

전문 의약품
고혈압치료제
분류번호: 214

[조성·성상]

- 【查考・查考】

【용법·용량】

1. 참고

임선 2. 3기인 일부에 레논-인조도넨 체계에 직접 작용하는 약물 투여시 태아 및 산생아에게 손상 및 사망까지 유발할 수 있다. 따라서 만일 임신으로 확인될 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 한다. (7. 일부 및 수유부에 대한 투여 횟 참조)

- [illegible]

4. 이방에 대한 안전성은 5.175%의 환자가 참여하고 그 중 2.63%가 암로터핀과 발사프린을 병용 투여 받은 5개의 대조집단시험으로부터 평가되었다.
- 이방증상은 약 절반에도 미치지 못하며, 매우 흔하게는 $\geq 1/100$, 흔하지는 $\geq 1/1000$, ($1/100$), 흔하지 않게는 $\geq 1/1000$, ($1/100$), 드물게는 $\geq 1/1000$, ($1/100$) 이상증상을 포함하여 매우 드물게 ($\geq 1/1000$)로 정리하였다. 같은 빈도 그룹에서는 이상증상의 중대함 (Seriousness)이 감소하는 순서로 정리하였다.
- (표1) 발현된 이상반응

발현부위	발현빈도	발현증상
감염 (infections and infestations)	흔하게	비인두염, 인플루엔자
면역계 이상	드물게	과민증
눈의 이상	드물게	시각장애
장난감 이상	드물게	탈장
신경계 이상	흔하지 않게	여지러움(dizziness), 혼수, 체성근 어지러움, 감각이상
귀 및 이목 이상	흔하지 않게	현기증(vertigo)
심장 이상	드물게	귀울림
심장 이상	흔하지 않게	빈맥, 가슴 두근거림
혈관 이상	드물게	혈신
혈관 이상	흔하지 않게	가슴상, 지혈상
호흡기계, 흉부 및 종격막 이상	흔하지 않게	지혈상
위장관 이상	흔하지 않게	기침, 인두 및 후두 통증
피부 및 피하조직 이상	흔하지 않게	형사, 구진, 보름, 변비, 구갈
관절 및 피하조직 이상	드물게	발진(rash), 물집
근골격계 및 결합조직 이상	흔하지 않게	다진증, 발진(exanthema), 가려움
신장 및 요로 이상	드물게	관통통증, 혼란, 근육통
생식기 및 유방 이상	드물게	근통, 발진, 구갈
전신 이상 및 투약의 반응	흔하게	빈맥, 다진증
	흔하게	발진, 피로
	흔하게	부종, 함몰부종, 얼굴부종, 입술부종, 두드러기, 홍조, 무력증, 면역초조

- 2) 병명에 대한 추가정보
비중 증감, 악성 또는 위악 대조 실시사항에서, 알코올성 단독부위암(9%)에 비해 병종 부위암(5.6%)에서 암종 부종의 발생빈도가 통계적으로
3) 각 악성종양에 대한 추가 정보
병기 및 악종 부위암 실시사항 및 시판후경험에서 관찰되지 않았더라도, 이전에 각각의 성분에 대하여 보고된 이상반응이 나타날 수 있다.
4) 비서발판
(표준) 발사판과 단독으로서 발생한 이상안열판

발원/해위	발원번호	발원종상
형액 및 침투	알려지지 않음	해오굴로부터 간소 해미타크르 간소 중중구 간소 형소만 간소
면역계	알려지지 않음	형성병을 포함한 과민성
대식 및 영양	알려지지 않음	형성 병을 증가
혈관	알려지지 않음	혈관염
간 및 담도	알려지지 않음	간기능 수치(혈청 빌리루빈 포함) 상승
피부 및 비특이적	알려지지 않음	근육통
관절계 및 연조직	알려지지 않음	근육통
신장 및 비뇨기계	알려지지 않음	신부전 및 신손상 혈청 크레아티닌 상승

