

Dual Action · More Effect

엑스듀오정

5/80밀리그램, 5/160밀리그램

(암로디핀베실산염/발사르탄)

가장 좋은 약은

사랑입니다

【성분·함량】

이 약 1정 중
 - 엑스듀오정 5/80밀리그램
 주성분 - 암로디핀베실산염(KP) 6.94mg
 (암로디핀으로서 5.0mg)
 - 발사르탄(USP) 80.0mg
 첨가제(동물유래): 건강한 소 또는 양의 지방을 채취하여 처리한 스테아르산 마그네슘 사용
 - 엑스듀오정 5/160밀리그램
 주성분 - 암로디핀베실산염(KP) 6.94mg
 (암로디핀으로서 5.0mg)
 - 발사르탄(USP) 160.0mg
 첨가제(동물유래): 건강한 소 또는 양의 지방을 채취하여 처리한 스테아르산 마그네슘 사용

【성상】

- 엑스듀오정 5/80밀리그램: 어두운 노란색의 원형 필름코팅정
 - 엑스듀오정 5/160밀리그램: 어두운 노란색의 장방형 필름코팅정

【효능·효과】

일로디핀 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 성별(암로디핀 또는 발사르탄)으로 용량을 조절할 것이 권장됩니다. 다음과 같이 개개의 성별에 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 환자의 경우, 복용의 편리함을 위하여 이 약개개의 주성분 함량이 동일량인 복합제제로 전환할 수 있습니다.
 - 신장에 환자: 경증 및 중등도의 신장에 환자(creatinine clearance 10mL/min이상인 경우) 용량조절이 필요치 않으나, 중증의 신장애 환자(creatinine clearance 10mL/min 미만 및 투석중자는 이 약을 투여하지 않습니다. 중증도 신장애 환자인 경우, 혈중 수치 및 크레아티닌에 대한 모니터링이 권장됩니다).
 - 간장애 환자: 경증 및 중등도 간장애 환자의 경우 발사르탄 1일 투여량은 80mg을 초과해서는 안 됩니다. 중증의 간장애, 담즙성 간경변, 담도폐쇄·담즙 분비장애 환자(이 약을 투여하지 않습니다).
 - 65세 이상의 고령자: 용량 증감시 주의해야 합니다.
 - 노인: 만 18세 미만의 소아환자에 대한 안전성: 유효성이 확립되어 있지 않아 이 약의 투여가 권장되지 않습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
 임신 2, 3기인 임부에 레닌-안지오텐신 체계에 직접 작용하는 약을 투여 시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지 유발할 수 있습니다. 따라서 임신 임신으로 확인될 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 합니다.
 (7. 임부 및 수유부에 대한 투여 형 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)(사용경험 없음)
 4) 중증의 간장애, 담즙성 간경변, 담도폐쇄·담즙분비장애 환자
 5) 당뇨병이나 중등도·중증의 신장애 환자(사구체여과율 <60mL/min/1.73m²)에서 알리스카텐 함유제제와의 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) 길항제를 복용하고 있는 레닌-안지오텐신 체계가 활성화된 환자에, 고용량의 이뇨제를 복용하고 있는 체액 및/또는 나트륨 부족 환자에서, 중후성 저혈압이 발생할 수 있습니다. 이 약 투여 전 이러한 상태를 보정하거나 투여 시작 시 연일 한 의학적 관찰을 권장합니다.
 이 약 복용 시 저혈압이 발생하면, 환자를 빈도 높이고 필요한 생리식염수를 정맥 주사로 정맥 주입합니다. 혈압이 안정된 후에 치료를 계속할 수 있습니다.
 2) 고칼륨혈증 환자
 이 약과 칼륨보조제, 칼륨보조이뇨제, 칼륨을 함유한 시럽 대용물 또는 칼륨 수치를 상승시킬 수 있는 다른 약물(예: 허파관과 병용 사에는 주의하여야 하며, 빈번히 칼륨 수치를 모니터링 해야 합니다).
 3) 신동맥협착 환자
 이 약은 발사르탄에 의해 압축성 또는 편축성 신동맥 협착증이 있는 환자 또는 협착증이 일어난 단신증 환자에서 혈중 요소 및 혈청 크레아티닌(creatinine)을 증가시킬 수 있으므로 안전성 면에서 모니터링이 권장됩니다.
 4) 신장기능이상 환자
 최근 신장기능을 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 ACE저항제와 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)에서 사용시 주의가 필요합니다. NYHA 분류 III 또는 IV 단계의 비하혈성 원인의 심부전 환자를 대상으로 한 위약-대조 시험(PRIASE-2)에서, 암로디핀은 위약에 비해 심부전의 악화를 명확히 감소시키는데 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) 또는 안지오텐신 수용체 길항제의 투여는 소변 감소 및/또는 신장기능 저하(드물게) 급성 신부전 및/또는 사망과 관련이 있습니다. 심부전 또는 심근경색 후 환자에 대한 평가에는 신기능 평가를 항상 포함해야 합니다.
 7) 급성심근경색 환자
 칼슘채널차단제에 암로디핀의 투여를 시작하거나 용량을 증감한 환자(특히, 중증의 패색성 관상동맥질환자)에서 협심증 또는 급성심근경색의 발현빈도, 유효기간 또는 중증도의 증가가 드물게 보고 되었습니다.
 8) 대동맥판막 및 승모판막질환증, 패색성 비대심장근육병증 환자
 다른 모든 혈관질환자와 마찬가지로, 대동맥 또는 승모판 막폐쇄 또는 패색성 비대심장근육병증 환자에서 암로디핀 투여시 특별한 주의가 필요합니다.
 9) 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단
 발사르탄을 포함한 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE 저해제 또는 알리스카텐 등 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제의 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, 1/1,000), 흔하지 않게(≥ 1/1,000, 1/10,000), 드물게(≥ 1/10,000, 1/100,000), 드물게를 포함하여 매우 드물게(1/10,000)로 정리하였습니다. 같은 빈도 그룹에서는 이상반응의 중대함(Seriousness)이 감소하는 순서로 정리되었습니다.

