

※ 의약품 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 의약품과 함께 보관하십시오.

전문 의약품

2604-15

엑사디핀정 5/80밀리그램, 5/160밀리그램, 10/160밀리그램

(아모디핀베실산염 / 발사르탄)

원료약품 및 그 분량 1정 중

■ 유효성분:

(엑사디핀정 5/80밀리그램)	
아모디핀베실산염(정).....	6.94 mg (아모디핀으로서 5.0 mg)
발사르탄(정).....	80.00 mg
(엑사디핀정 5/160밀리그램)	
아모디핀베실산염(정).....	6.94 mg (아모디핀으로서 5.0 mg)
발사르탄(정).....	160.00 mg
(엑사디핀정 10/160밀리그램)	
아모디핀베실산염(정).....	13.87 mg (아모디핀으로서 10 mg)
발사르탄(정).....	160.00 mg

■ 기타 첨가제: 미정질셀룰로오스, 스테아르산기크산염, 자지렌도트루시프로필셀룰로오스, 정제수, 폴리비디메틸아크릴레이트, 크로스폴비온, 템플드 노란색(11Y01.7), 히드록시프로필셀룰로오스

성상

(엑사디핀정 5/80밀리그램) 노란색의 원형 필름코팅정

(엑사디핀정 5/160밀리그램) 노란색의 타원형 필름코팅정

(엑사디핀정 10/160밀리그램) 노란색의 타원형 필름코팅정

효능·효과

아모디핀 또는 발사르탄 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압

용법·용량

- 이 약의 권장용량은 일 1회 1정으로, 식사와 관계없이 물과 함께 복용한다. 가용한 매일 같은 시간에: 아침에 복용할 것이 권장된다. 이 약을 투여하기 전에 개개의 성별(아모디핀 또는 발사르탄으로 용량을 조절할 것이 권장되나) 다음과 같이 개개의 성별에 대한 단독요법으로 혈압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다.
- 5/80밀리그램: 아모디핀 5밀리그램 또는 발사르탄 80밀리그램 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.
- 5/160밀리그램: 아모디핀 5밀리그램 또는 발사르탄 160밀리그램 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.
- 10/160밀리그램: 아모디핀 10밀리그램 또는 발사르탄 160밀리그램 단독요법 또는 5/160밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.
- 발사르탄과 아모디핀을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편리함을 위하여 이 약 개개의 주성분 함량이 동일한 복합제제로 전환할 수 있다.
- 신장에 환자: 경증 및 중등도의 신장제 항(Creatinine clearance 10 mL/min 이상인 경우) 용량조정이 필요하지 않으나, 중증의 신장에 환자(Creatinine clearance 10 mL/min 미만) 투여할 때는 이 약을 투여하지 않는다. 중증도 신장에 환자인 경우, 칼륨 수치 및 전해질에 대한 모니터링이 권장된다.
- 간장에 환자: 경증 및 중등도 간장애 환자(혈장 알부민 3.5 g/dL 이상)는 이 약을 투여한다. 1일 투여량은 80 mg을 초과해서는 안 된다. 중증의 간장애, 담낭성 간장애, 담도폐색, 급성 분지성 황달에서 이 약을 투여하지 않는다.
- 65세 이상의 고령자: 용량 변경이 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 케산-안지오텐신 체계에 직접 작용하는 약물 투여 시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망에 유발할 수 있다. 따라서 만일 임신으로 확인될 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 한다. (7. 부작용 및 수유부에 대한 투여 지침)

