

올메비카 정

2.5/20mg 2.5/40mg 5/40mg

접지 후 35*35mm

올메비카 정

2.5/20mg

2.5/40mg

5/40mg

OMVCH-001

[원료약물 및 그 분량] (정 중)

- 올메비카정 2.5/20밀리그램 :
에스암로디핀베실산염(2.5수화물(별규))3.74mg
(에스암로디핀으로서 2.5mg)
올메사틴메독소일(별규)20.00mg
- 올메비카정 2.5/40밀리그램 :
에스암로디핀베실산염(2.5수화물(별규))3.74mg
(에스암로디핀으로서 2.5mg)
올메사틴메독소일(별규)40.00mg
- 올메비카정 5/40밀리그램 :
에스암로디핀베실산염(2.5수화물(별규))7.48mg
(에스암로디핀으로서 5.0mg)
올메사틴메독소일(별규)40.00mg

[성 성]

- 올메비카정 2.5/20밀리그램 : 혈액의 원형 필름 코팅정
- 올메비카정 2.5/40밀리그램 : 연한 노란색의 원형 필름 코팅정
- 올메비카정 5/40밀리그램 : 적갈색의 원형 필름 코팅정

[효능·효과]

에스암로디핀(임도판) 또는 올메사틴메독소일 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압의 치료

[용법·용량]

- 이 약은 일 (1회) 정을 식사와 관계없이 물과 함께 투여한다. 가능한하면 매일 같은 시간에 아침에 복용하는 것이 권장된다.
- 이 약을 투여하기 전에 개개의 성분(에스암로디핀(임도판) 또는 올메사틴메독소일)으로 용량을 조절할 것이 권장된다. 개개의 성분에 대한 단독요법으로 혈압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다.
- 이 약의 최대투여용량은 5/40밀리그램이다. 최대 혈압강화효과는 투여 후 2주 이내에 나타나므로, 환자의 혈압반응을 고려하여 2주 이상의 간격을 두고 용량을 조절한다.
- 권장되는 투여용량은 다음과 같다.
- 2.5/20밀리그램 : 에스암로디핀 2.5밀리그램(올메비카정 500밀리그램) 또는 올메사틴메독소일 20밀리그램 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.
 - 2.5/40밀리그램 : 2.5/20밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.
 - 5/40밀리그램 : 2.5/40밀리그램으로 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 올메사틴메독소일 최대투여용량은 일 (1회) 20밀리그램이며, 중증증~중증 신장에 환자 예 : creatinine clearance (20 mL/min) 및 만성 신부전 환자에 대해 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 중증증의 신부전 환자에 대해 칼륨수치 및 크레아티닌 수치에 대한 모니터링이 권장된다.
- 혈관 내 유출 혈액량 감소 환자 : 혈관 내 유출 혈액량 감소 (intravascular volume depletion)의 가능성이 있는 환자에 이노제 투여 환자, 특히 신장에 환자는 상태를 충분히 관찰하면서 낮은 용량에서 투여를 시작하는 것을 권장한다.
- 간장애 환자 : 경증 및 중증증의 간장애 환자에 투여시 주의하여야 한다. 중증증의 간장애 환자에 올메사틴메독소일 권장 초기투여용량은 일 (1회) 10밀리그램이며, 최대투여용량은 일 (1회) 20밀리그램이다. 이 미 다른 혈압강화제와 맞먹는 이노제를 투여받은 환자 중 간장애 환자는 혈압 및 신기능을 면밀히 모니터링해야 한다. 중증 간기능 손상자에게 이 약을 투여해서는 안 된다. (사용상의 주의사항 중 2, 다음 환자에 투여하지 말 것 참조)
- 고령자 : 일반적으로 낮은 용량에서 투여를 시작하여, 용량조절시 환자의 신기능 또는 신기능, 영양질 환 등을 고려하여야 한다. 고령자인 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, 37인 임부에 레닌-인지오텐신계에 직접 작용하는 약물 투여시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지 유발할 수 있다. 따라서 만일 임신으로 확인될 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 한다. (7, 임부에 대한 투여 참조)

