

고혈압 치료제

전문의약품

오로살탄 정 5/80mg, 5/160mg, 10/160mg

(암로디핀오로트산염/발사르탄)



소비자중심경영 인증

Orosartan® Tab. 5/80mg, 5/160mg, 10/160mg

(Amlodipine orotate / Valsartan)

[원료약품 및 분량]

오로살탄정 5/80mg : 이 약 1정(174.3mg) 중
유효성분 : 암로디핀오로트산염(발규) 6.91mg
(암로디핀으로서 5mg)
발사르탄(USP) 80mg

첨가제: 경질무수구산, 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 시트르산수화물, 오파드라이노란색(03B620011), 저치환도하이드록시프로필셀룰로오스, 크로스카르멜로오스나트륨, 툴코, 히드록시프로필셀룰로오스

오로살탄정 5/160mg : 이 약 1정(348.6mg) 중
유효성분 : 암로디핀오로트산염(발규) 6.91mg
(암로디핀으로서 5mg)
발사르탄(USP) 160mg

첨가제: 경질무수구산, 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 시트르산수화물, 오파드라이노란색(03B620017), 저치환도하이드록시프로필셀룰로오스, 크로스카르멜로오스나트륨, 툴코, 히드록시프로필셀룰로오스

오로살탄정 10/160mg : 이 약 1정(348.6mg) 중
유효성분 : 암로디핀오로트산염(발규) 13.82mg
(암로디핀으로서 10mg)
발사르탄(USP) 160mg

첨가제: 경질무수구산, 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 시트르산수화물, 오파드라이노란색(03B620017), 저치환도하이드록시프로필셀룰로오스, 크로스카르멜로오스나트륨, 툴코, 히드록시프로필셀룰로오스

[성상]

오로살탄정 5/80mg : 어두운 황색의 원형 필름코팅정
오로살탄정 5/160mg : 어두운 황색의 타원형 필름코팅정
오로살탄정 10/160mg : 밝은 황색의 타원형 필름코팅정

[효능·효과]

암로디핀 또는 발사르탄 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압

[용법·용량]

이 약의 권장용량은 1일 1회 1정으로, 식사와 관계없이 물과 함께 복용합니다. 가능하면 매일 같은 시간에: 아침에 복용할 것이 권장됩니다. 이 약을 투여하기 전에 개개의 성분(암로디핀 또는 발사르탄)으로 용량을 조절할 것이 권장됩니다. 다음과 같이 개개의 성분에 대한 단독요법으로 혈압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있습니다.

- 5/80밀리그램 : 암로디핀 5밀리그램 또는 발사르탄 80밀리그램 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여합니다.
- 5/160밀리그램 : 암로디핀 5밀리그램 또는 발사르탄 160밀리그램 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여합니다.
- 10/160밀리그램 : 암로디핀 10밀리그램 또는 발사르탄 160밀리그램 단독요법 또는 5/160밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여합니다.

발사르탄과 암로디핀을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편리함을 위하여 이 약개개의 주성분 할량이 동일한 복합제로로 전환할 수 있습니다. 신장에 환자 : 경증 및 중등도의 신장장애(creatinine clearance 10mL/min 이상)인 경우 용량조절이 필요치 않으나, 중증의 신장에 환자(creatinine clearance 10mL/min 미만) 및 투석환자는 이 약을 투여하지 않습니다. 중등도 신장에 환자인 경우, 칼륨 수치 및 크레아티닌에 대한 모니터링이 권장됩니다. 간장애 환자 : 경도 및 중등도 간장애 환자의 경우 발사르탄 1일 투여량은 80mg을 초과해서는 안 됩니다. 중증의 간장애, 담즙성 간경변, 담도폐쇄, 담즙 분비정지 환자에게 이 약을 투여하지 않습니다.

