

뉴코포지정

5/80밀리그램, 5/160밀리그램, 10/160밀리그램

Newcoforte Tab.

(발사르탄+암로디핀배설산염)

	 ※ 이 약을 사용하기 전에 기재사항을 반드시 읽어주시시오. 또한 필요시에 읽을 수 있도록 보관하여 주십시오. ※ 의약품에 어린이의 손이 닿지 않게 보관하여 주십시오. ※ 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
---------------	--

성분 · 함량

이 약 1 정중, **뉴코포지정5/80밀리그램**
유효성분: 발사르탄(USP) 80 mg
암로디핀배설산염(USP) 6.94mg
(암로디핀으로서 5mg)

기타 첨가제: 규소하미결정셀룰로오스, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이노란색(03B620011), 저지화도허드루시프로필셀룰로오스, 크로스보비돈, 콜로이드성이산화규소

뉴코포지정5/160밀리그램
유효성분: 발사르탄(USP) 160 mg
암로디핀배설산염(USP) 6.94mg
(암로디핀으로서 5mg)

기타 첨가제: 규소하미결정셀룰로오스, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이노란색(03B620011), 저지화도허드루시프로필셀룰로오스, 크로스보비돈, 콜로이드성이산화규소

뉴코포지정10/160밀리그램
유효성분: 발사르탄(USP) 160 mg
암로디핀배설산염(USP) 13.87mg
(암로디핀으로서 10mg)

기타 첨가제: 규소하미결정셀룰로오스, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이노란색(03B82956), 저지화도허드루시프로필셀룰로오스, 크로스보비돈, 콜로이드성이산화규소

성상

뉴코포지정5/80밀리그램: 어두운 황색의 원형 필름 코팅정제
뉴코포지정5/160밀리그램: 어두운 황색의 정방형 필름코팅정제
뉴코포지정10/160밀리그램: 밝은 황색의 정방형 필름코팅정제

효능 · 효과

암로디핀 또는 발사르탄 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압

용법 · 용량

이 약의 권장용량은 1일 1회 1정으로, 식사와 관계없이 물과 함께 복용한다. 가능하면 매일 같은 시간에: 아침에 복용할 것이 권장된다. 이 약을 투여하기 전에 개개의 성분(암로디핀 또는 발사르탄)으로 용량을 조절할 것이 권장된다. 다음과 같이 개개의 성분에 대한 단독요법으로 혈압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다.

- 5/80밀리그램: 암로디핀 5밀리그램 또는 발사르탄 80밀리그램 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.
- 5/160밀리그램: 암로디핀 5밀리그램 또는 발사르탄 160밀리그램 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.
- 10/160밀리그램: 암로디핀 10밀리그램 또는 발사르탄 160밀리그램 단독요법 또는 5/160밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.

발사르탄과 암로디핀을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편의함을 위하여 이 약(개개의 주성분 함량이 동일한 복합제)으로 전환할 수 있다. 신장에 약간의 손상: 심경 또는 중증도의 신장예 환자(creatinine clearance 10mL/min이상)인 경우 용량조절이 필요치 않는다. 중증의 신장에 환자(creatinine clearance 10mL/min 미만) 및 투석환자는 이 약을 투여하지 않는다. 중증도 신장에 환자인 경우, 칼륨 수치 및 크레아티닌에 대해 모니터링이 권장된다. 신장에 환자: 경도 및 중등도 신장에 환자의 경우 발사르탄 1일 투여량은 80mg을 초과해서는 안 된다. 중증의 신장애, 단백뇨 신장애, 담도폐쇄-담즙 분비장애 환자에게 이 약을 투여하지 않는다. 65세 이상의 고령자: 용량 중량시 주의해야 한다. 소아 : 만 18세 미만의 소아환자에 대한 안전성·유효성이 확립되어 있지 않아 이 약의 투여가 권장되지 않는다.

