

동등성과 안전성이 입증된 고혈압 치료제

아모디핀[®] 정
5mg 캄실산아모디핀

전문 의약품

의약품 분류번호	214
	혈압강하제

아마도핀정은 효과적인 칼슘 채널 차단제인 캄실산암로디핀(amlodipine camsylate)을 주성분으로 하는 신규염 개량 신약입니다. 캄실산암로디핀의 구조식 및 화학식은 다음과 같습니다.

구조식	화학식
	$(R,S)\text{-}3\text{-ethyl-}5\text{-methyl-}2\text{-}((2\text{-aminoethoxymethyl})\text{-}4\text{-}(2\text{-chlorophenyl})\text{-}1,4\text{-dihydro-}6\text{-methyl-}3,5\text{-pyridinedi-carboxylate (+)-camphorsulphonate}$

아모디핀정은 심장 및 말초 혈관 평활근의 칼슘 채널을 차단하여 칼슘이온의 유입을 막습니다. 아모디핀정의 항고혈압 작용은 혈관평활근의 직접적인 이완을 통해 나타나며, 고혈압 및 협심증에 뛰어난 치료효과를 나타냅니다.

【원료약품의 분량】 1정 중

카실산암로디펜(별규) 7.841mg
(암로디피로서 5mg)

【성상】 백색의 육각형 정제

【특 징】

1. Amlodipine camsylate는 amlodipine besylate에 비해 광안정성이 개선되었습니다. **아모디핀정**은 장기간 보관 시에도 정제 변색이 거의 일어나지 않습니다.
2. 1상 임상 시험 결과 **아모디핀정**은 amlodipine besylate 제제와 같은 pharmacokinetics를 나타냈을 뿐 아니라, 독성 시험에서도 amlodipine besylate와 동등한 안전성을 보였습니다.
3. **아모디핀정**은 3상 임상시험을 통해 amlodipine besylate 제제와 동등한 효과와 안전성을 나타냄을 입증하였습니다.
4. Pharmacokinetics : **아모디핀정**은 경구 투여 5~12시간 후에 최고 혈중 농도에 도달하고, 최고 혈중 농도(C_{max})는 3.7ng/mL입니다. **아모디핀정**의 경구 청소율(oral clearance, CL/F)는 0.48L/hr/kg이며, 반감기는 39.3시간으로 1일 1회 투여로 24시간 동안 지속적인 효과를 나타냅니다.

