

뉴비카플러스

정5/20/12.5mg

(암로디핀베실산염/올메사탄메독소밀/히드로클로로티아지드)

전문의약품

분류번호：02140

Newikar Plus

Tab

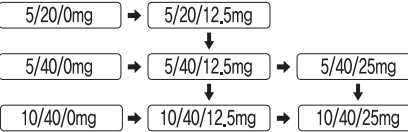
5/20/12.5mg

- 원료약품 및 분량：1정 중
- 유효성분：암로디핀베실산염(EP) 6.944mg
(올메다핀으로서 5mg)
올메사탄메독소밀(EP) 20.0mg
히드로클로로티아지드(EP) 12.5mg
- 기타 첨가제：규하미결정셀룰로오스, 스타캡, 스테아르산마그네슘, 오파드라이브 분홍색 (86F2414), 전호화천분, 폴리이노싱이산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨

- 성상：흰 주황색의 원형 필름코팅정제

- 효능·효과
- 암로디핀과 올메사르탄메독소일의 복합요법으로 협압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압

- 용법·용량
- 이 약은 1일 1회 1정을 식사와 관계없이 물과 함께 복용한다. 가능하면 매일 같은 시간에：아침에 복용하는 것이 권장된다.
- 이 약을 투여하기 전에 개개의 성별(올메사르탄메독소밀과 암로디핀의 단독요법 또는 복합요법으로 용량을 조절할 것이 권장되나, 다음과 같이 암로디핀과 올메사르탄메독소일의 복합요법으로 협압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다.
- 이 약의 최대투여용량은 암로디핀(올메사르탄메독소밀/히드로클로로티아지드로서 10/40/25mg)이다. 최대 혈압 강하효과는 투여 후 2주 이내에 나타나므로 환자의 혈압변응을 고려하여 2주 이상의 간격을 두고 용량을 조절한다. 권장되는 투여용량은 다음과 같다.
- 5/20/12.5mg：암로디핀/올메사르탄메독소밀 5/20mg 복합요법으로 협압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.
- ※ 다음의 용량조절 단계도를 참고한다.
- (암로디핀/올메사르탄메독소밀/히드로클로로티아지드의 순으로 개개 성분의 함량을 기재함)



- － 신장에 환자
- 경증 및 중증도의 신장애환자 (크레아티닌 클리어런스 30~60ml/분에 대한 이 약의 최대투여 용량은 1일 1회 20/5/12.5밀리그램이다. 중증도의 신부전 환자인 경우 칼륨수치 및 크레아티닌 수치에 대한 모니터링이 권장된다.
- 중증 신장애 환자 (크레아티닌 클리어런스 <30ml/분)에게 이 약을 투여해서는 안 된다.
- － 간장애 환자
- 경증 및 중증도의 간장애 환자에 투여시 주의하여야 한다. 중증도의 간장애 환자에 대한 이 약의 최대투여용량은 1일 1회 5/20/12.5밀리그램이다. 간장애 환자인 경우 혈압 및 신기능을 면밀히 모니터링해야 한다. 중증 간장애 환자에게 이 약을 투여해서는 안 된다.
- － 고령자 (65세 이상)
- 일반적으로 낮은 용량에서 투여를 시작하여, 용량조절시 환자의 신기능 또는 신기능, 유병질환 등을 고려하여야 한다. 고령자인 경우 면밀하게 혈압을 더 자주 모니터링 해야 한다. 특히 75세 이상의 고령자에서 이 약의 사용경험은 매우 주의해야 하며 투여시 매우 주의가 필요하다 모니터링해야 한다.
- － 소아
- 만 18세 미만의 소아 환자에 대한 안전성·유효성은 확립되어 있지 않아, 이 약의 투여는 권장되지 않는다.

