

암로바 정 (암로디핀베실산염)

【원료약품 및 분량】1정 중

암로디핀베실산염(EP).....6.944mg
(암로디핀으로서 5mg)

【성 성】한색의 말라형 정제

【효능·효과】

- 고혈압, 관상동맥의 고정장애(안정형협심증) 또는 관상혈관계의 혈관 경련과 혈관수축(이형협심증)에 의한 심근허혈증
- 최고 혈관조영술로 관상동맥질환임이 확인된 환자로 심부전이 없거나 심박출량이 40% 미만인 아닌 환자의
 - 협심증으로 인한 일체의 위험성 감소
 - 관상동맥 혈관재생술에 대한 위험성 감소

【용법·용량】

성인：암로디핀으로서 1일 1회 5mg을 경구투여하여 환자의 반응에 따라 1일 최고 10mg까지 증량할 수 있다.
연령, 중상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

- 이 약 또는 다른 디하이드로피리딘계 약물(암로디핀은 디하이드로피리딘계 약물체질차단제이다)에 과민증의 병력이 있는 환자
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
- 중증의 긴기진동에 환자
- 중증의 대동맥판막협착 환자
- 속 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 중증의 지혈할 환자
- 투여할 해야 하는 신부전 환자
- 고령자

3. 이상반응

- 암로디핀은 내약성이 좋다. 고혈압 및 협심증환자에 대한 위약대조 임상시험에서, 가장 흔하게 나타난 이상반응은 다음과 같다.

- 일반계：호흡
 - 전신：피로, 부종
 - 심혈관계：심계항진
 - 중추 및 말초신경계：한기증, 두통, 졸음
 - 소화기계：복통, 오심
- 임상시험에서 이 약과 연관되어 임상적으로 유의한 실험실적검사 이상은 관찰되지 않았다.
- 시판 후 비교적 적은 빈도로 관찰된 이상반응은 다음과 같다.
 - 진단：무력, 권태감, 흉증, 체중의 증가/감소
 - 일반계：지혈장애, 골관염
 - 중추 및 말초신경계：간헐한진, 감각저하/감각이상, 말초신경병증, 실신, 미각이상, 전진
 - 소화기계：발기능장애, 아성혈 유방
 - 소화기계：백면슬하의 변화, 구강건조, 소화불량(위염), 치은 비후, 혀자염, 구토
 - 대사/영양：고혈당
 - 관골격계：관절통, 오골, 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 담즙유출장애와 관련이 있었다. 입암이 필요할 만큼 중증이었다면 일부 경우에는는 암로디핀 의 사용과 연관이 있다고 보고되었으나, 대부분 많은 경우에는는 암로디핀과의 연관관계가 불명확하다.
 - 드물게 소양증, 발진, 혈관부종, 다형성홍반을 포함한 알레르기반응이 보고되었다.
 - 다른 약물체질차폐제에서도 마찬가지로, 다량의 이상반응들이 드물게 보고되었는데 이들이 기저질환으로 인한 것인지 약물에 의한 것인지의 구별을 할 수 없었다. 심근경색, 부종(서맥사, 심실성전비, 심성세동 포함), 흉통
 - 기타 다음과 같은 이상반응이 관찰되었다.
 - 심혈관계：때때로 협상강하, 동맥불규 또는 방실불규, 드물게 복부불규등 등이 나타날 수 있다.
 - 소화기계：때때로 심야무통, 설사, 묽은 변, 변비 등이 나타날 수 있다.
 - 피부：드물게 피부홍종증, 반점성 구진성 발진 등이 나타날 수 있다.
 - 기타：때때로 두통, 알레, 내장박자하, 쇄골등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 심부전환자에 대한 투여：하혈성 병인이 없는 NYHA III, IV등급의 심부전환자에게 암로디핀의 장기간, 위약대조시험(PRAISE-2)에서 암로디핀은 위약과 비교 시 심부전의 악화를에 유의적인 차이가 없음에도 불구하고 폐부종 보고의 증가와 연관이 있었다.
- 간기능 손상환자에 대한 투여：약물 합용 antagonism에 대한가지로 암로디핀의 반감기는 간기능부전환자에서 길어졌으며, 이들 환자에 대한 권장용량은 확립되지 않았다. 그러므로, 이런 환자들은 주의하여 투여한다.
- 혈장농도 반감기와 기타 투여를 중지한 후에도 안전한 혈장잔여농도가 나타나므로, 투여 중지후 다른 혈장정화제를 투여하는 경우에는 는 용량 및 투여간격에 주의하고 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
- 효과발현이 천천히 나타나므로 응급 치료를 요하는 불안정형협심증에는 효과를 기대할 수 없다.

