

전문의약품

안정한 혈압 강하효과가 뛰어난 ARB+CCB복합제

세비로텐[®]	정	5/20밀리그램
		5/40밀리그램
(암로디핀베실산염/올메사르탄에독소일)		
Seviloten Tab, 5/20mg, 5/40mg		

【성분·함량】1정 중

제품명	세비로텐정5/20밀리그램	세비로텐정5/40밀리그램
유효성분	· 암로디핀베실산염(EP)·····6.944mg (암로디핀으로서 5mg) · 올메사르탄에독소일(USP)·····20mg	· 암로디핀베실산염(EP)·····6.944mg (암로디핀으로서 5mg) · 올메사르탄에독소일(USP)·····40mg
가타 첨가제	미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드 라이II 흰색86F18422, 전호화천분, 클로이트드 이산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨, 포비돈	미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드 라이II 노란색86F20393, 전호화천분, 클로이트드 이산화규소, 크로스카멜로오스나트륨, 포비돈

【성 성】

- 세비로텐정5/20밀리그램：흰색의 원형 필름코팅정제
- 세비로텐정5/40밀리그램：연한 노란색의 원형 필름코팅정제

【효능·효과】

암로디핀 또는 올메사르탄에독소일 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압의 치료

【용법·용량】

이 약은 1일 1회 정을 식사와 관계없이 물과 함께 투여한다. 가능한하면 매일 같은 시간에 (아침)에 복용하는 것이 권장된다. 이 약을 투여하기 전에 개개의 성분(암로디핀 또는 올메사르탄에독소일)으로 용량을 조절할 것이 권장되나, 개개의 성분에 대한 단독요법으로 혈압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다. 이 약의 최대투여용량은 10/40밀리그램이다. 최대 혈압강하효능은 투여 후 2주 이내에 나타나므로, 환자의 혈압반응을 고려하여 2주 이상의 간격을 두고 용량을 조절한다. 권장되는 투여용량은 다음과 같다.

－5/20밀리그램：암로디핀 5밀리그램 또는 올메사르탄에독소일 20밀리그램 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.

－10/40밀리그램：올메사르탄에독소일 20밀리그램 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.

－5/40밀리그램：5/20밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.

－10/40밀리그램：5/40밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.

○ 신장에 환자：이 약은 신장에 환자에 대한 연구가 없었다. 다만, 경증 및 중증증의 신부전 환자 (creatinine clearance 20～60mL/min)의 올메사르탄에독소일 최대투여용량은 1일 1회 20밀리그램이며, 중등증～중증 신장에 환자 (예：creatinine clearance (20 mL/분) 및 투석 중인 환자에 대해 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 중등증의 신부전 환자에 대해 칼륨수치 및 크레아티닌 수치에 대한 모니터링이 권장된다.

○ 혈관 내 유류 혈액량 감소 환자：혈관 내 유류 혈액량 감소 (intravascular volume depletion)의 가능성이 있는 환자에, 이노제 투여 환자, 특히 신장에 환자는 상태를 충분히 관찰하면서 낮은 용량에서 투여를 시작하는 것을 권장한다.

○ 간장에 환자：경증 및 중등증의 간장에 환자에 투여시 주의하여야 한다. 중등증의 간장에 환자에 올메사르탄에독소일 권장 초하용량은 1일 1회 10밀리그램이며, 최대투여용량은 1일 1회 20밀리그램이다. 이미 다른 항고혈압약물 및/또는 이노제에 환자는 혈압이 강하에 환자는 혈압이 강하에 환자는 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다. 중증 간기능 손상자에게 이 약을 투여해서는 안 된다. (사용상의 주의사항 중 2. 다음 환자에 투여하지 말 것 항 참조)

○ 고령자：일반적으로 낮은 용량에서 투여를 시작하여, 용량조절시 환자의 신기능 또는 신기능, 유병질환 등을 고려하여야 한다. 고령자간 경우 면밀하게 혈압을 더 자주 모니터링 해야 한다.