[표1] 발현빈도 이상반응		
발현부위	발현빈도	발현증상
감염 (infections and infestations)	흔하게	비인두염, 인플루엔자
	드물게	과민증
면역계 이상	드물게	식각장애
눈의 이상	드물게	불안
정신계 이상	드물게	두통
신경계 이상	흔하게	어지러움(dizziness), 졸음, 체위성 어지러움, 감각이상
	흔하지 않게	어지러움(dizziness), 졸음, 체위성 어지러움, 감각이상
귀 및 미로 이상	흔하지 않게	현기증(vertigo)
	드물게	귀울림
심장이상	흔하지 않게	빈맥, 가슴 두근거림
	드물게	실신
혈관이상	흔하지 않게	저혈압
	드물게	저혈압
호흡기계, 흉부 및 종격막 이상	흔하지 않음	가침, 인두 및 후두 통증
위장관 이상	흔하지 않게	설사, 구역, 복통, 변비, 구갈
피부 및 피하조직 이상	흔하지 않게	발진(rash), 홍반
	드물게	다한증, 발진(exanthema), 가려움
근골격계 및 결합조직 이상	흔하지 않게	관상부종, 요통, 관절염
	드물게	근육통, 무력
신장 및 방광이상	드물게	빈뇨증, 다뇨증
생식계 및 유방이상	드물게	발기부전
전신 이상 및 투여부위 반응	흔하게	부종, 함오부종, 얼굴부종, 입술부종, 피곤, 혼조, 무력증, 안면홍조

2) 병용에 대한 추가정보

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

3) 각 효소효능에 대한 추가 정보

비록 이 약을 투여한 임상시험 및 시판용량시험에서 관찰되지 않았더라도, 이전에 각각의 성분에 대하여 보고된 이상반응이 나타날 수 있습니다.

1) 발사르탄

[표2] 발사르탄 단독투여시 발생한 이상약물반응		
발현부위	발현빈도	발현증상
혈액 및 림프계	일어나지 않음	헤모글로빈 감소 헤마토크릿 감소 중조구 감소 림프관 감소
면역계	일어나지 않음	혈청병을 포함한 과민성
대사 및 영양	일어나지 않음	혈청 칼륨 증가
혈관	일어나지 않음	혈관염
간 및 담도	일어나지 않음	간기능 수치 (혈청 빌리루빈 포함) 상승
피부 및 피하조직	일어나지 않음	혈관부종
근골격계 및 연골조직	일어나지 않음	근육통
신장 및 비뇨기계	일어나지 않음	신부전 및 신손상 혈청 크레아티닌 상승

약물과의 상호작용과 상관없이 임상시험 동안에 다음과 같은 증상이 보고되었습니다.