사용상의 주의사항

- 경고**

임신 2, 3기인 임부여 레닌-안지오텐신 체계에 직접 작용하는 약물 투여 시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지 유발할 수 있다. 따라서 만일 임신으로 확인될 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 한다. (7. 임부 및 수유부에 대한 투여 항 참조)

- 다음 환자에게는 투여하지 않 것**

1) 이 약의 주성분 및 디하이드로피리딘계 유도체에 과민증이 있는 환자

2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부

3) 중증의 신장애환자(크레아티닌 청소율 10mL/min 미만)(사용경험이 없음)

4) 중증의 신장애, 단백뇨 신장애, 담도폐쇄-담즙분비장애 환자

5) 당뇨병이나중등도·중증의신장애환자(사구체여과율 (60mL/min/1.73m²)에서 일리스키렌 함유제제와의 병용

6) 유전성 혈관부종 환자이거나, ACE 억제제 혹은 안지오텐신Ⅱ 수용체 길항제 치료시 혈관부종의 병력이 있는 환자

7) 완발고알도스테론증 환자(일발고알도스테론증 환자는 레닌-안지오텐신-알도스테론계가 활성화되지 않기 때문에 이 약을 투여하지 않는다.)

8) 중증의 대동맥판협착증 환자

9) 속 환자

- 다음 환자에는 신중히 투여할 것**

1) 나트륨 및/또는 체액 부족 환자

위약 비교 임상시험에서 이 약을 투여 받은 단순 고혈압 환자 중 0.4%에서 과도한 저혈압이 관찰되었다. 안지오텐신 수용체 길항제 (ARB 길항제)를 복용하고 있는 레닌-안지오텐신 체계가 활성화된 환자(예, 고혈압의 이노제를 복용하고 있는 체액 및/또는 나트륨 부족 환자)에서, 중후성 저혈압이 발생할 수 있다. 이 약 투여 전 이러한 상태를 보정하거나 투여 시작 시 면밀한 의학적 관찰을 권장한다.

이 약 복용 시 저혈압이 발생하면, 환자를 반드시 눕히고 필요하면 생리식염수를 정맥 주사로 적적 주입한다. 혈압이 안정된 후에 치료를 계속할 수 있다.
- 고칼륨혈증 환자**

이 약과 칼륨보조제, 칼륨보존이노제, 칼륨을 함유한 식염 대용물 또는 칼륨 수치를 상승시킬 수 있는 다른 약물(예, he파린)과 병용 시에는 주의하여야 하며, 빈번히 칼륨 수치를 모니터링 해야 한다.
- 신동맥협착 환자**

이 약을 발사르탄에 의해 양측성 또는 편측성 신동맥 협착증이 있는 환자 또는 협착증이 없어난 단순성 환자에서 혈중 요소 및 혈청 크레아티닌(creatinine)을 증가시킬 수 있으므로 안전성 면에서 모니터링이 권장된다.
- 신장이식환자**

최근 신장이식을 받은 환자에서 이 약의 안전한 사용을 입증할 수 있는 자료가 없다.
- 혈관부종**

발사르탄을 투여받은 환자에서 기도폐쇄 및/또는 얼굴, 입술 및 혀의 부기를 일으키는 혈관부종(후두와 성문의 부기 포함)이 보고되었다. 이러한 환자 중 일부는 ACE저해제와 같은 다른 약물 투여로 인해 혈관부종이 유발된 경향이 있었다. 이 약 투여시 혈관부종이 나타나면 투여를 즉시 중단하여야 하며, 재투여해서는 안된다.
- 심부전 또는 심근경색 후 환자**

일반적으로 암로디핀과 같은 칼슘채널 길항제를 중증의 유행성 심부전환자(NYHA 분류 III 또는 IV 단계)에게 사용시 주의가 필요하다. NYHA 분류 III 또는 IV 단계의 비허혈성 원인인 심부전 환자를 대상으로 한 여러 대조 시험(PRAISE-2)에서, 암로디핀은 위약에 비해 심부전의 위험을 명확히 감소시키에도 불구하고 폐부종의 증가와 관련이 있는 것으로 보고되었다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론(renin-angiotensin-aldosterone) 체계의 활성화에 의존하는 환자(예, 중증의 심부전)에게 안지오텐신-전환효소 저해제(ACE 저해제또는 안지오텐신 수용체 길항제의 투여는 소변감소증 및/또는 진행성 고칼슘혈증 및 (드물게) 급성 심부전 및/또는 사망과 관련이 있다. 심부전 또는 심근경색 발생 후 환자에 대한 평가에는 신기능 평가를 항상 포함해야 한다.
- 급성심근경색환자**