- 사용상의 주의사항

1. 경고
- 임신 2, 371인 임부에 레닌-인지오엔진계에 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.분류에 대한 투여 하 참고)

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 또는 이 약에 함유된 성분, 디하이드로피리딘계 유도체, 티아지드계 이뇨제 또는 셀폰아미드 계열 약물에 과민증 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 임부 또는 수유부
- 3) 중증 저혈압 환자
- 4) 중증 대동맥관 협착증 환자
- 5) 급성 심근경색 후 혈역학적으로 불안정한 심부전환자
- 6) 급성 또는 중증의 신장애 환자 (크레아티닌 클리어런스 (30ml/분), 신장투석환자, 무도환자
- 7) 중증 간장애 환자
- 8) 담도폐쇄성, 담즙석간경변, 담즙반노경화환자
- 9) 제1도형당뇨병, 저칼륨혈증, 고칼슘혈증 및 중상증 고요산혈증(통증 또는 요산 및 그 병력이 있는 환자)을 지니고있는 환자
- 10) 메디슨병 환자
- 11) 소크혈전(심인성 소크 포함)
- 12) 알파1크린 제제를 복용 중인 당뇨병 환자 및/또는 중등도~중증의 신장애(사구체여과율<60ml/min/1.73m²)환자(5, 9월 상호작용 항 참조)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 혈압상이나 염이 감소된 환자：혈압상이나 염이 감소된 환자 (예：고령자의 이뇨제를 투여한 경우와 같이 레닌-인지오엔진계가 활성화된 환자)에서 이 약을 투여한 초기에 저혈압 증상이 나타날 수 있으므로, 이 약을 투여하기 전에 적절한 조치를 취하여야 한다. 이러한 환자는 상태를 충분히 관찰하면서 치료를 시작해야 한다. 만약 저혈압이 발생하면, 환자를 바로 누이고, 필요시 생리식염수를 정적 정맥주사한다. 일시적으로 저혈압 반응이 나타난다 해도 이후 치료가 급기시항압을 나타내는 것은 아니며, 일반적으로 협압이 안정화되면 별다른 어려움 없이 치료를 계속 할 수 있다.
- 2) 레닌-인지오엔신-알도스테론 제해：올메사르탄메독소밀은 레닌-인지오엔신-알도스테론계를 억제하기 때문에, 이 약을 투여한 민감한 환자(예：경우 신기능의 변화)가 될 수 있다. 신기능이 레닌-인지오엔신-알도스테론계의 활성화에 의존하는 환자(예：심한 울혈성 심부전 환자에서 ACE 저해제나 인지오엔신 수용체 저해제를 사용한 치료는 평소증, 진행성 고칼슘혈증, (드물게) 급성 신부전 또는 사망)이 수반될 수 있다. 이와 유사한 결과가 이 약을 투여한 경우에도 나타날 수 있다.
- 3) 신장애환자 및 신장이식환자：신장기능이상 환자에게 이약을 투여한 경우 혈청 칼륨과 크레아티닌, 요산 수치를 주기적으로 모니터링할 필요가 있다. 중증 신장애 환자(creatinine clearance (30ml/분) 이하)이 이 약의 사용이 권장되지 않으며, 신장투석을 받은 환자(만약 이 약의 투여에 대해서는 연구된 바 없다).
- 4) 신혈관성 고혈압 환자：단독성 또는 연속성 신동맥혈관성 환자에서 ACE 저해제는 또는 angiotensin II receptor antagonists를 투여한 연구에서 심한 저혈압과 신장애의 위험이 증가한다. 이 약을 단독성 또는 연속성 신동맥혈관성 환자에게 장기간 투여한 경우는 없었다 비슷한 결과가 예상된다.
- 5) 간장애：간질환 진행성 간경변 환자(간기능 혼수기 나타날 수 있다) 간질환 환자에서 암로디핀 및 올메사르탄메독소일에 대한 노출이 증가되기도 한다. 또한 티아지드계 이뇨제는 간기능 이상을 악화시키나 진행성 간질환이 있는 환자에게 사용될 때 혈액량과 전해질의 약간의 변화도 간손상수를 촉발할 수 있기 때문에 주의를 기울여야 한다. 중등도의 간장애 환자(예：경우 올메사르탄메독소일의 용량이 20 mg 을 초과하지 않아야 한다. 이 약은 경증 및 중등도 간장애 환자에 대한 사용경험이 없다. 중증 간장애 환자에 대한 사용경험이 없어, 이 약의 사용이 권장되지 않는다.
- 6) 대동맥 및 심방협 협착 폐색：비후성 심근경화증：다른 혈관확장제와 마찬가지로 대동맥이나 심방협 협착증 환자 또는 폐색 비후성 심근증 환자에게는 특별한 주의가 필요하다.
- 7) 원발성 알도스테론증 환자：일반적으로 혈압상 유도제로부터는 환자는 레닌-인지 오엔진계를 억제하는 항고혈압제에 대해서 반응성이 없으므로 이런 환자에게 이약의 투여는 권장되지 않는다.
- 8) 전신성 홍반성 루푸스 환자：티아지드계 이뇨제는 전신성홍반성루푸스를 악화 또는 활성화 시킨다고 알려져 있다.
- 9) 과민반응：히드로클로로티아지드에 대한 과민반응은 알려지나 기간지천성의 기원력에 관계 없이 발생할 수 있으나, 그러한 병력이 있는 경우 과민반응이 나타날 가능성이 더 높다.
- 10) 이뇨제를 병용하는 환자
- 11) 다기혈소판, 경립부신피질호르몬 또는 부신피질자극호르몬의 투여를 받고 있는 환자
- 12) 심한 관동맥경화증 또는 뇌동맥경화증 환자 (급격한 이뇨가 나타날 경우, 급속한 혈장량 감소로 혈액 농축을 일으켜 혈전색전증이 나타날 수 있다).
- 13) 부갑상선 기능항진증 환자
- 14) 염 제형 요법을 받고 있는 환자

