

Global Leaders in human healthcare GL 지엘파마			제품명	아모엘탄정 5/100밀리그램, 5/50밀리그램 (암로디핀, 로사르탄)
구 분	설명서(후면)		Rev.date(No.)	Revision History
Ver.No./작업일	V.241113_1	2025.02.10	24.11.13(00)	제정
글자크기	전체 6pt이상			
줄간격	0.5pt 이상			
규 격	150x297			
색 상	K 1도			
비 고	300정 접지용 재질 : 모조지 70g 접지 : 150x37			

(Henoch- Schönlein시반병)과 아나필락시스 반응이 보고된 적이 있다. • 소화기계 : 간염 (드물게 보고됨), 간기능 이상 • 전신 및 두부부위 : 권태 • 혈액계 : 빈혈, 혈소판 감소증 (드물게 보고됨) • 근골격계 : 안지오텐신 II 수용체 억제제를 복용한 환자에서 드물게 횡문근병증이 보고되었다. • 신장계 장애 : 미각이상 • 호흡기계 : 폐렴기침 • 피부 : 홍색피부병 • 대변 및 영양 : 고칼륨혈증 및 저나트륨혈증이 로사르탄 단독제제를 투여받은 환자에서 보고된 적이 있다. ④ ALT와 상승이 드물게 일어나며, 투여 중단 시 대개 회복되었다. (5) 다른 임상시험에서 로사르탄에 의해 포유관상지지가 임상적으로 유의한 정도로 변동된 사례는 드물게 발생했다. • 크레아티닌, BUN : 로사르탄을 단독투여받은 분에서 고혈압 환자 중 0.1% 미만에서 BUN 또는 혈청 크레아티닌이 약간 증가하였다. • 헤모글로빈 및 헤마토크리트 : 로사르탄을 단독투여한 환자 중 3% 수에서 헤모글로빈 및 헤마토크리트가 약간 (각각 0.11g%, 0.09V%) 감소하였으나 임상적 유의성은 없었다. 빈혈로 인하여 투약을 중단한 예는 없었다. • 간기능 검사 : 간소염 또는 혈청 빌리루빈이 때때로 상승하였다. 로사르탄을 단독투여한 분에서 고혈압 환자 중 1명(0.1%)은 간기능 검사치 이상으로 투약을 중단하였다. (6) 심신, 외과상실 : 혈압하락에 동반하는 심박수 증상이 나타날 수 있으므로 증상이 나타난 경우 우측에 투약을 중지하고 적절한 처치를 한다. (7) 급성 간염, 전격성 간염이 나타날 수 있으므로 증상이 나타난 경우에는 투약을 중지하고 적절한 처치를 한다. (8) 아나필락시아양 증후군 5. 일반적 주의 ① 혈압강화작용에 의한 어지러움이 나타날 수 있으므로 고소작업, 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계를 작동 하지 않도록 주의한다. ② 압도민과의 경우 혈장중 농도가 길어 투약을 중지한 후에도 안전한 혈압강화작용이 나타나므로, 투여중지 후 다른 혈압강화제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하고 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다. ③ 과민성 : 알부민중 4, 이색성원 항 시범 시 초사 침전 ④ 간장질환자 : 간장질환 환자의 혈청 로사르탄 농도가 현저히 상승되었다는 보고가 있으므로, 간기능 장애가 있는 환자 중 로사르탄의 투여량과 간격이 요구되는 경우 이 약의 투여가 권장되지 않는다. ⑤ 신장애 환자 : 신-안지오텐신-알도스테론 시스템에 대한 영향을 결과, 신기능의 변화가 보고되었다. 