칼슘채널차단제(예,암로디핀)의 투여를 시작하거나 용량을 증량한 환자(특히, 중증의 폐쇄성 관상동맥질환자)에서 협심증 또는 급성심근경색의 발현 빈도, 사망기간 또는 중증도의 증가가 드물게 보고 되었다.
- 대동맥판막 및 승모판막협착증, 폐쇄성 비대성심근육병증 환자**

다른 모든 혈압이완제와 마찬가지로, 대동맥 또는 승모판 막폐쇄증 또는 폐쇄성 비대성심근육병증 환자에 암로디핀 투여시 특별한 주의가 필요하다.
- 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단**

이 약의 위약에 비해 처음 투여 후 일시적인 급격한 혈압강하(실신 및 의식 소실 등을 동반)를 일으킬 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 특히 다음 환자에서는 저용량에서 투여를 시작하고 증량하는 경우에는 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 한다.

① 혈액 투석중인 환자

② 이노제를 투여중인 환자(특히 심한 나트륨 부족 혹은 체액 부족 환자에서는 드물게 중후성 저혈압이 발생할 수 있으므로 주의한다.)

③ 연격간 염분 제한 중인 환자

(2) 고혈압의 이노제를 복용하여 심한 나트륨 고갈이나 체액 고갈이 있는 환자의 경우 이 약 투여 초기에 드물게 저혈압 현상이 나타날 수 있다. 이 약 투여 전 이러한 나트륨 및 체액의 고갈은 이노제 용량을 감소하는 등의 방법으로 보정해야 한다. 저혈압이 발생한 경우 환자를 반듯한 자세로 눕히고 필요하다면 생리식염 주사액을 적적 주입한다. 혈압이 안정된 후 약물투여를 계속한다.
- 신동맥 협착 환자 : 2차 편측성 신동맥협착을 수반하는 신혈관성 고혈압 환자 12명에 대한 이 약의 단기투여 시 신장의 혈액 동맥학, 혈청 크레아티닌, BUN의 유의성 있는 변화는 유도되지 않았다. 그러나 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 약물을 양측성 또는 편측성 신동맥 협착증이 있는 환자에 투여한 경우 혈중 요소 및 혈청 크레아티닌을 증가시킬 수 있으므로 안전성 면에서 모니터링이 권장 된다. 양측성 또는 편측성 신동맥 협착 환자에서는 신혈관류의 감소와 사구체 여과율의 저하에 의해 급속하게 신기능을 악화시킬 우려가 있으므로 치료 부득이하다고 판단되는 경우를 제외하고는 투여를 피한다.**
- 경증 및 중등도의 신장애 환자에 대한 이 약의 1일 투여량은 80 mg을 초과하지 않는 것이 바람직하다. 이 약 대부분 비변형체로서 담즙으로 배설되며 담도폐쇄 환자에서는 낮은 제거율을 나타내었으므로 이러한 환자에는 사용되지 않는다. 경증에서 중등도 신장애 환자에게 이 약 투여시 혈장 농도가 건강인 성인에 비해 약 2배 상승하는 것으로 보고된 바 있다.**
- 이 약을 투여받은 심부전 또는 심근경색 발생 후의 환자는 주로 혈압이 감소하지만 지속적인 저혈압 증세 때문에 치료를 중단할 필요는 없다. 심부전 환자 또는 심근경색이 발생한 후 환자의 치료 개시 시 주의를 해야 한다.**

레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단

발사르탄을 포함한 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE 저해제 또는 알리스키렌 등 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다.

- 경증·중등도 신장애 환자(경증 및 중등도의 신장애 환자에서 이 약 성분 중 발사르탄의 1일 투여량은 80mg을 초과하지 않는 것이 바람직하다.)

- 이상반응**

1) 이 약에 대한 안전성은 5,175명의 환자가 참여하고 그 중 2,613명이 암로디핀과 발사르탄을 병용 투여 받은 5개의 대조임상시험으로부터 평가되었다.

