

# 아미로®정

(염산 아미로라이드)

칼륨 저류성 이뇨제

전문 의약품

분류번호 213

AMILO®  
Tah

## 원료약품 및 그 분량 1정 중

염산 아미로라이드(USP) .....5mg  
첨가제(타르색소)·황색203호 .....작량

## 성상

미황색의 원형정제

## 작용·특성

1. 신장의 원위뇨관에 직접 작용하여 (K칼륨) 배설억제와 Na(염분) 배설을 촉진시켜 체내의 전해질 평형을 유지시켜주기 위한 하계 혈압을 낮추는니다.
2. Na(염분) 섭취의 제한을 받아야하는 고혈압, 울혈성 심부전증 환자들도 Na(염분) 섭취를 제한할 필요가 없는 이뇨제입니다.
3. Thiazides계의 대표적인 이뇨제인 (K칼륨) 배설 작용이 없으며, (K칼륨) 손실에서 오는 무력증, 울혈성 심부전증등의 이상 반응을 막고 또한 이 약과 Thiazides계약을 병용할 때는 Thiazides계 약물의 이상반응을 감소시키며, 이뇨의 상승효과를 기할수 있습니다.
4. 신장에서 배뇨 작용에 관여하는 홀몬인 Aldosterone과 길항하는 이뇨제(Spiroclactone)에서 발생되는 두통, 위장관장애, 피부발진, 남성의 여성화 유발형성 등의 홀몬성 이상반응을 막을 수 있으며, 이 약과 Spiroclactone을 병행 투여하면 약효의 발현이 보다 빨리 나타납니다.
5. 신장의 정상적인 사구체 여과 속도를 유지하여 이뇨 작용을 나타내므로, 신장의 과도한 여과작용을 나타내지 않습니다.
6. 장기복용시에도 Cl(칼륨)의 배설량에 거의 변화를 주지 않습니다.
7. 강심이뇨제(Digitalis 제를 계속 복용하여 K(칼륨) 결핍이 초래된 심한 심장 부정맥을 나타내는 질환에 사용이 가능합니다.
8. 1일 10~15mg 용량으로 충분한 효능을 나타내지만 중상에 따라서 또는 의사의 지시에 의하여 타약제와 병용 혹은 중량이 가능하면, 1일 40mg 까지 사용하는 예도 있습니다.

## 효능·효과

울혈성심부전, 신장기능이 정상인 고혈압, 복수를 수반한 간경변

## 용법·용량

이 약은 단독으로 투여할 수 있으나 치아지 또는 칼륨 배설성 이뇨제와 병용투여하는 것이 바람직합니다.

성인

1. 울혈성심부전 : 염산 아미로라이드로서 1일 5~10mg을 경구투여합니다.
2. 고혈압 : 이 약으로서 1일 5~10mg을 혈압강화제와 병용투여합니다.
3. 복수를 수반한 간경변 : 이 약으로서 1일 5mg의 자용량과 다른 이뇨제의 자용량과 병용투여한다. 연령, 중상에 따라 적절히 증감한다.

## 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
  - 1) 고칼륨혈증(혈중 칼륨농도가 5.5mmol/l 이상) 환자
  - 2) 다른 칼륨보존성 약물 또는 칼륨을 투여받고 있는 환자
  - 3) 무뇨 환자
  - 4) 급·만성 신부전 환자
  - 5) 중증의 진행성 신질환 환자
  - 6) 당뇨병성 신증 환자
  - 7) 이 약에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
  - 8) 소아
  - 9) 이 약을 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에서는 투여하면 안됩니다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
  - 1) 당뇨병 환자
  - 2) 대사성 호흡성 신증 환자
  - 3) 전해질 불균형과 가역적 혈뇨의 증가가 나타나는 환자
  - 4) 간경변 환자간성 후수가 나타날 수 있습니다)
  - 5) 신기능장애 환자
3. 이상반응
  - 1) 전 신 : 두통, 쇠약, 피로, 배통(back pain), 경련증, 사지동통 등이 나타날 수 있습니다.
  - 2) 심혈관계 : 협심증, 기립성 저혈압, 부정맥, 심계항진, 부분 방실문리 환자의 완전 방실문리로의 진행 등이 나타날 수 있습니다.
  - 3) 소화기계 : 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 변비, 복통, 위장관출혈, 황달, 구갈, 소화불량, 복부팽

200340-04(영)

