

(KGMP)우수의약품제조업

고혈압/협심증 치료제

암로딘정 (알로디핀베실신염)

전문 의약품 | 분류번호: 214

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 유효성분: 알로디핀베실신염(USP).....6,944mg
(알로디핀으로서 5mg)
- 기타 첨가제: 우수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

전분글리콜산나트륨, 폴로이드스테인화규소

보고되었는데 이들이 가져질함으로써 인한 것이지 약물에 의한 것인지는 구별을 할 수 없었다: 심근경색, 부정맥(사맥, 심상성빈맥, 심방성세동 포함), 흉통 기타 다음과 같은 이상반응이 관찰되었다.

4) 심혈관계: 때때로 혈압강하, 동맥혈류 또는 방실효율, 드물게 복부팽만 등이 나타날 수 있다.

소화기계: 때때로 심부름, 설사, 묽은 변, 변비 등이 나타날 수 있다.

피부: 드물게 피부홍종증, 반점상 구진성 발진 등이 나타날 수 있다.

기타: 때때로 두통, 열감, 내당력저하, 쇠약 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 심부전환자에 대한 투여: 허혈성 병인이 없는 뉴욕심장학회(NYHA) III, IV 등급의 심부전환자에 대한 알로디핀의 장기간, 위약대조시험(FRASC-2)에서 알로디핀은 위약과 비교 시 심부전의 약효를 유의적인 차이가 없음에도 불구하고 폐부종 보고의 증가와 연관되었다.
- 2) 간기능 손상환자에 대한 투여: 모든 질환 antagonist와 마찬가지로 알로디핀의 반감기는 간기능부전환자에서 길어졌으며, 이들 환자에 대한 권장용량은 확립되지 않았다. 그러므로, 이런 환자들은 주의하여 투여한다.
- 3) 혈장농도 반감기가 길어 투여를 중지한 후에도 완전한 혈압강하작용이 나타나므로, 투여 중지 후 다른 혈압강하제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하고 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
- 4) 효과발현이 현저히 나타나므로 응급 치료를 요하는 불안정형협심증에는 효과를 기대할 수 없다.
- 5) 운전 및 기계사용에 대한 영향
알로디핀의 임상적 사용경험에 근거하여 볼 때 알로디핀은 운전 또는 기계사용능력을 저하시키지는 않는 것으로 보인다.

