고혈압, 이상지질혈증 치료제

H00
2300238

올로맥스® 정 40/5/5mg 40/5/10mg

전문의약품

고혈압, 이상지질혈증 치료제

H00
2300238

올로맥스® 정 40/5/5mg 40/5/10mg

전문의약품

전문의약품

올로맥스® 정 40/5/5mg 40/5/10mg

(올메사르탄메독소밀,암로디핀베실산염,로수바스타틴칼슘)

고혈압, 이상지질혈증 치료제

【원료약품 및 그 분량】 – 1정 중 –

올로맥스정40/5/5mg

- 유효성분 :

올메사르탄메독소밀(EP)	40.0mg
암로디핀베실산염(암로디핀으로서 5mg) (EP)	6.95mg
로수바스타틴칼슘(로수바스타틴으로서 5mg) (EP)	5.2mg

- 기타첨가제 : 규화미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이KB흰색310A180023, 오파드라이KB노란색310A120019, 유당수화물, 인산수소칼슘수화물, 적색산화철, 전호화전분, 콜로이드성이산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨, 크로스포비돈

올로맥스정40/5/10mg

- 유효성분 :

올메사르탄메독소밀(EP)	40.0mg
암로디핀베실산염(암로디핀으로서 5mg) (EP)	6.95mg
로수바스타틴칼슘(로수바스타틴으로서 10mg) (EP)	10.4mg

- 기타첨가제 : 규화미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이KB분홍색310A240005, 유당수화물, 인산수소칼슘수화물, 적색산화철, 전호화전분, 콜로이드성이산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨, 크로스포비돈

【성 상】

- **올로맥스정40/5/5밀리그램** : 연노란색의 원형 필름코팅정제
- **올로맥스정40/5/10밀리그램** : 연분홍색의 원형 필름코팅정제

【효능·효과】

이 약은 올메사르탄메독소밀/암로디핀 복합제와 로수바스타틴을 동시에 투여하여야 하는 환자에만 사용합니다.

◆ 올메사르탄메독소밀/암로디핀 복합제

암로디핀 또는 올메사르탄메독소밀 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압의 치료

◆ 로수바스타틴

1. 원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족성 고콜레스테롤혈증을 포함하는 type IIa), 복합형 고지혈증(type IIb) : 식이 및 운동으로 조절이 안 될 경우 식이요법의 보조제
2. 동형접합 가족성 고콜레스테롤혈증에 식이요법이나 다른 지질저하요법(예:LDL 분리반출법)의 보조제
3. 고콜레스테롤혈증 환자에서 총콜레스테롤과 LDL-콜로스테롤을 목표 수준으로 낮추어 죽상동맥경화증의 진행을 지연
4. 원발성 이상베타리포프로테인혈증 (type III) 환자의 식이요법 보조제
5. 심혈관 질환에 대한 위험성 감소 : 관상동맥 심질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 만 50세 이상의 남성 및 만 60세 이상의 여성으로 고감도 C-반응단백(high sensitive C-reactive protein, hsCRP)이 2mg/L 이상이며, 적어도 하나 이상의 추가적인 심혈관질환 위험 인자(예 : 고혈압, 낮은 HDL-콜레스테롤치, 흡연 또는 조기 관상동맥 심질환의 가족력 등)를 가진 환자의
   - 뇌졸중에 대한 위험성 감소
   - 심근경색에 대한 위험성 감소
   - 동맥 혈관재형성술에 대한 위험성 감소

【용법·용량】

이 약은 1일 1회 1정을 식사와 관계없이 물과 함께 투여합니다. 가능하면 매일 같은 시간(예 : 아침)에 복용하는 것이 권장됩니다.

이 약은 성인에 한하여 투여하며, 투여용량은 올메사르탄메독소밀/암로디핀 복합제 및 로수바스타틴의 효과 및 내약성에 근거하여 각 환자에서 개별화 되어야 합니다.

올메사르탄메독소밀/암로디핀 복합제와 로수바스타틴을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편리함을 위하여 이 약(개개의 주성분 함량이 동일한 복합제)으로 전환할 수 있습니다.

◆ 올메사르탄메독소밀/암로디핀 복합제

이 약을 투여하기 전에 개개의 성분(올메사르탄메독소밀 또는 암로디핀)으로 용량을 조절할 것이 권장되나, 개개의 성분에 대한 단독요법으로 혈압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있습니다.

이 약의 최대투여용량은 40/10밀리그램이다. 최대 혈압강하효과는 투여 후 2주 이내에 나타나므로, 환자의 혈압반응을 고려하여 2주 이상의 간격을 두고 용량을 조절합니다.

