

네오에스암로 정 2.5밀리그램
(에스암로디핀베실산염이수화물)

네오에스암로 정 2.5밀리그램 (에스암로디핀베실산염이수화물)

[원료약품 및 그분량] 1정 중

유효성분: 에스암로디핀베실산염이수화물(에스암로디핀으로서 2.5mg(별규) 3.69 mg

첨가제(동물유래성분): 우수유당(소, 우유), 유당수화물(소, 우유)

기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 클로이드스(산화철, 크로스카르멜로오스나트륨

[상징] 흰색의 팔각형 정제

[효능·효과]

고혈압, 관상동맥의 고정폐색(안정협심증) 또는 관상혈관계의 혈관경련수축(이형협심증)에 의한 심근허혈증

[용법·용량]

이 약은 충분한 양의 물과 함께 복용한다.

성인: 에스암로디핀으로서 1일 1회 25 mg을 경구투여하며 환자의 반응에 따라 1일 최대 5 mg까지 증량할 수 있다. 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 이 약이나 이 약의 구성 성분 또는 다른 디하이드로피리딘계 약물(암로디핀은 디하이드로피리딘계 칼슘채널차단제이다)에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 소크 환자(심장성소크 포함)
- 중증의 대동맥판막질환 환자
- 불안정협심증 환자
- 심근경색 발생 후 1개월 이내인 환자
- 중증의 간기능장애 환자
- 중증의 자혈압 환자
- 이 약은 유당수화물을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 중증의 신기능장애(투여투석을 해야 하는 심부전 환자 포함)
- 고령자
- 급성 심부전 환자
- 고혈압위기 환자
- 경증 ~ 중증도의 간기능장애 환자

3. 이상반응

- 암로디핀은 내약성이 좋다. 고혈압 및 협심증환자에 대한 위약효과 임상시험에서, 가장 흔하게 나타난 이상반응은 다음과 같다.
(1) 자율신경계: 열감을 동반한 홍조특히 치료 시작시
- 전신: 피로, 부종
- 심혈관계: 심계항진, 치료 초기 혹은 용량 증량시에 협심증 환자의 협심증의 발생 빈도, 시간 정도 증가특히 폐색관상동맥질환 환자
- 중추 및 말초신경계: 야간뇨, 두통(특히 치료 초기), 편두통, 무력증
- 소화기계: 복통, 구역, 소화불량
- 정신계: 졸음
- 근골격계: 발목부종
임상시험에서 암로디핀과 연관되어 임상적으로 유의한 실험실검사 이상은 관찰되지 않았다.

2) 사관 후 비교적 적은 빈도로 관찰된 이상반응은 다음과 같다.

- 자율신경계: 구강건조, 발한증가
- 전신: 무력, 관태강 통증, 체중의 증가/감소, 오한
- 심혈관계: 저혈압, 체위저혈압, 체위아저림, 말초허혈, 혈관경, 심실 빈맥, 말초부종
- 중추 및 말초신경계: 긴장형진, 감각저각/감각이상, 말초신경병증, 미각이상, 진전, 마비, 추체외로 장애
- 생식기: 발기부전, 여성형 유방
- 부작용: 레비슨증의 변화, 소화불량, 위염, 치은 비후, 헤장염, 구도, 모반강, 식욕 감소/증가, 심근경전, 복부팽만감
- 대사/영양: 고혈당, 갈증, 혈당 글루테스트를 상승, 크레이틴키나아제(CK) 상승
- 근골격계: 관절통, 요통, 근육경직, 근육통, 골격근/장증가, 관절증, 미약수축, 실조, 동통증
- 혈액 및 림프계: 백혈구감소증, 혈소판감소증이 나타날 수 있으므로 검사를 행하는

