

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(임포디판) 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(임포디판) 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(올메디판 50밀리그램) 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/분) 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 초기용량은 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 malabsorption) 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 혈압상승이 급성 심근경색의 빈도, 기간 또는 중증도가 증가될 수 있다.
- 4) 울혈성 심부전환자
임상시험으로 혈소판제 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(제 6회, 평균 14개월)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 혈중요소질소(BUN)의 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, <1/100, 드물게는 >1/10,000, <1/10,000, 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		
창상계		성혈관소		
신경계	어지러움(dizziness), 두통	체위성 저혈압, 졸음, 지각이상, 저혈압	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, 식욕부진		
피부 및 피하조직		발진	두드러기	
근골격계 및 결합조직		근육긴장, 사지통증, 요통		
신장 및 비뇨기계		빈뇨증		
생식기계		발기부전		
전신 및 투여부위	말초 부종, 부종, 팔뚝 부종, 괴로	무력증	알레르기성	
검사치		혈중 칼륨농도 감소, 혈중 크레아티닌 증가, 알칼로시스 증가, 칼슘/칼륨/칼슘/칼슘 효소 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, 현기증, 크레아티닌(요소) 증가, 설사, 두통, 혈뇨, 고혈압 등 고중성저혈압, 인슐린저항성 증가, 신부전, 비염, 부비강염, 기침이었다. 시간 후 사용시 보고된 이상반응은 다음과 같다.

- 전신 : 무력증, 혈관부종
- 소화기계 : 구토, 만성성소불균형(spurs) 유사 징후(혈뇨, 알칼로시스 등 참조)
- 근육계 : 혈당공통증
- 비뇨생식계 : 급성 신부전, 혈중 크레아티닌 상승
- 피부 및 부속기 : 탈모, 가려움, 두드러기
- 검사치 : 고혈압혈증

추가적인 안전성 정보는 올메사틴메독소일 단일제 허가사항을 참조한다.

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

- 혈관계 : 혈조
- 전신 : 피로, 부종
- 심혈관계 : 심계항진
- 중추 및 말초신경계 : 한쪽 두통, 졸음
- 소화기계 : 복통, 설사

임상시험에서 이 약의 안전성과 임상적으로 유익한 실험실검진치 이상은 관찰되지 않았었다. 시간 후 사용시 여성형 유행이 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
올레닌 경도(2.882명 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.