이상반응은 발현빈도에 따라, 매우 흔하게(≥ 1/10), 흔하게(≥ 1/100, 1/10), 흔하지 않게(≥ 1/1,000, 1/100), 드물게(≥ 1/10,000, 1/1,000), 드물게보고를 포함하여 매우 드물게(1/10,000)로 정리하였 다. 같은 빈도 그룹에서는 이상반응의 중대함 (Seriousness)이 감소하는 순서로 정리되었다.

(표 1) 발현된 이상반응

발현부위	발현빈도	발현증상
감염 (infections and infestations)	흔하게	비인두염, 인플루엔자
면역계 이상	드물게	과민증
눈의 이상	드물게	시각장애
정신계 이상	드물게	불안
	흔하게	두통
신경계 이상	흔하지 않게	어지러움(dizziness), 졸음, 체위성 어지러움, 감각이상
	흔하지 않게	헝기증(vertigo)
귀 및 미로 이상	드물게	귀울림
	흔하지 않게	빈맥, 가슴 두근거림
심장이상	드물게	실신
혈관이상	흔하지 않게	기립성 저혈압
	드물게	저혈압
호흡기계, 흉부 및 종격동 이상	흔하지 않음	기침, 인두 및 후두 통증
위장관 이상	흔하지 않게	설사, 구역, 복통, 변비, 구갈
	흔하지 않게	발진(rash), 홍반
피부 및 피하조직 이상	드물게	다형성 발진(exanthema), 가려움
	흔하지 않게	관절부종, 오톤, 관절염
근골격계 및 결합조직 이상	드물게	근육연축, 무기력
신장 및 방광이상	드물게	빈뇨증, 다뇨증
생식계 및 유방이상	드물게	발기부전
전신 이상 및 투여부위 반응	흔하게	부종, 함요부종, 얼굴부종, 말초부종, 피곤, 홍조, 무력증, 안면홍조

- 병용에 대한 추가정보**

이중 명령, 약물 또는 위약 대조 임상시험에서, 암로디핀 단독투여군(9%)에 비해 병용 투여군(5.8%)에서 말초 부종의 발생빈도가 통계적으로 낮게 나타났다.
- 각각의 약물에 대한 추가 정보**

바우 이 약을 투여한 임상시험 및 시판후경험에서 관찰되지 않았더라도, 이전 에 각각의 성분에 대하여 보고된 이상반응이 나타날 수 있다.

① 발사르탄

(표 2) 발사르탄 단독투여시 발생한 이상약물반응

발현부위	발현빈도	발현증상
혈액 및 림프계	알려지지 않음	헤모글로빈 감소 헤마토크릿 감소 호중구 감소 혈소판 감소
면역계	알려지지 않음	혈형항을 포함한 과민성
대사 및 영양	알려지지 않음	혈청 칼륨 증가
혈관	알려지지 않음	혈관염
간 및 담도	알려지지 않음	간기능 수치(혈청 빌리루빈 포함) 상승
피부 및 피하조직	알려지지 않음	혈관부종
근골격계 및 연조직	알려지지 않음	근육통
신장 및 비뇨기계	알려지지 않음	심부전 및 신손상 혈청 크레아티닌 상승

약물과의 인과관계와 상관없이 임상시험 동안에 다음과 같은 증상이 보고되었다: 불면, 성욕감퇴, 인두염, 비염, 부비동염, 상기도감염, 비아리성 감염
② 암로디핀
약물과의 인과관계와 상관없이 암로디핀 임상시험에서 보고된 이상반응은 (표 3)과 같다.