- 15) 고칼진정제투여의 환재이 약의 혈압강하작용이 증가할 수 있다)
- 16) 철사, 구토 환자
- 17) 고령자
- 18) 본인 또는 양친이나 형제에 통풍이나 당뇨병이 있는 환자
- 19) 급성 근시, 급성 폐색각 녹내장 및 맥락막 삼출：히드로클로로티아지드, 셀폰아미드는 급성 일각성 근시 및 급성 폐색각 녹내장 및 맥락막 삼출을 유발한다. 시력 저하 또는 눈의 통증이 급성으로 시작되고 전형적으로 투여 개시 후 수 시간에서 수 주 이내에 발생한다. 셀폰아미드 또는 메시나실린 알레르기 병력이 급성 폐색각 녹내장을 발생시키는 위험 요인이 될 수 있다. 급성 폐색각 녹내장을 치료하지 않으면 영구적 시력 손실이 될 수 있다. 일차 치료는 가능한 빨리 히드로클로로티아지드의 투여를 중지하는 것이다. 만약 안압이 조절되지 않는다면 즉각적인 약물을 또는 외과적 처치를 고려할 필요가 있다.
- 20) 심부전：이 약은 레닌-인지오엔신-알도스테론 시스템의 억제로 인한 신장 기능의 변화가 나타날 수 있다. 신장 기능이 레닌-인지오엔신-알도스테론 시스템의 활성화에 의존하는 중증의 심부전 환자의 경우, 인지오엔신 전환 효소 (ACE) 억제제 및 인지오엔신 수용체 길항제와의 병용 투여는 빈뇨 및/또는 진행성 고칼슘혈증과 드물게 급성 심부전 및/또는 사망과 연관이 있었다. 하혈성 병반이 없는 NHA II 또는 IV 등급의 심부전 환자에 대한 암로디핀의 장기인, 위약 대조시험 (PRAISE-2) 에서, 심부전성의 악화(혈액에 있어 알코미단은 위약에 비해 우연한 차이를 보이지 않았음)에는 불구하고 배부종 보고의 증가와 연관이 있었다.
- 21) 신진：임신 기간 중에 인지오엔신 II 수용체 길항제 투여를 시작하는 안 된다. 만약 인지오엔신 II 수용체 길항제의 지속적 치료가 필수적이지 않다면, 임신을 계획 중인 환자는 임부의 사용에 대해 안전성 프로 파일이 확립되므로 고혈압 치료제로 대체하여야 한다. 임신이 진단된 경우에도 가능한 빨리 인지오엔신 II 수용체 길항제 의 치료를 중단해야 하며, 만약 적절하다면 다른 치료로도 치료를 시작해야 한다.
- 22) 광과민증：티아지드계 이뇨제에서 광과민반응의 용해가 보고되었다. 이 약을 투여하는 동안 광과민증 반응이 발생하면, 치료를 중단할 것을 권장한다. 이노제의 재투여가 필요한 경우, 광 반응 인자 UVA에 노출되는 부분을 보호할 것을 권장한다.
- 23) 기타：다른 항고혈압제에서와 마찬가지로, 하혈성 심정맥 또는 허혈성 뇌혈관 질환이 있는 환자에서 과도한 혈압 감소로 인해 심근 경색 또는 뇌졸중을 나타낼 수 있다. 알려지지 또는 알려진 원인의 병력이 있거나 있는 환자에서 히드로클로로티아지드에 대한 과민 반응이 발생할 수 있으나 이러한 병력이 있는 환자에서 그 발생 가능성이 더 높다. 티아지드계 이뇨제 사용으로 전신 루푸스 증반의 위험 또는 활성화가 보고되기도 한다. 인지오엔신 II 수용체 길항제와 마찬가지로, 올메사르탄의 혈압 강하 효과는 다른 인종에 비해 흑인 환자에서 다소 작았다. 흑인, 다른 이러한 영향은 흑인 환자를 포함한 이 약의 임상 시험에서는 관찰되지 않았다.
- 24) 비후성증(파우암(MG))