65세 이상의 고령자 : 용량 증량시 주의해야 합니다.
소아 : 만 18세 미만의 소아환자에 대한 안전성·유효성이 확립되어 있지 않아 이 약의 투여가 권장되지 않습니다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고
임신 2, 3기인 일부에 레닌-안지오텐신 체계에 직접 작용하는 약을 투여시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지 유발할 수 있습니다. 따라서 만일 임신으로 확인될 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 합니다. (7. 임부 및 수유부에 대한 투여 항 참조)

2. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약의 주성분 및 디하이드로피리딘계 유도체에 과민증이 있는 환자
- 2) 임부
- 3) 중증의 신장애환자(creatinine clearance 10mL/min 미만)(사용경험이 없음)
- 4) 중증의 간장애, 담즙성 간경변, 담도폐쇄·담즙분비정지 환자
- 5) 당뇨병이나 중등도~중증의 신장애 환자(사구체여과율 <60mL/min/1.73m²)에서 알리스키렌 함유제와의 병용

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 나트륨 및/또는 체액 부족 환자
위약 비교 임상시험에서 이 약을 투여 받은 단순 고혈압 환자 중 0.4%에서 과도한 저혈압이 관찰되었습니다. 안지오텐신 수용체 길항제 (ARB 길항제)를 복용하고 있는 레닌-안지오텐신 체계가 활성화된 환자에서, 고용량의 이노제를 복용하고 있는 체액 및/또는 나트륨 부족 환자)에서, 중후성 저혈압이 발생할 수 있습니다. 이 약 투여 전 이러한 상태를 보정하거나 투여 시작 시 면밀한 의학적 관찰을 권장합니다.
이 약 복용 시 저혈압이 발생하면, 환자를 반듯이 눕히고 필요하면 생리식염수를 정맥 주사로 적절 주입합니다. 혈압이 안정된 후에 치료를 계속할 수 있습니다.
- 2) 고칼륨혈증 환자
이 약과 칼륨보존제, 칼륨보존이노제, 칼륨을 함유한 식염 대용물 또는 칼륨수치를 상승시킬 수 있는 다른 약물(예, 헤파린)과 병용 시에는 주의하여야 하며, 빈번히 칼륨 수치를 모니터링 해야 합니다.
- 3) 신동맥협착 환자
이 약은 발사르탄에 의해 양측성 또는 편측성 신동맥 협착증이 있는 환자 또는 협착증이 일어난 단신증 환자에서 혈중 요소 및 혈청 크레아티닌(creatinine)을 증가시킬 수 있으므로 안전성 면에서 모니터링이 권장됩니다.
- 4) 신장이식환자

피부 및 피하조직	알려지지 않음	혈관부종
근골격계 및 연결조직	알려지지 않음	근육통
신장 및 비뇨기계	알려지지 않음	신부전 및 신손상 혈청 크레아티닌 상승

약물과의 인과관계와 상관없이 임상시험 동안에 다음과 같은 증상이 보고되었습니다: 불면, 성욕감퇴, 입두염, 비염, 부비동염, 상기도감염, 바이리스 감염

② 암로디핀
약물과의 인과관계와 상관없이 암로디핀 임상시험에서 보고된 이상반응은 <표3>과 같습니다.
<표3> 암로디핀 단독투여시 발생한 이상반응

발현부위	발현빈도	발현증상
눈의 이상	흔하지 않음	복시
혈액 및 림프계 이상	매우 드물게	혈소판감소증, 백혈구 감소증
면역계 이상	매우 드물게	알러지 반응
대사 및 영양 이상	매우 드물게	알칼리성
정신계 이상	흔하지 않음	불면증, 감정변화 말림, 감각저하, 미각이상
신경계 이상	흔하지 않음	말초 신경병, 과다근육 긴장증
심장 이상	매우 드물게	부정맥, 서맥, 심방세동, 심실성 빈맥, 심근경색
혈관 이상	매우 드물게	혈관염
호흡기, 흉부 및 종격동 이상	흔하지 않음	호흡곤란, 비염
위장관 이상	흔하지 않음	구토, 소화불량
간담도계이상	매우 드물게	황달, 위염, 담낭염
피부 및 피하조직 이상	흔하지 않음	탈모증, 자색반증, 피부발적, 광과민반응
	매우 드물게	혈관부종, 두드러기, 다형홍반, 스티븐 존슨 증후군
근골격 및 연조직 이상	흔하지 않음	근육통
신장 및 방광 이상	흔하지 않음	배뇨장애, 야뇨증
생식기 및 유방 이상	흔하지 않음	여성유방증
전신 이상 및 투여부위	흔하지 않음	통증, 권태감, 가슴통증
	흔하지 않음	체중감소, 체중 증가
검사	매우 드물게	간효소 증가(대부분 담즙정체와 관련)

시판 후 사용시 여성형 유방이 드물게 보고되었으나, 암로디핀과의 인과관계는 명확하지 않습니다. 또한 황달 및 간효소 상승 (대부분 담즙분비장애 또는 감염과 일치함)이 암로디핀 투여와 관련 있는 것으로 보고되었으나, 일부의 경우는 입원이 필요할 만큼 심각하였습니다. 백혈구감소증, 혈소판감소증, 혼란상태, 박리성 피부염, 스티븐슨-존슨 증후군, 광과민반응, 독성표피괴사증후군에 보고되었습니다(빈도불명).