5. 상호작용

- 암로디핀은 치아자이드계 이뇨제, 알파치탄제, 베타차단제, ACE저해제, 작용시간이 긴 질산염제제, 니트로글리세린 설하정, 비스테로이드성 소염제, 항생제, 경구 혈당강하제와 병용 시 안전하였다.
- 인간혈장을 이용한 실험실적자료는 암로디핀이 디진, 페니실린, 와파린, 인오메타신의 단백결합에 영향을 미치지 않는 다는 것을 알리준다.
- 심바스타틴：암로디핀 10mg과 심바스타틴 80mg의 다화용량 병용투여는 심바스타틴 단독투여 시와 비교하여 심바스타틴의 노출을 77%정도 증가시켰다. 암로디핀을 투여받은 환자에서 심바스타틴 1일 최대 투여용량은 20mg가치이다.
- 자용유스：20명의 건강한 자원자에서 240mL의 자용유스와 암로디핀 10mg의 다화용량투여는 암로디핀의 약동학에 유의한 영향을 미치지 않았다. 이 시험에서 암로디핀의 주 대장경로의 유인력 다형성(genetic polymorphism)에 대한 영향범위가 미비하지 않았다. 따라서, 암로디핀은 사용되어 자용유스와 병용 시 일부 환자에서 생체이용률 증가로 인한 혈당합하효과의 증가가 나타날 수 있으므로, 병용투여를 경감하지 않는다.
- 다른 약물이 암로디핀에 미치는 영향
 - 치메타딘：암로디핀과의 병용투여 시 암로디핀의 약동학에 영향이 없었다.
 - 알부미노(마그네슘제산제)：알부미노(마그네슘 제산제와 다화용량의 암로디핀과 병용투여 시 암로디핀의 약동학에 유의적인 영향이 없었다.
 - 실데나필：혈압성 고혈압환자에 실데나필 100mg 단회용량의 투여는 암로디핀의 약동학적 파라메타에 영향을 미치지 않았다. 암로디핀과 실데나필을 병용 투여 시, 각 약물은 단독적으로 각각의 혈압하하효과를 발휘한다.
 - 사이토크롬 P3A4 저해제：콜렐약(만 69세~87세) 고혈압환자에서 1일 딜티아제 180mg과 암로디핀 5mg의 병용투여는 암로디핀의 전신노출을 67%까지 증가시켰다. 건강한 자원자(만 18~43세)에서 에리스로마아신의 병용투여는 암로디핀의 전신노출을 유의적으로 변화시키지 않았다(AUC의 22% 증가). 비록, 이들에 대한 임상적 연관성을 밝혀지지는 않았으나, 고정차에서 약동학적 변화가 더 나타날 수 있다. 강력한 사이토 크롬 P3A4저해제에, 게토코나졸, 이트라코나졸, 리토나비어)가 암로디핀의 혈장 농도를 딜타미젠과의 병용투여에서 나타난 것보다 더 높은 수치로 증가시킬 가능성은 배제할 수 없다. 암로디핀은 사이토크롬 P3A4 저해제와 병용 투여 시 주의하여 투여한다. 그러나, 이런 약물상호 작용으로부터 기인된 이상반응은 보고되지 않았다. 사이토크롬 P3A4 유도제：사이토크롬 P3A4 유도제가 암로디핀에 미치는 영향에 대한 시험은 수행되지 않았다.
- 암로디핀이 다른 약물들에 미치는 영향
 - 이 약의 일부에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 인체에 대한 최대권장용량의 50배에 해당하는 용량의 암로디핀을 투여한 쥐에서부터 분만 이전 및 임신이 나타난 것 외에 중독에 있어서 생식독성은 증명되지 않았다. 따라서, 임부에 대한 투여는 다른 안전한 대체약물이 없는 경우 및 절한 자제가 도해 및 대아에 큰 위험을 줄 경우에만 투여가 권장된다.
 - 이 약의 수유부에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 따라서, 이 약을 투여하는 동안에는 수유를 중단하는 것이 권장된다.
- 소아에 대한 투여：소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.
- 고령자에 대한 투여：일반적인 용량을 투여하는 것이 권장된다. 암로디핀을 고령자 및 젊은 연령의 환자에게 비슷한 용량 투여시, 내역성이 동일하게 작용하였다.
- 운전 및 기계사용자의 주의사항：암로디핀의 임상적 사용경험에 근거하여 별 때 암로디핀은 운전 또는 기계사용능력을 저하시키지는 않는 것으로 보인다.
- 과량투여시의 처리

