생명공학 제약기업
newgen (주)뉴젠팜
P-3-2-439 0001

• 반드시 첨부문서를 읽은 후 사용(복용)하시고 첨부문서는 약과 함께 보관하십시오.
• 올바른 사용(복용)법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사 · 약사와 상담하시기 바랍니다.

전문의약품	분류번호 214

칼슘채널차단제

노바젠정 5mg

(암로디핀베실산염)

Novagen Tab. 5mg (Amlodipine besylate)

【원료약품의 분량】 1정 중
암로디핀베실산염 (EP) ·· 6.944mg
(암로디핀으로서 5mg)

【성 상】 흰색의 팔각형 정제

【효능 · 효과】
1. 고혈압, 관상동맥의 고정폐색(안정형협심증) 또는 관상혈관계의 혈관경련과 혈관수축(이형협심증)에 의한 심근성허혈증
2. 최근 혈관조영술로 관상동맥심질환이 확인된 환자로 심부전이 없거나 심박출량이 40% 미만이 아닌 환자의
   - 협심증으로 인한 입원의 위험성 감소
   - 관상동맥 혈관재생술에 대한 위험성 감소

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

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
   1) 이 약 또는 다른 디히드로피리딘계 약물 (암로디핀은 디히드로피리딘계 칼슘채널차단제이다.)에 과민증의 병력이 있는 환자
   2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
   3) 중증의 간기능장애 환자
   4) 중증의 대동맥판협착증 환자
   5) 쇽환자
2. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것.
   1) 중증의 저혈압 환자
   2) 투석을 해야 하는 신부전 환자
   3) 고령자
3. 이상반응
   1) 암로디핀은 내약성이 좋다. 고혈압 및 협심증 환자에 대한 위약대조 임상시험에서, 가장 흔하게 나타난 이상반응은 다음과 같다.
      - 혈관계 : 홍조
      - 전신 : 피로, 부종
      - 심혈관계 : 심계항진
      - 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 : 긴장항진, 감각저하/감각이상, 말초신경병증, 실신, 미각이상, 진전
      - 생식기계 : 발기기능장애, 여성형 유방
      - 소화기계 : 배변습관의 변화, 구강건조, 소화불량 (위염), 치은 비후, 췌장염, 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, 피부변색, 두드러기
      - 감각기계 : 귀에서 소리가 남, 시각이상
      - 비뇨기계 : 배뇨빈도 증가, 배뇨장애, 야뇨증
      - 간담도계 : 간염, 황달, 간효소치의 상승 등이 매우 드물게 보고되었으며, 이들의 대부분은 담즙울체성과 관련이 있었다. 입원이 필요할 만큼 중증이었던 일부 경우에서는 암로디핀의 사용과 연관이 있다고 보고되었으나, 대부분 많은 경우에서는 암로디핀과의 인과관계가 불명확하다.
      - 드물게 소양증, 발진, 혈관부종, 다형성홍반을 포함한 알레르기반응이 보고되었다.
   3) 다른 칼슘채널저해제에서와 마찬가지로 다음의 이상반응들이 드물게 보고되었는데 이들이 기저질환으로 인한 것인지 약물에 의한 것인지는 구별을 할 수 없었다.
      - 심근경색, 부정맥 (서맥, 심실성빈맥, 심방성세동 포함), 흉통
   4) 기타 다음과 같은 이상반응이 관찰되었다.
      - 심혈관계 : 때때로 혈압강하, 동방블록 또는 방실블록, 드물게 복부불쾌감 등이 나타날 수 있다.
      - 소화기계 : 때때로 심와부통, 설사, 묽은 변, 변비 등이 나타날 수 있다.
      - 피부 : 드물게 피부홍통증, 반점상 구진성 발진 등이 나타날 수 있다.
      - 기타 : 때때로 두중, 열감, 내당력저하, 쇠약 등이 나타날 수 있다.
4. 일반적 주의