5. 상호작용

- 1) 알로디핀은 티아지드계 이뇨제, 알파치단제, 베타차단제, ACE저해제, 작용시간이 긴 질산염제, 니트로글리세린, 실하정, 비스테로이드성 소염제, 항생제, 경구 혈당강화제와 병용 시 안전하였다.
- 2) 사람혈장을 이용한 실험실적자료는 알로디핀이 디곡신, 페니토인, 와파린, 인도메타신의 단백질결합에 영향을 미치지 않는다는 것을 밝혀냈다.
- 3) 자동주사: 20명의 건강한 자원자에서 240mL의 자동주사와 알로디핀 10mg의 단회용량투여는 알로디핀의 약동학에 유의한 영향을 미치지 않았다. 이 시험에서 알로디핀의 주 대사경로인 CYP3A4에서의 유전적 다형성 (genetic polymorphism)에 대한 영향평가는 이루어지지 않았다. 따라서, 알로디핀은 저용이나 자동주사와 병용시 일부 환자에게 생체이용률 증가로 인한 혈압강하 효과의 증가가 나타날 수 있으므로, 병용투여를 권장하지 않는다.
- 4) 단트롤렌 (주입): IV를 통해 배라파일, 단트롤렌을 투여하는 동물실험에서 치명적인 심실연축이 지속적으로 관찰되었다. 알로디핀과 단트롤렌의 동시투여는 피해야 한다.
- 5) 비를로렌: 혈압강하 효과를 증가시키므로 필요한 경우 혈압과 용량을 주의하여 투여한다.
- 6) 클라리트로마이신: 클라리트로마이신은 시트코를 P3A4 저해제이다. 클라리트로마이신을 이 약과 병용투여시 저혈압의 위험이 증가하였다. 이 약과 클라리트로마이신을 병용투여시 환자를 주의 깊게 관찰하는 것이 권장된다.
- 7) 다른 약물들이 알로디핀에 미치는 영향
(1) 시테린: 알로디핀과의 병용투여 시 알로디핀의 약동학에 영향이 없었다.
(2) 알루미늄/마그네슘 (제산제): 알루미늄/마그네슘 제산제와 단회용량의 알로디핀과 병용투여 시 알로디핀의 약동학에 유의적인 영향이 없었다.
(3) 실데나필: 완발성 고혈압환자에 실데나필 100mg 단회용량의 투여는 알로디핀의 약동학적 파라메타에 영향을 미치지 않았다. 알로디핀과 실데나필을 병용투여 시, 각 약물은 단독으로 각각의 혈압강하효과를 발휘한다.
- (4) 시트코를 P3A4 저해제: 고령의 (만 69세~87세) 고혈압환자에서 1일 1회 100mg과 알로디핀 5mg의 병용투여는 알로디핀의 전신노출을 57%까지 증가시켰다. 건강한 자원자 (만 18~43세)에서 에리트로마이신의 병용투여는 알로디핀의 전신노출을 유의적으로 변화시키지 않았다(AUC의 22% 증가, 비록 이에 대한 임상적 연관성은 밝혀지지 않았다). 고령자에서 약동학적 효과가 더 나타나지 않았다. 강력한 시트코를 P3A4 저해제 (예, 케토프로졸, 이라코졸, 리토나비어)가 알로디핀의 혈장농도를 대략 10배의 병용투여에서 나타낸 것보다 더 높은 수치로 증가시킬 가능성은 배제할 수 없다. 알로디핀은 시트코를 P3A4 저해제와 병용투여시 주의하여 투여한다. 그러나, 이런 약물상호 작용으로부터 기인된 이상반응은 보고된 바 없다.

- (5) 시트코를 P3A4 유도제: 시트코를 P3A4 유도제가 알로디핀에 미치는 영향에 대한 시험은 수행되지 않았다. 시트코를 P3A4 유도제에, 라일피신 세이트 존스 워트(hypocitum perforatum)와의 병용투여는 알로디핀의 혈장농도를 감소시킬 수 있으므로, 병용시 주의하여 투여한다.
- (6) 알로디핀이 다른 약물들에 미치는 영향
(1) 이토라바스타틴: 이토라바스타틴 80mg과 알로디핀 10mg 다회용량을 병용투여시 이토라바스타틴의 항정 약동학적 파라메타에 유의적인 변화가 없었다.
(2) 디곡신: 건강한 자원자에게 알로디핀과 디곡신을 병용투여 시 혈장 디곡신의 수치 혹은 디곡신의 신장 클리어런스에 변화가 없었다.
(3) 에탄올 (알코올): 10mg 알로디핀의 단회 및 반복투여시 에탄올의 약동학에 유의적인 변화가 없었다.
(4) 와파린: 알로디핀과 와파린의 병용투여 시 와파린-프로트롬빈 반응시간에 영향이 없었다.
(5) 시클로스포린: 신장기능 환자를 대상으로 시클로스포린과 이 약을 병용 투여한 여러 연구에서, 이 약과 병용투여시 시클로스포린의 최저혈장농도는 변화가 없거나 40%까지 증가하는 것으로 보고되었다.
(6) 타크로리무스: 이 약과 병용투여 시 타크로리무스의 혈장농도 증가 위험이 있으므로 타크로리무스로 치료 받는 환자에게는 이 약 투여 시 타크로리무스의 혈장농도를 모니터링하고, 타크로리무스의 투여량을 적절히 조절하여 타크로리무스 독성을 피하도록 해야 한다.
(7) 산바스타틴: 알로디핀 10mg과 산바스타틴 80mg의 다회용량 병용투여는 산바스타틴 단독투여와 비교하여 산바스타틴의 노출을 77%정도 증가시켰다. 알로디핀 투여받는 환자에서 산바스타틴 1일 최대 투여용량은 20mg까지이다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약의 임부에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 인체에 대한 최대 권장 용량의 50배에 해당하는 용량의 알로디핀을 투여한 랫드에서 분만전 및 임신이 나타난 것 외에 통배에 있어서 생식독성은 증명되지 않았다. 따라서, 임부에 대한 투여는 다른 안전한 대체약품이 없는 경우 및 질환 자체가 모체 및 태아에 큰 위험을 줄 경우에만 투여가 권장된다. 이 약을 투여한 랫드에서 수태능에 대한 영향은 없었다.
- 2) 이 약의 수유부에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 따라서, 이 약을 투여 하는 동안에는 수유를 중단하는 것이 권장된다. 사람에게 대한 투여 경험에서 알로디핀이 사람 모유 중으로 이행한다고 보고된 바 있다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적인 용량을 투여하는 것이 권장된다. 알로디핀을 고령자 및 젊은 연령의 환자에게 비슷한 용량으로 투여 시, 내약성이 동일하게 양호하다.

