

넥스디핀정2.5mg(에스암로디핀베실산염)

S-Amlodipine besylate 3.74mg

전 문 의 약 품
분류번호:02140

■ 원료약품 및 분량: 1정 중

- 유효성분: 에스암로디핀베실산염(암로디핀으로서 2.5mg)(별규) – 3.74mg
- 첨가제(동물유래성분): 무수유당(소, 우유)
- 기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 경질무수구산, 크로스카멜로오스나트륨, 스테아르산마그네슘, 황색산화철

■ 성상: 분할선이 새겨진 옅은 황색의 육각형 정제

■ 효능 · 효과

고혈압, 관상동맥의 고정폐쇄(안정협심증) 또는 관상혈관계의 혈관경련수축(이형협심증)에 의한 심근경색허중

■ 용법 · 용량

이 약은 충분한 양의 물과 함께 복용한다.

성인 : 에스암로디핀으로서 1일 1회 2.5 mg을 경구투여하며 환자의 반응에 따라 1일 최대 5 mg까지 증량할 수 있다. 증상에 따 라 적절히 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

- 다음 환자에게는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약이나 이 약의 구성 성분 또는 다른 디하이드로피리딘계 약물에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
 - 3) 소크 환자(심장소통 포함)
 - 4) 중증의 대동맥판협착증 환자
 - 5) 불안정협심증 환자
 - 6) 심근경색 발생 후 1개월 이내인 환자
 - 7) 중증의 간기능장애 환자
 - 8) 중증의 저혈압 환자
 - 9) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락 토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여 하면 안 된다.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 중증의 신기능장애(투석을 해야 하는 신부전 환자 포함)
 - 2) 고령자
 - 3) 급성 심부전 환자
 - 4) 고혈압위기 환자
 - 5) 경증 ~ 중증도의 간기능장애 환자
- 이상반응
 - 1) 암로디핀은 내약성이 좋다. 고혈압 및 협심증환자에 대한 위약대조 임상시험에서, 가장 흔하게 나타난 이상반응은 다음과 같다.
 - (1) 자율신경계 : 열감을 동반한 홍조(특히 치료 시작시)
 - (2) 전신 : 피로, 부종
 - (3) 심혈관계 : 심계항진, 치료 초기 혹은 용량 증량시에 협심증 환자의 협심증의 발생 빈도, 시간, 정도 증가(특히 폐쇄관상동 맥질환 환자)
 - (4) 중추 및 말초신경계 : 어지럼, 두통(특히 치료 초기), 편두통, 무력증
 - (5) 소화기계 : 복통, 구역, 소화불량
 - (6) 정신계 : 졸음
 - (7) 근골격계 : 발목부종임상시험에서 암로디핀과 연관되어 임상적으로 유의한 실험실적검사 이상은 관찰 되지 않았다.
 - 2) 시판 후 비교적 적은 빈도로 관찰된 이상반응은 다음과 같다.
 - (1) 자율신경계 : 구강건조, 발한증가
 - (2) 전신 : 무력, 권태감, 통증, 체중의 증가/감소, 오한
 - (3) 심혈관계 : 저혈압, 체위저혈압, 체위어지럼, 말초허혈, 혈관염, 실신, 빈맥, 말초부종
 - (4) 중추 및 말초신경계 : 긴장완진, 감각저하/감각이상, 말초신경병증, 미각이상, 진전, 마비
 - (5) 생식기계 : 발기부전, 여성형 유방
 - (6) 소화기계 : 배변습관의 변화, 소화불량, 위염, 치은 비후, 책장염, 구토, 포만감, 식욕부진/증가, 삼킴곤란, 복부팽만감
 - (7) 대사/영양 : 고혈당, 갈증, 혈청 콜레스테롤 상승, 크레아틴기나아제(CK) 상승
 - (8) 근골격계 : 관절통, 요통, 근육경련, 근육통, 골격근긴장증가, 관절증, 단일수축, 실조, 동통증
