

[교환]
구입시 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 약국개설자, 의약품 판매업자에게 한하여 교환하여 드리오니 이와 같은 제품은 구입 유통 경로를 통해서 반송하여 주시기 바랍니다.

※부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223), 피해구제 상담 전용 : (14-3330)

설명서작성년월일: 2008.12.04
설명서개정년월일: 2024.10.07
K12410

[제조자]
제조사 (포장외전공정):
Viartis Pharmaceuticals LLC
Km. 1.9, Road 689, Vega Baja, Puerto Rico 00693

제조사 (포장):
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1 79108 Freiburg Im Breisgau, Germany

수입자:
비아트리스코리아
서울특별시 중구 세종대로 14 비동 15층

<가장 최근 개정된 제품설명서의 내용은 당사 홈페이지(<http://www.viartis.co.kr>)를 통해 확인하실 수 있습니다.>



전문의약품

[원료약품의 분량]

• 유효성분:
1정 (400 mg) 중,
암로디핀베실산염 (암로디핀으로서 10 mg 에 해당) (EP) …………… 13.889 mg

• 첨가제: 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨

[성상]

흰색의 팔각형 정제

[효능·효과]

- 고혈압, 관상동맥의 고정폐쇄 (안정형협심증) 또는 관상혈관계의 혈관경련과 혈관수축 (이형협심증) 에 의한 심근성허혈증
- 최근 혈관조영술로 관상동맥심질환이 확인된 환자로 심부전이 없거나 심박출량이 40% 미만이 아닌 환자의
- 협심증으로 인한 압원의 위험성 감소
- 관상동맥 혈관재생술에 대한 위험성 감소

[용법·용량]

<성인>
암로디핀으로서 1일 1회 5 mg을 경구투여하며 환자의 반응에 따라 1일 최고 10 mg까지 증량할 수 있다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.
<소아 (만6~17세)>
효과적인 혈압강화를 위한 암로디핀의 경구투여 용량은 1일 1회 2.5 mg~5 mg이다. 소아환자에서 1일 5 mg을 초과하는 용량은 연구되지 않았다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

- 이 약 또는 다른 디히드로피리딘계 약물 (암로디핀은 디히드로피리딘계 칼슘채널차단제이다)에 과민증의 병력이 있는 환자
- 수유부
- 중증의 간기능장애 환자
- 중증의 대동맥판협착증 환자
- 속 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 중증의 저혈압 환자
- 투석을 해야 하는 신부전 환자
- 고령자
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 (‘6. 임부 및 수유부에 대한 투여항’ 참조)

3. 이상반응

- 암로디핀은 내약성이 좋다. 고혈압 및 협심증환자에 대한 위약대조 임상시험에서, 가장 흔하게 나타난 이상반응은 다음과 같다:
혈관계: 홍조
전신: 피로, 부종
심혈관계: 심계항진
중추 및 말초신경계: 현기증, 두통, 졸음
소화기계: 복통, 오심
임상시험에서 이 약과 연관되어 임상적으로 유의한 실험실적검사 이상은 관찰되지 않았다.
- 시판 후 비교적 적은 빈도로 관찰된 이상반응은 다음과 같다:
전신: 무력, 권태감, 통증, 체중의 증가/감소
혈관계: 저혈압, 혈관염
신경계: 긴장항진, 감각저하/감각이상, 말초신경병증, 실신, 미각이상, 진전, 추체외로 장애
생식기계: 발기기능장애, 여성형 유방
소화기계: 배변습관의 변화, 구강건조, 소화불량(위염), 치은 비후, 체장염, 구토
대사/영양: 고혈당
근골격계: 관절통, 요통, 근육경련, 근육통
혈액 및 림프계: 백혈구감소증, 혈소판감소증
정신계: 불면, 기분변화

