

전문의약품

넥포정 5/80밀리그램, 5/160밀리그램

바코드 인쇄공간 (20x20mm)

개장년월일 : 2023년 06월 28일

3mm

3mm

의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

K G M P

전문의약품

적격업체

넥포정 5/80밀리그램, 5/160밀리그램

넥포정 5/80mg, 5/160mg

【현료약품 및 그 분별】1정 중

■유효성분

·넥포정 5/80mg : 알로디핀베실산염(EP)(알로디핀으로서 5mg)

·넥포정 5/160mg : 알로디핀베실산염(EP)(알로디핀으로서 5mg)

■기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파라디노한셀(03862001), 콜로이드산화신크슈, 크로스카르멜로소스나트륨, 크로스보미돈

【성상】

·넥포정 5/80mg : 어두운 노란색의 원형 필름코팅정

·넥포정 5/160mg : 어두운 노란색의 달걀형 필름코팅정

【효능·효과】 알로디핀 또는 발사르탄 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압

【용법·용량】

이 약의 권장용량은 1일 1회 1정으로, 식사와 관계없이 물과 함께 복용한다. 가능한하면 매일 같은 시간에 (아침)에 복용할 것이 권장된다.이 약을 투여하기 전에 개개의 성분(알로디핀 또는 발사르탄)으로 용량을 조절할 것이 권장된다. 다음과 같이 개개의 성분에 대한 단독요법으로 혈압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환 하는 것을 고려할 수 있다.

5/80mg : 알로디핀 5밀리그램 또는 발사르탄 80밀리그램 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자

5/160mg : 알로디핀 5밀리그램 또는 발사르탄 160밀리그램 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환

자에 투여한다.

발사르탄과 알로디핀을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편의성을 위하여 이 약(개개의 주성분 함

량)이 동일한 복합제제로전환할 수 있다. 신장에 환자 : 경증 및 중증도의 신장에 환자(creatinine clearance 1

0mL/min이상인 경우 용량조정이 필요치 않으나, 중증의 신장애 환자(creatinine clearance 10mL/min 미만) 및 투

사르탄자는 이 약을 투여하지 않는다. 중증도 신장애 환자인경우, 칼륨 수치 및 크레아티닌에 대한 모니터링이 권장된다.간장애 환자 : 경도 및 중증도 간장애 환자

의 경우 발사르탄 1일 투여량은 80mg을 초과해서는 안 된다. 중증의 간장애, 담즙성 간경변, 담도폐쇄, 담

즙 분비장지 환자에게 이 약을 투여하지 않는다.65세 이상의 고령 자 : 용량 중량시 주의해야 한다. 소아 : 만 18세 미만의 소아환자에 대한 안전성·유효성이 확립되어 있지 않아

이 약의 투여가 권장되지 않는다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

임신 2, 3기인 임부에 레닌-안지오텐신 체계에 직접 작용하는 약을 투여시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망

까지 유발할 수 있다. 따라서 만일 임신으로 확인될 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 한다. (7. 임부 및 수

유부에 대한 투여 함 참조)

2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

1) 이 약의 주성분 및 디하이드로피리딘계 유도체에 과민증이 있는 환자

2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부

3) 중증의 신장애환자(크레아티닌, 혈소음 10mL/min 미만)(사용경험이 없음)

4) 중증의 간장애, 담관성 간경화, 담도폐쇄, 담즙분비장지 질환

5) 당뇨병이나 중증도~중증도의 신장애 환자(사구체여과율 60mL/min/1.73㎡)에서 알리스키렌 함유제제와의 병

용

6) 유전성 혈관부종 환자이거나, ACE 억제제 혹은 안지오텐신 II 수용체 길항제 치료시 혈관부종의 병력이 있

는 환자

7) 완고도알도스테론증 환자(완혈알고알도스테론증 환자는 레닌-안지오텐신-알도스테론계가 활성화되지 않기

때문에 이 약을 투여하지 않는다.)

8) 중증의 대동맥판협착증 환자

9) 속 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 나트륨 및/또는 체액 부족 환자

위약 비교 임상시험에서 이 약을 투여 받은 단순 고혈압 환자 중 0.4%에서 과도한 저혈압이 관찰되었다. 안

지오텐신 수용체 길항제 (ARB 길항제)를 복용하고 있는 레닌-안지오텐신 체계가 활성화된 환자(예, 고혈압

의 이노제를 복용하고 있는 체액 및/또는 나트륨 부족 환자에서, 중후성 저혈압이 발생할 수 있다. 이 약 투

여 전 이러한 상태를 보정하거나 투여 시작 시 연밀한 의학적 관찰을 권장한다.

