



[원료약품 및 그 분량]
노마로핀정 5/50mg 1정 중
주성분 : 암로디핀베실산염(EP) 6,944mg
(암로디핀으로서 5mg)
로사르탄칼륨(USP) 50mg

노마로핀정 5/100mg 1정 중
주성분 : 암로디핀베실산염(EP) 6,944mg
(암로디핀으로서 5mg)
로사르탄칼륨(USP) 100mg

[성상]
5/50mg : 흰색의 장방형 필름코팅정
5/100mg : 분홍색의 장방형 필름코팅정

[효능·효과]
1. 암로디핀 또는 로사르탄 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압
2. 제2기 고혈압 환자에서 치료 목표 혈압에 도달하기 위해 복합제 투여가 필요한 환
자의 초기요법

[용법·용량]
이 약의 권장용량은 1일 1회 1정으로, 식사와 관계없이 물과 함께 복용한다. 가능하면
매일 같은 시간에 : 아침에 복용할 것이 권장된다.
이 약을 투여하기 전에 개개의 성분(암로디핀 또는 로사르탄)으로 용량을 조절할 것이
권장된다. 다음과 같이 개개의 성분에 대한 단독요법으로 혈압이 조절되지 않는 경우
이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다.
- 5/50밀리그램 : 암로디핀 5밀리그램 또는 로사르탄 50밀리그램 단독요법으로 혈압
이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.
- 5/100밀리그램 : 암로디핀 5밀리그램 또는 로사르탄 100밀리그램 단독요법으로 혈
압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.

암로디핀과 로사르탄을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편리함을 위하여
이 약(개개)의 주성분 함량이 동일한 복합제로 전환할 수 있다.
제2기 고혈압 환자에서 이 약을 초기요법으로 투여하기 전에, 기저치 혈압, 치료 목표
혈압, 단일제 대비 복합제의 예상 치료목표 도달 정도 등을 고려하여 투여 여부를 결정
한다. 통상 이 약 5/50 밀리그램을 1일 1회 투여하며, 2주간 투여 후에도 혈압이
충분히 조절되지 않는 경우, 1일 1회 10/50밀리그램으로 증량할 수 있다.