○ 소아：만 18세 미만의 소아환자에 대한 안전성·유효성이 확립되어 있지 않다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

임신 2·3·17 일부에 레닌-안지오텐신계에 직접 작용하는 약물 투여시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지 유발 할 수 있다. 따라서 만일 임신으로 확인될 경우 즉시 이 약의 투여를 중지해야 한다. (7. 임부에 대한 투여 항목참조)

2. 다음 환자에게 투여하지 말 것.

- 이 약의 주성분 및 디하이드로피리딘계 유도체에 과민증이 있는 환자
- 임부 및 수유부
- 중증의 간장애 환자
- 중증의 대동맥협착증 환자
- 담도폐쇄환자
- 신장투석 환자(사용경험이 없음)
- 속 환자

8. 알리스카텐 제제를 복용 중인 당뇨병 환자 및/또는 중등도～중증의 신장애(사구체여과율 90mL/min/1.73㎡이하)(6. 약물 상호작용 항 참조)

3. 다음 환자에게 신중히 투여할 것.

- 체액 또는 염류가 부족한 저혈압 환자(올메사르탄에독소일)
체액이나 염류가 부족한 환자 (예：고용량의 이노제를 투여한 경우)와 같이 레닌-안지오텐신계가 활성화된 환자에서 이 약을 투여한 초기에 저혈압 증상이 나타날 수 있으므로, 이러한 환자는 상태를 충분히 관찰하면서 치료를 시작해야 한다. 만약 저혈압이 발생하면, 환자를 반듯이 눕히고 필요시 생 리식용액을 정적 정맥주사한다. 일시적으로 저혈압 반응이 나타난다. 해도 이후 치료가 급가사환임을 나타내는 것은 아니며, 일반적으로 혈압이 안정화되면 별다른 어려움 없이 치료를 계속할 수 있다.
- 혈관확장
이 약을 복용한 후 암로디핀에 의해 점차 혈관이 확장되어 급성 저혈압이 발생한 경우가 드물게 보고되었다. 이는 말초 혈관확장제와 같이 특히 중증의 대동맥 협착 환자에 이 약 투여 시에 주의를 기울여야 한다.
- 중증의 폐쇄성 관상동맥 환자
중증의 폐쇄성 관상동맥 환자는 칼슘채널 차단제 치료 개시 또는 용량 증가 시에 협심증이나 급성심근경색의 빈도, 기간 또는 중증도가 증가될 수 있다.
- 울혈성 심부전환자
일반적으로 칼슘채널 차단제는 심부전 환자에게는 주의하여 사용하여야 한다. 안지오텐신 전환효소 (ACE) 저해제, 디곡신, 이노제의 용량이 인정화된 NHA-Ⅲ 또는 IV 단계의 심부전 환자 1153명을 대상으로 암로디핀(1일 5～10mg)을 가지고 위약대조 임상시험최소 6개월, 평균 14개월을 실시한 결과, 생존 또는 심장 질환 발생(생명을 위협하는 부장폐, 급성 심근경색 또는 심부전 악화)로 인한 입원으로 정의됨에 대한 역효과가 없었다. NHA-Ⅱ 또는 Ⅲ 단계의 심부전 환자 697명에 대한 8~12주 연구에서 암로디핀은 위약과 비교되었고 0 유효부하, NHA 분류, 징후 또는 좌심실박출률(LVF) 측정시 심부전의 악화에 대한 증거는 없었다.
- 신장에 환자
올메사르탄에독소일은 레닌-안지오텐신-알도스테론 계를 저해하기 때문에, 민감한 환자의 경우 신장기능의 변화가 올 수 있다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론 계의 활성화에 의존하는 환자 (예：중증 울혈성 심부전 환자에 ACE저해제나 안지오텐신 수용체 길항제를 투여할 경우 림노증 또는 진행성 고혈소혈증 그리고 (드물게) 급성 심부전 및/또는 사망)이 수반될 수 있다. 이와 유사한 결과기 이 약을 투여한 경우에도 나타날 수 있다. 단독성 또는 양측성 신동맥협착증 환자에게 ACE 저해제를 투여한 연구에서 혈청크레아티닌 농도와 혈장요소포스 (BUN)의 증가가 보고되었다. 이 약을 단독성 또는 양측성 신동맥협착증 환자에게 정기히 투여한 경우는 없으나 비슷한 결과가 예상된다.
- 간장애 환자
암로디핀은 간에서 광범위하게 대사되고 혈장 소실 반감기가 56시간이기 때문에 간장애 환자에게 이 약 투여시 주의해야 한다. (용법·용량 항 참조)

