



라이트암로정 5밀리그램

(에스암로디핀베실산염이수화물)

전문약품 혈압강하제

【원료약품 및 그 분량】이 약 1정(210.98mg) 중

■ 유효성분: 에스암로디핀베실산염이수화물(별규) 7.38mg
(에스암로디핀으로서 5mg)

■ 첨가제(동물유래): 유당수화물(소, 우유)

■ 기타첨가제: 무수유당, 미결정셀룰로오스, 스테아르산나트륨, 콜로이드성아산화철, 크로스카르멜로오스나트륨

【성상】 흰색의 팔각형 정제

【효능·효과】

1. 고혈압, 관상동맥의 고경맥화(인정협심증) 또는 관상혈관계의 혈관경련수축(이형협심증)에 의한 심근성허혈증
2. 최근 혈관조영술로 관상동맥질환이 확인된 환자로 심부전이 없거나 심박출률이 40 % 미만인 아닌 환자의
- 협심증으로 인한 일원의 위험성 감소
- 관상동맥 혈관재상술에 대한 위험성 감소

【용법·용량】

이 약은 충분한 양의 물과 함께 복용한다.

성인: 에스암로디핀으로서 1일 1회 2.5 mg을 경구투여하며 환자의 반응에 따라 1일 최대 5mg까지 증량할 수 있다. 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약이나 이 약의 구성 성분 또는 다른 디히드로피리딘계 약물에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 3) 소아 환자(심장성소코 포함)
- 4) 중증의 대동맥판막증 환자
- 5) 불안정협심증 환자
- 6) 심근경색 발생 후 1개월 이내인 환자
- 7) 중증의 간기능장애 환자
- 8) 중증의 저혈압 환자
- 9) 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 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 중증의 신기능장애(해독능을 해야 하는 신부전 환자 포함)
- 2) 고령자
- 3) 급성 심부전 환자
- 4) 고혈압약기 환자
- 5) 경증 ~ 중증도의 간기능장애 환자

3. 이상반응

- 1) 원로디핀은 내약성이 좋다. 고혈압 및 협심증환자에 대한 위약대조 임상시험에서 가장 흔하게 나타난 이상반응은 다음과 같다.
(1) 자율신경계: 열감을 동반한 홍조(특히 치료 시작시)
 - (2) 전신: 피로, 부종
 - (3) 심혈관계: 심계항진, 치료 초기 복용 용량 증량시에 협심증 환자의 협심증의 발생 빈도, 시간, 정도 증가(특히 폐쇄관상동맥질환 환자)
 - (4) 중추 및 말초신경계: 어지럼, 두통(특히 치료 초기), 편두통, 무력증
 - (5) 소화기계: 복통, 구역, 소화불량
 - (6) 정신계: 졸음
 - (7) 근육계: 발목부종
- 임상시험에서 알로디핀과 연관되어 임상적으로 유의한 실험실검사 이상은 관찰 되지 않았다.
- 2) 사후 부 비교적 적은 빈도로 관찰된 이상반응은 다음과 같다.
(1) 자율신경계: 구건조, 발한증
 - (2) 전신: 무력, 권태감, 홍증, 저중의 증가/감소, 오한
 - (3) 심혈관계: 저혈압, 체위저혈압, 체위어지럼, 말초혈열, 혈관염, 실신, 빈맥,

- 5) 효과발현이 천천히 나타나므로 응급 치료를 요하는 불안정협심증에는 효과를 기대할 수 없다.
- 6) 이 약은 충분한 양의 물과 함께 복용한다.
- 7) 혈압강하작용에 의해 어지럼 등이 나타날 수 있으므로 고소작업, 자동차운전 등 위험한 기계조작 시 주의한다. 어지럼, 두통, 피로, 혹은 구역이 있는 환자는 반응 능력에 손상이 있을 수 있으므로 주의한다.