이 약 복용 시 저혈압이 발생하면, 환자를 반듯이 눕히고 필요하면 생리식염수용 정맥 주사로 적격 주입한

다. 혈압이 안정된 후에 치료를 계속할 수 있다.

2) 고칼륨혈증 환자

이 약과 칼륨보조제, 칼륨보존이노제, 칼륨을 함유한 식염 대용물 또는 칼륨 수치를 상승시킬 수 있는 다른

약물(예, 해파린)과 병용 사용은 주의하여야 하며, 빈번히 칼륨 수치를 모니터링 해야 한다.

3) 신동맥협착 환자

이 약은 발사르탄에 의해 양측성 또는 편측성 신동맥 협착증이 있는 환자 또는 협착증이 일어난 단신증 환

자에서 혈중 요소 및 혈청 크레아티닌(creatinine)을 증가시킬 수 있으므로 안전성 면에서 모니터링이 권장

된다.

4) 신장이상환자

최근 신장기능을 받은 환자에서 이 약의 안전한 사용을 입증할 수 있는 자료가 없다.

5) 혈관부종

발사르탄을 투여받은 환자에서 기도폐쇄 및/또는 얼굴, 입술 및 혀의 부기를 일으키는 혈관부종(후두와 성

문의 부기 포함)이 보고되었다. 이러한 환자 중 일부는 ACE저해제와 같은 다른 약을 투여로 인해 혈관부종

이 유발된 경향이 있었다. 이 약 투여시 혈관부종이 나타나면 투여를 즉시 중단하여야 하며, 재투여해서는

안된다.

6) 심부전 또는 심근경색 후 환자

일반적으로 알로디핀과 같은 칼슘채널 길항제를 중증의 심혈성 심부전환자(NVHA 분류 III 또는 IV 단계)에게

사용시 주의가 필요하다. NVHA 분류 III 또는 IV 단계의 비허혈성 심원의 심부전 환자를 대상으로 한 위약-

대조 시험(PRAISE-2)에서, 알로디핀은 위약에 비해 심부전의 악화를 명확히 감소시키임에도 불구하고 폐부종

의 증가와 관련이 있는 것으로 보고되었다.

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 소

변감소증 및/또는 진행성 고질소혈증 및 (드물게) 급성 심부전 및/또는 사망과 관련이 있다. 심부전 또는 심

근경색 발생 후 환자에 대한 평가에는 신기능 평가를 항상 포함해야 한다.

7) 급성심근경색환자

칼슘채널차단제(예,알로디핀)의 투여를 시작하거나 용량을 증량한 환자(특히, 중증의 폐쇄성 관상동맥질환)에서

협심증 또는 급성심근경색의 발현빈도, 유발기간 또는 중증도의 증가가 드물게 보고 되었다.

대동맥판막 및 승모판막협착증, 폐쇄성 비대상장근육병증 환자

다음 모든 혈관외관제와 마찬가지로, 대동맥 또는 승모판 막폐쇄증 또는 폐쇄성 비대상장근육병증 환자에게

알로디핀 투여시 특별한 주의가 필요하다.

8) 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단 :

발사르탄을 포함한 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE 저해제 또는 알리스키렌 등 레닌-안지오텐신-알도

스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다.

10) 경증~중증도 간장애 환자 (경증 및 중증도의 간장애 환자에서 이 약 성분 중 발사르탄의 1일 투여량은 80mg

을 초과하지 않는 것이 바람직하다.)

4. 이상반응

1) 이 약에 대한 안전성은 5,175명의 환자가 참여하고 그 중 2,613명이 알로디핀과 발사르탄을 병용 투여 받은

5개의 대조임상시험으로부터 평가되었다.

이상반응은 발현빈도에 따라, 매우 흔하게(≥ 1/10), 흔하게(≥ 1/100, 흔하지 않게)≥ 1/1,000, (1/100),

드물게(≥ 1/10,000, (1/1,000), 단독보고를 포함하여 매우 드물게((1/10,000) 도 정리하였다. 같은 빈도 그룹

에서는 이상반응의 중대함 (Seriousness)이 감소하는 순서로 정리되었다.