권장되는 투여용량은 다음과 같습니다. (올메사르탄메독소밀/암로디핀)

- 20/5밀리그램 : 올메사르탄메독소밀 20밀리그램 또는 암로디핀 5밀리그램 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여합니다.
- 40/5밀리그램 : 20/5밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여합니다.
- 40/10밀리그램 : 40/5밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여합니다.

- 신장애 환자 : 이 약은 신장애 환자에 대한 연구가 없었습니다. 다만, 경증 및 중등증의 신부전 환자 (creatine clearance 20-60mL/min)의 올메사르탄메독소밀 최대투여용량은 1일 1회 20밀리그램이며, 중등증~중증 신장애 환자 (예 : creatinine clearance < 20 mL/분) 및 투석 중인 환자에 대해 이 약의 투여가 권장되지 않습니다. 중등증의 신부전 환자에 대해 칼륨수치 및 크레아티닌 수치에 대한 모니터링이 권장됩니다.
- 혈관 내 유효 혈액량 감소 환자 : 혈관 내 유효 혈액량 감소 (Intravascular volume depletion)의 가능성이 있는 환자(예, 이뇨제 투여 환자, 특히 신장애 환자)는 상태를 충분히 관찰하면서 낮은 용량에서 투여를 시작하는 것을 권장합니다.
- 간장애 환자 : 경증 및 중등증의 간장애 환자에 투여시 주의하여야 합니다. 중등증의 간장애 환자에 올메사르탄메독소밀 권장 초회용량은 1일 1회 10밀리그램이며, 최대투여용량은 1일 1회 20밀리그램입니다. 이미 다른 항고혈압약물 및/또는 이뇨제를 투여받은 환자 중 간장애 환자는 혈압 및 신기능을 면밀히 모니터링해야 합니다. 중증 간기능 손상자에게 이 약을 투여해서는 안됩니다. (사용상의 주의사항 중 '다음 환자에 투여하지 마십시오' 항 참조)
- 고령자 : 일반적으로 낮은 용량에서 투여를 시작하며, 용량조절시 환자의 신기능 또는 심기능, 유병질환 등을 고려하여야 합니다. 고령자인 경우 면밀하게 혈압을 더 자주 모니터링 해야 합니다.

◆ 로수바스타틴

- 원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족성 고콜레스테롤혈증을 포함하는 type IIa), 복합형 고지혈증(type IIb) 원발성 이상베타리포프로테인혈증(type III) 및 동형접합 가족성 고콜레스테롤혈증 로수바스타틴을 투여전 및 투여중인 환자는 표준 콜레스테롤 저하식을 하여야 하며, 이를 치료기간동안 지속하여야 합니다. 식사와 상관없이 하루 중 아무때나 로수바스타틴을 투약할 수 있습니다. 초회용량은 성인 1일 1회 5밀리그램이며, 더 많은 LDL-콜레스테롤치감소가 필요한 경우 유지용량으로 조절하여 투여할 수 있습니다. 유지용량은 1일 1회 10밀리그램으로 대부분의 환자는 이 용량에서 조절됩니다. 유지용량은 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 LDL-콜레스테롤 수치, 치료목표 및 환자의 반응에 따라 적절히 조절하여야 하며, 1일 최대 20밀리그램까지 증량할 수 있습니다.
- 고령자 : 용량조절이 필요하지 않습니다.
- 신부전환자 : 경증 및 중등도 신부전 환자의 경우 용량을 조절할 필요가 없다. 중증의 신부전 환자에는 투여하지 않습니다. 중등도 신부전 환자에게 로수바스타틴 20mg 투여시 각별히 주의해야 합니다.
- 간부전환자 : Child-Pugh 점수가 7이하인 경우에는 로수바스타틴의 전신 노출 증가가 나타나지 않았으나, Child-Pugh 점수가 8 또는 9인 환자에서는 증가하였습니다. 이러한 환자에서는 신기능 검사가 고려되어야 합니다. Child-Pugh 점수가 9를 초과하는 환자에 대한 투여 경험은 없습니다. 활동성 간질환 환자에는 로수바스타틴을 투여하지 않습니다.
- 인종 : 아시아계 환자들에게 로수바스타틴 전신노출이 증가하기 때문에, 권장 초기 용량은 5밀리그램입니다. 40밀리그램 용량 투여는 금기입니다.
- 근병증에 걸리기 쉬운 환자 : 근병증에 걸리기 쉬운 환자들의 권장 초기 용량은 5밀리그램입니다. 이러한 환자들 중 몇몇에게 로수바스타틴 40밀리그램 용량 투여는 금기입니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

임신 2, 3기인 임부에 레닌-안지오텐신 시스템에 직접적으로 작용하는 약물 투여시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지 유발할 수 있습니다. 따라서 만일 임신으로 확인될 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 합니다('2. 다음의 환자에는 투여하지 마십시오', '7. 임부 및 수유부에 대한 투여' 항 참조).