이러한 신기능의 변화는 투여 중단 시 정상으로 회복되었다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템에 의존적인 환자의 경우에, 중증의 울혈성 심부전 환자) ACE 억제제를 투여하였을 때, 빈뇨 및/혹은 진행성 저혈충증에 보고되었으나, (드물게) 급성 신부전 및/혹은 사망이 보고되었다. 유사한 결과 가 로사르탄을 혈청 하향 환자에서도 보고되었다. ACE 억제제에 양중증 혹은 관상성 신부전 혈충증을 갖는 환자들의 혈청 요소소와 혈청 크레아티닌 치를 상승시켰다는 보고가 있다. 로사르탄을 투여한 환자에서 투여 중단 후 결과치 회복되었다. 이는 투여 중지시 회복되었다. ⑥ 고칼륨혈증(혈청 칼륨 5.5mmol/L)이 로사르탄 단일제 투여환자 중 1.5%의 환자에서 발생하였으나 약물투여를 중단할 정도는 아니었다. 이 약과 칼륨-보존성제(예 : spironolactone, triamterene, amiloride), 칼륨 보충제, 칼륨을 함유한 염분 대용제 또는 칼륨 수치를 상승시킬 수 있는 다른 약물(예, 해파린과 병용 시제하, 나트륨과 신장에 환자에게 하여, 칼륨 수치를 증가시킬 수도되려 할 여 한다. 7) 로사르탄의 투여로 인해 일과성의 혈압하강증상, 의식상실, 혼수상태 등을 동반할 일있을 수 있으므로 그러한 경우에는 투약을 중지하고 적절한 처치를 한다. 특히, 다음 환자에서 투여 시 환자의 상태를 충분히 관찰하여야 하며, 만약 로사르탄 1일 1회 25mg이하 투여가 권장되는 경우, 이 약으로는 로사르탄 25mg이하 투여가 가능하지 않으므로 이러한 환자에 대해 투여하지 않도록 한다. - 혈관 내 투여 할때만 환자 (예 : 이노제 투여중인 환자) - 약한 염분제한 환자 - 중증도 ~ 중증 신장애 환자 (예 : creatinine clearance : 20 mL/min 미만 및 투석 환자 6. 상호작용 1) 다른 혈압강화제와 병용하는 경우에는 작용이 중증될 수 있으므로 신중히 투여한다. 2) 압도민 및 로사르탄 각각의 약성에 대하여 보고된 상호작용은 다음과 같다. ① 압도민 (1) 압도민은 티라지드제 이노제, 알파차르제, 베타차르제, ACE저해제, 작용시간이 긴 질산염제, 나트륨글리세린 설페이트, 비스테로이드성 소염제, 항생제, 경구 혈당강화제와 병용시 안전하였다. (2) 인공적으로 유발한 실험실적 자료는 압도민이 디곡신, 페니토인, 와파린, 인도메타신의 단백질 함에 영향을 미치지 않는다는 것을 일러준다. (3) 지용성수 : 압도민은 지용이나 지용수용액과 병용시 일부 환자에서 생체이용률 증가로 인한 혈당 강하작용의 증가가 나타날 수 있으므로, 병용투약을 권장하지 않는다. (4) 다른 약물이 압도민에 미치는 영향 : • 시메티드 : 압도민과의 병용투여 시 압도민과의 약동학에 영향을 미쳤다. • 알부미나/마그네슘(제산제) : 알부미나/마그네슘 제산제와 인화작용의 압도민과 병용투여 시 압도민과의 약동학에 유의적인 영향이 없었다. • 살리나제 : 완하성 고혈압환자에 살리나제 100 mg 단회용량의 투여는 압도민과의 약동학적 파라미터에 영향을 미치지 않았다. 압도민과 살리나제를 병용 투여 시, 각 약물은 단독적으로 각각의 혈당강화효과를 발휘한다. • 사이토크롬 P3A4 억제제 : 사이토크롬 P3A4 억제제와 병용투여할 시 전신에서 에리스로마 이신 및 고콜레스테롤 밀리타임시 압도민과 혈장중 농도가 각각 22% 및 50%까지 증가하였으나, 임상적일 안전성은 밝혀져 바 없다. 강력한 사이토 크롬 P3A4 억제제(예, 케토코나졸, 이트라코 나졸, 리토나비어)가 압도민과의 혈당 농도를 밀리타임과의 병용투여에서 나타난 것보다 더 높은 수치에 증가시킬 가능성은 배제할 수 없다. 