발현부위	발현빈도	발현증상
눈의 이상	흔하지 않게	복시
혈액 및 림프계 이상	매우 드물게	혈소판감소증, 백혈구 감소증
면역계 이상	매우 드물게	알러지 반응
대사 및 영양 이상	매우 드물게	고혈당
정신계 이상	흔하지 않게	불면증, 감정변화
신경계 이상	흔하지 않게	떨림, 감각저해, 미각이상
	매우 드물게	말초 신경병, 과다근육긴장증
심장 이상	매우 드물게	부정맥, 서맥, 심방세동, 심실상성 심전, 심근경색
혈관 이상	매우 드물게	혈관염
호흡기, 흉부 및 종격이상	흔하지 않게	호흡곤란, 비염
위장관 이상	흔하지 않게	구토, 소화불량
	매우 드물게	체장증, 위염, 잇몸출혈
간담도계이상	매우 드물게	간염, 황달
피부 및 피하조직 이상	흔하지 않게	발모증, 자색반종, 피부 발색, 광과민반응
	매우 드물게	혈관부종, 두드러기, 다형홍반, 스티븐 존슨 증후군
근골격 및 연조직 이상	흔하지 않게	근육통
신장 및 방광 이상	흔하지 않게	배뇨장애, 야뇨증
생식기 및 유방 이상	흔하지 않게	여성유방증
전신 이상 및 투여부위	흔하지 않게	통증, 근대미, 기생충증
감염	흔하지 않게	체중감소, 체중 증가
	매우 드물게	간효소 증가(대부분 비담즙정체와 관련)

시험 후 사용시 여성형 유발이 드물게 보고되었으나, 암로디핀과의 인과관계는 명확하지 않다. 또한 황달 및 간효소 상승 (대부분 담즙분비장애 또는 간담도 질환)이 암로디핀 투여와 관련 있는 것으로 보고되었으며, 일부의 경우는 임상적 필요할 만큼 심각하였다. 백혈구감소증, 혈소판감소증, 혼란 상태, 발작성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군, 광과민반응, 독성표피괴사증 해가 보고되었다(빈도불명).

- 국내 시판후 조사 결과**

국내에서 재사용을 위하여 6년 동안 859명을 대상으로 실시한 사용성 적조사 결과, 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 5.12%(44명, 562건)로 보고되었다.

이 약의 인과관계로 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 1.75%(15명, 19건)였으며, 두통 0.47%(4명, 4건), 어지러움 0.35%(3명, 3건), 가려움 0.35%(3명, 3건), 말초부종 0.25%(2명, 2건), 저혈압 0.23%(2명, 2건), 부종, 가슴불증, 통증, 기침, 야뇨증이 각 1건씩 나타났다.

이 약의 인과관계로 상관없이 중대한 유해사례는 보고되지 않았다. 예상하지 못한 유해사례로 가슴불쾌 0.23%(2명, 2건), 통증, 복부불편감, 역류성식도염, 무통증, 고콜레스테롤혈증, 저혈당, 야뇨증이 각 1건씩 출증 현상이 보고되었다. 예상하지 못한 약물유해반응은 통증 1건, 야뇨증 1건으로 총 2건이 나타났다.

(2) 이 약에 대한 재사용 유해사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품을 대상으로 보고된 유해사례 보고자료와 재사용 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 유해사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해사례 중 서로 확인된 것들은 다음과 같다. 다만, 이 결과가 해당질환과 다음의 유해사건에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

· 전신 이상: 가슴불증, 체중증가

· 근육계: 관절통, 골격통, 원근근공해

· 위장관계: 위염

· 정신계: 불안

· 신장계: 감각저해

· 피부 및 피하조직 이상: 스티븐스-존슨증후군

- 일반적 주의**

1) 운전 및 기계조작시 주의

운전 및 기계 사용에 미치는 영향에 대한 임상시험은 수행되지 않았다. 운전 및 기계 사용시 간헐적으로 어지러움 및 피로가 나타날 수 있음을 고려해야 한다. 다른 항고혈압제와 마찬가지로 운전이나 기계류를 조작할 때는 특별히 주의 한다.
- 발사르탄**

(1) 이 약의 투여에 의해 처음 투여 후 일시적인 급격한 혈압강하(실신 및 의식 소실 등을 동반)를 일으킬 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 특히 다음 환자에서는 저용량에서 투여를 시작하고 증량하는 경우에는 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 한다.

① 혈액 투석중인 환자

② 이노제를 투여중인 환자(특히 심한 나트륨 부족 혹은 체액 부족 환자에서는 드물게 중후성 저혈압이 발생할 수 있으므로 주의한다.)

