전문의약품

분류번호:214

듀얼아미정

40/5 mg, 40/10 mg, 80/5 mg

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 듀얼아미정40/5mg
  - 유효성분 : 텔미사르탄(EP) ········· 40 mg
  암로디핀베실산염(EP) ········· 6.935 mg
  (암로디핀으로서 5 mg)
- 듀얼아미정40/10mg
  - 유효성분 : 텔미사르탄(EP) ········· 40 mg
  암로디핀베실산염(EP) ········· 13.87 mg
  (암로디핀으로서 10 mg)
- 듀얼아미정80/5mg
  - 유효성분 : 텔미사르탄(EP) ········· 80 mg
  암로디핀베실산염(EP) ········· 6.935 mg
  (암로디핀으로서 5 mg)

- 첨가제(동물유래성분) : 쥐육유래 메글루민
- 기타첨가제 : D-만니톨, 메글루민, 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 수산화나트륨, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 전호화전분, 콜로이드성이산화규소, 포비돈, 혼합색소분말 회색(P85760)

【성상】
한쪽과 연한 미백색의 양면이 볼록한 타원형 이층정

【저장방법】
차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【효능 및 효과】
텔미사르탄 또는 암로디핀 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압

【용법 및 용량】
이 약의 권장용량은 1일 1회 1정으로, 식사와 관계없이 물과 함께 복용한다. 가능하면 매일 같은 시간에 (아침에) 복용하는 것이 권장된다.
이 약을 투여하기 전에 개개의 성분(텔미사르탄 또는 암로디핀)으로 용량을 조절할 것이 권장되고 다음과 같이 개개의 성분에 대한 혈압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다.
- 40/5밀리그램 : 암로디핀 5밀리그램 또는 텔미사르탄 40밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다.
- 80/5밀리그램 : 암로디핀 5밀리그램 또는 이 약 40/5밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다.
- 40/10밀리그램 : 암로디핀 10밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다.

텔미사르탄과 암로디핀을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편리함을 위하여 이 약(개별 주성분 함량이 동일한 복합제)으로 전환할 수 있다 (이 약 40/5밀리그램에 한함).
○ 신장애 환자 : 경증 및 중등도 신장애 환자인 경우 용량조절이 필요치 않으나, 중증의 신장애 환자인 경우 낮은 용량으로 치료를 시작하는 것이 권장되며, 용량을 서서히 증량한다. 또한 혈청 칼륨 및 크레아티닌 수치에 대한 주기적인 모니터링이 권장된다.
○ 간장애 환자 : 경증 또는 중등증의 간장애 환자에 대한 텔미사르탄의 1일 투여량은 40밀리그램을 초과하지 않아야 한다.
○ 고령자 : 75세 이상의 고령자인 경우, 암로디핀의 청소율이 감소되어 있으므로 낮은 용량으로 치료를 시작하며, 용량을 서서히 증량한다.
○ 소아 : 만 18세 미만의 소아환자에 대한 안전성・유효성이 확립되어 있지 않아 이 약의 투여가 권장되지 않는다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
이 약과 같이 레닌-안지오텐신계에 직접적으로 작용하는 약물을 임부에 투여하는 경우 태아 및 신생아에서 병적 상태 및 사망을 일으킬 수 있다. 특히 임신 2기 3개월 및 3기 3개월 중의 이러한 약물의 사용은 저혈압, 신생아 두개골 형성 저하증, 무뇨증, 가역적 또는 비가역적인 신부전 및 사망을 포함한 태아 또는 신생아의 손상과 관련성이 있다. 태아의 신기능의 저하가 원인일 것으로 추정되는 양수과소증이 보고된 바 있으며, 양수과소증은 태아의 사지연축, 두개안면기형, 폐의 형성 저하증과 관련성이 있다. 미숙, 자궁내 성장 지연, 동맥관열림증이 보고된 바 있으나, 이 약 노출에 의한 것인지 여부는 명확하지 않다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 이 약의 투여를 중단해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 이 약의 주성분 또는 디히드로피리딘계 유도체에 과민증이 있는 환자
2) 임부(임신 2기 및 3기) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
3) 수유부
4) 담도폐쇄성 질환자
5) 중증의 간장애 환자
6) 중증의 대동맥판협착증 환자
7) 쇽 환자
8) 이 약의 첨가제에 대한 불내성 등의 유전적인 문제가 있는 환자
9) 당뇨병이나 중등도~중증의 신장애 환자(사구체여과율 60mL/min/1.73m² 미만)에서 알리스키렌 함유제제와의 병용