4. 이상반응

- 올메사르탄에독소일과 암로디핀의 복합제
(1) 임상시험 결과
이 약의 안전성은 2882명의 환자를 대상으로 한 임상시험에서 평가되었다. 이상반응은 신장기 관변로 아래로 같이 보고되었다.
발현빈도는 다음과 같이 분류한다：매우 흔하게(≥ 1/10；흔하게(≥ 1/100；아래로(≥ 1/1,000，1/1000；드물게(≥ 1/10,000，1/1,000)；알려지지 않은 빈도(활용가능한 자료로부터 추정이 불가능함)
- 발현부위
- 흔하게
- 때때로
- 드물게
- 알려지지 않은 빈도
- 면역계
- 대사 및 영양
- 진정계

신경계	어지러움(dizziness), 두통	체위성 저혈압, 졸음, 자각이상, 지각감퇴	실신	
귀 및 미로		현기증(vertigo)		
심장		가슴두근거림, 빠른 맥		
혈관계		저혈압, 가립성 저혈압		
호흡기계 및 흉부		호흡곤란, 기침		
위장관계		구역, 구토, 소화불량, 설사, 변비, 입미름, 상복부 통증		
피부 및 피하조직		발진	두드러기	
근골격계 및 결합조직		근육긴장, 사지저중, 요통		
신장 및 비뇨기계		빈뇨증		
생식기계		발기부전		
전신 및 투여부위	말초 부종, 부종, 함몰부종, 피로	무력증	얼굴부종	
검사치		혈중칼륨감소, 혈중 크레아티닌 증가, 혈소상신 증가, 감미블루타일 전환율소 증가	헤모글로빈 및 헤마토크릿의 감소	

(2) 국내 시판 후 조사 결과

① 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 1,172명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 4.61%(54/1,172명, 66건)로 보고되었다. 이 중 중대한 유해사례 발현율은 0.43%(5/1,172명, 5건)로 어지러움, 담석증, 여성유방신생물, 뇌경색악화, 입몸출혈이 각각 0.09%(1명, 1건)로 보고되었으며, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물유해반응은 없었다. 예상하지 못한 유해사 례 발현율은 인과관계와 상관없이 1.88%(22/1,172명, 27건)로 보고되었으며, 체류상어지러움 0.26%(3명, 3 건), 가슴통증, 갑자기 각각 0.17%(2명, 2건), CFP증가, 역, 객혈, 재파기과다, 콧물, 후두염, 관절염, 염구리 통증, 전신통증, 저혈당증, 체중감소, 가슴쓰림, 위장염, 담석증, 대상포진, 복시, 여성유방신생물, 불면증, 뇌경색악화, 입몸출혈이 각각 0.09%(1명, 1건)로 조사되었다. 이 중, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 예 상하지 못한 약물유해반응 발현율은 0.5%(6명, 7건)로 체류상어지러움 0.26%(3명, 3건), 후두염, 관절염, 전신통증, 가슴쓰림이 각각 0.09%(1명, 1건)로 보고되었다.

② 이 약에 대한 국내 재심사 유해사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 약품을 대상으로 보고된 유해사례 보고자료와 재심사 종료시점에서 통합 평가한 결과, 다른 모든 약품에서 보고된 유해사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해사례는 없었다.

③ 올메사르탄에독소일

위약대조 임상시험에서 올메사르탄 에독소일을 투여한 환자에서 1% 이상 나타나고 위약 투여환자보다 더 빈번하게 발현된 이상반응은 어지러움이었으며, 위약투여환자에서는 유사하거나 더 높은 발현을 보인 다른 이상반응들은 요통, 기관지염, 크레아티닌산소증 증가, 설사, 두통, 혈뇨, 고혈당증, 고충성지방혈증, 인 플루엔자 유사 증상, 인두염, 비염, 부비강염, 기침이었다.

시판 후 사용시 보고된 이상반응은 다음과 같다.

