증가로 인 한 혈압강화효과의 증가가 나타날 수 있으므로, 병용투여를 권장하지 않는다.
- 다른 약물들이 암로디핀에 미치는 영향:
시메티딘: 암로디핀과의 병용투여 시 암로디핀의 약동학에 영향이 없었다.
알루마늄/마그네슘(제산제): 알루마늄/마그네슘 제산제와 단회용량의 암로디핀과 병용투여 시 암로디핀의 약동학에 유의적 인 영향이 없었다.
실데나필: 원발성 고혈압환자에 실데나필 100mg단회용량의 투여는 암로디핀의 약동학적 파라메타에 영향을 미치지 않았다. 암로디핀과 실데나필을 병용 투여 시, 각 약물은 단독적으로 각각의 혈압강화효과를 발휘한다.
사이토크롬 P3A4 저해제: 고령(만 69세 ~ 87세) 고혈압환자에서 1일 딜타아젠 180mg과 암로디핀 5mg의 병용투여는 암로 디핀의 전신노출을 57%까지 증가시켰다. 건강한 지원자(만 18~43세)에서 에리스로마이스신의 병용투여는 암로디핀의 전신노 출을 유의적으로 변화시키지 않았다(AUC의 22% 증가). 비록, 이에 대한 임상적 연관성은 밝혀지지는 않았으나, 고령자에서 의 혈장 농도를 딜타아젠과의 병용투여에서 나타난 것보다 더 높은 수치로 증가시킬 가능성은 배제할 수 없다.
암로디핀은 사이토크롬 P3A4 저해제와 병용투여시 주의하여 투여한다. 그러나, 이런 약물상호 작용으로부터 기인된 이상반 응은 보고된 바 없다.
사이토크롬 P3A4 유도제: 사이토크롬 P3A4 유도제가 암로디핀에 미치는 영향에 대한 시험은 수행되지 않았다. 사이토크롬 P 3A4 유도제(예, 리팜피신, 세인트 존스 워트(hypericum perforatum))와의 병용투여는 암로디핀의 혈장농도를 감소시킬 수 있 으므로, 병용시 주의하여 투여한다.
- 암로디핀이 다른 약물들에 미치는 영향 : 아토르바스타틴: 아토르바스타틴 80 mg과 암로디핀 10 mg 다화용량을 병용투여 시 아토르바스타틴의 혈장 약동학적 파라메타에 유의적인 변화가 없었다.
디곡신: 정상인 지원자에게 암로디핀과 디곡신을 병용투여 시 혈청디곡신의 수치 혹은 디곡신의 신장 클리어런스에 변화가 없 었다.
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 않 았다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 이 약의 임부에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 인체에 대한 최대 권장용량의 50배에 해당하는 용량의 암로디핀을 투여한 랫드에서 분만직전 및 연장이 나타난 것 외에 동물에서서 생식독성은 증명되지 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.
- 소아에 대한 투여 - 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.
- 고령자에 대한 투여 - 일반적인 용량을 투여하는 것이 권장된다. 암로디핀을 고령자 및 젊은 연령의 환자에게 비슷한 용량 투 여시, 내약성이 동일하게 양호하다.
- 운전 및 기계사용시의 주의사항 - 암로디핀의 임상적 사용경험에 근거하여 볼 때 암로디핀은 운전 또는 기계사용능력을 저하 시키지는 않는 것으로 보인다.
- 과량투여의 조치 - 심한 과량투여 시 과도한 말초혈관확장과 함께 반사성 빈맥도 나타날 수 있다는 것이 현재까지의 자료 에서 언급되었다. 또한, 전신성 저혈압의 증세가 심하고 오랫동안 지속되어 속삭태에 이르게 되거나 속이 일어나는 치명적인 결과 가 초래되었다고 보고되었다. 건강한 지원자에게 암로디핀 10 mg을 투여한 즉시 혹은 2시간 후까지 활성화탄(activated charcoal)을 투여하였을 때 암로디핀의 흡수가 유의하게 감소되었다. 일부 경우에는 위세척이 유용할 수 있다. 이 약의 과량 투여로 인한 임상적으로 심각한 저혈압은 심장과 호흡기능을 자주 모니터링 하고, 사지의 위치를 몸체보다 높게 유지하여 혈 액등과 같은 순환체액 및 노배설량을 충분히 확보하는 등의 적극적인 심혈관계에 대한 보조요법을 필요로한다. 혈관수축제 사용을 금하기는 특별한 경우가 아니라면, 혈관긴장력 및 혈압을 회복하는데 혈관수축제가 유용할 수 있다. 칼슘채널저해제의 효과를 반전시키는데 칼슘클루렌산염의 정맥투여가 유용할 수 있다. 암로디핀은 단백질결합률이 매우 높으 므로 혈액투석은 도움이 되지 않는다.
- 전임상자료 1) 발암성 - 암로디핀 0.5, 1.25, 2.5 mg/kg/day를 2년동안 먹이속에 투여한 랫드 및 마우스에서 발암성의 증가가 나타났지 않았다. 또한, 이 시험에서 투여된 최고용량은 마우스의 최대 내약성 용량(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 최대 권장용량인 10 mg의 8배*) 으로 처치한 랫 드(교미전에 수컷은 64일 동안, 암컷은 14일 동안 처치)에서 수태능에 대한 영향은 나타나지 않았다.
* : 환자의 체중 50kg 기준.

■ 저장방법 · 사용기간 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월 ■ 포장단위 자사기준
■ 제조자 동화약품(주) - 충청북도 충주시 충주산단1로 167

연락처 (02)848-8487 / 소비자상담실 080-700-0052 / <http://www.koreaprime.co.kr>

본 의약품은 엄격한 품질관리하에 제조된(K.G.M.P)적격업체 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

개정일자: 2014.04.07

제조/유통사 · 판매원

Prime 한국프라임제약
전라북도 완주군 봉동읍 완주산단9로 100