1. 민간, 위장장애, 가슴쓰림 등이 나타날 수 있습니다.
  2. 과다 투여 : 혈중 칼륨농도의 상승(5.5mmol/l 이상), 저나트륨혈증 등이 나타날 수 있습니다.
  3. 폐 부 : 가려움, 발진, 구강건조, 원형탈모 등이 나타날 수 있습니다.
  4. 골격근계 : 근경련, 관절통 등이 나타날 수 있습니다.
  5. 정신신경계 : 어지러움, 감각이상, 진전, 뇌질환, 신경과민, 정신착란, 불면증, 상복감퇴, 우울증, 졸음 등이 나타날 수 있습니다.
  - 6) 호흡기계 : 기침, 호흡곤란 등이 나타날 수 있습니다.
  - 7) 감각기계 : 비통혈, 시각장애, 안내안 증가, 이명 등이 나타날 수 있습니다.
  - 8) 비노식식기 : 발기부전, 당뇨, 배뇨장애, 방광결련, 빈뇨 등이 나타날 수 있습니다.
  - 9) 기 타 : 여성형유방이 나타날 수 있습니다.
4. 일반적주의
- 1) 당뇨병 환자에게 투여하는 경우에는 고칼륨혈증의 위험을 최소화하기 위하여 치료초기에 신기능 검사를 합니다. 또한 내당 검사 실시 적어도 3일전에 이 약물의 투여를 중지합니다.
  - 2) 이 약 또는 다른 이뇨제를 투여받은 환자에서 고칼륨혈증이 관찰되었고 이로 인한 사망 예가 گزارش 및 중증의 간경변 환자, 심혈관계 부종을 일으키는 환자에서서 보고된 바 있으므로 신중히 모니터링 합니다.
  - 3) 혈뇨의 증가가 있는 환자(10mmol/l 이상), 혈중 크레아티닌 농도가 130μmol/l 이상인 환자 또는 당뇨병 환자에게 투여하는 경우에는 고칼륨혈증이 나타날 수 있으므로 혈뇨 및 혈중 전해질 농도를 정기적으로 모니터링합니다. 고칼륨혈증이 나타난 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

## 5. 상호작용

- 1) 신장을 통한 리튬배설이 감소되어 리튬에 의한 심독성 및 신경독성이 증가될 수 있으므로 병용투여를 피합니다.
  - 2) 다른 이뇨제와 이 약을 병용투여하는 경우에는 저나트륨혈증, 저칼륨혈증, 저지혈성 및 저지혈성혈증이 나타날 수 있으며 특히 복수를 수반한 간경변 환자 및 대사성 알칼리증, 부종 환자는 다른 이뇨제와 병용투여하는 경우에는 혈중요오딘이 상승할 수 있으므로 혈중요오딘 및 전해질 농도를 모니터링합니다.
  - 3) ACE 제제 및 칼륨함유 식품과 병용투여하는 경우에는 고칼륨혈증의 위험이 증가합니다. 그러므로 저칼륨혈증 환자에서 이러한 약물을 병용투여하는 경우에는 혈중칼륨농도를 신중히 모니터링합니다.
  - 4) 이 약물을 치아지제 이뇨제 및 콜로프루마이드와 병용투여하면 저나트륨혈증 위험이 증가됩니다.
  - 5) 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여하는 경우에는 이 약의 이뇨작용이 감소되므로 주의합니다.
  - 6) 메트로프린에 의한 젯산혈증의 위험이 있으므로 혈중크레아티닌치가 남성 1.5mg/dL 이상, 여성 12mg/dL 이상일 경우에는 메트로프린과 이 약을 병용투여하지 않습니다.
  - 7) 이뇨제에 의한 체액감소환자에게 요오드함유물질을 병용투여하는 경우에는 투여전에 수분을 공급합니다.
6. 일부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 이 약은 혈액량감소, 혈액점도증가, 태반혈류량감소와 관련이 있으며, 태아와 신생아의 황달, 태아의 골수색소, 혈소판 감소 보고되었으며 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다. 또한 임신중독증 치료에 유효하다는 만족할 만한 증거는 없습니다.
  - 2) 동물실험에서 이 약의 모유중으로의 이행이 보고되었으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단합니다.
7. 소아에 대한 투여·소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니다.

## 저장방법

기밀용기

## 포장단위

100, 1000정

- 반드시 첨부문서를 읽은 후 사용(복용)하시고 첨부문서는 약과 함께 보관하시기 바랍니다.
- 반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 유효한 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사·약사의 상담 후 사용하십시오.
- 본 제품의 품질관련 문의사항은 080-581-5800으로, 기타 제품관련 문의사항은 02(714-0091)로 연락하시기 바랍니다.

• 만약 구입시 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변해·오염되었거나 손상된 의약품은 약국개설시 및 의약품 판매자에게만 교환하여 드립니다.  
• 본사는 제조를 책임된 시황에 따라 고객센터 전용창구전화 080-719-2000을 운영하고 있습니다.

- 최신의 정보 확인방법 : 이 첨부문서 최종개정일 이후 변경된 내용은 홈페이지([www.kuhnl.com](http://www.kuhnl.com))에서 확인할 수 있습니다.
- 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 이드레(<http://ezdrug.ktda.go.kr>)-"정보마당"-<의약품등 정보>를 참조하시기 바랍니다.

제조판매업

건일제약(주)  
KUHNL  
충남 천안시 직산읍 군서로 297-5

최종개정일월일 2010.01.21  
200340-04(영)