- 전신：무력증, 혈관부종
- 소화기계：구토, 만성흡수불량증(sprue)·유사 장질환(5, 일반적주의 항 참조)
- 근골격계：힘든근공해증
- 피부 및 부속기관：탈모, 가려움, 두드러기
- 간담도 장애：자만면역성간염*

* 몇 개월에서 수년까지의 잠복기가 있는 자가면역성간염이 국외 시판 후 사례로 보고되었다.

이러한 사례는 올메사르탄 투여 중단 후 기역되었다.

- 감기차：고콜레스테롤

임상시험

1건의 통제된 임상시험 및 역학연구 자료에서, 고용량의 올메사르탄이 당뇨병환자에서 실험관 위험을 증가 시킬 수 있음이 알려졌으나 이는 확증적이지 않았다. 무작위, 위약대조, 이중맹검 ROADMAP (Randomized Omesartan And Diabetes Microalbuminuria Prevention) 연구는 제2형 당뇨병, 정상알부민뇨 및 최소 한 가지 이상 의 추가적인 실험관계 위험 요인을 가진 4,447명의 환자를 대상으로 올메사르탄에독소일을 1일 40mg 또는 위 약을 투여한 연구이다. 이 임상시험에서 올메사르탄에독소일은 미세알부민뇨의 발생 시점을 지연시켜 주평가 변수를 충족시켰으나, 사구체 여과율(GFR)감소에 대한 유효성은 없었다.

실험관제질염으로 인한 사망신장질환역사, 치명적인 심근경색, 치명적인 뇌졸중, 재관류사망은 위약군과 비교하여 올메사르탄에독소일군에서 증가하였다 (올메사르탄에독소일군 15명, 위약군 3명, HR=4.9, 95% CI 1.4～17.0). 그러나 비치명적 심근경색의 위험은 올메사르탄에독소일군에서 높았다 (HR=0.64, 95% CI 0.35～1.18).

추가적인 안전성 정보는 올메사르탄에독소일 단일제 허가사항을 참조한다.

3) 암로디핀

고혈압 및 협심증 환자에 대한 실시한 위약대조 임상시험에서, 가장 흔하게 나타난 이상반응은 다음과 같다.

- 혈관계：홍조
- 전신：피로, 부종
- 심혈관계：가슴두근거림
- 소화기계：복통, 구역

임상시험에서 이 약과 연관되어 임상적으로 유의한 실험실적전사 이상은 관찰 되지 않았으나,

시판 후 사용시 여섯종 위약이 드물게 보고되었나, 암로디핀의 인과관계는 명확하지 않다. 또한 혈당 및 간효소 상승 (대부분 담즙분비장애 또는 간염과 일치함)이 암로디핀 투여와 관련 있는 것으로 보고되었 으며, 일부의 경우는 입원이 필요한 만큼 심각하였다. 백혈구감소증, 혈소판감소증, 독성피피괴사증(용기 보 고되어(비난돌발명), 추가적인 안전성 정보는 암로디핀 단일제 허가사항을 참조한다.

5. 일반적 주의

1) 베타 차단제의 투여중지

암로디핀은 베타 차단제가 아니므로 베타차단제의 투여를 갑자기 중지했을 경우 발생하는 위험이 나 타날 수 있다. 베타차단제 투여 중지시 베타 차단제의 양을 서서히 감소해야 한다.

2) 레닌-안지오텐신-알도스테론 지해

혈관 긴장도(ton) 및 신기능이 주로 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 좌우되는 환자들 (예：중증의 울혈성 심부전, 신동맥 협착증과 같은 신장 질환 환자의 경우에는 이 계에 영향을 미치는 다른 약물 과)의 병용투여가 저혈압, 고혈소혈증, 소변감소증, 또는 드물게 급성 심부전 발생과 관련되어 있었다.

3) 신혈관성 고혈압 환자

단축성 또는 양측성 신동맥협착증 환자에게 안지오텐신전환효소(ACE) 저해제를 투여시 심각한 저혈 압 및 신기능부전에 대한 위험성이 증가된다.