등 관찰을 충분히하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

- 정신계: 불면, 기분변화, 성기능장애, 공이성, 이인증, 무감동, 초조, 기억상실, 민감, 우울, 불안, 혼란, 공포, 불쾌감
- 호흡기계: 기침, 호흡곤란, 비염, 코피
- 피부 및 피하조직: 탈모, 자색반병, 피부 병색, 두드러기, 광민감반응, 발진, 발진, 홍반, 발진반구진, 냉습피부, 모세혈관확장, 파진, 가려움, 혈관부종, 독성표피괴괴사, 오휴
- 감각기계: 이명, 시각이상, 결막염, 복시, 눈통증, 안구건조, 후각이상, 미각이상, 시력저하
- 비뇨기계: 배뇨빈도 증가, 배뇨장애, 뇨노중, 당뇨, 배뇨통
- 간담도계: 간염, 황달, 간호소치의 상승 등이 매우 드물게 보고되었으며, 이들의 대부분은 금음술제산과 관련이 있었다. 알만이 필요할 만큼 중증이었던 일부 경우에는 암로디핀의 사용과 연관이 있다고 보고되었으나, 대부분 많은 경우에는 암로디핀과의 인과관계가 불명확하다. 간기능장애 임상증상에 무력증, 가슴증, 오력, 지속되는 구역이 있을 경우 간호소 수치에 대한 측정이 권장된다. 수치가 상승되고, 황달이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
- 피부 및 피부괴사: 가려움, 발진, 혈관부종, 다형성홍반, 백발피부염, 피부부종(안종후근스티븐-존스 증후군을 포함한 알레르기 반응)이 보고되었다. 이러한 과민반응이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
- 다른 칼슘채널차단제에서의와 마찬가지로, 다음의 이상반응들이 드물게 보고되었는데, 이들이 가장일반으로 인한 것인지는 알 수 없는 구별을 할 수 없었다.
－ 심근경색, 부정맥,사맥, 심실빈맥, 심방성세동, 기소수축, 심방부정맥 포함, 통통
- 기타 다음과 같은 이상반응이 관찰되었다.
(1) 심혈관계: 때때로 혈압강하, 동맥차단 또는 발작성인, 드물게 복부불쾌감 등이 나타날 수 있다. 발작성인이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
(2) 소화기계: 때때로 심부부종, 설사, 설은 변, 변비 등이 나타날 수 있다.
(3) 피부: 드물게 피부홍통증, 반점성 구진성 발진 등이 나타날 수 있다.
(4) 기타: 때때로 무감강, 열감, 내장경직하, 쇠약 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 칼슘채널차단제를 급하게 투여 중지한 경우 중증이 악화된 예가 보고되어 있으므로 휴약이 필요한 경우에는 천천히 강박하고, 관찰을 충분히 한다. 또한, 환자에게 의사의 지시없이 복용을 중지하지 않도록 주의를 시킨다.
- 심부전 환자에 대한 투여: 허혈성 병인이 없는 NYHA III, IV등급의 심부전 환자에 대한 암로디핀의 장기인 위약대조시험(PRAISE-2)에서 이 약은 위약과 비교시 심부전의 악화율에 유의적인 차이가 없음에도 불구하고 때부종 보고의 증가와 연관이 있었다.
- 간기능장애 환자에 대한 투여: 모든 칼슘채널차단제와 마찬가지로 암로디핀의 반감기는 간기능장애 환자에게서 길어지므로, 이들 환자에 대한 관용용량은 확립되지 않았다. 그러므로 이런 약제들은 주의하여 투여한다.
- 혈장농도 반감기가 길어 투여를 중지한 후에도 완전한 혈압강하작용이 나타나므로, 투여 중지후 다른 혈압강하제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하고 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
- 효과발현이 천천히 나타나므로 응급 치료를 요하는 불안정협심증에는 효고를 기대할 수 없다.
- 이 약은 충분한 양의 물과 함께 복용한다.
- 혈압강하작용에 의해 야하림 등이 나타날 수 있으므로 고소작업, 자동차운전 등 위험한 기계조작 시 주의한다. 야하림, 두통, 피로, 혹은 구역이 있는 환자는 반응 능력에 손상이 있을 수 있으므로 주의한다.