- 신장에 환자 : 경도의 신장에 환자(예 : creatinine clearance 20~50 mL/분)에서
용량 조절이 필요치 않으나, 중등도~중증 신장에 환자 (예 : creatinine clearance
< 20 mL/분) 및 투석 중인 환자에 대해 이 약의 투여가 권장되지 않는다.
- 혈관 내 유류 혈액량 감소 환자 : 소수의 혈관내 유류 혈액량 감소(intravascular
volume depletion) 환자(예, 다량의 이뇨제로 치료중인 환자)에 대해 이 약의 투
여가 권장되지 않는다. (사용상의 주의사항 중 1. 경고 항 참조)
- 간장애 환자 : 간장애 기강력이 있는 환자 중 로사르탄의 투여용량 감량(예 : 1일
1회 25밀리그램)이 요구되는 경우 이 약의 투여가 권장되지 않는다.
- 고령자 : 75세 이상의 고령자인 경우, 로사르탄의 초회용량으로 1일 1회 25밀리그
램이 권장되므로, 이 약을 즉시 치료시 투여하는 것은 권장되지 않는다.
- 소아 : 만 18세 이하의 소아환자에 대한 안전성·유효성이 확립되어 있지 않아 이
약의 투여가 권장되지 않는다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고
 - 1) 태아/신생아 이환을 및 사망률
임부에게 레닌-안지오텐신 시스템에 직접 작용하는 약물 투여시, 태아 및 신생아
에게 손상 및 사망까지도 일어날 수 있으며, 이러한 사례는 안지오텐신 전환 효
소 (ACE : angiotensin converting enzyme) 저해제를 복용한 환자에서도 세계
적으로 수식 평가가 보고된 바 있다. 따라서 만일 임신으로 확인된 경우 즉시 이 약
의 투여를 중단해야 한다.
 - 2) 임신 2, 3기에 레닌-안지오텐신시스템에 직접 작용하는 약물들을 투여시, 태
아 및 신생아에 저혈압, 신생아 두개골 형성저하증, 무뇌증, 기억적/비가역적
신부전을 포함한 손상 및 사망까지도 유발되었다. 양수과소증 또한 보고되었으
며, 이는 감소된 태아의 신기능에 의한 것으로 추측되었다. 이 경우 양수과소
증은 태아 사지연속, 두개안개, 머리 및 뼈 발육부진등과 관련이 있다. 미숙, 자
궁 내 성장지연 및 동맥관폐쇄증 또한 보고되었으나, 이러한 이상반응 발현이
약물의 투여에 의한 것인지 여부는 분명하지 않다. 이러한 이상반응은 임신 1
기에만 국한되는 자궁내에서의 약물 노출에 의해 발생되는 것 같지는 않다. 배
아와 태아가 임신 17기에 한해 안지오텐신 II 수용체 길항제에 노출된 경우 임부
에게 반드시 위의 사항을 알려야 한다. 그러나 환자가 임신한 것을 깨닫는 때에
가능한 한 빨리 이 약의 복용을 중단토록 해야 한다.
 - 3) 드물게 안지오텐신 II 수용체 길항제에 대한 체액약물이 없는 경우(대체로 천
명의 임부 중 한명 꼴 이하로 발현) 임신 17기의 배/태아에 한하여 사용하되
임부에 태아에 대한 잠재적인 위험을 인지시켜야 하며, 양막 내 환경을 확인하
기 위해 일련의 초음파 검사를 실시하여야 한다. 양수과소증이 관찰될 경우,
임부의 생명을 구하기 위한 경우를 제외하고는 이 약의 투여를 중단해야 한다.
임신 주수에 따라서 수축 스트레스검사 (Contraction Stress Testing), 비부하
검사 (Non-stress Test) 혹은 생물이학적 프로파일링(Biophysical Profiling) 등
의 검사가 정상일 수 있다. 하지만 태아에게 이미 비가역적 장애가 발생한 이
후에도 양수과소증이 나타나지 않을 수 있다. 안지오텐신 II 수용체 길항제에
대한 자궁 내 노출의 병력이 있는 영·유아의 경우, 저혈압, 소변감소증 및 고
칼륨혈증의 증상들에 대해 면밀히 관찰해야만 한다. 만약 소변감소증이 관찰되
었을 때는 혈압 및 신장관류에 대해 주의를 기울여야만 한다. 저혈압을 회복시
키고, 저하된 신기능을 대신하기 위해 교환수액이나 투석을 할 수도 있다.
 - (3) 로사르탄은 컷트의 태아 및 새끼에서 체중 감소, 육체/행동 발달 지연, 사망률
및 신장독성을 포함한 이상반응을 유발시켰다. 신생아에서의 체중증가를 감소
(10mg/kg/day의 낮은 투여용량에서 영향 받은 것임.)를 제외하고는, 이러한
이상반응들이 발현된 것은 25mg/kg/day를 초과한 투여용량에서였다(mg/m²
에 근거하여 사람의 최대 권장용량인 100mg의 약 3배에 해당됨). 이러한 이
상반응들은 임신말기 및 수유 중 약물의 노출에 기인한 것이다.
- 2) 혈관 내 유류 혈액량 감소 환자
로사르탄의 경우 혈관 내 유류 혈액량 감소(intravascular volume depletion)
환자 (예를 들어, 이뇨제를 투여받고 있는 환자)에 이 약을 처음 투여하였을 때
저혈압 증상이 나타날 수 있으므로, 이 약 투여 전에 이러한 증상들을 치료해야
한다. 만약, 로사르탄 1일 1회 25밀리그램 투여가 권장되는 경우, 이 약으로는 로
사르탄 25 밀리그램 투여가 가능하지 않으므로, 이러한 환자에 대하여 투여하지
않도록 한다. (용법·용량 항 참조)

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약의 주성분 및 하이드로콜리딘계 유도체에 과민증이 있는 환자
 - 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부 (7. 임부, 수유부에 대한
투여 항 참조)
 - 3) 중증의 간기능 장애 환자
 - 4) 중증의 대동맥판협착증 환자
 - 5) 속 환자

3. 다음 환자에 신중히 투여할 것.
 - 1) 혈관 내 유류 혈액량 감소 환자 (예 : 이뇨제 투여중인 환자)
 - 2) 약한 연부재한 환자
 - 3) 중등도~중증 신장애 환자 (예 : creatinine clearance < 20 mL/min) 및 투석
환자
 - 4) 고칼륨혈증 환자

4. 이상반응
 - 1) 이 약 (암로디핀/로사르탄 복합제)에 대한 안전성은 본태성 고혈압 환자를 대상으
로 8주간 투여한 3개의 임상시험(임상시험 201, 임상시험 301 및 임상시험 302)
및 stage 2 고혈압 환자를 대상으로 8주간 투여한 임상시험 303 을 통해, 총
794명의 고혈압 환자 중 암로디핀/로사르탄 복합제를 투여받은 398명을 대상으로
로 평가되었다. 이상반응에 대한 발현빈도는 다음과 같다. : 매우 흔하게(≥ 1/10),
흔하게(≥ 1/100, <1/10), 때때로(≥ 1/1,000, <1/100), 드물게(≥ 1/10,000,
<1/1,000), 매우 드물게(<1/10,000)