 - (9) 혈액 및 림프계 : 백혈구감소증, 혈소판감소증이 나타날 수 있으므로, 검사를 행하는 등 관찰을 충분히하고 이상이 인정되 는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - (10) 정신계 : 불면, 기분변화, 성기능장애, 꿈이상, 이인증, 무감동, 초조, 기억상실, 민감, 우울, 불안, 혼란, 공포, 불쾌감
 - (11) 호흡기계 : 기침, 호흡곤란, 비염, 코피
 - (12) 피부 및 피하조직 : 탈모, 자색반병, 피부 변색, 두드러기, 광민감반응, 발진, 발진홍반, 발진반구진, 냉습피부, 모세혈관 확장, 피진, 가려움, 혈관부종
 - (13) 감각기계 : 이명, 시각이상, 결막염, 복시, 눈통증, 안구건조, 후각이상, 미각이상, 시력저하
 - (14) 비뇨기계 : 배뇨빈도 증가, 배뇨장애, 야뇨증, 다뇨, 배뇨통
 - (15) 간담도계 : 간염, 황달, 간효소치의 상승 등이 매우 드물게 보고되었으며, 이들의 대부분은 담즙울체성과 관련이 있었다. 인원이 필요할 만큼 중증이었던 일부 경우에는는 암로디핀의 사용과 연관이 있다고 보고되었으나, 대부분 많은 경우에서 는 암로디핀과의 인과관계가 불명확하다. 간기능장애 임상증상(예, 무력증, 거식증, 오래 지속되는 구역)이 있을 경우 간효소 수치에 대한 측정이 권장된다. 수치가 상승되고 황달이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
 - (16) 드물게 가려움, 발진, 혈관부종, 다형성출혈반, 박탈피부염, 피부점막만증후군(스티븐-존슨 증후군)을 포함한 알레르기 반응이 보고되었다. 이러한 과민반응이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
 - 3) 다른 칼슘채널차단제에서와 마찬가지로, 다음의 이상반응들이 드물게 보고되었는데 이들이 기저질환으로 인한 것인지 약물 에 의한 것인지는 구별을 할 수 없었다.
 - 심근경색, 부정맥(서맥, 심실빈맥, 심방성세동, 기외수축, 심방부정맥 포함), 흉통
 - 4) 기타 다음과 같은 이상반응이 관찰되었다.
 - (1) 심혈관계 : 때때로 혈압강하, 동방차단 또는 방실차단, 드물게 복부불쾌감 등이 나타날 수 있다. 방실차단이 나타나는 경 우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - (2) 소화기계 : 때때로 심야부통, 설사, 묽은 변, 변비 등이 나타날 수 있다.
 - (3) 피부 : 드물게 피부홍통증, 반점성 구진성 발진 등이 나타날 수 있다.
 - (4) 기타 : 때때로 두증감, 열감, 내당력저하, 쇠약 등이 나타날 수 있다.
 4. 일반적 주의
 - 1) 칼슘채널차단제를 급하게 투여 중지한 경우 증상이 악화된 예가 보고되어 있으므로 휴약이 필요한 경우에는 천천히 감량하고 , 관찰을 충분히 한다. 또한, 환자에게 의사의 지시없이 복약을 중지하지 않도록 주의를 시킨다,
 - 2) 심부전 환자에 대한 투여 : 허혈성 병인이 없는 NYHA II, IV등급의 심부전 환자에 대한 암로디핀의 장기간, 위약대조시험(PR AISE-2)에서 이 약은 위약과 비교시 심부전의 악화율에 유의적인 차이가 없음에도 불구하고 폐부중 고고의 증가와 연관이 있었다.
 - 3) 간기능장애 환자에 대한 투여 : 모든 칼슘채널차단제와 마찬가지로 암로디핀의 반감기는 간기능장애 환자에서 길어졌으며, 이들 환자에 대한 권장용량은 확립되지 않았다. 그러므로 이런 환자들은 주의하여 투여한다.
 - 4) 혈장농도 반감기가 길어 투여를 중지한 후에도 완전한 혈압강하작용이 나타나므로, 투여 중지후 다른 혈압강하제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하고 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
 - 5) 효과발현이 천천히 나타나므로 응급 치료를 요하는 불안정협심증에는 효과를 기대할 수 없다.