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 이 약의 주성분 및 구성성분 또는 디히드로피리딘계 유도체에 과민증이 있는 환자
2) 임부 및 수유부, 적절한 피임을 방법을 사용하지 않는 가임여성
   출산이 가능한 연령의 여성에 이 약을 투여시 임신하지 않을 가능성이 높은 경우와 태아에 대한 잠재적인 위험성에 대해 알려주었을 때만 투여합니다.
3) 중증의 간장애 환자
4) 원인 불명의 지속적인 혈청 트랜스아미나제 상승 또는 정상 상한치의 3배를 초과하는 혈청 트랜스아미나제 상승을 포함하는 활동성 간질환 환자
5) 담도폐쇄환자
6) 신장투석 환자(사용경험이 없음) 및 중증의 신부전의 신손상 환자 (creatinine clearance (CLcr)<30mL/min)
7) 알리스키렌 제제를 복용 중인 당뇨병 환자 및/또는 중등도~중증의 신장애(사구체여과율< 60mL/min/1.73m²) 환자
8) 중증의 대동맥판협착증 환자
9) 쇽 환자
10) 근병증환자
11) 사이크로스포린 병용투여 환자
12) 근병증/횡문근융해증에 걸리기 쉬운 환자들에게 이 약 40밀리그램 용량 투여는 금기입니다. 이러한 인자들은 아래와 같습니다.
   - 중등도의 신장애 (크레아티닌 청소율<60ml/min)
   - 갑상선기능저하증
   - 유전적인 근질환 병력 또는 가족력이 있는 경우
   - 다른 HMG-CoA 전환효소 또는 피브레이트 계열 약물에 대한 근육 독성의 병력이 있는 경우
   - 알코올 중독
   - 혈장 농도가 증가할 수 있는 상황
   - 아시아계 환자
   - 피브레이트 계열 약물 병용투여
13) 이 약은 유당을 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 안 됩니다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 체액 또는 염류가 부족한 저혈압 환자(올메사르탄메독소밀)
   체액이나 염류가 부족한 환자 (예: 고용량의 이뇨제를 투여한 경우)와 같이 레닌-안지오텐신계가 활성화된 환자에게서 이 약을 투여한 초기에 저혈압 증상이 나타날 수 있으므로, 이러한 환자는 상태를 충분히 관찰하면서 치료를 시작해야 합니다. 만약 저혈압이 발생하면, 환자를 반듯이 눕히고 필요시 생리식염수를 점적 정맥주사합니다. 일시적으로 저혈압 반응이 나타난다 해도 이후 치료가 금기사항임을 나타내는 것은 아니며, 일반적으로 혈압이 안정화되면 별다른 어려움 없이 치료를 계속할 수 있습니다.
2) 혈관확장
   이 약을 복용한 후 암로디핀에 의해 점차 혈관이 확장되어 급성 저혈압이 발생한 경우가 드물게 보고되었습니다. 다른 말초 혈관확장제와 같이 특히 중증의 대동맥 협착 환자, 승모판 협착증 환자 또는 폐색 · 비후성 심근증 환자에게 이 약 투여 시에 주의를 기울여야 합니다.
3) 중증의 폐쇄성 관상동맥 환자
   중증의 폐쇄성 관상동맥 환자는 칼슘채널 차단제 치료 개시 또는 용량 증가 시에 협심증이나 급성심근경색의 빈도, 기간 또는 중증도가 증가될 수 있습니다.
4) 울혈성 심부전환자
   일반적으로 칼슘채널 차단제는 심부전 환자에게는 주의하여 사용하여야 합니다. 안지오텐신 전환효소 (ACE) 저해제, 디곡신, 이뇨제의 용량이 안정화된 NYHA III 또는 IV 단계의 심부전 환자 1153명을 대상으로 암로디핀(1일 5-10mg)을 가지고 위약대조 임상시험(최소 6개월, 평균 14개월)을 실시한 결과, 생존 또는 심장 질환 발병(생명을 위협하는 부정맥, 급성 심근경색 또는 심부전 악화로 인한 입원으로 정의됨)에 대한 역효과는 없었습니다. NYHA II 또는 III 단계의 심부전 환자 697명에 대한 8-12주 연구에서 암로디핀은 위약과 비교되었고 운동부하, NYHA 분류, 징후 또는 좌심실박출률(LVEF) 측정시 심부전의 악화에 대한 증거는 없었습니다.
5) 신장애 환자 및 신장이식환자
   올메사르탄메독소밀은 레닌-안지오텐신-알도스테론 계를 저해하기 때문에, 민감한 환자의 경우 신장기능의 변화가 올 수 있습니다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론 계의 활성에 의존하는 환자 (예: 중증 울혈성 심부전 환자)에게 ACE저해제나 안지오텐신 수용체 길항제를 투여할 경우 핍뇨증 또는 진행성 고질소혈증 그리고 (드물게) 급성 신부전 및/또는 사망이 수반될 수 있습니다. 이와 유사한 결과가 이 약을 투여한 경우에도 나타날 수 있습니다. 단측성 또는 양측성 신동맥협착증 환자에게 ACE 저해제를 투여한 연구에서 혈청크레아티닌 농도와 혈중요소질소 (BUN)의 증가가 보고되었습니다. 이 약을 단측성 또는 양측성 신동맥협착증 환자에게 장기간 투여한 경우는 없었으나 비슷한 결과가 예상됩니다.
   신장기능이상 환자에게 이약을 투여한 경우 혈청 칼륨과 크레아티닌, 요산 수치를 주기적으로 모니터링할 필요가 있습니다. 중증 신장애 환자(크레아티닌 청소율<20mL/min)에서 이 약의 사용이 권장되지 않으며, 신장이식을 받은 환자에 대한 이약의 투여에 대해서는 연구된 바가 없습니다.
6) 간장애 환자
   암로디핀은 간에서 광범위하게 대사되고 혈장 소실 반감기가 56시간이기 때문에 간장애 환자에게 이 약 투여시 주의해야 합니다. (용법 · 용량 항 참조)
7) 고칼륨혈증 : 레닌안지오텐신계에 영향을 주는 약물과 같이 올메사르탄메독소밀 투여시 특히 심부전이나 신장애 환자의 경우에 고칼륨혈증이 나타날 수 있습니다. 위험인자가 있는 환자에게 올메사르탄메독소밀을 투여할 경우 혈청 칼륨치를 충분히 모니터링할 필요가 있습니다.