심한 과량투여 시 과도한 말초혈관확장과 함께 반사성 빈맥도 나타날 수 있다는 것이 현재까지의 자료에서 언급되었다. 또한, 전신성 저혈압의 증세가 심하고 오랫동안 지속되어 속생태에 이르게 되거나 속이 울렁이는 지형적인 결과가 초래되었다고 보고되었다. 건강한 자원자에게 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 사후 소나터링하고, 사지의 위치를 몸체보다 높게 유지하여 혈액동과 같은 순환장애 및 노폐물량을 충분히 확보하는 등의 적극적인 치료조치에 대한 보조요법을 필요로 한다. 혈관수축제 사용을 금기하는 특별한 경우가 아니라면, 혈관긴장제 및 혈압을 회복하는데 혈관수축제와 유용할 수 있다. 혈설출혈저해제의 효과를 반전시키는 데 혈소판교란수단의 정형투여가 유용할 수 있다. 암로디핀은 단백결합률이 매우 높으므로 혈액투석은 도움이 되지 않는다.
- 기타
 - 발암성

암로디핀 0.5, 1.25, 2.5mg/kg/day를 2년동안 먹이속에 투여한 랫드 및 마우스에서 발암성의 증가는 나타나지 않았다. 또한, 이 시험에서 투여된 최고용량은 마우스의 최대 내약성 용량 (Maximum Tolerating Dose)에 근접하였다(마우스에서는 mg/2g 기준 으로 임상 최대 권장용량인 10mg에 근접한 용량, 랫드에서는 임상 최대 권장용량의 2배)
 - 돌연변이성

돌연변이 시험에서 이 약은 유전자 혹은 크로모솜 수치에 영향을 미치지 않았다.
 - 수태능 이상

10mg/kg/day용량까지의 암로디핀(mg/m2 기준)으로 임상 최대권장용량인 10mg의 8배*) 으로 처리한 랫드(고미재)는 수컷은 64일 동안, 암컷은 14일 동안 처치에서 수태능에 대한 영향은 나타나지 않았다.

*：환자의 체중 50kg 기준
 - 건강한 성인에서 암로디핀정 10mg과 암로디핀구강병해정 10mg을 공복상태에서 단회투여시 AUC 및 Cmax가 생물학적으로 동등하였다.

- 전신노출을 67%까지 증가시켰다. 건강한 자원자(만 18~43세)에서 에리스로마아신의 병용투여는 암로디핀의 전신노출을 유의적으로 변화시키지 않았다(AUC의 22% 증가). 비록, 이들에 대한 임상적 연관성을 밝혀지지는 않았으나, 고정차에서 약동학적 변화가 더 나타날 수 있다. 강력한 사이토 크롬 P3A4저해제에, 게토코나졸, 이트라코나졸, 리토나비어)가 암로디핀의 혈장 농도를 딜타미젠과의 병용투여에서 나타난 것보다 더 높은 수치로 증가시킬 가능성은 배제할 수 없다. 암로디핀은 사이토크롬 P3A4 저해제와 병용 투여 시 주의하여 투여한다. 그러나, 이런 약물상호 작용으로부터 기인된 이상반응은 보고되지 않았다. 사이토크롬 P3A4 유도제：사이토크롬 P3A4 유도제가 암로디핀에 미치는 영향에 대한 시험은 수행되지 않았다.
- 암로디핀이 다른 약물들에 미치는 영향
 - 이 약의 일부에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 인체에 대한 최대권장용량의 50배에 해당하는 용량의 암로디핀을 투여한 쥐에서부터 분만 이전 및 임신이 나타난 것 외에 중독에 있어서 생식독성은 증명되지 않았다. 따라서, 임부에 대한 투여는 다른 안전한 대체약물이 없는 경우 및 절한 자제가 도해 및 대아에 큰 위험을 줄 경우에만 투여가 권장된다.
 - 이 약의 수유부에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 따라서, 이 약을 투여하는 동안에는 수유를 중단하는 것이 권장된다.
- 소아에 대한 투여：소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.
- 고령자에 대한 투여：일반적인 용량을 투여하는 것이 권장된다. 암로디핀을 고령자 및 젊은 연령의 환자에게 비슷한 용량 투여시, 내역성이 동일하게 작용하였다.
- 운전 및 기계사용자의 주의사항：암로디핀의 임상적 사용경험에 근거하여 별 때 암로디핀은 운전 또는 기계사용능력을 저하시키지는 않는 것으로 보인다.
- 과량투여시의 처리