5. 일반적 주의

① 운전 및 기계작업시 주의
운전 및 기계 사용에 미치는 영향에 대한 임상시험은 수행되지 않았습니다. 운전 및 기계 사용시 간헐적으로 어지러움 및 피로가 나타날 수 있음을 고려해야 합니다. 다른 항고혈압제와 마찬가지로 운전이나 기계류를 조작할 때는 특별히 주의 합니다.

6. 상호작용

1) 발사르탄

- ① 안지오텐신 수용체 차단제, ACE 저해제 또는 알리스키렌의 병용투여에 의한 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단은 이러한 약물의 단독투여와 비교시 저혈압, 실신, 고칼륨혈증 및 신기능의 변화(급성 신부전 포함) 위험을 증가시키는 것과 관련이 있습니다. 이 약과 RAAS에 작용하는 다른 약물을 병용투여하는 환자의 경우, 혈압, 신기능 및 전해질 상태를 면밀히 모니터링해야 합니다. 당뇨병이나 중등증~중증의 신장애 환자(사구체여과율 <60 mL/min/1.73m²)에게 이 약과 알리스키렌 함유제제를 병용투여하지 않습니다.
- ② 칼륨, 칼륨 보존제, 칼륨보존 이노제, 칼륨을 함유한 식염대용 물 또는 칼륨수치를 상승시킬 수 있는 다른 약물(예, 헤파린)과 병용 시에는 주의하여야 하며, 빈번히 칼륨 수치를 모니터링 해야 합니다.
- ③ 비스테로이드성 소염제(NSAIDs), 안지오텐신 II 수용체 길항제에 NSAIDs(예, 해염증요염증소 아스피린, COX-2 저해제)와 동시에 투여되었을 때 항고혈압 효과가 감소할 수 있습니다. 특히, 노인환자, 체액이 부족한 환자(이노제 투여환자 포함), 또는 신장기능이 저하되어 있는 환자의 경우 신장기능 약화의 위험성을 증가시킬 수 있습니다. 그러므로 NSAIDs를 투여하고 있는 환자에게 발사르탄 투여를 시작하거나 투여 방법을 변경할 때에는 신장기능의 모니터링이 권장됩니다.
- ④ 전달체(transporters): 사람의 간 조직을 가지고 한 *in vitro* 연구 결과에서 발사르탄이 간 흡수 전달체 OATP1B1과 간 유출 전달체 MRP2의 기질임을 보여 주었습니다. 흡수 전달체 저해제(리팜피신, 사이클로스포린) 또는 유출 전달체 억제제(리토나비어)와의 병용투여는 발사르탄의 전신 노출을 증가시킬 수 있습니다.
- ⑤ 발사르탄 단독투여 시, 다음의 약물과 유사한 정도로 유의한 상호작용이 관찰되지 않았습니다: 시메티딘, 오파린, 프로세미드, 다콜, 아테놀올, 인도메타신, 히드로클로로티아이드, 암로디핀, 글리벤글라이드와 의 상호작용에 대한 임상시험이 있었습니다.

2) 암로디핀

- ① 심삼스타틴: 암로디핀 10mg과 심삼스타틴 80mg의 다회용량 병용투여는 심삼스타틴 단독투여시와 비교하여 심삼스타틴의 노출을 77%정도 증가시켰습니다. 암로디핀을 투여받는 환자에서 심삼스타틴의 1일 최대 투여용량은 20mg입니다.

최근 신장이식을 받은 환자에서 이 약의 안전한 사용을 입증할 수 있는 자료가 없습니다.

5) 혈관부종

발사르탄을 투여받은 환자에서 기도폐쇄 및/또는 얼굴, 입술 및 혀의 부기를 일으키는 혈관부종(후두와 성문의 부기 포함)이 보고되었습니다. 이러한 환자 중 일부는 ACE저해제와 같은 다른 약물 투여로 인해 혈관부종이 유발된 경향이 있었습니다. 이 약 투여시 혈관부종이 나타나면 투여를 즉시 중단하여야 하며, 재투여해서는 안됩니다.