- 6) 이 약은 충분한 양의 물과 함께 복용한다.
- 7) 혈압강하작용에 의해 어지럼 등이 나타날 수 있으므로 고소작업, 자동차운전 등 위험한 기계조작 시 주의한다. 어지럼, 두통, 피로, 혹은 구역이 있는 환자는 반응 능력에 손상이 있을 수 있으므로 주의한다.
5. 상호작용
 - 1) 암로디핀은 티아지드계 이뇨제, 알파차단제, 베타차단제, ACE억제제, 작용시간이 긴 질산염제제, 니트로글리세린 설하정, 비 스테로이드 소염진통제, 항생제, 경구 혈당강화제와 병용시 안전하였다.
 - 2) 사람혈장을 이용한 실험실적자료는 암로디핀이 디곡신, 페니토인, 와르파린, 인도메타신의 단백질결합에 영향을 미치지 않는다는 것을 일러준다.
 - 3) 자용쥬스 : 암로디핀은 자용이나 자용쥬스와 병용시 일부 환자에서 생체이용률 증가로 인한 혈압강하효과의 증가가 나타날 수 있으므로, 병용투여를 권장하지 않는다.
 - 4) 다른 약물들이 암로디핀에 미치는 영향
 - (1) 시메티딘 : 병용투여 시 암로디핀의 약동학에 영향이 없었다.
 - (2) 알루미늄/마그네슘(제산제) : 알루미늄/마그네슘 제산제와 단회용량의 암로디핀과 병용투여 시 암로디핀의 약동학에 유 의적인 영향이 없었다.
 - (3) 실데나필 : 원발고혈압환자에 실데나필 100 mg 단회용량의 투여는 암로디핀의 약동학적 파라미터에 영향을 미치지 않았 다. 암로디핀과 실데나필을 병용 투여 시, 각 약물은 단독적으로 각각의 혈압강하효과를 발휘한다.
 - (4) CYP3A4억제제 : CYP3A4억제제와의 병용투여(젊은 성인에서 에리트로마isin 및 고령자에서 딜티아젬시) 암로디핀의 혈장농도가 각각 22 % 및 50 %까지 증가하였으나, 임상적인 연관성은 밝혀진 바 없다. 강력한 CYP3A4억제제(예, 케토 코나솔, 이트라코나솔, 리토나비르)가 암로디핀의 혈장 농도를 딜티아젬과의 병용투여에서 나타난 것보다 더 높은 수치로 증가시킬 가능성은 배제할 수 없다. 암로디핀은 CYP3A4억제제와 병용투여시 주의하여 투여한다. 그러나 이런 약물상호 작용으로부터 기인된 이상반응은 보고된 바 없다.
 - (5) CYP3A4유도제 : CYP3A4유도제가 암로디핀에 미치는 영향에 대한 실험은 수행되지 않았다. CYP3A4유도제(예, 리팜피 신, 세인트 존스 워트(hypericum perforatum))와의 병용투여는 암로디핀의 혈장농도를 감소시킬 수 있으므로, 병용시 주 의하여 투여한다.
 - 5) 암로디핀이 다른 약물들에 미치는 영향
 - (1) 아토르바스타틴 : 아토르바스타틴 80 mg과 암로디핀 10 mg 다회용량을 병용투여시 아토르바스타틴의 혈장약동학적 파 라미터에 유의적인 변화가 없었다.
 - (2) 디곡신 : 정상인 자원자에게 암로디핀과 디곡신을 병용투여 시 혈청디곡신의 수치 혹은 디곡신의 신장 클리어런스에 변화 가 없었다.
 - (3) 알코올 : 10 mg 암로디핀의 단회 및 반복투여시 알코올의 약동학에 유의적인 변화가 없었다.
 - (4) 와르파린 : 암로디핀과 와르파린의 병용투여시 와르파린-프로토콜빈 반응시간에 영향이 없었다.
 - (5) 시클로스포린 : 시클로스포린에 대한 약동학 시험에서 암로디핀이 시클로스포린의 약동학을 유의적으로 변화시키지 않았다.
 - 6) 다른 혈압강하제 : 다른 혈압강하제와 병용시 혈압강하효과를 증가시킬 수 있다. 특히 칼슘채널차단제와 베타차단제의 병용 은 심부전을 일으킬 수 있으며, 저혈압과 심근경색까지 유발할 수 있으므로 주의한다.
 - 7) 심한계 항우울제 : 혈압강하효과를 증가시킬 수 있다.
 - 8) 질산염제제 : 혈압과 심박수에 대한 이 약의 효과를 증가시킬 수 있다.
 - 9) 항부정맥제(아미오돈, 퀴니딘 등) : 근육수축 억제작용이 커질 수 있다.
 - 10) 테오필린과 에르고타민 : 칼슘채널차단제는 CYP-450 대사에 의존하는 테오필린과 에르고타민의 대사에 개입할 수 있다. 이 약과의 병용시 혈액을 정기적으로 체크할 것이 권장된다.
 - 11) 단트롤렌 : 이 약과 단트롤렌과의 병용투여는 권장되지 않는다. 동물실험에서 이 약과 단트롤렌을 투여했을 때 치명적인 심 실 세동이 관찰된 바 있다. 따라서 칼슘채널차단제와 단트롤렌의 병용투여는 위험할 수 있다.
 - 12) 바를로렌 : 혈압강하작용이 더 커질 수 있다.