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약의 주성분 및 디하이드로피리딘계 유도체와 과민증이 있는 환자
- 2) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 3) 중증의 신장장애(크레아티닌 혈소 10 mL/min 미만)(사용경험이 없음)
- 4) 중증의 간장애, 담낭성 간장애, 담도폐색, 담낭분비장애 환자
- 5) 당뇨병이나 중증도 중증의 신장애 환자(사구체과율 (60 mL/min/1.73 m²)에서 알라스키인 함유제제의 병용
- 6) 유전성 혈관부종 환자(기타, ACE 억제제 혹은 안지오텐신 II 수용체 길항제 치료시 혈관부종의 병역이 있는 환자
- 7) 탈발고알도스테론증 환자(탈발고알도스테론증 환자는 케산-안지오텐신-알도스테론계를 정제 주사로 정적 조절한다. 혈압이 안정될 때까지 치료를 계속할 수 있다.
- 8) 중증의 다중면역결핍증 환자
- 9) 수유 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. 안지오텐신 수용체 길항제 (ARB) 길항제를 복용하고 있는 케산-안지오텐신 체계가 활성화된 환자, 고령의 이뇨제를 복용하고 있는 체액 및/또는 나트륨 부족 환자에서, 중증 저혈압이 발생할 수 있다. 이 약 투여 전 이러한 상태를 보정하거나 투여 시작 시 면밀한 의학적 관찰을 권장한다. 이 약 복용 시 저혈압이 발생할 수 있는 환자 반이 보고되고 혈압은 정상으로 돌아오는 경향이 있다. 혈압이 안정될 때까지 치료를 계속할 수 있다.
- 2) 고혈압을 환자
이 약과 칼륨보존제, 칼륨보존이뇨제, 칼륨을 함유한 시럽, 대용을 또는 칼륨 수치를 상승시킬 수 있는 다른 약물, 해파린과 병용 시에는 주의하여야 하며, 반변히 칼륨 수치를 모니터링 해야 한다.
- 3) 신동력약 환자
이 약은 발사르탄에 의해 영속증 또는 만성성 신동력 약화증에 있는 환자 또는 혈관질환이 일어난 만성성 환자에서 혈당 요소 및 혈청 크레아티닌 (creatinine)을 증가시킬 수 있으므로 안전성 면에서 모니터링이 권장된다.
- 4) 신장기능 환자
크기 신장기능을 받은 환자에서 이 약의 안전성 시험을 입증할 수 있는 자료가 있다.
- 5) 혈관부종
발사르탄을 투여받은 환자에서 기도폐색 및/또는 얼굴, 입술 및 혀의 부기(붓기) 일어난 혈관부종(후두와 성문의 부기)이 보고되었다. 이러한 환자 중 일부는 ACE 억제제와 같은 다른 약물 투여로 인해 혈관부종이 유발된 경향이 있다. 이 약 투여시 혈관부종이 나타나면, 투여를 즉시 중단해야 하며, 재투여해서는 안 된다.
- 6) 심부전 또는 심근경색 후 환자
임상적으로 아모디핀과 같은 칼슘채널 길항제를 중증의 심부전 심부전환제(NYHA 분류 III 또는 IV 단계)에서 사용이 금지되어 있다. NYHA 분류 III 또는 IV 단계의 심부전환 환자는 심부전 환자를 대상으로 한 위약-대조 시험(PARADISE-2)에서, 아모디핀은 위약에 비해 심부전환 약화를 경험하지 않는(중증도 불균형)과 부작용의 증가와 관련이 있는 것으로 보고되었다.
- 7) 신기능이 케산-안지오텐신-알도스테론(renin-angiotensin-aldosterone) 체계의 활성화에 의존하는 환자, 중증의 심부전환제 안지오텐신 전환효소 억제제(ACE 억제제) 또는 안지오텐신 수용체 길항제의 투여는 소변간지중 및/또는 진행성 고혈압증 및 (드물게) 급성 심부전 및/또는 심근경색과 관련이 있다. 심부전 또는 심근경색 발생 후 환자에 대한 경향에는 47% 정도 향상 포함해야 한다.
- 8) 급성심근경색 환자
칼슘채널길항제(아모디핀)의 투여를 시작하거나 용량을 전환할 환자(중증의 심부전 환자를 포함하여)는 심부전환 환자는 급성심근경색의 발현에, 유효기간 또는 중증도의 증가가 드물게 보고 되었다.
- 9) 대동맥판막 및 심근면역결핍, 폐색성 비대성심근증 환자
다른 모든 혈압이완제와 마찬가지로, 이뇨제 또는 심근면역결핍증 또는 폐색성 비대성심근증 환자에서 아모디핀 투여시 특별한 주의가 필요하다.
- 10) 케산-안지오텐신-알도스테론계(RAS)의 이중제: 발사르탄을 포함한 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE 억제제 또는 알라스키온 등 케산-안지오텐신-알도스테론계(RAS)에 영향을 미치는 다른 약제의 병용은 권장되지 않는다.
- 11) 경증-중등도 간장애 환자 (경증 및 중등도 간장애 환자에서 이 약 성분 중 발사르탄의 1일 투여량은 80 mg을 초과하지 않는 것이 바람직하다.)

4. 이상반응

- 1) 이 약에 대한 안전성은 5,175명의 환자가 참여하고 그중 2,613명이 아모디핀과 발사르탄을 병용 투여 받은 5개의 대조임상시험으로부터 평가되었다. 이상반응은 발현빈도에 따라, 매우 흔하게 ≥ 1/10, 흔하게 ≥ 1/100, (1/100), 드물게 ≥ 1/1,000, (1/1,000), 드물게 ≥ 1/10,000, (1/10,000), 드물게 ≥ 1/10,000, (1/10,000)로 정리되었다. 같은 빈도 그룹에서는 이상반응의 중대함(Seriousness)이 감소하는 순서로 정리되었다. (표 1) 발현된 이상반응

