

암로원정

(암로디핀베실산염)



암로원정

(암로디핀베실산염)

【원료약품의 분량】 1정 중
암로디핀베실산염(EP) 6,944mg
(암로디핀으로서 5.0mg)

【성상】 흰색의 팔각형 정제

【효능·효과】 1. 고혈압, 관상동맥의 고정폐쇄(안정형협심증) 또는 관상혈관계의 혈관 경련과 혈관수축(이형협심증)에 의한 심근성허혈증
2. 최근 혈관조영술로 관상동맥심장질환이 확인된 환자로 심부전이 없거나 심박출량이 40% 미만인 아닌 환자의 협심증으로 인한 입원의 위험성 감소 - 관상동맥 혈관재상술에 대한 위험성 감소

【용법·용량】 성인 : 암로디핀으로서 1일 1회 5mg를 경구투여하며 환자의 반응에 따라 1일 최고 10mg까지 증량할 수 있다.
연령, 중상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】 1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것
1) 이 약 또는 다른 디하이드로피리딘계 약물(암로디핀은 디하이드로피리딘계 칼슘채널차단제이다)에 과민증의 병력이 있는 환자
2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
3) 중증의 간기능장애 환자
4) 중증의 대동맥판협착증 환자
5) 속 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 중증의 저혈압 환자
2) 투석을 해야 하는 신부전 환자
3) 고령자
3. 이상반응
1) 암로디핀은 내약성이 좋다. 고혈압 및 협심증환자에 대한 위약대조 임상시험에서, 가장 흔하게 나타난 이상반응은 다음과 같다.
• 혈관계 : 홍조 • 전신 : 피로, 부종
• 중추 및 말초신경계 : 현기증, 두통, 졸음 • 소화기계 : 복통, 오심
임상시험에서 이 약과 연관되어 임상적으로 유의한 실험실적검사 이상은 관찰되지 않았다.
2) 시판 후 비교적 적은 빈도로 관찰된 이상반응은 다음과 같다.
• 전신 : 무력, 권태감, 통증, 체중의 증가/감소 • 혈관계 : 저혈압, 혈관염
• 중추 및 말초신경계 : 긴장형, 감각저하/감각이상, 말초신경병증, 실신, 미각이상, 진전
• 생식기계 : 발기기능장애, 여성형 유방 • 소화기계 : 배변습관의 변화, 구강건조, 소화불량(위염), 치은 비후, 책장열, 구토
• 대사/영양 : 고혈당 • 근골격계 : 관절통, 요통, 근육경련, 근육통
• 혈액 및 림프계 : 백혈구감소증, 혈소판감소증 • 정신계 : 불면, 기분변화
• 호흡기계 : 기침, 호흡곤란, 비염 • 피부/부속기계 : 탈모, 다한증, 자반병, 피부 변색, 두드러기
• 감각기계 : 귀에서 소리가 남, 시각이상 • 비뇨기계 : 배뇨빈도 증가, 배뇨장애, 야뇨증
• 간담도계 : 간염, 황달, 간효소치의 상승 등이 매우 드물게 보고되었으며, 이들의 대부분은 담즙음류체성과 관련이 있었다. 입원이 필요할 만큼 중
증이었던 일부 경우에는 암로디핀의 사용과 연관이 있다고 보고되었으나, 대부분 많은 경우에는 암로디핀과의 인과관계가 불명확하다.
• 드물게 소장증, 발진, 혈관부종, 다형성홍반을 포함한 알레르기반응이 보고되었다.
3) 다른 칼슘채널 저해제에서와 마찬가지로, 다음의 이상반응들이 드물게 보고되었는데 이들이 기저질환으로 인한 것인지 약물에 의한 것인지는 구
별을 할 수 없었다. 심근경색, 부정맥(서맥, 심실성빈맥, 심방성세동 포함), 흉통
4) 기타 다음과 같은 이상반응이 관찰되었다.
• 심혈관계 : 때때로 혈압강하, 동방블록, 드물게 복부불쾌감 등이 나타날 수 있다.
• 소화기계 : 때때로 심와부통, 설사, 묽은 변, 변비 등이 나타날 수 있다.
• 피부 : 드물게 피부홍통증, 반점성 구진성 발진 등이 나타날 수 있다.
• 기타 : 때때로 두중, 열감, 내당력저하, 식약 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의
1) 심부전환자에 대한 투여 : 허혈성 병인이 없는 NYHA III, IV등급의 심부전환자에 대한 암로디핀의 장기관, 위약대조시험(PRAISE-2)에서 암로디
핀은 위약과 비교시 심부전의 악화율에 유의적인 차이가 없음에도 불구하고 폐부종 보고의 증가와 연관이 있었다.
2) 간기능 손상환자에 대한 투여 : 모든 칼슘 antagonist와 마찬가지로 암로디핀의 반감기는 간기능부전환자에서 길어졌으며, 이들 환자에 대한 권
정용량은 확립되지 않았다. 그러므로 이런 환자들은 주의하여 투여한다.
3) 혈장농도 반감기가 길어 투여를 중지한 후에도 완전한 혈압강하작용이 나타나므로, 투여 중지후 다른 혈압강하제를 투여하는 경우에는 용량 및
투여간격에 주의하고 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
4) 효과발현이 천천히 나타나므로 응급 치료를 요하는 불안정형협심증에는 효과를 기대할 수 없다.