4) 고칼륨혈증

레닌안지오텐신계에 영향을 주는 다른 약물과 마찬가지로, 심부전 그리고/또는 심부전 환자에 이 약 투여시 고칼륨혈증이 나타날 수 있다. 혈중 칼륨치를 증가시킬 가능성이 있는 약물과 병용시 혈중 칼 륨에 대해 면밀한 모니터링이 요구된다.

5) 대동맥 및 소모동 협착, 폐쇄, 비후성 심근 질환

다른 혈관확장제와 마찬가지로 대동맥이나 소모동 협착증 환자 또는 폐색·비후성 심근증 환자에게 는 특별한 주의가 필요하다.

6) renal성알도스테론증

일반적으로 원발성알도스테론증이 있는 환자는 레닌안지오텐신계를 억제하는 항고혈압약물에 대해 서 반응성이 없으므로 이런 환자에게 이약의 투여는 권장되지 않는다.

7) 임신

임신 기간 중에 안지오텐신Ⅱ수용체 길항제 투여를 시작해서는 안 된다. 만약 안지오텐신Ⅱ수용체 길 항제의 지속적 치료가 필수적이지 않다면, 임신을 계획 중인 환자는 임부의 사용에 대해 안전성 프로파일 이 확립된 다른 고혈압 치료제로 대체하여야 한다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 안지오텐신Ⅱ수용체 길항제의 치료를 중단해야 하며, 만약 적절하다면, 다른 치료제로 치료를 시작해야 한다.

8) 만성흡수불량증(Sprue)·유사 장질환
국외 시판 후 유해사례로 이 약을 복용한 환자 게 월에서 수 년 된 환자에서 현격한 체중 감소를 동반한 중증 의 만성 설사가 발생된 것이 보고되었다. 환자의 장 조직검사에서 용모수축이 흔히 관찰되었다. 환자자 치료 중에 이와 같은 증상이 생겨 다른 원인이 확인되지 않을 경우, 이 약의 투여 중단을 고려해야 한다. 증상이 사 라지고 만성흡수불량증·유사 장질환이 조직검사에서 확정될 경우, 이 약을 다시 복용하지 않아야한다.

9) 기타

허혈성 심질환 또는 허혈성 뇌혈관질환 환자에서 과도한 혈압감소효과로 인하여 심근경색 또는 뇌졸 중이 발생할 수 있다.

6. 약물상호작용

1) 암로디핀 및 올메사르탄 에독소일 병용시 유의한 약동학적 상호작용이 나타나지 않았다. 이 약과 다른 약 물과의 약물 상호 작용에 대한 연구는 실시되지 않았다.

2) 암로디핀

① 암로디핀의 경우 티아지드계 이노제, 알파1차단체, 베타1차단체, 안지오텐신전환효소(ACE)저해제, 작용시간이 긴 진산염제제, 니트로글리세린 살처형, 비스테로이드성 소염제, 항생제, 경구 혈당강화제와 병용시 안전하였다.

② 암로디핀을 이용한 실험실적자료는 암로디핀이 디곡신, 페니토인, 와파린, 인도메타신의 단백질결합에 영향을 미치지 않는 것을 알려준다.

③ 지용주스：암로디핀은 지용이나 지용주스와 병용시 일부 환자에서 생체이용률 증가로 인한 혈압강하효과 의 증가가 나타날 수 있으므로, 병용투여를 권장하지 않는다.

④ 다른 약물들이 암로디핀에 미치는 영향

－시메티딘：암로디핀과의 병용투여 시 암로디핀의 약동학에 영향이 없었다.

－일루마네/마그네슘(제산제)：일루마네/마그네슘 제산제와 단화용량의 암로디핀과 병용투여 시 암로디핀의 약동학에 유의적인 영향이 없었다.

－살데나필：발발성 고혈압환자에 살데나필 100mg 단화용량의 투여는 암로디핀의 약동학적 파라메타에 영향을 미치지 않았다. 암로디핀과 살데나필을 병용 투여 시, 각 약물은 단독적으로 각각의 혈압강하효과를 발현한다.