히드로클로로티아지드 노출 누적용량 증가에 따른 비후성증 파우암(기저세포암, 편평세포암)의 증가 위험이 (비타크 쿨린 알 파스나이드)에 관한 두 건의 역학연구에서 보고되었다. 히드로클로로티아지드의 광과민 작용은 비후성증 파우암 1건으로 작용할 수 있다. 히드로클로로티아지드를 복용하는 환자에게는 비후성증 파우암 위험에 대한 정보를 제공해야 하고, 장기간으로 피부의 새로운 병변 발생 여부를 확인하고 의심이 될 경우 병변이 발견될 경우 보고하도록 권고해야 한다. 또한 환자에게 피부암 위험을 최소화하기 위해 햇빛이나 UV파티노출을 제한 및 노출되는 경우 적절한보호와 같은 가능한 예방 조치, 권고해야 한다.이와같은 피부 병변은 조직 생검을 포함한 감시를 즉시 실시한다. 이전에 비후성증 파우암 병력이 있는 환자에게는 히드로클로로티아지드의 사용을 재고할 필요가 있다.

4. 이상반응

- 1) 이 약의 안전성은 7,826명의 환자를 대상으로 한 임상시험에서 평가되었다. 이 약 투여 기간 중 가장 흔하게 보고된 이상 반응은 말초 부종, 두통, 현기증이다. 임상 시험 시판 후 이상반응 조사를 및 자발적 보고로부터 수집된 이상 반응은 표 1과 같다. 발현빈도는 다음과 같이 분류되었다：매우 흔하게(≥ 10%); 흔하게(≥ 1%, (0%); 흔하지 않게(≥ 0.1%, (1%); 드물게(≥ 0.01%, (0.1%); 매우 드물게(0.01%), 알려지지 않은 빈도(발생가능한 자료로부터 추정) 불가능한)