각 물체의 인과관계와 상관없이 임상시험 동안에 다음과 같은 증상이 보고되었다: 불면, 성욕감퇴, 안두염, 비염, 부비동염, 상기도감염, 바이러스 감염

참고문헌
악형근의 인공관절과 상관없이 임로디핀 임상시험에서 보고된 이상반응은 〈표3〉과 같다.
〈표3〉 임로디핀 단독투여시 발생한 이상반응

발원부위	발원빈도	발원출생
뇌의 이상	흔하지 않게	복사
혈액 및 림프계 이상	때때 두들기	혈소판 감소증, 백혈구 감소증
면역계 이상	때때 두들기	알러지 반응
대사 및 영양 이상	때때 두들기	고혈당
장선계 이상	흔하지 않게	결핵, 감성병
신경계 이상	흔하지 않게	말린, 습진, 사해, 미각이상
심장 이상	때때 두들기	심혈관 질환, 과다복용(중독)
신장 이상	때때 두들기	부종, 저혈압, 신장염, 신장성 빈혈, 심근경색
호흡기 및 운동 및 감각이상	흔하지 않게	호흡곤란, 비염
위장관 이상	흔하지 않게	구토, 소화불량
관절/근육이상	때때 두들기	백장염, 위염, 위궤양, 식욕부진
피부 및 미려조직 이상	흔하지 않게	가림, 화상
면역 및 면역조직 이상	때때 두들기	임종증, 자해충, 피부 발적, 경각이상증
신장 및 방광 이상	흔하지 않게	혈관부종, 두드러기, 다발성 관절, 스킨 테스트 음성 반응
생식기 및 유방 이상	흔하지 않게	내분비장애, 임신중
전신 이상 및 부위부위	흔하지 않게	여성유방암
	흔하지 않게	홍중, 전대상, 가습충
결석	때때 두들기	자해충, 자해 충가
	때때 두들기	간소소 증가 (때때 열점점과 관련)

5. 일반적 주의
가 운전 및 기계조작자 주의
운전 및 기계 사용에 미치는 영향에 대한 임상시험은 수행되지 않았다. 운전 및 기계 사용 간헐적으로 어지러움 및 피로로 고쳐야 한다. 다른 항고혈압제와 마찬가지로 운전이나 기계를 조작할 때는 특별한 주의 한다.

6. 상호작용

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

12. 기타
- 렛트에서 실시한 배태자 독성 시험과 컷트와 마오셋에서 13주간 시험한 동물시험에서, 사람에게 의미있는 것으로 생각되는 없었다.
- 13.구강 렷트에서 경구투여한 결과, 임플리딘/참시판롤을 3/48 mg/kg/day 이상 투여한 수컷에서 전위 증폭이 관찰되었으며, 골간지 않았다. 마오셋에서는 어떠한 용량에서도 이러한 결과가 관찰되지 않았으나, 고용량 투여 시 대장암이 관찰되었다. 이하에서는 유사한 영향도 관찰된 바 없다. 임상시험에서 이 약 투여 시 관찰된 위장관 부작용 이상반응을 발현시키는 단독투여, 발현빈도는 매우 낮았다.

저장방법 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위] 자사포장단위

악은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

본 제품은 "우주약물용 제조 및 품질관리기준(KGMP)"에 따라 제조 및 품질검사를 한 약품입니다. 만약 구입시 사용기간, 변질, 파손 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

본이 첨부받은 작성일자(2013.09.05)이후로 변경된 내용 및 기타 자세한 약품정보는 경보제약 홈페이지(<http://www.kj.co.kr>) 이지드(<http://ezidna.mds.go.kr>) <정보마당>에서 확인하실 수 있습니다.

(최종 개정 연월일)

제 조 자 : 한국콜마(주)
 공장 : 세종특별자치시 저이면 사당길 245

제조의뢰자: **경보제약**

본사·공장 : 충청남도 아산시 실옥로 174
서울 사무소 : 서울특별시 서대문구 충정로
소비자상담실 : 02) 365-2312