5. 상호작용

- 암로디핀은 타이피드제 이노제, 알파파르네제, 베타파르네제, ACE억제제, 적용시간이 긴 질 신염제제, 니트로글리세린, 살하정, 바스데로이드스염진통제, 항생제, 경구 혈당강화제와 병용시 안전하다.
- 사관혈전을 이용한 실험실시험자료는 암로디핀이 다국산, 페니토인, 와르파린, 인도메타신의 단백질합에 영향을 미치지 않는다는 것을 알린다.
- 지용유소: 20명의 건강한 지원자에서 240 mL의 지용유소와 암로디핀 10mg의 단회복용투여는 암로디핀의 약동학에 유의한 영향을 미치지 않았다. 이 시험에서 암로디핀의 주 대사결합인 CYP3A4에서의 유전적 다형성(genetic polymorphism)에 대한 영향도는 이루어지지 않았다. 따라서, 암로디핀은 지용이나 지용유소와의 병용시 일부 환자에서 생체이용률 증가로 인한 혈압강하효과의 증가가 나타날 수 있으므로, 병용투여를 권장하지 않는다.
- 단트롤렌 (주인): IV를 통해 베타파린, 단트롤렌을 투여하는 동물실험에서, 치명적인 심실연축이 지속적으로 관찰되었다. 암로디핀과 단트롤렌의 동시투여는 피해야 한다.

- 바르콜렌: 혈압강하 효과를 증가시키므로 필요한 경우 혈압과 용량을 주의하여 투여한다.
- 클라트리트로마이신: 클라트리트로마이신은 시트크롬 P3A4 저해제이다. 클라트리트로마이신은 암로디핀과 병용투여시 저혈압의 위험이 증가하였다. 이 약과 클라트리트로마이신을 병용투여시 환자를 주의감에 관찰하는 것이 권장된다.
- 다른 약들이 암로디핀에 미치는 영향
(1) 시메티딘: 병용투여 시 암로디핀의 약동학에 영향이 없었다.
- 일루미늄/마그네슘제산제: 일루미늄/마그네슘 제산제의, 단회용량의 암로디핀과 병용투여 시 암로디핀의 약동학에 유의적인 영향이 없었다.
- 실데나필: 원발고혈압환자에 실데나필 100 mg 단회용량의 투여는 암로디핀의 약동학적 파라미터에 영향을 미치지 않았다. 암로디핀과 실데나필을 병용 투여 시, 각 약물은 단독적으로 각각의 혈압강하효과를 발휘한다.
- 시트크롬 P3A4 저해제: 고령의 (만 69세-87세) 고혈압환자에서 1일 1회타이린 180 mg과 암로디핀 5 mg의 병용투여는 암로디핀의 전신노출을 57%까지 증가 시켰다. 건강한 지원자만 18-43세에서 에리트로마이신의 병용투여는 암로디핀의 전신노출을 유의적으로 변화시키지 않았다(대AUC의 22% 증가). 비록, 이에 대한 임상적 연관성은 밝혀지지는 않았으나, 고령자에서 약동학적 변화가 더 나타날 수 있다. 강력한 시트크롬 P3A4 저해제에, 케토코나졸, 이트라코나졸, 리토나비어가 암로디핀의 혈장 농도를 일터이젠과와 병용투여에서 나타난 것보다 더 높은 수치로 증가시킬 가능성은 배제할 수 없다. 암로디핀은 시트크롬 P3A4 저해제와 병용투여시 주의하여 투여한다. 그러나, 이런 약물상호 작용으로부터 기인된 이상반응은 보고된 바 없다.
- CYP3A4 유도제: CYP3A4 유도제에, 리팜피신, 세인트 존스 워트(hypericum perforatum)와의 병용투여는 암로디핀의 혈장농도를 변화시킬 수 있다. 그러므로 특히 강력한 CYP3A4 유도제와 병용투여하는 기간 및 그 이후에 혈압을 모니터링하고 용량 조절을 고려해야 한다.