6) 심부전 또는 심근경색 후 환자

일반적으로 암로디핀과 같은 칼슘채널 길항제를 중증의 울혈성 심부전환자(NYHA 분류 III 또는 IV 단계)에게 사용시 주의가 필요합니다. NYHA 분류 III 또는 IV 단계의 비허혈성 원인의 심부전 환자를 대상으로 한 위약-대조 시험(PRIASE-2)에서, 암로디핀은 위약에 비해 심부전의 악화를 명확히 감소 시키는데 불구하고, 폐부종의 증가와 관련이 있는 것으로 보고되었습니다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론(renin-angiotensin-aldosterone) 체계의 활성화에 의존하는 환자(예, 중증의 심부전)에게 안지오텐신-전환효소 저해제(ACE 저해제)는 안지오텐신 수용체 길항제의 투여는 소변감소증 및/또는 진행성 고질소혈증 및 (드물게) 급성 신부전 및/또는 사망과 관련이 있습니다. 심부전 또는 심근경색 발생 후 환자에 대한 평가에는 신기능 평가를 항상 포함해야 합니다.

7) 급성심근경색환자

칼슘채널차단제(예, 암로디핀)의 투여를 시작하거나 용량을 증량한 환자(특히, 중증의 폐쇄성 관상동맥질환자)에서 협심증 또는 급성심근경색의 발현 빈도, 유발기간 또는 중증도의 증가가 드물게 보고 되었습니다.

8) 대동맥판막 및 승모판막협착증, 폐쇄성 비대심장근육병증 환자
다른 모든 혈관이완제와 마찬가지로, 대동맥 또는 승모판 막폐쇄증 또는 폐쇄성 비대심장근육병증 환자에서 암로디핀 투여시 특별한 주의가 필요합니다.

9) 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단 :

발사르탄을 포함한 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE 저해제 또는 알리스키렌 등 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않습니다.

4. 이상반응

1) 이 약에 대한 안전성은 5,175명의 환자가 참여하고 그 중 2,613명이 암로디핀과 발사르탄을 병용 투여 받은 5개의 대조임상시험으로부터 평가되었습니다. 이상반응은 발현빈도에 따라, 매우 흔하게(≥ 1/10), 흔하게(≥ 1/100, <1/10), 흔하지 않게(≥ 1/1,000, <1/100), 드물게(≥ 1/10,000, <1/1,000), 단독으로 포함하여 매우 드물게(<1/10,000)로 정리하였습니다. 같은 빈도 그룹에서는 이상반응의 중대함(Seriousness)이 감소하는 순서로 정리되었습니다. <표1> 발현된 이상반응

발현부위	발현빈도	발현증상
감염(infections and infestations)	흔하게	비인두염, 인플루엔자
면역계 이상	드물게	과민증
눈의 이상	드물게	시각장애
정신계 이상	드물게	불안
	흔하게	두통
신경계 이상	흔하지 않음	어지러움(dizziness), 졸음, 체위성 어지러움, 감각이상
귀 및 미로 이상	흔하지 않음	현기증(vertigo)
	드물게	귀울림
심장이상	흔하지 않음	빈맥, 가슴 두근거림
	드물게	실신
	흔하지 않음	기립성 저혈압
혈관이상	드물게	저혈압
호흡기계, 흉부 및 종격동 이상	흔하지 않음	기침, 인두 및 후두 통증
위장관 이상	흔하지 않음	설사, 구역, 복통, 변비, 구갈
	흔하지 않음	발진(rash), 홍반
피부 및 피하조직 이상	드물게	다한증, 발진(exanthema), 가려움
근골격계 및 결합조직 이상	흔하지 않음	관절부종, 요통, 관절염
	드물게	근육연축, 무기력
신장 및 방광이상	드물게	빈뇨증, 다뇨증
생식계 및 유방이상	드물게	발기부전
전신 이상 및 투여부위 반응	흔하게	부종, 함요부종, 얼굴부종, 말초부종, 피곤, 흉조, 무력증, 인면홍조

2) 병용에 대한 추가정보

이중 맹검, 약물 또는 위약 대조 임상시험에서, 암로디핀 단독투여군(9%)에 비해 병용 투여군(5.8%)에서 말초 부종의 발생빈도가 통계적으로 낮게 나타났습니다.