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약의 주성분 및 디하이드로피리딘계 유도체에 과민증이 있는 환자
- 2) 임부 및 수유부
- 3) 중증의 간장애 환자
- 4) 중증의 대동맥판협착증 환자
- 5) 당도폐쇄 환자
- 6) 신장투석 환자(사용경험이 없음)
- 7) 가슴 환자
- 8) 알리스카린 제제를 복용 중인 당뇨병 환자 및/또는 중증증~중증증의 신장애(사구체여과율 (60mL/min/1.73m²) 환자 (6, 약물 상호작용 참조)
- 9) 이 약의 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해 효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose maldigestion) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 체액 또는 염류가 부족한 저혈압 환자(올메사틴메독소일)
체액이나 염류가 부족한 환자 예 : 고혈압의 이노제를 투여한 경우와 같이 레닌-인지오텐신계가 활성화된 환자(이제서 이 약을 투여한 초기에 저혈압 증상이 나타날 수 있으므로, 이러한 환자는 상태를 충분히 관찰하면서 치료를 시작해야 한다. 만약 저혈압이 발생하면, 환자를 반드시 눕히고 필요 시 생리식염수를 정맥 정맥주사한다. 일시적으로 저혈압 반응이 나타난다 해도 이후 치료에 급기 사환임을 나타내는 것은 아니며, 일반적으로 혈압이 안정화되면 별다른 어려움 없이 치료를 계속할 수 있다.
- 2) 혈관확장
이 약을 복용한 후 암로디핀에 의해 정지 혈관이 확장되어 급성 저혈압이 발생한 경우가 드물게 보고되었다. 다른 말초 혈관확장제와 같이 특히 중증의 대동맥 협착 환자에 이 약 투여 시에 주의를 기울여야 한다.
- 3) 중증의 폐색성 관상동맥 환자
중증의 폐색성 관상동맥 환자는 칼슘채널 차단제 치료 개시 시에는 용량 증가 시에 혈중심장으로 급성 심근경색의 빈도, 기간 또는 중증도가 증가될 수 있다.
- 4) 울혈성 심부전환자
임상시험으로 혈중심장 차단제는 심부전 환자에게는 주의하여 사용해야 한다. 인지오텐신 전환효소 (ACE) 저해제, 미국산 이노제의 용량이 안정화된 NYHA II 또는 IV 단계의 심부전 환자 1153명을 대상으로 암로디핀(일 5~10mg)을 가지고 위약대조 임상시험(총 6개월, 평균 34개월)을 실시

한 결과 생존 또는 심장 질환 발생/사망을 위협하는 부정맥, 급성 심근경색 또는 심부전 악화로 인한 입원으로 정의됨에 대한 효과는 없었다. NYHA II 또는 III 단계의 심부전 환자 639명에 대한 8~12주 연구에서 암로디핀은 위약과 비교되었고 운동부하, NYHA 분류, 장후 또는 좌심실박출량(LVCF) 측정시 심부전의 악화에 대한 증거는 없었다.

5) 신장애 환자

올메사틴메독소일은 레닌-인지오텐신-알도스테론 계를 저해하기 때문에, 민감한 환자의 경우 신장기능의 변화가 올 수 있다. 신기능이 레닌-인지오텐신-알도스테론 계의 활성화에 의존하는 환자 예 : 중증 울혈성 심부전 환자에게 ACE저해제나 인지오텐신 수용체 길항제를 투여할 경우 빈도증 또는 진행성 고혈압성 고혈압(드물게) 급성 신부전 및/또는 사망이 수반될 수 있다. 이와 유사한 결과가 이 약을 투여한 경우에도 나타날 수 있다. 단축성 또는 만성성 신동맥질환 환자에게 ACE저해제를 투여한 연구에서 혈청크레아티닌 농도와 혈중심장소실 효소의 증가가 보고되었다. 이 약을 단축성 또는 만성성 신동맥질환 환자에게 정기 투여한 경우는 없었으나 비슷한 결과가 예상된다.