8) 암로디핀이 다른 약물들에 미치는 영향

- 아토르바스타틴: 아토르바스타틴 80 mg과 암로디핀 10 mg 다회용량을 병용투여시 아토르바스타틴의 혈장약동학적 파라미터에 유의적인 변화가 없었다.
- 다국산: 정상인 지원자에게 암로디핀과 다국산을 병용투여 시 혈청다국산의 수치 혹은 다국산의 신장 클리어런스에 변화가 없었다.
- 알코올: 10 mg 암로디핀의 단회 및 반복투여시 알코올의 약동학에 유의적인 변화가 없었다.
- 와르파린: 암로디핀과 와르파린의 병용투여시 와르파린-프로트롬빈 반응시간에 영향이 없었다.
- 시클로스포린: 신장기능 환자를 대상으로 시클로스포린과 암로디핀을 병용투여한 여러 연구에서, 암로디핀과 병용투여시 시클로스포린의 최저혈중농도는 변화가 없거나 40%까지 증가하는 것으로 보고되었다.
- 타크로리무스: 이 약과 병용투여 시 타크로리무스의 혈중농도 증가 위험이 있으므로 타크로리무스 치료 받는 환자에게 이 약 투여 시 타크로리무스의 혈중농도를 모니터링하고, 타크로리무스의 투여량을 적절히 조절하여 타크로리무스 독성을 피하도록 해야 한다.
- mTOR 억제제: mTOR 억제제에, 시클로무스, 템시롤리무스, 에베롤리무스는 CYP3A의 기질이다. 암로디핀은 약한 CYP3A 저해제이며, mTOR 억제제와 병용투여시 암로디핀이 mTOR 억제제에 대한 노출을 증가시킬 수 있다.
- 심바스타틴: 암로디핀 10 mg과 심바스타틴 80 mg의 다회용량 병용투여는 심바스타틴 단독투여와와 비교하여 심바스타틴의 노출을 77%정도 증가시켰다. 암로디핀을 투여하는 환자에서 심바스타틴 1일 최대 투여용량은 20 mg까지이다.

- 다른 혈압강하제: 다른 혈압강하제와 병용시 혈압강하효과를 증가시킬 수 있다. 특히 칼슘채널차단제와 베타파르네제와 병용은 심부전을 일으킬 수 있으며, 저혈압과 심근경색까지 유발할 수 있으므로 주의한다.
- 심한계 함유용제: 혈압강하효과를 증가시킬 수 있다.
- 진정억제제: 혈압과 심박수에 대한 이 약의 효과를 증가시킬 수 있다.
- 항부정맥제(아미오다론, 퀸리딘 등): 근육수축 억제작용이 커질 수 있다.
- 테요필린과 에르고타민: 칼슘채널차단제는 CYP-450 대사에 의존하는 테요필린과 에르고타민의 대사에 개입할 수 있다. 이 약과의 병용시 혈액을 정기적으로 체크할 것이 권장된다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 이 약의 임부에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 인체에 대한 최대관정용량의 50배에 해당하는 용량의 암로디핀을 투여한 랫에서 분만기전 및 임신이 나타났다. 또한, 동물실험중 암로디핀 고용량에서 생식독성이 나타났다.
- 이 약의 수유부에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 따라서, 이 약을 투여하는 동안에는 수유를 중단한다. 사람에게 대한 투여 경험에서 암로디핀이 사람 모유 중으로 이행된다고 보고된 바 없다.

7. 소아에 대한 투여

암로디핀(1일 25 mg-5 mg)은 만6세-17세 환자에게 혈압강하 효과가 있다. 만 6세 미만의 환자에게서 혈압에 대한 암로디핀의 효과는 알려진 바 없다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에게 고도한 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

심한 과량투여 시, 과도한 말초혈관확장과 함께 반사성 빈맥도 나타날 수 있다는 것이 현재까지의 자료에서 언급되었다. 또한, 전신성 저혈압, 혼조, 두통, 반사성 빈맥, 심박이상, 심혈관계 혈역소동 이상으로 쇼크상태, 의식불명, 혼수상태까지 이를 수 있다. 건강한 지원자에게 암로디핀 10 mg을 투여한 즉시 혹은 2시간 후까지 사망단을 투여하였을 때 암로디핀의 흡수가 유의하게 감소되었다. 일부 경우에는 위세척이 유용할 수 있다. 이 약과 과량투여로 인한 임상적으로 심각한 저혈압은 심정지 호흡정지를 자주 모니터링 하고, 사지의 위치를 몸체보다 높게 유지하여 혈액투과 같은 순환제와, 노 배농살염을 충분히 확보하는 등의 적극적인 심혈관계에 대한 보조요법을 제공 할 한다. 혈관수축제 시용을 금기하는 특별한 경우가 아니라면, 혈관경직 및 혈압을 회복하는데 혈관수축제가 유용할 수 있다. 칼슘채널해제제의 효과를 반전시키는데 칼슘클로루산염의 정맥투여가 유용할 수 있다. 암로디핀은 단백질결합율이 매우 높으므로 혈액투석은 도움이 되지 않는다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유전에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