3) 각 유효성분에 대한 추가 정보

비록 이 약을 투여한 임상시험 시 시간유형시험에서 관찰되지 않았더라도, 이전 에 각각의 성분에 대하여 보고된 이상반응이 나타날 수 있습니다.

① 발사르탄

<표2> 발사르탄 단독투여시 발생한 이상작용발생

발현부위	발현빈도	발현증상
혈액 및 림프계	알려지지 않음	헤모글로빈 감소 헤마토크릿 감소 호중구 감소 혈소판 감소
면역계	알려지지 않음	혈정병을 포함한 과민성
대사 및 영양	알려지지 않음	혈청 칼륨 증가
혈관	알려지지 않음	혈관염
간 및 담도	알려지지 않음	간기능 수치(혈청 빌리루빈 포함) 상승

ORT-8K007

- ② CYP3A4 저해제: 고령자에서 암로디핀 5mg과 딜티아제 1일 180mg을 병용투여한 경우에 암로디핀의 전신노출이 57%까지 증가하였습니다. 강력한 CYP3A4 저해제(예, 케토코나졸, 이트라코나졸, 리토나비어)의 경우 암로디핀의 혈중 농도를 딜티아제 보다 더 많이 증가시킬 수 있으므로 암로디핀은 CYP3A4저해제와 병용투여시 주의하여야 합니다.
- ③ CYP3A4 유도제: CYP3A4 유도제(예, 리팜피신, 세인트 존스 워트)와의 병용투여는 암로디핀의 혈장농도를 변화시킬 수 있습니다. 그러므로 특히 강력한 CYP3A4 유도제와 병용투여하는 기간 및 그 이후에 혈압을 모니터링하고 용량 조절을 고려해야 합니다.
- ④ 기타 : 암로디핀 단독투여시, 티아지드계 이노제, 알파-차단제, 베타-차단제, 안지오텐신 전환 효소 저해제 (Angiotensin converting enzyme inhibitor), 작용시간이 긴 질산염제, 니트로글리세린 설하정, 디곡신, 와파린, 아토로바스타틴, 실데나필, 알루미늄/마그네슘(제산제), 시메티딘, 비스테로이드성 소염제, 항생제, 경구 혈당강화제, 에탄올(알코올), 사이클로스포린과 병용시 안전하였습니다.
- ⑤ 자용주스: 20명의 건강한 지원자에 240 mL의 자용주스와 암로디핀 10mg의 단회 경구투여시 암로디핀의 약동학에 유의적인 영향이 없었습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 안지오텐신 II 길항제의 작용기전 때문에 태아에 대한 위험을 배제 할 수 없습니다. 안지오텐신 전환효소 저해제(레닌-안지오텐신-알도스테론 체계(RAAS)에 작용하는 특수한 약물군)를 임신 2기 및 3기에 복용한 임부에게서 발달중인 태자에 대한 손상과 사망이 보고된 바 있습니다. 그리고 임신 1기에 ACE 저해제의 사용은 태아 기형의 잠재적 위험성과 관련이 있습니다. 발사르탄을 유발적으로 복용한 임부에서 자연유산, 양수과다증, 신생아 신기능이상 이 보고된 바 있습니다. RAAS에 직접 작용하는 다른 약물과 같이, 이 약도 임신 중 또는 임신을 할 계획이 있는 경우에 사용해서는 안 됩니다. 의사는 임신할 가능성이 있는 여성에게 RAAS에 작용하는 약물을 처방할 때에 임신 중 이러한 약물의 잠재적 위험성에 대해 설명해주어야 합니다. 이 약 치료 중 임신이 확인되면, 가능한 빨리 이 약을 중단해야 합니다.
- 2) 사람에서 발사르탄 및/또는 암로디핀의 유습 분비 여부는 알려지지 않았으나, 쥐에서는 발사르탄이 유습으로 분비되었습니다. 따라서 수유중인 여성 이 약을 사용하는 것은 권장하지 않습니다.
- 3) 이 약 및 각각의 단일제에서 생식능에 대한 임상연구는 없었습니다. 이 약에 대한 생식능에 대한 비임상자료는 없지만, 발사르탄 및 암로디핀 각각의 성분으로 실시한 비임상시험에서 생식능에 대한 영향을 나타내지 않았습니다.
- 4) 소아에 대한 투여
이 약은 만18세 미만 환자에서의 안전성 및 유효성에 대한 자료가 충분치 않으므로, 투여를 권장하지 않습니다.
- 5) 고령자에 대한 투여
성인 및 고령자에서 유사한 용량을 사용하였을 때 이 약의 두 성분에 대하여 모두 유사한 내약성을 나타냈으므로 정상 용량을 권장합니다.
- 6) 임상검사이치에의 영향
1) 발사르탄/암로디핀을 투여 받은 고혈압 환자 중 검사수치가 기저치에서 명백하게 변한 환자는 매우 적었습니다. 암로디핀/발사르탄 병용군(5.5%) 및 발사르탄 단독투여군(5.5%)에서는 위약투여군(4.5%) 보다 높은 혈중요소질소(BUN)을 나타냈습니다.
- 2) 발사르탄 투여시 때때로 간기능 검사치의 상승이 보고되었으나 이 약을 투여하는 본태성 고혈압 환자에 대해 특별한 임상검사이치의 모니터링이 필요한 정도는 아닙니다.
- 3) 기타
이 약을 과량 복용한 경험은 없습니다. 발사르탄 과량 투여 시 주요한 증상으로 어지러움을 동반한 저혈압이 나타날 수 있습니다. 암로디핀 과량 투여 시에는 말초혈관을 과도하게 확장시켜 반사성빈맥을 일으킬 수 있습니다. 전신성 저혈압이 지속되어 사망에 이르는 쇼크까지도 일어난 사례가 보고된 바 있습니다. 이 약 과량투여로 인한 임상적으로 유의한 저혈압이 나타나면, 심기능 및 호흡기능을 자주 모니터링하고, 사지혈을 높게 유지하며 체액의 순환 체액량 및 뇨 배출량을 우선히 관찰하는 등 능동적으로 심혈관 요법을 행해야 합니다. 혈관수축제 사용이 급기가 아니라면 혈관긴장도 및 혈압을 회복시키는 데 도움이 될 수 있습니다. 정맥 글루콘산 칼슘은 칼슘 채널 차단을 회복시키는 데 도움이 될 수 있습니다. 발사르탄과 암로디핀은 모두 혈액투석으로 제거되지는 않습니다. 이 약의 과량복용 직후에는 구토를 유도하거나 위세척을 하는 것을 고려할 수 있습니다. 건강한 지원자에서 암로디핀 병용 후 8시간 시점에서 발사르탄을 투여했을 때, 암로디핀 흡수를 유의적으로 감소시켰습니다.
- 4) 기타