－사이토크롬 P3A4 저해제：사이토크롬 P3A4 저해제와의 병용투여제는 성인에서 에리스로미신 및 고령 자에서 딜티아젬시 암로디핀의 혈장농도가 각각 22% 및 50%까지 증가하였으나, 임상적인 연관성 은 밝혀지지 않다. 강력한 사이토 크롬 P3A4 저해제(예, 케토코나졸, 이트라코나졸, 리토나비어)가 암 로디핀의 혈장 농도를 딜티아젬과와 병용투여에서 나타난 것보다 더 높은 수치로 증가시킬 가능성은 배제할 수 없다. 암로디핀은 사이토크롬 P3A4 저해제와 병용투여시 주의하여 투여한다. 그러나, 이런 약물상호 작용으로부터 기인된 이상반응은 보고된 바 없다.

－CYP3A4 유도제：CYP3A4 유도제(예, 리팜피신, 세인트 존스 워트(hypericum perforatum))와의 병용투여는 암로디핀의 혈장농도를 변화시킬 수 있다. 그러므로 특히 강력한 CYP3A4 유도제와 병용투여하는 기 간 및 그 이후에 혈압을 모니터링하고 용량 조절을 고려해야 한다.

⑤ 암로디핀이 다른 약물들에 미치는 영향

－아토르바스타틴：아토르바스타틴 80mg과 암로디핀 10mg 다화용량을 병용투여 시 아토르바스타틴의 항정 약동학적 파라메타에 유의적인 변화가 없었다.

－디곡산：장상인 지원자에게 암로디핀과 디곡산을 병용투여 시 혈청디곡신의 수치 혹은 디곡신의 신장 클리어런스에 변화가 없었다.

－에탄올(알코올)：10mg 암로디핀의 단위 및 반복투여시 에탄올의 약동학에 유의적인 변화가 없었다.

－와파린：암로디핀과 와파린의 병용투여 시 와파린－프로토티빈 반응시간에 영향이 없었다.

－사이클로스포린：사이클로스포린에 대한 약동학 시험에서 암로디핀이 사이클로스포린의 약동학을 유 의적으로 변화시키지 않았다.

3) 올메사르탄 에독소일

① 칼륨 보충제 및 칼륨 보충 이노제：레닌안지오텐신계에 작용하는 다른 약물들의 투여를 살펴보면, 칼륨 보충 이노제, 칼륨보충제, 칼륨염을 함유하는 이노제 또는 혈청칼륨치를 증가시킬 수 있는 제제(해 파린)와 이 약을 병용투여할 경우 혈청칼륨치는 상승할 수 있다.

② 다른 항고혈압제와 병용투여시 이 약의 혈압 강하 효능은 증가될 수 있다.

③ 리튬：안지오텐신전환효소(ACE)저해제와 리튬을 병용 투여할 경우 혈청 리튬이 기역적으로 상승, 독성이 나타났다는 보고가 있다. 이 약에서나 이러한 현상이 매우 드물게 보고되었으나 이 약과 리튬의 병 용투여는 권장되지 않는다.

④ 비스테로이드성 소염진통제：다른 안지오텐신Ⅱ수용체 길항제와 비스테로이드성 소염진통제 (예：1일 3그램 이상의 아스피린, COX-2 저해제) 병용시 사구체여과율 감소가 증가될 수 있다. 이러한 위험성 은 급성 신부전환자에서 증가된다. 따라서, 치료를 시작할 때 수분을 보충하면서 신기능을 모니터링 할 것을 권장한다. 또한 다른 안지오텐신Ⅱ수용체 길항제와 마찬가지로 이 약의 항고혈압 작용은 비 스테로이드성 소염진통제에 의해 약해질 수 있다.

⑤ 레닌-안지오텐신계의 이중 차단

안지오텐신 수용체 차단제(ARB), 안지오텐신 전환 효소 저해제(ACE) 또는 알리스카텐 의 병용투여에 의한 레닌안지오텐신계(Renin-Angiotensin system)의 이중차단은 단독 요법과 비교시 저혈압, 고혈압 혈증, 신기능의 변화(급성 심부전 포함) 위험을 증가시키지는 것과 관련이 있다. 그러므로 이 약과 안지 오텐신계에 작용하는 다른 약물을 병용투여하는 환자의 경우 혈압, 신기능 및 전해질농도 등 환자의 상태를 면밀히 관찰해야 한다.당뇨병 환자 및/또는 신장애 환자(사구체여과율 <60mL/min/1.73㎡)에 게 이 약과 알리스카텐을 병용투여하지 않는다.