(표 1) 이 약 및 이 약의 구성 성분 투여시 발생한 이상반응

발현부위	이상반응	발현빈도			
		이 약	암로디핀	올메사르탄 메독소밀	히드로클로로티아지드
감염 및 전염	상기도 감염	흔하게			
	비인두염	흔하게			
	오로 감염	흔하게		흔하게	
	타액선염				드물게
혈액 및 림프계 이상	백혈구감소증		매우 드물게		드물게
	혈소판감소증		매우 드물게	흔하지 않게	드물게
	골수 억제				드물게
	호중구감소증/무과립구증				드물게
	용혈성 빈혈				드물게
	저색소황산 빈혈				드물게
면역계 이상	이차·삼발시나 반응		흔하지 않게		
	약물 과민반응		매우 드물게		
다사 및 영양 이상	고칼슘혈증	흔하지 않게		드물게	
	저칼슘혈증	흔하지 않게			흔하게
	식욕부진			흔하지 않게	
	당뇨				흔하게
	고칼슘혈증				흔하게
	고혈당증		매우 드물게		흔하게
	저미그네스혈증				흔하게
	저나트륨혈증				흔하게
	저염소혈증				흔하게
	고중성지방혈증		흔하게		매우 흔하게
	고콜레스테롤혈증				매우 흔하게
	고요산혈증			흔하게	매우 흔하게
	고요산혈성증 알칼로시스				매우 드물게
	고이밀라제혈증			흔하게	
정신계 이상	혼동 상태			드물게	흔하게
	우울증		흔하지 않게		드물게
	무관심				드물게
	지극감상증		흔하지 않게		
	초조감				드물게
	기분 변화(불안 포함)		흔하지 않게		
	수면 장애(불면증 포함)		흔하지 않게		드물게
	환각증	흔하게	흔하게	흔하게	흔하게
	두통	흔하게	흔하게	흔하게	드물게
	기립 현기증	흔하지 않게			
신경계 이상	전신성 마비	흔하지 않게			
	마리강경		흔하지 않게		
	고강경	매우 드물게			
	감각저하	흔하지 않게			
	이상감각	흔하지 않게			드물게
	말초 신경병증	매우 드물게			
	골통	흔하게			
	심신	흔하지 않게			
	경련				드물게
	식욕 상실				흔하지 않게
눈의 이상	진전	흔하지 않게			
	시력 이상(흑시, 흐린 시력 포함)	흔하지 않게			드물게
	눈물 감소				드물게
	근시 악화		흔하지 않게		
귀 및 미로 이상	환청	흔하지 않게			드물게
	이명		흔하지 않게		
심장 이상	심계항진	흔하게	흔하지 않게		
	빈맥	흔하지 않게			
	심근 경색		매우 드물게		
	부정맥(세실 심방빈 및심방 세동 포함)		매우 드물게		드물게
	협심증		흔하지 않게		
			흔하지 않게		