③ 연격간 염분 제한 중인 환자

(2) 고혈압의 이노제를 복용하여 심한 나트륨 고갈이나 체액 고갈이 있는 환자의 경우 이 약 투여 초기에 드물게 저혈압 현상이 나타날 수 있다. 이 약 투여 전 이러한 나트륨 및 체액의 고갈은 이노제 용량을 감소하는 등의 방법으로 보정해야 한다. 저혈압이 발생한 경우 환자를 반듯한 자세로 눕히고 필요하다면 생리식염 주사액을 적적 주입한다. 혈압이 안정된 후 약물투여를 계속한다.
- 신동맥 협착 환자 : 2차 편측성 신동맥협착을 수반하는 신혈관성 고혈압 환자 12명에 대한 이 약의 단기투여 시 신장의 혈액 동맥학, 혈청 크레아티닌, BUN의 유의성 있는 변화는 유도되지 않았다. 그러나 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 약물을 양측성 또는 편측성 신동맥 협착증이 있는 환자에 투여한 경우 혈중 요소 및 혈청 크레아티닌을 증가시킬 수 있으므로 안전성 면에서 모니터링이 권장 된다. 양측성 또는 편측성 신동맥 협착 환자에서는 신혈관류의 감소와 사구체 여과율의 저하에 의해 급속하게 신기능을 악화시킬 우려가 있으므로 치료 부득이하다고 판단되는 경우를 제외하고는 투여를 피한다.**
- 경증 및 중등도의 신장애 환자에 대한 이 약의 1일 투여량은 80 mg을 초과하지 않는 것이 바람직하다. 이 약 대부분 비변형체로서 담즙으로 배설되며 담도폐쇄 환자에서는 낮은 제거율을 나타내었으므로 이러한 환자에는 사용되지 않는다. 경증에서 중등도 신장애 환자에게 이 약 투여시 혈장 농도가 건강인 성인에 비해 약 2배 상승하는 것으로 보고된 바 있다.**
- 이 약을 투여받은 심부전 또는 심근경색 발생 후의 환자는 주로 혈압이 감소하지만 지속적인 저혈압 증세 때문에 치료를 중단할 필요는 없다. 심부전 환자 또는 심근경색이 발생한 후 환자의 치료 개시 시 주의를 해야 한다.**

- 임부 및 수유부에 대한 투여**

1) 안지오텐신 II 길항제의 작용기전 때문에 태아에 대한 위험을 배제 할 수 없다. 안지오텐신 전환효소 저해제(레닌-안지오텐신-알로스테론 체계(RAAS)에 작용하는 특수한 약물군)를 임신 2기 및 3기에 복용한 임부에게서 발달중인 태아에 대한 손상과 사망이 보고된 바 있다. 그러나 임신 1기에 ACE 저해제의 사용은 태아 기형의 잠재적 위험성과 관련이 있다. 발사르탄을 유발적으로 복용한 임부에서 자궁유산, 양수과소증, 신생아 신기능이상 이 보고된 바 있다. RAAS에 직접 작용하는 다른 약물과 같이, 이 약도 임신 중 또는 임신을 할 계획이 있는 경우에 사용해서는 안 된다. 의사는 임신할 가능성이 있는 여성에게 RAAS에 작용하는 약물을 처방할 때에 임신 중 이러한 약물의 잠재적 위험성에 대해 설명하여야 한다. 이 약 치료 중 임신이 확인되면, 가능한 빨리 이 약을 중단하여야 한다.
- 사람에서 발사르탄 및/또는 암로디핀의 유증 분배 여부는 알려지지 않았으나, 쥐에서는 발사르탄이 유증으로 분비되었다. 따라서 수유중인 여성이 이 약을 사용하는 것은 권장하지 않는다.**
- 이 약 및 각각의 단일제에서 생식능에 대한 임상연구는 없었다. 이 약에 대한 생식능에 대한 비임상자료는 없지만, 발사르탄 및 암로디핀 각각의 성분으로 실시한 비임상시험에서 생식능에 대한 영향을 나타내지 않았다.**

- 소아에 대한 투여**

이 약은 만18세 미만 환자에서의 안전성 및 유효성에 대한 자료가 충분치 않으므로, 투여를 권장하지 않는다.