5. 상호작용
1) 암로디핀은 치아자이드계 이노제, 알파차단제, 베타차단제, ACE저해제, 작용시간이 긴 질산염제제, 니트로글리세린 설하정, 비스테로이드성 소염
제, 항생제, 경구 혈당강화제와 병용 시 안전하였다.
2) 인간혈장을 이용한 실험실적자료는 암로디핀이 디곡신, 페니토인, 와파린, 인도메타신의 단백질결합에 영향을 미치지 않는다는 것을 알려준다.
3) 심바스타틴 : 암로디핀 10mg과 심바스타틴 80mg의 다화용량 병용투여는 심바스타틴 단독투여시와 비교하여 심바스타틴의 노출을 77%정도 증
가시켰다. 암로디핀을 투여받는 환자에서 심바스타틴 1일 최대 투여용량은 20mg까지이다.
4) 자몽주스 : 20명의 건강한 지원자에서 240ml의 자몽주스와 암로디핀 10mg의 단회병용투여는 암로디핀의 약동학에 유의한 영향을 미치지 않았
다. 이 시험에서 암로디핀의 주 대사경로인 CYP3A4에서의 유전적 다형성(genetic polymorphism)에 대한 영향평가는 이루어지지 않았다. 따라
서, 암로디핀은 자몽이나 자몽주스와 병용 시 일부 환자에서 생체이용률 증가로 인한 혈압강하효과의 증가가 나타날 수 있으므로, 병용투여를 권
정하지 않는다.
5) 다른 약물들이 암로디핀에 미치는 영향 :
• 시메티딘 : 암로디핀과의 병용투여 시 암로디핀의 약동학에 영향이 없었다.
• 알루미늄/마그네슘(제산제) : 알루미늄/마그네슘 제산제와 단회용량의 암로디핀과 병용투여 시 암로디핀의 약동학에 유의적인 영향이 없었다.
• 실데나필 : 원발성 고혈압환자에 실데나필 100mg 단회용량의 투여는 암로디핀의 약동학적 파라미터에 영향을 미치지 않았다. 암로디핀과 실
데나필을 병용 투여 시, 각 약물은 단독적으로 각각의 혈압저하효과를 발휘한다.
• 사이토크롬 P3A4 저해제 : 고령의(만 69세 ~ 87세) 고혈압환자에서 1일 딜티아졸 180mg과 암로디핀 5mg의 병용투여는 암로디핀의 전신노
출을 57%까지 증가시켰다. 건강한 지원자(만 18 ~ 43세)에서 에리스로마이신의 병용투여는 암로디핀의 전신노출을 유의적으로 변화시키지 않
았다(AUC의 22% 증가). 비록, 이에 대한 임상적 연관성은 밝혀지지는 않았으나, 고령자에서 약동학적 변화가 더 나타날 수 있다. 강력한 사이
토 크롬 P3A4저해제(예, 케토코나졸, 이트라코나졸, 리토나비어)가 암로디핀의 혈장 농도를 딜티아졸과의 병용투여에서 나타난 것보다 더 높은
수치로 증가시킬 가능성은 배제할 수 없다. 암로디핀은 사이토크롬 P3A4 저해제와 병용투여시 주의하여 투여한다. 그러나, 이런 약물상호 작
용으로부터 기인된 이상반응은 보고된 바 없다.
• 사이토크롬 P3A4 유도제 : 사이토크롬 P3A4 유도제가 암로디핀에 미치는 영향에 대한 시험은 수행되지 않았다. 사이토크롬 P3A4 유도제(예,
리팜피신, 세인트 존스 워트(hypericum perforatum)와의 병용투여는 암로디핀의 혈장농도를 감소시킬 수 있으므로, 병용시 주의하여 투여한다.
6) 암로디핀이 다른 약물들에 미치는 영향 :
• 아토르바스타틴 : 아토르바스타틴 80mg과 암로디핀 10mg 다회용량을 병용투여 시 아토르바스타틴의 항정 약동학적 파라미터에 유의적인 변
화가 없었다.
• 디곡신 : 정상인 지원자에게 암로디핀과 디곡신을 병용투여 시 혈청디곡신의 수치 혹은 디곡신의 신장 클리어런스에 변화가 없었다.
• 에탄올(알cohol) : 10mg 암로디핀의 단회 및 반복투여시 에탄올의 약동학에 유의적인 변화가 없었다.
• 와파린 : 암로디핀과 와파린의 병용투여 시 와파린-프로트롬빈 반응시간에 영향이 없었다.
• 사이클로스포린 : 신장이식 환자를 대상으로 사이클로스포린과 이 약을 병용투여한 여러 연구에서, 이 약과 병용투여시 사이클로스포린의 최저
혈중농도는 변화가 없거나 40%까지 증가하는 것으로 보고되었다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 이 약의 임부에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 인체에 대한 최대권장용량의 50배에 해당하는 용량의 암로디핀을 투여한 랫드에서 분만자연 및