(표1) 발현된 이상반응

발현부위

발현빈도

발현증상

감염(infections and infestations)

면역계이상

눈의이상

정신계이상

신경계이상

귀 및 미로 이상

심장이상

혈관이상

호흡기계, 흉부 및 종격역이상

위장관이상

근골격계 및 결합조직이상

생식계 및 유방이상

전신이상 및 투여부위 반응

2) 병용에 대한 추가정보

이중 병용, 약물 또는 위약 대조 임상시험에서, 알로디핀 단독투여군(9%)에 비해 병용 투여군(5.8%)에서 말초

부종의 발생빈도가 통계적으로 낮게 나타났다.

3) 각 유효성분에 대한 추가 정보

비록 이 약을 투여한 임상시험 및 시판후경험에서 관찰되지 않았더라도, 이전에 각각의 성분에 대하여 보고

된 이상반응이 나타날 수 있다.

① 발사르탄

(표2) 발사르탄 단독투여시 발생한 이상약물반응

발현부위

발현빈도

발현증상

혈액 및 림프계

면역계

대사 및 영양

혈관

간 및 담도

피부 및 피하조직

근골격계 및 연조직

신장 및 뇨기계

알콜과의 인과관계와 상관없이 임상시험 동안에 다음과 같은 증상이 보고되었다: 불면, 성욕감퇴, 인두염, 비

염, 부비동염, 상기도감염, 바이러스 감염

② 알로디핀

알콜과의 인과관계와 상관없이 알로디핀 임상시험에서 보고된 이상반응은 (표3)과 같다.

(표3) 알로디핀 단독투여시 발생한 이상반응

발현부위

발현빈도

발현증상

눈의 이상

혈액 및 림프계 이상

면역계 이상

대사 및 영양 이상

정신계 이상

신경계 이상

심장 이상

혈관 이상

호흡기, 흉부 및 종격 이상

위장관이상

간 담도계 이상

피부 및 피하조직이상

근골격 및 연조직 이상

신장 및 방광이상

생식기 및 유방이상

전신이상 및 투여부위

검사

신인 후 사용자 여성형 유방이 드물게 보고되었으나, 알로디핀과의 인과관계는 명확하지 않다. 또한 황달 및

간효소 상승 (대부분 담즙분비장애 또는 간염과 일치함)이 알로디핀 투여와 관련 있는 것으로 보고되었으며,

일부의 경우는 입원이 필요할 만큼 심각하였다. 백혈구감소증, 혈소판감소증, 혼란상태, 비리성 피부염, 스티

븐슨-존슨 증후군, 광과민반응, 독성표피과사용해가 보고되었다(빈도불명).

4) 국내 시판후 조사 결과

(1) 국내에서 재상사를 위하여 6년 동안 869명을 대상으로 실시한 사용성적조사 결과, 유해사례 발현율은 인

과관계와 상관없이 5.12%(44명, 56건)로 보고되었다.

이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 1.75%(16명, 19건)이었으며, 두통 0.47%(4명,

42건), 어지러움 0.35%(3명, 3건), 가려움 0.35%(3명, 3건), 말초부종 0.23%(2명, 2건), 저혈압 0.23%(2명,

2건), 부종, 가슴통증, 통증, 기침, 야뇨증이 각 1건씩 나타났다.

이 약과의 인과관계에 상관없이 총대한 유해사례는 보고되지 않았다. 예상하지 못한 유해사례로 가슴통

0.23%(2명, 2건), 통증, 복부불편감, 역류성식도염, 목통증, 고콜레스테롤혈증, 저혈당, 야뇨증이 각 1건씩

총 12건이 보고되었다. 예상하지 못한 약물유해반응은 통증 1건, 야뇨증 1건으로 총 2건이 나타났다.