(표 1) 이 약과 관련된 이상반응*

발현부위	발현정도	발현증상
신경계	흔하게 때때로	어지러움(dizziness), 두통 졸음, 뇌경색
전신 이상 및 투여부위 반응	때때로	무력증, 흉부불편감, 흥통, 조기포만감, 말초부종, 오목부종
위장관이상	때때로	복부불편감, 소화불량, 구역, 역류성식도염, 변비
피부 및 피하조직 이상	때때로	(전신성) 가려움증, 전신성 두드러기
심장이상	때때로	심계항진
혈관이상	때때로	홍조, 기립성 저혈압, 안면홍조
호흡기계, 흉부 및 종격 이상	때때로	호흡곤란, 기침
감각기관 이상	때때로	어지러움(vertigo), 안구충혈
신장 및 방광 이상	때때로	빈뇨

* 임상시험에 참여한 피험자에서 보고된 이상반응 중 연구자가 약물과 명확히 관
련이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 관련이 있을 가능성이 있거나 불명으로 판
단한 이상반응

- 2) 개개 주성분에 대한 추가정보
비록 이 약을 투여한 임상시험에서 관찰되지 않았더라도, 이 약 복용 시 개개의
주성분에 대하여 보고된 이상반응이 나타날 수 있다.

- ① 암로디핀
 - (1) 암로디핀은 내약성이 좋다. 고혈압 및 협심증환자에 대한 위약대조 임상시험
에서, 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 관
찰 되지 않았다.
 - (2) 시판 후 비교적 적은 빈도로 관찰된 이상반응은 다음과 같다.
 - 전신 : 구역, 권태감, 통증, 체중의 증가/감소
 - 혈관계 : 저혈압, 혈관염
 - 중추 및 말초신경계 : 긴장장애, 감각저하/감각이상, 말초신경병증, 실신,
미각이상, 진전
 - 생식기계 : 발기부전, 여성형 유방
 - 소화기계 : 배변습관의 변화, 구강건조, 소화불량(위염), 치은 비후, 해당염,
구두
 - 대사/영양 : 고혈당
 - 근골격계 : 관절통, 요통, 근육경련, 근육통
 - 혈액 및 림프계 : 백혈구감소증, 백혈소판감소증
 - 정신계 : 불안, 기분변화
 - 호흡기계 : 기침, 호흡곤란, 비염
 - 피부/부속기 : 발모, 발한증가, 자반병, 피부 변색, 두드러기
 - 감각기계 : 귀에서 소리가 남, 시각이상
 - 비뇨기계 : 배뇨빈도 증가, 배뇨장애, 야뇨증
 - 간담도계 : 간염, 황달, 간초초치의 상승 등이 매우 드물게 보고되었으며,
이들의 대부분은 담즙출혈성과 관련이 있었다. 임원이 필요할 만큼 중증이
었던 일부 경우에는 암로디핀의 사용과 연관이 있다고 보고되었으나, 대
부분 많은 경우에는 암로디핀과 인과관계가 불명확하다.
 - 드물게 소양증, 발진, 혈관부종, 다낭성종반을 포함한 알레르기반응이 보고
되었다.
 - (3) 다른 칼슘제제 저해제에서의 마찬가지로, 다음의 이상반응들이 드물게 보고
되었는데 이들이 기저질환으로 인한 것인지 약물에 의한 것인지는 구별을 할
수 없었다. 심근경색, 부정맥(서맥), 심실성빈맥, 심방성세동 포함), 홍통
 - (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 피부부종증, 반점성, 두드러기, 홍반 등이 나타날 수 있다.
 - 기타 : 때때로 두통, 열감, 내당력저하, 쇠약증이 나타날 수 있다.