   1) 심부전환자에 대한 투여 : 허혈성 병인이 없는 NYHA Ⅲ, Ⅳ 등급의 심부전환자에 대한 암로디핀의 장기간, 위약대조시험 (PRAISE-2)에서 암로디핀은 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 권장용량은 확립되지 않았다. 그러므로, 이런 환자들은 주의하여 투여한다.
   3) 혈장농도 반감기가 길어 투여를 중지한 후에도 완만한 혈압강하작용이 나타나므로, 투여 중지후 다른 혈압강하제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하고 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
   4) 효과발현이 천천히 나타나므로 응급치료를 요하는 불안정형협심증에는 효과를 기대할 수 없다.
5. 상호작용
   1) 암로디핀은 치아자이드계 이뇨제, 알파차단제, 베타차단제, ACE저해제, 작용시간이 긴 질산염제제, 니트로글리세린 설하정, 비스테로이드성 소염제, 항생제, 경구 혈당강하제와 병용시 안전하였다.
   2) 인간혈장을 이용한 실험실적 자료는 암로디핀이 디곡신, 페니토인, 와파린, 인도메타신의 단백결합에 영향을 미치지 않는다는 것을 알려준다.
   3) 심바스타틴 : 암로디핀 10mg과 심바스타틴 80mg의 다회용량 병용투여는 심바스타틴 단독투여시와 비교하여 심바스타틴의 노출을 77% 정도 증가시켰다. 암로디핀을 투여받는 환자에서 심바스타틴 1일 최대 투여용량은 20mg까지이다.
   4) 자몽쥬스 : 20명의 건강한 지원자에서 240mL의 자몽쥬스와 암로디핀 10mg의 단회병용투여는 암로디핀의 약동학에 유의한 영향을 미치지 않았다. 이 시험에서 암로디핀의 주 대사경로인 CYP3A4에서의 유전적 다형성 (genetic polymorphism)에 대한 영향평가는 이루어지지 않았다. 따라서, 암로디핀은 자몽이나 자몽쥬스와 병용시 일부 환자에서 생체이용률 증가로 인한 혈압강하효과의 증가가 나타날 수 있으므로, 병용투여를 권장하지 않는다.
   5) 다른 약물들이 암로디핀에 미치는 영향 :
      - 시메티딘 : 암로디핀과의 병용투여시 암로디핀의 약동학에 영향이 없었다.
      - 알루미늄/마그네슘(제산제) : 알루미늄/마그네슘 제산제와 단회용량의 암로디핀과 병용투여시 암로디핀의 약동학에 유의적인 영향이 없었다.
      - 실데나필 : 원발성 고혈압환자에 실데나필 100mg 단회용량의 투여는 암로디핀의 약동학적 파라메타에 영향을 미치지 않았다. 암로디핀과 실데나필을 병용투여시, 각 약물은 단독적으로 각각의 혈압저하효과를 발휘한다.
      - 사이토크롬 P3A4 저해제 : 고령의 (만 69세~87세) 고혈압환자에서 1일 딜티아젬 180mg과 암로디핀 5mg의 병용투여는 암로디핀의 전신노출을 57%까지 증가시켰다. 건강한 지원자 (만 18~43세)에서 에리트로마이신의 병용투여는 암로디핀의 전신노출을 유의적으로 변화시키지 않았다. (AUC의 22% 증가) 비록, 이에 대한 임상적 연관성은 밝혀지지는 않았으나, 고령자에서 약동학적 변화가 더 나타날 수 있다. 강력한 사이토크롬 P3A4저해제 (예, 케토코나졸, 이트라코나졸, 리토나비르)가 암로디핀의 혈장농도를 딜티아젬과의 병용투여에서 나타난 것보다 더 높은 수치로 증가시킬 가능성은 배제할 수 없다. 암로디핀은 사이토크롬 P3A4 저해제와 병용투여시 주의하여 투여한다. 그러나, 이런 약물 상호작용으로부터 기인된 이상반응은 보고된 바 없다.
      - 사이토크롬 P3A4 유도제 : 사이토크롬 P3A4 유도제가 암로디핀에 미치는 영향에 대한 시험은 수행되지 않았다. 사이토크롬 P3A4 유도제 [예, 리팜피신, 세인트존스워트 (hypericum perforatum)]와의 병용투여는 암로디핀의 혈장농도를 감소시킬 수 있으므로, 병용시 주의하여 투여한다.
   6) 암로디핀이 다른 약물들에 미치는 영향 :
      - 아토르바스타틴 : 아토르바스타틴 80mg과 암로디핀 10mg 다회용량을 병용투여시 아토르바스타틴의 항정 약동학적 파라메터에 유의적인 변화가 없었다.
      - 디곡신 : 정상인 지원자에게 암로디핀과 디곡신을 병용투여시 혈청디곡신의 수치 혹은 디곡신의 신장 클리어런스에 변화가 없었다.
      - 에탄올 (알코올) : 10mg 암로디핀의 단회 및 반복투여시 에탄올의 약동학에 유의적인 변화가 없었다.