6) 간장애 환자

암로디핀은 간에서 광범위하게 대사되고 혈장 소실 반감기가 56시간이기 때문에 간장애 환자에게 이 약 투여시 주의해야 한다. (용법·용량 참조)

4. 이상반응

1) 올메사틴메독소일과 암로디핀의 복합제

이 약의 안전성은 2,882명의 환자를 대상으로 한 임상시험에서 평가되었다. 이상반응은 신제(관절로 아레와 같이 보고되었다. 발현빈도는 다음과 같이 분류한다; 매우 흔하게는 >1/10, 흔하게는 >1/100, <1/100, 드물게는 >1/1,000, <1/1,000, 매우 드물게는 <1/10,000, 알려지지 않은 빈도(발생가능한 자료로부터 추정)이 불가함)

발현부위	증상별 발현빈도			
	흔하게	때때로	드물게	알려지지 않은 빈도
면역계			약물 과민 반응	
이 약을 투여하기 전에		고혈압혈증		
참신계		성욕감소		
신경계	어지러움(dizziness), 두통	체위성 저혈압, 졸음, 지각이상, 저혈당	실신	
귀 및 미로		현기증(vertigo)		
신장		신기능 저하		
혈관계		저혈압, 기립성 저혈압		
호흡기계 및 흉부		호흡기장애, 기침		
위장관계		구역, 구토, 소화불량, 설사, 변비, 입마름, 심박부동		
피부 및 피하조직		발진	두드러기	
근골격계 및 결합조직		근육긴장, 사지통증, 요통		
신장 및 비뇨기계		빈뇨증		
생식기계		발기부전		
전신 및 투여부위	말초 부종, 부종, 관절통증, 피로	무력증	일부부종	
검사치		혈중 칼륨농도 감소, 혈중 크레아티닌 증가, 혈중 요산 증가, 간아밀라제/알부민 혈소 증가		헤모글로빈 및 헤마토크릿의 감소

2) 올메사틴메독소일

위약대조 임상시험에서 올메사틴 메독소일을 투여한 환자에서 1% 이상 나타나고 위약 투여환자보다 2배 빈번하게 발현된 이상반응은 어지러움이었으며, 위약투여환자에게서는 유사하거나 더 높은 발현을 보인 다른 이상반응들은 요통, 기면, 경련, 크레아티닌혈소 증가, 설사, 두통, 혈뇨, 고혈압 등 고중성저혈압, 인슐린저항성 증가, 신부전, 비염, 부비강염, 기침이었다. 사후 사 사용시 보고된 이상반응은 다음과 같다.

- 전신 : 무력증, 혈관부종
- 소화기계 : 구토, 만성성소불균형(spurs) 유사 정지혈, 일변자의 항 참조)
- 근육계 : 혈관근통증
- 비뇨생식계 : 급성 신부전, 혈중 크레아티닌 상승
- 피부 및 부속기관 : 탈모, 가려움, 두드러기
- 검사치 : 고혈압혈증

추가적인 안전성 정보는 올메사틴메독소일 단일제 허가사항을 참조한다.

3) 올메비카

올메비카 및 혈중심장 환자에 대한 실시한 위약대조 임상시험에서, 가장 흔하게 나타난 이상반응은 다음과 같다.

- 혈관계 : 혈소
- 전신 : 피로, 부종
- 신장관계 : 신기능 저하
- 중증 및 말초신경계 : 한쪽 두통, 졸음
- 소화기계 : 복통, 설사

임상시험에서 이 약의 안전성과 임상적으로 유익한 혈중심장전지 이상은 관찰 되지 않았으나, 사후 사 사용시 여성형 유방이 드물게 보고되었으나, 암로디핀과의 인과관계는 명확하지 않다. 또한 혈당 및 간효소 상승 (대부분 검출범위에서 또는 간헐적 일회성)이 암로디핀 투여와 관련 있는 것으로 보고되었으나, 일부의 경우는 인원이 필요할 만큼 심각하였다. 추가적인 안전성 정보는 암로디핀 단일제 허가사항을 참조한다.

5. 일반적 주의

1) 배타 차단제의 투여금지

암로디핀은 배타 차단제가 아니므로 배타차단제의 투여를 갑자기 중화하는 경우 발생하는 위험이 나타날 수 있다. 배타차단제 투여 중지시 배타 차단제의 양을 서서히 감소해야 한다.

2) 레닌-인지오텐신-알도스테론 저해

올메비카(olmesartan) 및 신기능이 주로 레닌-인지오텐신-알도스테론계에 좌우되는 환자들 예 : 중증의 울혈성 심부전, 신동맥질환과 같은 신장 질환 환자의 경우에는 이 계에 영향을 미치는 다른 약물과의 병용투여가 혈압, 고혈압성, 소변량 감소, 또는 드물게 급성 신부전 발생과 관련되어 있었다.