랫트에서 실시한 배태자 독성 시험과 랫트와 마모셋에서 13주간 시험한 동물 시험에서, 사람에서 의미있을 것으로 생각되는 독성학적인 발견은 없었습니다. 13주 랫트에서 투여하였던 결과, 암로디핀/발사르탄 병용 3/48 mg/kg/day 이상 투여한 수컷에서 선위 염증이 관찰되었습니다. 랫트 3/48 mg/kg/day 시험에서는 암로디핀에서 선위 염증이 관찰되었으나 이러한 결과가 관찰되지 않았으나, 고용량 투여 시 대장염이 관찰되었습니다(5/80 mg/kg/day 이하에서)는 어떠한 영향도 관찰된 바 없습니다). 임상시험에서 이 약 투여 시 관찰된 위장관계 이상반응 발현빈도는 단독투여 시 관찰된 이상반응 발현빈도와 유사하였습니다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 30 정(10정/PTP X 3), 300 정/병

[최신정보 확인방법]

최신의 품목허가 또는 신고사항은 식약처 온라인 의약품도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

[문의전화] 고객센터 : 080-920-1001

※ 본 약제 투약 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원 (1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시기 바랍니다.

④ 등록상표

- ※ 이 약을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.
- ※ 오·남용을 피하고 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.
- ※ 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변패·오염·손상된 의약품은 구입하였을 때에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상을 받을 수 있습니다.

ORT-8K007

첨부문서 작성 : 2013. 8
첨부문서 개정 : 2018. 10



본사 : 서울특별시 동대문구 천호대로 64

공장 : 충청남도 천안시 서북구 백석공단1로 200-23 (2B, 3, 4B층)