      - 와파린 : 암로디핀과 와파린의 병용투여시 와파린-프로트롬빈 반응시간에 영향이 없었다.
      - 사이클로스포린 : 신장이식 환자를 대상으로 사이클로스포린과 이 약을 병용투여한 여러 연구에서, 이 약과 병용투여시 사이클로스포린의 최저혈중농도는 변화가 없거나 40%까지 증가하는 것으로 보고되었다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
   1) 이 약의 임부에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 인체에 대한 최대 권장용량의 50배에 해당하는 용량의 암로디핀을 투여한 랫트에서 분만지연 및 연장이 나타난 것 외에 동물에 있어서 생식독성은 증명되지 않았다. 따라서, 임부에 대한 투여는 다른 안전한 대체약물이 없는 경우 및 질환 자체가 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 과량투여시 과도한 말초혈관확장과 함께 반사성 빈맥도 나타날 수 있다는 것이 현재까지의 자료에서 언급되었다. 또한, 전신성 저혈압의 증세가 심하고 오랫동안 지속되어 쇽상태에 이르게 되거나 쇽이 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 위세척이 유용할 수 있다. 이 약의 과량투여로 인한 임상적으로 심각한 저혈압은 심장과 호흡기능을 자주 모니터링 하고, 사지의 위치를 몸체보다 높게 유지하여 혈액 등과 같은 순환체액 및 뇨배설량을 충분히 확보하는 등의 적극적인 심혈관계에 대한 보조요법을 필요로 한다. 혈관수축제 사용을 금기하는 특별한 경우가 아니라면, 혈관긴장력 및 혈압을 회복하는데 혈관수축제가 유용할 수 있다. 칼슘채널저해제의 효과를 반전시키는데 칼슘글루콘산염의 정맥투여가 유용할 수 있다. 암로디핀은 단백결합율이 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 시험에서 투여된 최고용량은 마우스의 최대 내약성 용량 (Maximum Tolerating Dose)에 근접하였다. (마우스에서는 mg/㎡ 기준으로 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/day 용량까지의 암로디핀 (mg/㎡ 기준으로 임상 최대 권장용량인 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 암로디핀구강붕해정 10mg을 공복상태에서 단회투여시 AUC 및 Cmax가 생물학적으로 동등하였다.

【포장단위】 300정, 30정

【저장방법】 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【제 조 원】 동화약품 (주). 충청북도 충주시 충주산단1로 167

【제조의뢰원】 (주) 뉴젠팜 전북 익산시 석암로 9길 117

※ 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 마십시오.
※ 첨부문서를 읽고 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

개정년월일 : 2014. 09. 02

※ 본 의약품은 우수의약품제조관리기준 (KGMP)을 필한 제품입니다. 만약 사용기한이 경과되었거나 유통과정중 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입했을때에는 구입한 약국이나 병 · 의원을 통해 교환해 드립니다. 기타 자세한 문의사항은 당사 학술개발부 [Tel:02-580-5900(대)]로 문의하여 주시기 바랍니다. 제품의 변경사항은 당사 홈페이지 (www.newgenpharm.com)의 각 제품란에 기재되오며, 의약품용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인 의약도서관 (http://drug.mfds.go.kr)을 참고하시기 바랍니다.

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.

생명공학 제약기업
newgen (주)뉴젠팜
우수의약품제조관리기준 KGMP
전라북도 익산시 석암로 9길 117