발현부위	발현빈도	발현증상
감염(infections and infestations)	흔하게	비단독염, 인플루엔자
면역계 이상	드물게	과민증
눈의 이상	드물게	시각장애
정신계 이상	드물게	불안
신경계 이상	흔하게	두통
	흔하지 않게	어지러움(dizziness), 졸음, 체위성 어지러움, 감각이상
귀 및 미로 이상	흔하지 않게	현기증(vertigo)
	드물게	귀울림
심장 이상	흔하지 않게	빈맥, 가슴 두근거림
	드물게	심신
혈관 이상	흔하지 않게	기립성 저혈압
	드물게	저혈압
호흡기계, 흉부 및 종격동 이상	흔하지 않게	가침, 인두 및 후두 통증
위장관 이상	흔하지 않게	설사, 구역, 복통, 변비, 구갈
피부 및 피하조직 이상	흔하지 않게	발진(rash), 홍반
	드물게	다형성 발진(exanthema), 가려움
근골격계 및 결합조직 이상	흔하지 않게	관절부종, 오목, 관절염
	드물게	근육연축, 무기력
신장 및 방광 이상	드물게	빈뇨증, 다뇨증
생식기 및 유방 이상	드물게	발기부전
전신 이상 및 투여부위 반응	흔하게	부종, 현상부종, 얼굴부종, 말초부종, 피곤, 혼조, 무력증, 인면홍조

2) 병용에 대한 추가정보

이중 경증 약물 또는 위약 대조 임상시험에서, 아모디핀 단독투여(9%)에 비해 병용 투여(6.8%)에서 매우 흔한 발현빈도가 통계적으로 낮게 나타났다.

3) 각 유효성분에 대한 추가 정보

비록 이 약을 투여한 임상시험 및 사후회경험에서 관찰되지 않았더라도, 이전에 각각의 성분에 대해 보고된 이상반응이 나타날 수 있다.

① 발사르탄

(표 2) 발사르탄 단독투여시 발생한 이상반응

발현부위	발현빈도	발현증상
혈액 및 림프계	알려지지 않음	헤모글로빈 감소 헤마토크릿 감소 호중구 감소 혈소판 감소
면역계 이상	알려지지 않음	혈청병을 포함한 과민성
대사 및 영양	알려지지 않음	혈청 칼륨 증가
혈관	알려지지 않음	혈관염
간 및 담도	알려지지 않음	간기능 수치(혈청 빌리루빈 포함) 상승
피부 및 피하조직	알려지지 않음	혈관부종
근골격계 및 연골조직	알려지지 않음	근육통
신장 및 비뇨기계	알려지지 않음	신부전 및 신손상 혈청 크레아티닌 상승

약물과의 인과관계와 상관없이 임상시험 동안에 다음과 같은 증상이 보고되었다: 불면, 근육경직, 인두염, 비염, 부비동염, 상기도염, 메타르노염, 사후 투여시 장 폐색이 부종이 보고되었(대용도 드물게).

② 아모디핀

약물과의 인과관계와 상관없이 아모디핀 임상시험에서 보고된 이상반응은 (표 3)과 같다.

(표 3) 아모디핀 단독투여시 발생한 이상반응

발현부위	발현빈도	발현증상
눈의 이상	흔하지 않게	복시
혈액 및 림프계 이상	매우 드물게	혈소판감소증, 백혈구 감소증
면역계 이상	매우 드물게	알려지지 반응
대사 및 영양 이상	매우 드물게	고혈당
정신계 이상	흔하지 않게	불면증, 감정변화
신경계 이상	흔하지 않게	발림, 감각저하, 마비이상
	매우 드물게	말초 신경병, 과다근육긴장증
심장 이상	매우 드물게	부정맥, 서맥, 심방성세동, 심실성 빈맥, 심근경색
혈관 이상	매우 드물게	혈관염
호흡기, 흉부 및 종격기상	흔하지 않게	호흡곤란, 비염
위장관 이상	흔하지 않게	구토, 소화불량
	매우 드물게	복통, 위염, 식욕부진
간담도계 이상	매우 드물게	간염, 황달
피부 및 피하조직 이상	흔하지 않게	탈모증, 자색반점, 피부 탈색, 광과민반응
	매우 드물게	혈관부종, 두드러기, 다형성, 스티븐 존슨 증후군
근골격 및 연조직 이상	흔하지 않게	근육통
신장 및 방광 이상	흔하지 않게	빈뇨증, 야뇨증
생식기 및 유방 이상	흔하지 않게	여성양성종
전신 이상 및 투여부위	흔하지 않게	통증, 근경직, 기침통증
감사	흔하지 않게	체중감소, 체중 증가
	매우 드물게	간혹소 증가(대부분 담낭장폐와 관련)