압도민은 사이토크롬 P3A4 억제제와 병용 투여시 주의하여 투여한다. 그러나, 이런 약동학적 작용으로부터 기인된 이상반응은 보고된 바 없다. • CYP3A4 유도제 : CYP3A4 유도제(예, 리팜피신, 세인트 존스 워트[hypericum perforatum])와의 병용투여는 압도민과의 혈당농도를 변화시킬 수 있다. 그러므로 특히 강력한 CYP3A4 유도제와 병용투여하는 기간 및 그 이후에 혈압을 모니터링하고 용량 조절을 고려해야 한다. (5) 압도민이 다른 약물들에 미치는 영향 : • 아토르바스타틴 : 아토르바스타틴 80 mg과 압도민 10 mg 다회용량을 병용투여 시 아토르 바스타틴의 항정 약동학적 파라미터에 유의적인 변화가 없었다. • 디곡신 : 정상인 자원자에게 압도민과 디곡신을 병용투여 시 혈청디곡신의 수치 혹은 디곡신 신장 클리어런스도 변화가 없었다. • 에탄올(알코올) : 10 mg 압도민의 단회 및 반복투여시 에탄올의 약동학에 유의적인 변화가 없었다. • 와파린 : 압도민과 와파린의 병용투여 시 와파린-프로토롬빈 반응시간에 영향이 없었다. • 사이클로스포린 : 사이클로스포린에 대한 약동학 시험에서 압도민이 사이클로스포린의 약동 학을 유의적으로 변화시키지 않았다. ② 로사르탄 (1) 히드로콜로로이마지드, 디곡신, 와로파린, 시메티드, 페노비버릴 등의 약물과 임상 약물동력학 실험 결과 임상적으로 유의한 약물상호작용은 발견되지 않았다. 임상에서 유도제인 리팜피신은 나트륨과 황산대사체의 농도를 감소시켰다. 사람에게서 2개의 P450 3A4 억제제에 연구되었다. 케 토코나졸은 정맥투여한 이 약이 황산 대사체로 전환되는데 영향을 미치지 않았으며 에리스로마 이신은 이 약의 경우투여 후 임상적으로 유의한 영향을 주지 않았다. P450 2C9의 억제제인 플 루코나졸은 황산대사체의 농도는 감소시키고 로사르탄의 농도는 증가시켰다. 이 약과P450 2C9 억제제와의 약동학적 상호작용은 연구된 바 없다. 이 약을 황산 대사체로 대사하지 못하는 사람은 시토크롬 P450 2C9에 최위하게 특정 결합이 있는 것으로 나타났다. 이 결과에 이 약이 황산대 사체로 전환되는데 있어 주요한 역할을 하는 효소는 P450 3A4가 아닌 P450 2C9임을 알 수 있다. (2) 안지오텐신 II를 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 칼륨-보존성 이노제 (예, spironolactone, triamterene, amiloride), 칼륨 보충제, 칼륨을 함유한 염분 대용제와의 병용은 혈청 칼륨을 증가시킬 수 있다. (3) 선택적 COX-2 억제제를 포함한 비스테로이드성 소염진통제로 치료를 받고 있는 신기능 손상 환자(예 : 노인 환자)에 대해 치료중인 환자를 포함한 유증 혈행학 감소 환자(예 : 로사르탄	안지오텐신 II 수용체 길항제 또는 ACE 억제제를 병용투여하는 경우 일부 환자에서 급성 신부전 의 가능성을 포함하여 신기능이 더 악화될 수 있다. 이 영향은 대개 가역적이다. 따라서, 신기능 손상 환자(예 : 위와 같이 병용투여 시 주의하여야 한다. 선택적 COX-2 억제제를 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 이노제와 로사르탄 등 혈압강화제의 효과를 감소시킬 수 있다. 따라서 선택적 COX-2 억제제를 포함한 비스테로이드성 소염진 통제에 의해 안지오텐신 II 수용체 길항제인 ACE 억제제의 혈압강화효과가 저하될 수 있다. 7. 