(2) 이 약에 대한 국내 재상사 유해사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품을 대

상으 보고된 유해사례 보고자료와 재상사 중료시험에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 유해

사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같다. 다

만, 이 결과와 해당성분과 다음의 유해사례(예)에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

· 전신 이상 : 가슴통증, 체중증가

· 근육격계 : 관절통, 골격통, 횡문근통해

· 구강 : 잇몸과다형성

· 위장관계 : 위염

· 정신계 이상 : 신경과민

· 신경계 : 감각저하

· 피부 및 피하조직 이상 : 스티븐스-존슨증후군

5. 일반적 주의

1) 운전 및 기계조작시 주의

운전 및 기계 사용에 미치는 영향에 대한 임상시험은 수행되지 않았다. 운전 및 기계 사용시 간헐적으로 어

지러움 및 피로가 나타날 수 있음을 고려해야 한다. 다른 항고혈압제와 마찬가지로 운전이나 기계류를 조작

할 때는 특별히 주의 한다.

2) 발사르탄

(1) 이 약의 투여에 의해 처음 투여 후 일시적인 급격한 혈압감하(실신 및 약소 실수 등을 동반)를 일으킬 수

으로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 특히 다음 환자에서는 저용량에서 투

여를 시작하고 증량하는 경우에는 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 한다.

① 혈액 투석중인 환자

② 이노제를 투여중인 환자(특히 심한 나트륨 부족 혹은 체액 부족 환자에서는 드물게 중후성 저혈압이 발생

할 수 있으므로 주의한다.)

③ 엄격한 염분 제한 중인 환자

(2) 고혈압의 이노제를 복용하여 심한 나트륨 고갈이나 체액 고갈이 있는 환자의 경우 이 약 투여 초기에 드물

게 저혈압 현상이 나타날 수 있다. 이 약 투여 전 이러한 나트륨 및 체액의 고갈은 이노제 용량을 감소하는

등의 방법으로 보정해야 한다. 저혈압이 발생한 경우 환자를 반듯한 자세로 눕히고 필요하면 생리식염 주

사액을 정적주입한다. 혈압이 안정된 후 약물투여를 계속한다.

(3) 신동맥 협착증 환자 : 2차 편측성 신동맥협착을 수반하는 신혈관성 고혈압 환자 12명에 대한 이 약의 단기

투여 시 신장의 혈액 통력학, 혈청 크레아티닌, BUN의 유의성 있는 변화는 유도되지 않았다. 그러나 레닌-

안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 약물을 양측성 또는 편측성 신동맥 협착증이 있는 환자에

투여한 경우 혈중 요소 및 혈청 크레아티닌을 증가시킬 수 있으므로 안전성 면에서 모니터링이 권장된다.

양측성 또는 편측성 신동맥 협착 환자에서는 신혈류량의 감소와 사구체 여과율의 저하에 의해 급속하게 신

기능을 악화시킬 우려가 있으므로 치료 부득이하다고 판단되는 경우를 제외하고는 투여를 피한다.

(4) 경증 및 중증도의 간장애 환자에 대한 이 약의 1일 투여량은 80mg을 초과하지 않는 것이 바람직하다. 이

약 대부분 미변화체로서 담즙으로 배설되나 담도폐쇄 환자에서는 낮은 제거율을 나타내었으므로 이러한 환

자에는 사용하지 않는다. 경증에서 중증도 간장애 환자에게 이 약 투여시 혈장 농도가 건강한 성인에 비해 약

2배 상승하는 것으로 보고된 바 있다.

(5) 이 약을 투여하는 심부전 또는 심근경색 발생 후의 환자는 주로 혈압이 감소하지만 지속적인 저혈압 증세

때문에 치료를 중단할 필요는 없다. 심부전 환자 또는 심근경색이 발생한 후 환자의 치료 개시 시 주의해야 한

다.

레닌-안지오텐신-알도스테론계 저해, 기침과, 민감한 환자에서 신기능 변화가 예상된다. 신기능이 레닌-안지

오텐신-알도스테론계의 활성화에 의존하는 중증의 심부전 환자에게 ACE억제제와 안지오텐신 II 수용체 길항

제로 치료하는 것은 소변감소증 및/또는 진행성 고질소혈증 및 (드물게) 급성 심부전 및/또는 사망과 관련

있다. 유사한 결과들이 이 약에서도 보고된 적 있다. 심부전 또는 심근경색 발생 후 환자에 대한 평가에는

신기능 평가를 항상 포함해야 한다.

심부전 환자에서 ACE억제제, 베타차단제 그리고 발사르탄의 3중요법은 권장되지 않는다. 베타차단제와 A

CE억제제를 동시 투여하면 심부전으로 인한 이환율과 사망률이 증가하기 때문이다.

몇몇 심부전