- ② 로사르탄
 - (1) 본태성 고혈압 성인환자를 대상으로 하는 로사르탄 단독투여 임상시험에서
보고된 이상반응 중, 로사르탄군에서의 발현율이 1% 이상인 이상반응으로 다
음의 이상반응이 추가로 보고되었다. : 근경련, 요통, 하지통, 비출혈, 상기도
감염, 부비동염, 설사, 기침, 부비동 장애, 인두통, 근육통, 불면, 피로, 팽만,
복통
 - 로사르탄 투여 시 아스피린이나 페니실린에 과민성을 나타내는 환자에서 혈
관부종(입술과 눈꺼풀의 종창 및 안면 발진)이 나타나 투약을 중지하였으나,
이러한 증상은 투약을 중지한지 5일 내에 정상으로 회복되었다. 로사르탄을
투여 받은 환자 중 1명에서 소변에서의 피부비리현상과 용혈현상이 보고되었다.
이상에서 열거된 이상반응 외에 로사르탄 단독투여 임상시험 중 발현율이 1%
미만이거나 2명 이상의 피험자에서 보고된 이상반응으로서 잠재적으로 중요
한 추가적인 이상반응의 목록은 다음과 같다. 이 이상반응이 투여약과 관련이
있는지의 여부는 확인되지 않았다.
 - 전신 : 인면부종, 발열, 기립성 효과, 실신
 - 심혈관계 : 심정증, 2도 방실차단, 뇌혈관사고(CVA), 저혈압, 심근경색, 심
방세동을 동반하는 부정맥, 동상성, 빈맥, 심실성빈맥, 심실세동
 - 위장관계 : 식욕부진, 변비, 치통, 구강건조, 방귀, 위염, 구토
 - 혈액계 : 빈혈
 - 대사이 : 통풍
 - 근골격계 : 상지통, 고관절부 통증, 관절염, 무릎통증, 근골격 통증, 어깨
통증, 근간직, 관절통, 관절염, 섬유근통, 근무력
 - 정신신경계 : 불안, 불안장애, 운동실조, 혼란, 우울, 약물, 감각각퇴, 성욕
감퇴, 기억력장애, 편두통, 신경과민, 감각이상, 말초신경병증, 공황장애, 수
면장애, 진전
 - 호흡기계 : 기관지염, 인두부종감, 비출혈, 비염, 호흡기알
 - 피부 : 탈모, 피부염, 피부부종, 홍반, 심상성빈맥, 심상성세동, 가려움, 발진, 발
한, 두드러기
 - 특수기능 : 호르니시아, 눈에 작열감 및 자통, 결막염, 맛도착증, 이명, 시력
저하
 - 비뇨기계 : 발기부전, 야뇨증, 요도염
- (2) ACE(Angiotensin Converting Enzyme) 저해제로 인한 지속적인 마른기침
이 보고된 바 있으며, 이로 인하여 ACE 저해제의 투여를 중단할 수 있다. 2
건의 평행그룹, 이중맹검, 무작위, 대조 시험에서 ACE 저해제를 투여 받아 기
침이 유발되었던 환자에게 로사르탄을 투여하였을 때, 기침 유발에 미치는 영
향을 평가하였다. 리시노프릴을 투여받았을 때 ACE 저해제로 인한 기침이 유
발되었으므로 위약을 투여 받았을 때는 기침이 사라진 환자들을 로사르탄 50일
리그램이온, 리시노프릴 20일리그램 군, 혹은 위약군(한-7) 혹은 히드로클로
로티라이지드군 (n=135)으로 무작위 배정하였다. 이중맹검으로 8주간 투여하였
다. 기침의 발생률은 다음 표와 같다.

임상시험 1*	히드로클로로티라이드	로사르탄	리시노프릴
기침	25%	17%	69%
임상시험 2*	위약	로사르탄	리시노프릴
기침	35%	29%	62%

† 인구통계 = (89% 백인, 64% 여성)

† 인구통계 = (90% 백인, 51% 여성)

- 두 시험결과, ACE 저해제로 인해 기침이 유발되었던 환자에게 로사르탄을 투
여하였을 때 기침의 재발률은 히드로클로로티라이드 혹은 위약과 유사하였다.
양성 재유발(positive re-challenge)을 비롯하여 기침은 로사르탄의 시판후조
사에서 보고되었다.
- (3) 다음의 이상반응들이 시판 후에 추가로 보고되었다.
 - 과민반응 : 혈관부종(기도 폐쇄를 야기할 수 있는 후두/성문의 팽만, 열골/
입술/인두/혀의 팽만)이 로사르탄을 투여받은 환자에서 드물게 보고되었으
며, 이들 이상반응을 보인 환자중, 통상에는 이전에 ACE 저해제들의 다른
약물에 대해서도 혈관부종을 경험한 적이 있었다. 혈관염(Henoch-
Schönlein 장반병)과 아나필락시스 반응이 보고된 적이 있다.
 - 소화기계 : 간염 (드물게 보고됨), 간기능 이상
 - 전신 및 투여부위 : 권태
 - 혈액계 : 빈혈, 혈소판 감소증 (드물게 보고됨)