5. 상호작용

- 1) 알로디핀은 티아지드계 이뇨제, 알파차단제, 베타차단제, ACE억제제, 작용시간이 긴 질산염제제, 니트로글리세린, 설파질, 비스테로이드소염진통제, 항생제, 경구 혈당강화제와 병용시 안전하였다.
- 2) 사람혈청을 이용한 실험실적자로는 알로디핀이 디곡신, 페니틴, 와르파린, 인도메타신의 단백결합에 영향을 미치지 않는다는 것을 알려준다.
- 3) 지용수: 알로디핀은 지용수나 지용수류와 병용시 일부 환자에서 생체이용률 증가로 인한 혈압강하효과의 증가가 나타날 수 있으므로, 병용투여를 권장하지 않는다.
- 4) 다른 약물들이 알로디핀에 미치는 영향
(1) 시메티딘: 병용투여 시 알로디핀의 약동학에 영향이 없었다.
(2) 일부마늘/미그네솔(제산제): 일부마늘/미그네솔 제산제와 단회용량의 알로디핀에 병용투여 시 알로디핀의 약동학에 유의적인 영향이 없었다.
(3) 실데나필: 원발고혈압환자에 실데나필 100 mg 단회용량의 투여는 알로디핀의 약동학적 파라미터에 영향을 미치지 않았다. 알로디핀과 실데나필을 병용 투여 시 각 약물은 단독적으로 각각의 혈압강하효과를 발휘한다.
(4) CYP3A4억제제: CYP3A4억제제와의 병용투여(절은 성인에서 에리트로마이신 및 고령자에서 티타미젠)시 알로디핀의 혈장농도가 각각 22 % 및 50 %까지 증가하였으나, 임상적인 연관성은 밝혀진 바 없다. 강력한 CYP3A4 억제제에, 케토코나졸, 이트라코나졸, 리토나비르가 알로디핀의 혈장 농도를 테라피레과의 병용투여에서 나타난 것보다 더 높은 수치로 증가시킬 가능성은 배제할 수 없다. 알로디핀은 CYP3A4억제제와 병용투여시 주의하여 투여한다. 그러나 이런 약물상호 작용으로부터 기인한 이상반응은 보고된 바 없다.
(5) CYP3A4 유도제: CYP3A4 유도제 (예, 리팜피신, 세인트 존스 워트(hypericum perforatum))와의 병용투여는 알로디핀의 혈장농도를 변화시킬 수 있다. 그러므로 특히 강력한 CYP3A4 유도제와 병용투여하는 기간 및 그 이후에 혈압을 모니터링하고 용량 조절을 고려해야 한다.

5) 알로디핀이 다른 약물들에 미치는 영향

- (1) 이트로바스타틴: 이트로바스타틴 80 mg과 알로디핀 10 mg 다회용량을 병용투여시 이트로바스타틴의 항응고작용적 파라미터에 유의적인 변화가 없었다.
- (2) 디곡신: 정상인 자원자에게 알로디핀과 디곡신을 병용투여 시 혈청디곡신의 수치 혹은 디곡신의 신장 클리어런스에 변화가 없었다.
- (3) 알코올: 10 mg 알로디핀의 단회 및 반복투여시 알코올의 약동학에 유의적인 변화가 없었다.
- (4) 와르파린: 알로디핀과 와르파린의 병용투여시 와르파린-프로토틴빈 반응 시간에 영향이 없었다.
- (5) 사블로소프린: 사블로소프린에 대한 약동학 시험에서 알로디핀이 사블로소프린의 약동학을 유의적으로 변화시키지 않았다.

6) 다른 혈압강하제: 다른 혈압강하제와 병용시 혈압강하효과를 증가시킬 수 있다. 특히 칼슘채널차단제와 베타차단제의 병용은 심부전을 일으킬 수 있으며, 저혈압과 심근경색까지 유발할 수 있으므로 주의한다.

- 7) 심한게 항응고제: 혈압강하효과를 증가시킬 수 있다.
- 8) 질산염제: 혈압과 심박수에 대한 이 약의 효과를 증가시킬 수 있다.
- 9) 항부정맥제(아미오다론, 퀴니딘 등): 근육수축 억제작용이 커질 수 있다.
- (10) 테오필린과 에크르타민: 칼슘채널차단제는 CYP-450 대사에 의존하는 테오필린과 에크르타민의 대사에 개입할 수 있다. 이 약과의 병용시 혈청을 정기적으로 체크할 것이 권장된다.
- (11) 당토콜렌: 이 약과 당토콜렌과의 병용투여는 권장되지 않는다. 동물실험에서 이 약과 당토콜렌을 투여했을 때 치명적인 심실 세동에 관찰된 바 있다. 따라서 칼슘채널차단제와 당토콜렌의 병용투여는 위험할 수 있다.
- (12) 비로로제: 혈압강하작용이 더 커질 수 있다.

6. 일부 및 수유부에 대한 투여

7. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다. 인체에 대한 최대관용량의 50배에 해당하는 용량의 이 약을 투여한 랫트에서 분만 지연 및 연장이 나타났다. 또한 동물실험에서 이 약 고용량에서 생식독성이 나타났다.
- 2) 이 약의 수유부에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 따라서, 이 약을 투여하는 동안에는 수유를 중단한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에게 과도한 혈압강하는 바람직하지 않다. 고령자의 경우 약물의 혈중 농도가 증가하고, 반감기가 길어지는 경향이 있으므로 저용량투여 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