일부 및 수용에 대한 투여 1) 일반 압도민과의 일부 투여에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 인체에 대한 최대 권장용량의 50배에 해당하는 용량의 압도민을 투여한 랫드에서 분자시험 및 영장이 나타났다. 로사르탄의 안지오텐신 II 길항제의 작용시간 때문에 대에 대한 위험을 배제 할 수 없다. 로사르탄의 경우 동물 실험에서 태아와 신생아에게 손상과 사망이 나타났다. 이는 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템에 대한 영향에 기인한 것으로 예상 된다. 사람이 아니라서 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템의 발육에 따른 태아의 신장 관류는 임신 27에 시작되었다. 임신 2 3기에 이 약을 투여할 때 태아에게 미치는 영향은 증가한다. 레닌-안지오텐신-II 도메탄은 임신 2 3기에 직접 작용하는 약물을 임신 2 3기에 복용시 발육 중인 태아에게 손상 또는 사망가 지도 일어날 수 있다. 따라서 이 약은 임부에 사용할 수 없으며, 만일 임신인 것으로 밝혀질 경우 즉시 투약을 중단한다. 2) 수유부 사람에서 압도민 및/또는 로사르탄의 우유 분비 여부는 알려지지 않았으나, 동물시험에서 압도민 및 로사르탄의 황산대사체의 모유 중으로의 이행이 보고되었으므로 수유 중에는 투여하지 않는다. 8. 소아에 대한 투여 만 18세 이하의 소아환자에 대한 안전성 유효성이 확립되어 있지 않으므로 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 9. 고령자에 대한 투여 75세 이상의 고령자에 대해 로사르탄의 초회용량으로 1일 1회 25mg이하가 권장된다. 이 약으로는 로사르탄 25mg이하 투여가 가능하지 않으므로, 초기 치료시 이 약복합제를 투여하는 것은 권장되지 않는다. 10. 임상상지처에의 영향 압도민/로사르탄 투여 후 8주 시점에서 실시한 맥박, 임상심혈관계 검사 결과를 기차치와 비교한 결과, 맥박이 조금 느려지는 경향이 있으나 임상적으로 유의한 변화는 아니었으며, 일부 환자에서 혈청 크레아티닌 상승 및 간소염 증상이 보고되었으나 특별한 임상상지처자의 모니터링이 필요한 정도는 아니다. 11. 과량투여시의 처리 이 약을 과량 복용한 경험은 없다. 압도민 및 로사르탄의 과량 투여에 대한 경험은 다음과 같다. ① 압도민 심각한 과량투여 시 과다한 말초혈관확장과 함께 반사성 빈맥도 나타날 수 있다. 또한, 전신성 저혈압의 증세가 심하고 오랫동안 지속되어 속성태에 이르게 되거나 속이 멀어지는 치명적인 결과가 초래될 바 있다. 간헐한 지혈자에게 압도민 10 밀리그램을 투여한 환자 중 2시간 후까지 약용탄을 투여하였을 때 압도민과의 흡수가 유의하게 감소되었다. 일부 경우에는 위세척이 유용할 수 있다. 이 약의 과량투여 로 인한 임상적으로 2 3기에 이 약을 투여할 임상은 심장과 호흡기능을 자주 모니터링 하고, 사지의 위치를 골때보다 늦게 유지하여 혈액류와 같은 순환체재 및 노폐물량을 충분히 확보하는 등의 적극적인 실험관계에 대한 보조요법이 필요하다. 혈관수축제 사용을 금하여야 특별한 경우가 아니라면, 혈관 긴장력 및 혈압을 회복하는데 일관수축제가 유용할 수 있다. 황산대사체와 황산대사체의 효과를 반전시키는데 황산염류(루코나졸)의 정맥 투여가
---	--