- 고령자에 대한 투여**

성인 임상시험에서 유사한 용량을 사용하였을 때 이 약의 두 성분에 대하여 모두 우수한 내약성을 나타냈으므로 정상 용량을 권장한다.

- 임상검사치에의 영향**

1) 발사르탄/암로디핀을 투여 받은 고혈압 환자 중 검사수치가 기저치에서 명백하게 변한 환자는 매우 적었다. 암로디핀/발사르탄 병용군(5.5%) 및 발사르탄 단독투여군(5.5%)에서는 위약투여군(4.5%) 보다 높은 혈중요소 질소(BUN)를 나타냈다.

2) 발사르탄 투여시 때때로 기가논 검사치의 상승이 보고되었으나 이 약을 투여하는 본태성 고혈압 환자에 대해 특별한 임상검사치의 모니터링이 필요 한 정도는 아니다.

- 과량투여시의 처리**

이 약을 과량 복용한 경험은 없다. 발사르탄 과량 투여시 주요한 증상으로 어지러움을 동반한 저혈압이 나타날 수 있다. 암로디핀 과량 투여 시에는 말초혈관을 과도하게 확장시켜 반사성반맥을 일으킬 수 있다. 전신성 저혈압이 지속되어 사망에 이르는 쇼크까지도 일어난 사례가 보고된 바 있다.

이 약 과량투여로 인한 임상적으로 유의한 저혈압이 나타나면, 심기능 및 호흡기능을 자주 모니터링하고, 사지를 높게 유지하며 체액의 순환 체역량 및 노배출량을 유지하 관리하여야. 등 능동적으로 심혈관 요법을 행해야 한다. 혈관수축제 사용이 금기가 아니라면 혈관긴장도 및 혈압을 회복시키는 데 도움이 될 수 있다. 정맥 카루르산 칼슘은 칼슘 채널 차단을 회복시키는데 도움이 될 수 있다. 발사르탄과 암로디핀은 모두 혈액투석으로 제거되지는 않는다. 이 약의 과량복용 직후에는 구토를 유도하거나 위세척을 하는 것을 고려할 수 있다. 건강 한 지원자에게 암로디핀 병용 후 즉시 ~2시간 시험에서 약용탄을 투여했을 때, 암로디핀 흡수를 유의적으로 감소시켰다.

- 기타**

캣트에서 실시한 배태자 독성 시험과 캣트와 마모셋에서 13주간 시험한 동물시험에서, 사람에게 의미있는 것으로 생각되는 독성학적인 발견은 없었다. 13주간 캣트에서 경구투여한 결과, 암로디핀/발사르탄을 3/48 mg/kg/day 이상 투여한 수컷에서 선의 염증이 관찰되었으나, 암컷 캣트에서는 관찰되지 않았다. 마모셋에서는 어떠한 용량에서도 이러한 결과가 관찰되지 않았으나, 고평량 투여 시 대장염이 관찰되었다(5/80 mg/kg/day 이하에서는 어떠한 영향도 입증되지 않았다). 임상시험에서 이 약 투여 시 관찰된 위장관계 이상반응 발현빈도는 단독투여 시 관찰된 이상반응 발현빈도와 유사하였다.

- 의약품동등성시험 정보**^{*)}

가. 시험약(아모르탄정10/160밀리그램(㈜씨제이제약))과 대조약 엑스포지정 10/160밀리그램(한국노바티스제약)을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 50명의 혈중 암로디핀 및 발사르탄을 측정 한 결과, 비교평가항목치(AUG, C_{max})를 로그교차관하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

(암로디핀)

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0~24hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	엑스포지정 10/160밀리그램 (한국노바티스제약)	226.1±54.1	6.085±1.265	6.00 (3.00~12.00)	41.95±12.13
시험약	아모르탄정 10/160밀리그램 (㈜씨제이제약)	232.2±51.6	6.332±1.129	5.00 (3.00~12.00)	41.51±10.55
90% 신뢰구간* (기준: log0.8 ~ log1.25)		log 0.9953 ~ 1.0633	log 1.0148 ~ 1.0771	-	-