혈관 이상	저혈압	흔하게	흔하지 않게	드물게	
	홍조	흔하지 않게	흔하게		
	기립성 저혈압				흔하지 않게
	맥관염(괴사성 혈관염 포함)		매우 드물게		드물게
	혈전증				드물게
호흡, 흉부 및 종격 이상	색전				드물게
	기침	흔하지 않게	매우 드물게	흔하게	
	기관지염			흔하게	
	호흡곤란		흔하지 않게		드물게
	인두염		흔하지 않게		흔하게
	비염		흔하지 않게		흔하게
	급성 간질 폐렴				드물게
	호흡곤란 증후군				흔하지 않게
	폐부종				흔하지 않게
	설사	흔하게		흔하게	흔하게
위장관 이상	구역	흔하게	흔하게	흔하게	흔하게
	변비	흔하게			
	입안 건조	흔하지 않게	흔하지 않게		
	복통		흔하게	흔하게	흔하게
	정 운동습관 변화(설사 및변비 포함)		흔하지 않게		
	고장				흔하게
	소화불량		흔하지 않게	흔하게	
	위염	매우 드물게			
	위 불면				흔하게
	위통				흔하게
간·담도계 이상	약물 과잉성	매우 드물게			
	마비성 폐색증				매우 드물게
	혈장색소 침착증	매우 드물게			드물게
	구토		흔하지 않게		흔하게
	간염	매우 드물게			
	황달(간 담관염·비정식성황달)	매우 드물게			드물게
	창상(간 담관염·비정식성황달)	매우 드물게			드물게
	자가면역성간염*				
	담도염	흔하지 않게			
	혈관부종	매우 드물게		드물게	
피부 및 피하 조직 이상	알러지성 피부염		흔하지 않게		
	다형 홍반		매우 드물게		
	홍반				흔하지 않게
	피부 루푸스 홍반양자 반응				드물게
	발진성 풍토증	흔하지 않게		흔하지 않게	
	박진성 피부염	매우 드물게			
	다한증	흔하지 않게			
	광과민 반응	매우 드물게		흔하지 않게	
	가려움증	흔하지 않게	흔하지 않게	흔하지 않게	
	자색반	흔하지 않게			흔하지 않게
근골격계 및 결합 조직 이상	피부 부종	매우 드물게			
	발진	흔하지 않게	흔하지 않게	흔하지 않게	
	피부 루푸스 홍반의 재발				드물게
	독성 피부 괴사	알려지지않은 빈도			
	피부 변색	흔하지 않게			
	스티븐스-존슨 증후군	매우 드물게			
	두드러기	매우 드물게	흔하지 않게	흔하지 않게	
	근육 연축	흔하게	흔하지 않게	드물게	
	관절 부종	흔하게			
	근육 약화	흔하지 않게			드물게
신장 및 비뇨계 이상	발목 부종		흔하게		
	관절통	흔하지 않게			
	관상염			흔하게	
	요통	흔하지 않게		흔하게	
	부진단변				드물게
	근육통	흔하지 않게	흔하지 않게		
	배 통증				흔하게
	빈뇨	흔하게	흔하지 않게		
	금성 신부전				드물게
	혈뇨				흔하게
생식 및 유방 이상	빈뇨 장애	흔하지 않게			
	아간뇨	흔하지 않게			
	간질 신염				드물게
	신 신부전			드물게	드물게
	발기 부전	흔하지 않게	흔하지 않게		흔하지 않게
	여성형유방	흔하지 않게	흔하지 않게		
	무력증	흔하게	흔하지 않게	흔하지 않게	
	말초 부종	흔하게		흔하게	
	피로	흔하게	흔하게	흔하게	
	통풍	흔하지 않게	흔하게		
전신 이상 및 투여 부위 이상	발열				드물게
	인들루렌자 유사 증상		흔하게		
	무기력				드물게
	권태		흔하지 않게	흔하지 않게	
	부종		흔하게		
	통증	흔하지 않게	흔하게		
	면역 부종		흔하지 않게		
	혈중 크레아티닌 상승	흔하게		드물게	흔하게
	혈중 요소 상승	흔하게		흔하게	흔하게
	혈중 요산 상승	흔하게			
검사	혈중 칼륨 감소	흔하지 않게			
	감마 글리타릴 전이효소 상승	흔하지 않게			
	알라닌 아미노 전이효소 상승	흔하지 않게			
	이소파티트 아마노 전이효소 상승	흔하지 않게			
	간 효소 상승	매우 드물게		흔하게	
	혈중 크레아티닌 포스포가키제 상승				흔하게
	체중 증가	흔하지 않게			
	체중 감소	흔하지 않게			

인지오엔신 II 수용체 저해제의 투여와 시간적 관련성을 가지고 혈중농도와의 증거가 1건 보고되었다. 올메사르탄 메독소일의 경우 시판 후 조사 결과에서 만성용수불량증(scur)·유사 성질환, 장 질환 부종이 보고되었다. (6.일반주의사항 참조)

* 몇 개월에서 수년까지의 잠복기가 있는 자가면역간염이 국외인 후 사례로 보고되었다. 이러한 사례는 올메사르탄 투여 중단 후 가역적이었다.

임상시험 17건의 통제된 임상시험 및 역학연구 자료에서, 고령자의 올메사르탄이 당뇨병환자에서 심혈관 위험을 증가시킬 수 있음이 알려졌으나 이는 최종까지 않았다. 무작위 위약대조 이중맹검 R04MAD (Randomized Omisartan And Diabetes Microalbuminuria Prevention) 연구는 저혈당 당뇨병 정상임상노 및 최소 한 가지 이상의 추가적인 심혈관 위험 요인을 가진 4,447명의 환자를 대상으로 올메사르탄메독소일을 1일 40mg