연장이 나타난 것외에 동물에 있어서 생식독성은 증명되지 않았다. 따라서, 임부에 대한 투여는 다른 안전한 대체약품이 없는 경우 및 질환 자체
가 모체 및 태아에 큰 위험을 줄 경우에만 투여가 권장된다.
2) 이 약의 수유부에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 따라서, 이 약을 투여하는 동안에는 수유를 중단하는 것이 권장된다.
7. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.
8. 고령자에 대한 투여
일반적인 용량을 투여하는 것이 권장된다. 암로디핀을 고령자 및 젊은 연령의 환자에게 비슷한 용량 투여시, 내약성이 동일하게 양호하다.
9. 운전 및 기계사용시의 주의사항
암로디핀의 임상적 사용경험에 근거하여 볼 때 암로디핀은 운전 또는 기계사용능력을 저하시키지는 않는 것으로 보인다.
10. 과량투여시의 처치
심한 과량투여 시 과도한 말초혈관확장과 함께 반사성 빈맥도 나타날 수 있다는 것이 현재까지의 자료에서 언급되었다. 또한, 전신성 저혈압의 증
세가 심하고 오랫동안 지속되어 속산태에 이르게 되거나 속이 일어나는 치명적인 결과가 초래되었다고 보고되었다. 건강한 지원자에게 암로디핀
10mg을 투여한 즉시 혹은 2시간 후까지 활성탄(activated charcoal)을 투여하였을 때 암로디핀의 흡수가 유의하게 감소되었다. 일부 경우에는 위
세척이 유용할 수 있다. 이 약의 과량투여로 인한 임상적으로 심각한 저혈압은 심장과 호흡기능을 자주 모니터링 하고, 사지의 위치를 움직여다 높
게 유지하여 혈액 등과 같은 순환체액 및 노폐물량을 충분히 확보하는 등의 적극적인 심혈관계에 대한 보조요법을 필요로 한다. 혈관수축제 사용
을 금기하는 특별한 경우가 아니라면, 혈관긴장력 및 혈압을 회복하는데 혈관수축제가 유용할 수 있다. 칼슘채널저해제의 효과를 반전시키는데 칼슘클
루탄산염의 정맥투여가 유용할 수 있다. 암로디핀은 단백질결합율이 매우 높으므로 혈액투석은 도움이 되지 않는다.
11. 기타
1) 발암성 : 암로디핀 0.5, 1.25, 2.5mg/kg/day을 2년동안 먹이속에 투여한 랫드 및 마우스에서 발암성의 증거는 나타나지 않았다. 또한, 이 시험
에서 투여된 최고용량은 마우스의 최대 내약성 용량(Maximum Tolerating Dose)에 근접하였다(마우스에서는 mg/m² 기준으로 임상 최대 권장
용량인 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 암로디핀(mg/m² 기준으로 임상 최대권장용량인 10mg의 8배*)으로 처치한 랫드(교미전에 수컷은 64일
동안, 암컷은 14일 동안 처치)에서 수태능에 대한 영향은 나타나지 않았다.
* : 환자의 체중 50kg 기준
4) 건강한 성인에서 암로디핀정 10mg과 암로디핀구강병해정 10mg을 공복상태에서 단회투여시 AUC 및 Cmax가 생물학적으로 동등하였다.

【저장방법 및 사용기간】 차광기밀용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월

【제조사】 동화약품(주) 충청북도 충주시 충주산단1로 167

【제조회사의 및 판매】 (주)바이넥스 부산광역시 사하구 대대로 368-3

* 본 의약품은 우수의약품관리기준(KGMP)에 의한 품질관리를 필한 제품입니다.
만약 구입시 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
* 내가 신고한 작은 부작용 국민건강 초석된다. (온라인의약도서관 : 1577-1255, drug.mfds.go.kr)
* 이 약을 사용하시기 전에 반드시 본 설명서를 읽어주시기 바랍니다.

http://www.bi-nex.com

☎080-263-3151

개정년월일 : 2014년 06월 03일