(2) 생식발생독성

복합제 개발을 위하여 생식발생독성시험이 추가로 수행되지 않았으나, 각 단일제에 대하여 알려진 생식발생독성은 다음과 같습니다.

① 올메사르탄메독소밀

랫드에서, 1.6mg/kg/day 이상 용량 투여 시, 새끼의 출생 시의 체중, 체중증가가 유의적으로 감소되었고, 발생학적인 중요시점에 도달하는 시기가 지체되었으며(귓바퀴 분화, 아래 앞니가 나는 것, 복부 털이 나는 것, 고환 강하, 눈꺼풀 분화 등의 지체), 8mg/kg/day 이상 용량 투여 시에는 신우의 이완 발생이 용량의존적으로 증가했습니다. 랫드에서 발생독성에 영향이 관찰되지 않는 용량은 0.3mg/kg/day로 이는 사람 최대 투여 권장량인 40mg/kg/day의 약 1/10입니다.

② 암로디핀: 인체에 대한 최대 권장 용량의 50배에 해당하는 용량의 암로디핀을 투여한 랫드에서 분만지연 및 연장이 나타난 것 외에 동물에 있어서 생식독성은 증명되지 않았습니다.

③ 로수바스타틴: 랫드의 출생전후 발생시험에서 동복자 크기 감소, 동복자 무게 감소, 차세대 생존 감소 등 생식 독성이 나타났다. 이러한 효과는 치료 용량의 수배에 해당하는 용량을 모체에 전신투여하였을 때 나타났습니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

【포장단위】 30정/병, 300정/병

【사용기간】 **올로맥스정40/5/10mg** : 제조일로부터 36개월
올로맥스정40/5/5mg : 제조일로부터 18개월

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염되었거나 손상된 의약품은 공정거래위원회 고시(소비자 분쟁 해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

※ 부작용보고 및 피해구제신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

제조자 : (주)대웅제약 / 경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 35-14

(주)대웅제약
경기도 화성시 향남읍 제약공단 4길 35-14

작성 연월일 : 2020. 02. 19

※ 이 첨부문서 최종 개정 연월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.daewoong.co.kr) 및 소비자상담 전화번호(080-550-8308~9)에서 확인할 수 있습니다.