 6. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 이 약의 임부에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 인체에 대한 최대권장용량의 50배에 해당하는 용량의 이 약을 투여한랫트 에서 분만지연 및 영장이 나타났다. 또한 동물실험중 이 약 고용량에서 생식독성이 나타났다.
 - 2) 이 약의 수유부에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 따라서, 이 약을 투여하는 동안에는 수유를 중단한다.
 7. 소아에 대한 투여
 - 1) 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.
 8. 고령자에 대한 투여
 - 1) 일반적으로 고령자에게 과도한 혈압강하는 바람직하지 않다. 고령자의 경우 약물의 혈중 농도가 증가하고, 반감기가 길어지는 경향이 있으므로 저용량부터 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
 9. 과량투여시의 처리
 - 1) 심한 과량투여 시 과도한 말초혈관확장과 함께 반사성 빈맥도 나타날 수 있다는 것이 현재까지의 자료에서 언급되었다. 또한, 전신성 저혈압, 홍조, 두통, 반사성 빈맥, 심박이상, 심혈관계 혈액순환 이상으로 쇼크상태, 의식불명, 혼수상태까지 이를 수 있 다. 건강한 자원자에게 암로디핀 10 mg을 투여한 즉시 혹은 2시간 후까지 활성탄을 투여하였을 때 암로디핀의 흡수가 유의히 게 감소되었다. 일부 경우에는 위세척이 유용할 수 있다. 이 약의 과량투여로 인한 임상적으로 심각한 저혈압은 심장과 호흡기 능을 자주 모니터링 하고, 사지의 위치를 물체보다 높게 유지하여 혈액종과 같은 순환체액 및 노폐물량을 충분히 확보하는 등 의 적극적인 심혈관계에 대한 보조요법을 필요로 한다. 혈관수축제 사용을 금기하는 특별한 경우가 아니라면, 혈관긴장력 및 혈압을 회복하는데 혈관수축제가 유용할 수 있다. 칼슘채널저해제의 효과를 반전시키는데 칼슘글루콘산염의 정맥투여가 유용 할 수 있다. 암로디핀은 단백질결합율이 매우 높으므로 혈액투석은 도움이되지 않는다.
 10. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
 11. 전임상자료
 - 1) 발암성
 - 1) 암로디핀 0.5, 1.25, 2.5 mg/kg/day을 2년동안 먹이속에 투여한 랫트 및 마우스에서 발암성의 증거는 나타나지 않았다. 또 한, 이 실험에서 투여된 최고용량은 마우스의 최대 내약성 용량에 근접하였다(마우스에서는 mg/m2 기준으로 임상 최대 권장 용량인 10 mg에 근접한 용량, 랫트에서는 임상 최대 권장용량의 2배*)
 - 2) 돌연변이성
 - 1) 돌연변이 시험에서 이 약은 유전자 혹은 크로모솜 수치에 영향을 미치지 않았다.
 - 3) 수태능 이상
 - 1) 10 mg/kg/day용량까지의 암로디핀(mg/m2 기준으로 임상 최대권장용량인 10 mg의 8배*)으로 처치한 랫트(교미전에 수컷 은 64일 동안, 암컷은 14일 동안 처치)에서 수태능에 대한 영향은 나타나지 않았다.

■ 저장방법: 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 사용기간: 제조일로부터 24개월

■ 포장단위: 30정/병, 200정/병

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한이 경과 하였거나 유통과정 중 변질 · 변색 또는 오손된 제품이 발 견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다. 제품에 관한 문의는 전화 070-4346-1213으로 하시기 바랍니다.
※ 본 의약품을 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서는 의약품과 함께 보관하여 주십시오.
※ 본 의약품에 대한 기타 정보는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(http://drug.mds.go.kr)의 의약품검색*에서 확인할 수 있습니다.
※ 약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관하여야 합니다.

개정연월일: 2017년 10월 16일

■ 제조자: 일성신약(주) 경기도 안산시 단원구 산단로 349

■ 제조의뢰자: (주)넥스팜코리아 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41