9. 과량투여시의 처리

심한 과량투여 시 과도한 말초혈관확장과 함께 반사성 빈맥도 나타날 수 있다는 것이 현재까지의 자료에서 언급되었다. 또한, 전신성 저혈압의 증세가 심하고 오랫동안 지속되어 속산태에 이르게 되거나 속이 일어나는 치명적인 결과가 초래되었다고 보고되었다. 건강한 자원자에게 알로디핀 10mg을 투여한 즉시 혹은 2시간 후까지 활성탄 (activated charcoal) 을 투여하였을 때 알로디핀의 흡수가 유의하게 감소되었다. 일부 경우에는 위세척이 유용할 수 있다. 이 약의 과량투여로 인한 임상적으로 심각한 저혈압은 심장과 호흡기능을 자주 모니터링하고, 사지의 위치를 돌며보다 늦게 위치하여 혈액순환과 같은 순환체역 및 노폐물배출을 충분히 확보하는 등의 적극적인 심혈관계에 대한 보조요법을 필요로 한다. 혈관수축제 사용을 금기하는 특별한 경우가 아니라면, 혈관 긴장력 및 혈압을 회복하는데 혈관수축제가 유용할 수 있다. 혈소판결집해제의 효과를 반전시키는 데 혈소판결집장애의 정맥투여가 유용할 수 있다. 알로디핀은 단백질결합률이 매우 높으므로 혈액투석은 도움이 되지 않는다.

10. 기타

- 1) 발암성
알로디핀 0.5, 1.25, 2.5mg/kg/day를 2년동안 먹이 속에 투여한 랫드 및 마우스에서 발암성의 증가는 나타나지 않았다. 또한, 이 시험에서 투여된 최고용량은 마우스의 최대 내약성용량 (Maximum Tolerating Dose)에 근접하였다(마우스에서는 mg/m²기준으로 임상 최대 권장용량인 10mg에 근접한 용량, 랫드에서는 임상 최대 권장용량의 2배).
- 2) 돌연변이성
돌연변이 시험에서 이 약은 유전자 혹은 크로모솜 수치에 영향을 미치지 않았다.
- 3) 수태능 이상
10mg/kg/day용량까지의 알로디핀 (mg/m²기준으로 임상 최대 권장용량인 10mg의 8배)으로 처리한 랫드 (교미 전에 수컷은 64일 동안, 암컷은 14일 동안 처리)에서 수태능에 대한 영향은 나타나지 않았다.
* 환자의 체중 50kg 기준
- 4) 건강한 성인에서 알로디핀 10mg과 알로디핀구강용해정 10mg을 구복상태에서 단회투여시 AUC 및 Cmax가 생물학적으로 동등하였다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

【포장단위】 30정, 500정

【제출문지】 02)2176-7700

※ 본 의약품은 우수의약품제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 자세한 의약품 정보는 온라인약도서관(<http://drug.mds.go.kr>)의 '의약품 검색'란 을 통해 확인하실 수 있습니다.

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자에게는 설명서를 주의 깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

제조·판매자 콜마파마(주)
충북 제천시 바이오파마로 93
콜마파마 www.kolmarpharma.com