⑥ 기타

올메사르탄 에독소일을 건강한 지원자에게 디곡신 또는 와파린과 병용투여 했을 때 심각한 약물 상호작용은 보고되지 않았다. 올메사르탄 에독소일의 생체이용률은 제산제 [Al(OH)3/Mg(OH)2]와 병용 투여시 크게 변화하지 않았다. 이 약은 cytochrome P450 시스템에 의해 대사되지 않으며 P450 효소에도 영향을 주지 않는다. 따라서 이 효소에 의해 억제되거나, 유도 또는 대사되는 약물들의 상호작용은 예상되지 않는다.

7. 임부에 대한 투여

1) 올메사르탄 에독소일

레닌-안지오텐신 계에 직접적으로 작용하는 약물은 임부에게 투여된 경우 태아 및 신생아의 손상 및 사망을 유발할 수 있다. 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제를 복용했던 환자의 경우에서 수식 건의 사례가 보고되었 다. 임신으로 발전한 경우 가능한 빨리 이 약의 복용을 중단해야 한다. 레닌-안지오텐신 계에 직접 작용하는 약물 임신 27와 37에 투여되면 저혈압, 신생아의 두개골 미성숙, 무뇌증, 기역적 또는 비기역적 심부전, 사망 등을 포함하는 태아의 손상을 일으킬 수 있다. 태아의 신장 기능 저하에 의한 것으로 생각되는 양수과소증도 보고되었다. 이 경우 양수과소증은 태아의 사구체, 두개내막 미형성, 폐형성부전과 관련이 있다. 이 약에 의 한 것인지는 확실하지는 않지만, 미숙, 자궁내 성장지연, 동맥관 개존증이 보고되었다. 이러한 이상반응은 임 신 17에 한하여자궁내 약물이 노출되는 경우에도 나타나는 것 같지 않다. 임신 17기 동안에만 배아나 태아가 안지오텐신 수용체 저해제에 노출된 경우도 임부에 그 사실을 알려야 한다. 그럼에도 불구하고, 환자가 태아 영향을 경우 있는 환자가 가능한 빨리 약의 사용을 중단하도록 해야 한다. 드문 경우지만 0.1%(배아 또는 비 울) 레닌-안지오텐신 계에 작용하는 약물 대체할로범이 없을 수 있다. 이러한 경우 산모는 태아에게 가해질 수 있는 잠재적인 위험을 잘 알고 있어야 하며, 반복적인 초음파 감사를 통해 양수내의 상태를 파악하고 있 어야 한다. 만약 양수과소증이 태아의 사구체, 두개내막 미형성, 폐형성부전과 관련이 있다. 이 약에 의 한 것이냐는 확실하지는 않지만, 미숙, 자궁내 성장지연, 동맥관 개존증이 보고되었다. 이러한 이상반응은 임 신 17에 한하여자궁내 약물이 노출되는 경우에도 나타나는 것 같지 않다. 임신 17기 동안에만 배아나 태아가 안지오텐신 수용체 저해제에 노출된 경우도 임부에 그 사실을 알려야 한다. 그럼에도 불구하고, 환자가 태아 영향을 경우 있는 환자가 가능한 빨리 약의 사용을 중단하도록 해야 한다. 드문 경우지만 0.1%(배아 또는 비 울) 레닌-안지오텐신 계에 작용하는 약물 대체할로범이 없을 수 있다. 이러한 경우 산모는 태아에게 가해질 수 있는 잠재적인 위험을 잘 알고 있어야 하며, 반복적인 초음파 감사를 통해 양수내의 상태를 파악하고 있 어야 한다. 만약 양수과소증이 태아의 사구체, 두개내막 미형성, 폐형성부전과 관련이 있다. 이 약에 의 한 것이냐는 확실하지는 않지만, 미숙, 자궁내 성장지연, 동맥관 개존증이 보고되었다. 이러한 이상반응은 임 신 17에 한하여자궁내 약물이 노출되는 경우에도 나타나는 것 같지 않다. 