11. 약품동등성시험 정보

가. 시험약 에스암로디핀베실산염이수화물중5밀리그램정천당제약주과 대조약 레보텐센정25밀리그램(한국약품)을 2×2 교차시험으로 시험약 1정 및 대조약 2정을 각각한 상온에게 공복 시 단회 경구 투여하여 31명의 혈중 암로디핀을 측정한 결과, 비교평가가 항목제(AUC, C_{max})를 로그 변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간 이 log 0.9에서 log 1.25 이내에서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-72hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약 레보텐센정25밀리그램정(한국약품)	77.79 ± 16.89	2.427 ± 0.468	5.00(4.00-6.00)	42.35 ± 16.10
시험약 에스암로디핀베실산염이수화물중5밀리그램정(신원제약주)	80.51 ± 15.67	2.561 ± 0.443	5.00(2.00-6.00)	40.21 ± 8.06
90% 신뢰구간(기준: log0.8~log1.25)	log 1.0090~1.0718	log 1.0319~1.0698	-	-
(AUC, C _{max} , t _{max} : 평균값 ± 표준편차; T _{max} : 중앙값(범위, n=31) AUC _{0-72hr} : 투약시각부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목들을 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간				

나. 약품동등성시험(기준제 제2제2항)에 따라, 시험약 에스암로디핀베실산염이수화물중25밀리그램정천당제약주은 대조약 에스암로디핀베실산염이수화물중5밀리그램정천당제약주과의 비교용량시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용량상당이 동등하였 다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.

※ 이 약은 삼한당제약주 에스암로디핀베실산염이수화물중25밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전정용 삼한당제약주에 위탁 제조하였음.

12. 전임상자료

1) 발암성

암로디핀 0.5, 1.25, 2.5 mg/kg/day를 2년동안 먹이속에 투여한 랫트 및 마우스에서 발암성의 증가는 나타나지 않았다. 또한 이 실험에서 투여한 최고용량은 마우스의 최대 내약성 용량에 근접하였다(마우스에서는 mg/m² 수치로 임상 최대 권장용량인 10 mg에 근접한 용량, 랫트에서는 임상 최대 권장용량의 2배)
2) 돌연변이성
돌연변이 시험에서 이 약은 유전자 혹은 크로모솜 수치에 영향을 미치지 않았다.
3) 수태능 이상
10 mg/kg/day 용량용까지의 암로디핀(mg/m² 기준)으로 임상 최대관정용량인 10 mg 의 8배*으로 처리한 랫트교미전에 수컷은 64일 동안 암컷은 14일 동안 처치에서 수태능에 대한 영향은 나타나지 않았다.
* : 환자의 체중 50 kg 기준

[저장방법] 기밀용기(실온(1~30℃)보관

[포장단위] 30정/병, 300정/병

[제조자] 삼한당제약주(경기도 화성시 만안구 향음읍 제막동연단길 71

※ 부작용 보고: 한국약물안전관리원(1644-6223)

※ 약물용 사용 후 부작용 발생 시 한국약물안전관리원에 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

※ 이 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결 기준에 따라 소비자의 정당한 피해는 보상받을 수 있습니다. 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변태, 오염, 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환환여 드립니다.

※ 이 첨부문서의 작성일자 (2026년 6월 15일) 이후 변경된 내용은 홈페이지www.gcbio.pharma.com나 소비자상담실(080-260-8232)로 문의하시기 바랍니다.

제조사의 및 판매자

 **GC녹십자**

(주)녹십자

충청북도 음성군 금양읍 무곡로65번길 26
TEL 031)800-4300 소비자상담실 TEL 080-300-8322
www.gcbiopharma.com