9. 고향투여의 제지

심한 고향투여 시 과도한 말초혈관확장과 함께 빈사성 빈맥도 나타날 수 있다는 것이 현재까지의 자료에서 언급되었다. 또한, 전신성 저혈압, 홍조, 두통, 빈사성 빈맥, 실박이상, 심혈관계 혈액순환 이상으로 쇼크상태, 욕실혈, 혼수상태까지 이를 수 있다. 건강한 자원자에게 알로디핀 10 mg을 투여한 즉시 혹은 2시간 후까지 용량을 투여하였을 때 알로디핀의 흡수가 유의하게 감소되었다. 일부 경우에는 이는 위생적이 유용할 수 있다. 이 약의 고향투여로 인한 실험적으로 심각한 저혈압은 심장과 호흡기능을 자주 모니터링 하고, 사지의 위치를 몸체보다 높게 유지

- 하여 혈액투과 같은 순환체역 및 노폐물량을 충분히 확보하는 등의 적극적인 심혈관계에 대한 보조요법을 필요로 한다. 혈관수축제 사용을 금기하는 특별한 경우가 아니라면, 혈관긴장제 및 혈압을 확보하는데 혈관수축제가 유용할 수 있다. 칼슘채널차단제와 효과를 반전시키는데 칼슘길루루론산염의 정맥투여가 유용할 수 있다. 알로디핀은 단백질결합률이 매우 높으므로 혈액투석은 도움이 되지 않는다.
10. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

11. 전임상자료

1) 발암성

알로디핀 0.5, 1.25, 2.5 mg/kg/day를 2년동안 먹이상에 투여한 랫트 및 마우스에서 발암성의 증가는 나타나지 않았다. 또한, 이 실험에서 투여된 최고용량은 마우스의 최대 내약성 용량에 근접하였다(마우스에서는 7 mg/kg으로 임상 최대 권장용량인 10 mg에 근접한 용량, 랫트에서는 임상 최대 권장용량의 2 배)

2) 돌연변이성

돌연변이 시험에서 이 약은 유전자 혹은 크로모솜 수치에 영향을 미치지 않았다.

3) 수태능 이상

10 mg/kg/day용량까지의 알로디핀(mg/m²) 기준으로 임상 최대관용량인 10 mg의 8배*)으로 처리한 랫트교미에 수컷은 6일 동안, 암컷은 14일 동안 처치에서 수태능에 대한 영향은 나타나지 않았다.

*: 환자의 체중 50 kg 기준

12. 약작용동등성시험 정보*

가. 시험약 지텐성5밀리그램(에스암로디핀베실산염이수화물)(상전경제약)과 대조약 레보텐성2.5밀리그램(에스암로디핀베실산염2.5수화물)(안국약품)을 2x2 교차시험으로 시험약 1정 및 대조약 2정을 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 31명의 혈청 에스암로디핀을 측정한 결과, 비교평가항목 치(AUC_{0-24h}, C_{max})를 로그 변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24h} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	레보텐성2.5밀리그램 (에스암로디핀베실산염 2.5수화물) (안국약품)	77.79 ± 16.89	2.427 ± 0.468	5.00 (4.00~6.00)	42.35 ± 16.10
	지텐성5밀리그램 (에스암로디핀베실산염 이수화물) (삼진경제약)	80.51 ± 15.87	2.561 ± 0.443	5.00 (2.00~6.00)	40.21 ± 8.06
시험약	90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)	log 1.0090 ~ 1.0718	log 1.0319 ~ 1.0698	—	—

(AUC_{0-24h}, C_{max}, t_{1/2}: 평균값±표준편차; T_{max}: 중양값(범위), n=31)

AUC_{0-24h}: 투약시간당 평균 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선면적

C_{max}: 최고혈중농도

T_{max}: 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2}: 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간!

(AUC_{0-24h}, C_{max}, t_{1/2}: 평균값±표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n=31)
AUC: 투약시간당별 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

*) 이 약은 상전경제약원 지텐성5밀리그램(에스암로디핀베실산염이수화물)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 정공정을 상전경제약원에 위탁 제조하였음.

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【사용(유효)기간】 제조일로부터 24개월

【포장양식】 30정/정, 300정/정

【제조지】 삼전당제약(주) 경기도 화성시 함남읍 제막로2길 71

【제조(유효)지】 ㈜라이프테크 생물특성부 구로구 디지털로 272, 108호(구로동)

※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 약을 사용하기 전에 반드시 본 설명서를 읽어주시기 바랍니다.

※ 본 설명서를 잘 보관하여 필요한 경우 참조하시기 바랍니다.

※ 이 제품 설명서 작성년월일 이후 변경된 내용은 소비자상담실(02-801-8570)로 문의하시기거나 또는 식품의약품안전처 약역약품정보시스템(https://medrug.mfds.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.

※ 부작용 피해구제 신청을 한국의약품안전관리원(644-6223, 14-3330)에서 할 수 있습니다.

※ 육안으로 이물질이 발견될 시 사용하지 마십시오.

문서관리번호: PM856(00)
작성년월일: 2022년 04월 25일