심한 과량투여 시 과도한 말초혈관확장과 함께 반사성 빈맥도 나타날 수 있다는 것이 현재까지의 자료에서 언급되었다. 또한, 전신성 저혈압의 증세가 심하고 오랫동안 지속되어 속생태에 이르게 되거나 속이 울렁이는 지형적인 결과가 초래되었다고 보고되었다. 건강한 자원자에게 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 사후 소나터링하고, 사지의 위치를 몸체보다 높게 유지하여 혈액동과 같은 순환장애 및 노폐물량을 충분히 확보하는 등의 적극적인 치료조치에 대한 보조요법을 필요로 한다. 혈관수축제 사용을 금기하는 특별한 경우가 아니라면, 혈관긴장제 및 혈압을 회복하는데 혈관수축제와 유용할 수 있다. 혈설출혈저해제의 효과를 반전시키는 데 혈소판교란수단의 정형투여가 유용할 수 있다. 암로디핀은 단백결합률이 매우 높으므로 혈액투석은 도움이 되지 않는다.
- 기타
 - 발암성

암로디핀 0.5, 1.25, 2.5mg/kg/day를 2년동안 먹이속에 투여한 랫드 및 마우스에서 발암성의 증가는 나타나지 않았다. 또한, 이 시험에서 투여된 최고용량은 마우스의 최대 내약성 용량 (Maximum Tolerating Dose)에 근접하였다(마우스에서는 mg/2g 기준 으로 임상 최대 권장용량인 10mg에 근접한 용량, 랫드에서는 임상 최대 권장용량의 2배)
 - 돌연변이성

돌연변이 시험에서 이 약은 유전자 혹은 크로모솜 수치에 영향을 미치지 않았다.
 - 수태능 이상

10mg/kg/day용량까지의 암로디핀(mg/m2 기준)으로 임상 최대권장용량인 10mg의 8배*) 으로 처리한 랫드(고미재)는 수컷은 64일 동안, 암컷은 14일 동안 처치에서 수태능에 대한 영향은 나타나지 않았다.

*：환자의 체중 50kg 기준
 - 건강한 성인에서 암로디핀정 10mg과 암로디핀구강병해정 10mg을 공복상태에서 단회투여시 AUC 및 Cmax가 생물학적으로 동등하였다.

6. 임상 및 수유부에 대한 투여

- 이 약의 일부에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 인체에 대한 최대권장용량의 50배에 해당하는 용량의 암로디핀을 투여한 쥐에서부터 분만 이전 및 임신이 나타난 것 외에 중독에 있어서 생식독성은 증명되지 않았다. 따라서, 임부에 대한 투여는 다른 안전한 대체약물이 없는 경우 및 절한 자제가 도해 및 대아에 큰 위험을 줄 경우에만 투여가 권장된다.
- 이 약의 수유부에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 따라서, 이 약을 투여하는 동안에는 수유를 중단하는 것이 권장된다.
- 소아에 대한 투여：소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.
- 고령자에 대한 투여：일반적인 용량을 투여하는 것이 권장된다. 암로디핀을 고령자 및 젊은 연령의 환자에게 비슷한 용량 투여시, 내역성이 동일하게 작용하였다.
- 운전 및 기계사용자의 주의사항：암로디핀의 임상적 사용경험에 근거하여 별 때 암로디핀은 운전 또는 기계사용능력을 저하시키지는 않는 것으로 보인다.
- 과량투여시의 처리