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 원발성 알도스테론증 환자
원발성 알도스테론증 환자의 경우, 일반적으로 레닌-안지오텐신계를 저해하는 혈압강하제는 효과가 없으므로 이 약의 사용은 권장되지 않는다.
2) 대동맥판 또는 승모판협착증 환자나 폐쇄성 비후성 심근병증 환자
다른 혈관확장제와 마찬가지로 대동맥판 또는 승모판협착증 환자나 폐쇄성 비후성 심근병증 환자의 경우, 특히 주의해야 한다.
3) 간장애 환자
암로디핀은 간에서 광범위하게 대사되며 텔미사르탄은 거의 대부분 담즙으로 배설된다. 따라서 담즙 정체, 담도폐쇄성 질환이 있는 환자나 간장애 환자의 경우 간 청소율 감소를 예상할 수 있다. 따라서 경증 또는 중등증의 간기능 장애 환자에는 주의하여 투여해야 하며, 1일 1회 텔미사르탄 40밀리그램을 초과하지 않아야 한다.
4) 활동성 위 또는 십이지장궤양 등 위장관계 질환 환자
텔미사르탄 투여시 위장관계 이상반응이 위약 투여시보다 더 자주 나타났다. 위장관 출혈이 임상시험에서 드물게 관찰된 바 있으며 대부분 위장관 질환을 가진 환자에서 초기에 나타났다. 따라서 위장관계 질환자에게 이 약을 투여할 때는 주의해야 한다.
5) 신혈관 고혈압 환자
좌우 양쪽의 신동맥협착증이나 한쪽 신장만 기능하는 경우의 신동맥협착증이 있는 환자를 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 약물로 치료할 경우에는 중증의 저혈압이나 신부전의 위험이 증가한다. 양쪽 또는 한쪽의 신동맥협착증이 있는 환자에게 이 약을 투여할 경우 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제와 마찬가지로 혈청 크레아티닌 또는 혈중 요산질소의 상승이 예측된다.
6) 중증의 저혈압 환자
7) 투석을 해야 하는 신부전 환자
8) 고령자
9) 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단 : 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE억제제, 또는 알리스키렌 등 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다.

4. 이상반응
1) 텔미사르탄과 암로디핀 복합제
(1) 임상시험
텔미사르탄과 암로디핀의 병용투여는 1,200명 이상의 고혈압 환자들에서 그 안전성이 평가되었다. 이 환자들 중 320명은 6개월 이상 이들 약물에 노출되었으며 [illegible]

[illegible]

【포장단위】 30정
【수신자부담고객상담실】 080-993-9989
【제조의뢰자】 조아제약㈜ 경상남도 함안군 함안면 광정로 318
인터넷홈페이지 : http://www.choa.co.kr
【제조자】 한국콜마㈜ 세종특별자치시 전의면 산단길 245

※ 기타 상세한 것은 의사 또는 약사의 지시에 따르십시오.
※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
※ 본 첨부문서의 내용은 최신정보 및 허가사항의 변경에 따라 계속 수정되고 있으므로 사용전에 주의깊게 읽어주시고, 의약품과 함께 보관하여 주십시오.
※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr)을 참조하십시오.
※ 표시되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전처에 전달하십시오.
※ 부작용 보고 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

개정연월일 : 2019. 05. 30 (Rev.0)

조아제약㈜