임신 17기 동안에만 배아나 태아가 안지오텐신 수용체 저해제에 노출된 경우도 임부에 그 사실을 알려야 한다. 그럼에도 불구하고, 환자가 태아 영향을 경우 있는 환자가 가능한 빨리 약의 사용을 중단하도록 해야 한다. 드문 경우지만 0.3%(배아 또는 비 울) 레닌-안지오텐신 계에 작용하는 약물 대체할로범이 없을 수 있다. 이러한 경우 산모는 태아에게 가해질 수 있는 잠재적인 위험을 잘 알고 있어야 하며, 반복적인 초음파 감사를 통해 양수내의 상태를 파악하고 있 어야 한다. 만약 양수과소증이 태아의 사구체, 두개내막 미형성, 폐형성부전과 관련이 있다. 이 약에 의 한 것이냐는 확실하지는 않지만, 미숙, 자궁내 성장지연, 동맥관 개존증이 보고되었다. 이러한 이상반응은 임 신 17에 한하여자궁내 약물이 노출되는 경우에도 나타나는 것 같지 않다. 임신 17기 동안에만 배아나 태아가 안지오텐신 수용체 저해제에 노출된 경우도 임부에 그 사실을 알려야 한다. 그럼에도 불구하고, 환자가 태아 영향을 경우 있는 환자가 가능한 빨리 약의 사용을 중단하도록 해야 한다. 드문 경우지만 0.3%(배아 또는 비 울) 레닌-안지오텐신 계에 작용하는 약물 대체할로범이 없을 수 있다. 이러한 경우 산모는 태아에게 가해질 수 있는 잠재적인 위험을 잘 알고 있어야 하며, 반복적인 초음파 감사를 통해 양수내의 상태를 파악하고 있 어야 한다. 만약 양수과소증이 태아의 사구체, 두개내막 미형성, 폐형성부전과 관련이 있다. 이 약에 의 한 것이냐는 확실하지는 않지만, 미숙, 자궁내 성장지연, 동맥관 개존증이 보고되었다. 이러한 이상반응은 임 신 17에 한하여자궁내 약물이 노출되는 경우에도 나타나는 것 같지 않다. 임신 17기 동안에만 배아나 태아가 안지오텐신 수용체 저해제에 노출된 경우도 임부에 그 사실을 알려야 한다. 그럼에도 불구하고, 환자가 태아 영향을 경우 있는 환자가 가능한 빨리 약의 사용을 중단하도록 해야 한다. 드문 경우지만 0.3%(배아 또는 비 울) 레닌-안지오텐신 계에 작용하는 약물 대체할로범이 없을 수 있다. 이러한 경우 산모는 태아에게 가해질 수 있는 잠재적인 위험을 잘 알고 있어야 하며, 반복적인 초음파 감사를 통해 양수내의 상태를 파악하고 있 어야 한다. 만약 양수과소증이 태아의 사구체, 두개내막 미형성, 폐형성부전과 관련이 있다. 이 약에 의 한 것이냐는 확실하지는 않지만, 미숙, 자궁내 성장지연, 동맥관 개존증이 보고되었다. 이러한 이상반응은 임 신 17에 한하여자궁내 약물이 노출되는 경우에도 나타나는 것 같지 않다. 임신 17기 동안에만 배아나 태아가 안지오텐신 수용체 저해제에 노출된 경우도 임부에 그 사실을 알려야 한다. 그럼에도 불구하고, 환자가 태아 영향을 경우 있는 환자가 가능한 빨리 약의 사용을 중단하도록 해야 한다. 드문 경우지만 0.3%(배아 또는 비 울) 레닌-안지오텐신 계에 작용하는 약물 대체할로범이 없을 수 있다. 이러한 경우 산모는 태아에게 가해질 수 있는 잠재적인 위험을 잘 알고 있어야 하며, 반복적인 초음파 감사를 통해 양수내의 상태를 파악하고 있 어야 한다. 만약 양수과소증이 태아의 사구체, 두개내막 미형성, 폐형성부전과 관련이 있다. 이 약에 의 한 것이냐는 확실하지는 않지만, 미숙, 자궁내 성장지연, 동맥관 개존증이 보고되었다.