심한 과량투여 시 과도한 말초혈관확장과 함께 반사성 빈맥도 나타날 수 있다는 것이 현재까지의 자료에서 언급되었다. 또한, 전신성 저혈압의 증세가 심하고 오랫동안 지속되어 속생태에 이르게 되거나 속이 울렁이는 지형적인 결과가 초래되었다고 보고되었다. 건강한 자원자에게 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 사후 소나터링하고, 사지의 위치를 몸체보다 높게 유지하여 혈액동과 같은 순환장애 및 노폐물량을 충분히 확보하는 등의 적극적인 치료조치에 대한 보조요법을 필요로 한다. 혈관수축제 사용을 금기하는 특별한 경우가 아니라면, 혈관긴장제 및 혈압을 회복하는데 혈관수축제와 유용할 수 있다. 혈설출혈저해제의 효과를 반전시키는 데 혈소판교란수단의 정형투여가 유용할 수 있다. 암로디핀은 단백결합률이 매우 높으므로 혈액투석은 도움이 되지 않는다.
- 기타
 - 발암성

암로디핀 0.5, 1.25, 2.5mg/kg/day를 2년동안 먹이속에 투여한 랫드 및 마우스에서 발암성의 증가는 나타나지 않았다. 또한, 이 시험에서 투여된 최고용량은 마우스의 최대 내약성 용량 (Maximum Tolerating Dose)에 근접하였다(마우스에서는 mg/2g 기준 으로 임상 최대 권장용량인 10mg에 근접한 용량, 랫드에서는 임상 최대 권장용량의 2배)
 - 돌연변이성

돌연변이 시험에서 이 약은 유전자 혹은 크로모솜 수치에 영향을 미치지 않았다.
 - 수태능 이상

10mg/kg/day용량까지의 암로디핀(mg/m2 기준)으로 임상 최대권장용량인 10mg의 8배*) 으로 처리한 랫드(고미재)는 수컷은 64일 동안, 암컷은 14일 동안 처치에서 수태능에 대한 영향은 나타나지 않았다.

*：환자의 체중 50kg 기준
 - 건강한 성인에서 암로디핀정 10mg과 암로디핀구강병해정 10mg을 공복상태에서 단회투여시 AUC 및 Cmax가 생물학적으로 동등하였다.

10. 과량투여시의 처리

심한 과량투여 시 과도한 말초혈관확장과 함께 반사성 빈맥도 나타날 수 있다는 것이 현재까지의 자료에서 언급되었다. 또한, 전신성 저혈압의 증세가 심하고 오랫동안 지속되어 속생태에 이르게 되거나 속이 울렁이는 지형적인 결과가 초래되었다고 보고되었다. 건강한 자원자에게 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 사후 소나터링하고, 사지의 위치를 몸체보다 높게 유지하여 혈액동과 같은 순환장애 및 노폐물량을 충분히 확보하는 등의 적극적인 치료조치에 대한 보조요법을 필요로 한다. 혈관수축제 사용을 금기하는 특별한 경우가 아니라면, 혈관긴장제 및 혈압을 회복하는데 혈관수축제와 유용할 수 있다. 혈설출혈저해제의 효과를 반전시키는 데 혈소판교란수단의 정형투여가 유용할 수 있다. 암로디핀은 단백결합률이 매우 높으므로 혈액투석은 도움이 되지 않는다.

11. 기타

1) 발암성

암로디핀 0.5, 1.25, 2.5mg/kg/day를 2년동안 먹이속에 투여한 랫드 및 마우스에서 발암성의 증가는 나타나지 않았다. 또한, 이 시험에서 투여된 최고용량은 마우스의 최대 내약성 용량 (Maximum Tolerating Dose)에 근접하였다(마우스에서는 mg/2g 기준 으로 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 암로디핀(mg/m2 기준)으로 임상 최대권장용량인 10mg의 8배*) 으로 처리한 랫드(고미재)는 수컷은 64일 동안, 암컷은 14일 동안 처치에서 수태능에 대한 영향은 나타나지 않았다.

*：환자의 체중 50kg 기준

- 건강한 성인에서 암로디핀정 10mg과 암로디핀구강병해정 10mg을 공복상태에서 단회투여시 AUC 및 Cmax가 생물학적으로 동등하였다.

【저장방법 및 사용기간】기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

【포장단위】자포장단위

【제조자】(주)서울제약 / 경기도 시흥시 정제로 59

【제조외국 판매처】(주)한국코르세이약 / 충북 천안시 강정로 30

^{*} 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품임이다. 만약 구입 시 사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 용기처를 통해 고환하여 드립니다.

^{*} 자세한 의약품정보는 온라인약도서drug(http://drug.mfds.go.kr)의 의약품 검색을 참고하여 주세요.

^{*} 의약품용 사용기한 전에 반드시 첨부 문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서는 의약품과 함께 보관하시기를 바랍니다.

^{*} 의약품은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하시고, 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.