【합의·효과】 고혈압 과상동맥의 고정폐쇄(안정형 협심증) 또는 과상혈관계의 혈관경련과 혈관수축(이형 협심증)에 의한 심근성 허혈증

【요번, 요략】

성인 : 알라디피오로서 1일 1회 5mg(1정)을 경구투여하며, 환자의 바움에 따라 1일 최고 10mg(2정)까지 증량할 수 있다. 여력 증상에 따라 점점히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에게 투여하지 말 것
- 1) 이 약 또는 다른 디히드로피리딘계 약물에 과민증의 병력이 있는 환자
 - 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
 - 3) 중증의 간기능 장애 환자
 - 4) 중증의 대동맥판 협착증 환자
 - 5) 속 환자
2. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것
- 1) 중증의 저혈압 환자
 - 2) 투석을 해야 하는 신부전증 환자
 - 3) 고령자
3. 이상반응
- 1) 암로디핀은 내약성이 좋다. 고혈압 및 협심증환자에 대한 위약대조임상시험에서 가장 흔하게 나타난 이상반응은 다음과 같다.
- 자율신경계 : 홍조
 - 전신 : 피로
 - 심혈관계 : 부종
 - 중추 및 말초신경계 : 현기증, 두통
 - 소화기계 : 복통, 오심
 - 심박동률 : 심계항진
 - 정신계 : 졸음
- 임상시험에서 이 약과 연관되어 임상적으로 유의한 실험실적 검사 이상은 관찰되지 않았다.
- 2) 시판 후 비교적 적은 빈도로 관찰된 이상반응은 다음과 같다.
- 자율신경계 : 구강건조, 발한증가
 - 전신 : 무력, 오통, 권태감, 통증, 체중의 증가/감소
 - 심혈관계 : 저혈압, 실신
 - 중추 및 말초신경계 : 긴장항진, 지각과민/감각이상, 말초신경병증, 진전
 - 내분비계 : 여성형 유방
 - 소화기계 : 배변습관의 변화, 소화불량(위염), 치은 비후, 궤양염, 구토
 - 대사/영양 : 고혈당
 - 근골격계 : 관절통, 근육경련, 근육통
 - 혈소판/출혈/응고 : 자반병, 혈소판감소증
 - 정신계 : 발기부전, 불면, 기분변화
 - 호흡기계 : 기침, 호흡곤란, 비염
 - 피부/부속기계 : 탈모, 피부변색, 두드러기
 - 특수감각 : 미각이상, 이명
 - 비뇨기계 : 배뇨빈도 증가, 배뇨장애, 야뇨증
 - 혈관계(심장외) : 혈관염
 - 시각 : 시각이상
 - 백혈구/R.E.S : 백혈구 감소증
 - 드물게 소양증, 발진, 혈관부종, 다형성홍반을 포함한 알레르기반응, 간염, 황달, 간효소치의 상승 등이 매우 드물게 보고되었으며, 이들의 대부분은 담즙유체성과 관련이 있었다. 입원이 필요할 만큼 중증이었던 일부 경우에는 암로디핀의 사용과 연관이 있다고 보고되었으나, 대부분 많은 경우에는 암로디핀과의 인과관계가 불명확하다.
- 3) 다른 칼슘채널저해제에서와 마찬가지로 다음의 이상반응들이 드물게 보고되었는데, 이들이 기저질환으로 인한 것인지 약물에 의한 것인지는 구별을 할 수 없었다.
- 심근경색, 부정맥(서맥, 심실성빈맥, 심방성세동 포함), 흉통
- 4) 기타 다음과 같은 이상반응이 관찰되었다.
- 소화기계 : 때때로 혈압강하 동반복통 또는 복부불쾌감 등이 나타날 수 있다

- #### 4. 일반적인 주의
- 심부전환자에 대한 투여 : 허혈성 병인이 없는 NYHA III, IV등급의 심부전환자에 대한 아모디피린의 장기간, 위약대조시험(PRAISE-2)에서 아모디피린은 위약과 비교시 심부전의 악화율에 유의적인 차이가 없음에도 불구하고 폐부종 보고의 증가와 연관이 있었다.
 - 간기능 손상환자에 대한 투여 : 모든 칼슘 antagonist와 마찬가지로 아모디피린의 반감기는 간기능부전환자에서 길어졌으며, 이들 환자에 대한 권장 용량은 확립되지 않았다. 그러므로, 이런 환자들은 주의하여 투여한다.
 - 혈장농도 반감기가 길어 투여를 중지한 후에도 완전한 혈압강화작용이 나타나므로, 투여중지후 다른 혈압강화제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여 간격에 주의하고 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
 - 효과발현이 천천히 나타나므로 응급치료를 요하는 불안정협심증에는 효과를 기대할 수 없다.
- #### 5. 상호작용
- 아모디피린은 치아자이드제, 이노제, 알파차단제, 베타차단제, ACE저해제, 작용시간이 긴 질산염제제, 니트로글리세린 설하정, 비스테로이드성 소염제, 항생제, 경구 혈당강화제와 병용시 안전하였다.
 - 인간혈장을 이용한 실험실적자료는 아모디피린이 디곡신, 페니토인, 와파린, 인도메타신의 단백질결합에 영향을 미치지 않는다는 것을 알려준다.
 - 다른 약물들이 아모디피린에 미치는 영향 :
 - 시메티딘 : 아모디피린과의 병용투여시 아모디피린의 약동학에 영향이 없었다.
 - 자몽주스 : 20명의 건강한 자원자에 240mL의 자몽주스와 아모디피린 10mg의 단독경구투여시 아모디피린의 약동학에 유의적인 영향이 없었다.
 - 일루미늄/마그네슘(제산제) : 일루미늄/마그네슘 제산제와 단독용량의 아모디피린과 병용투여시 아모디피린의 약동학에 유의적인 영향이 없었다.
 - 실데나필 : 원발성 고혈압환자에 실데나필 100mg 단독용량의 투여는 아모디피린의 약동학적 파라메타에 영향을 미치지 않았다. 아모디피린과 실데나필을 병용투여시 각 약물은 단독투여시 각각의 혈압저하효과를 발휘한다.
 - 아모디피린이 다른 약물들에 미치는 영향 :
 - 아토르바스타틴 : 아토르바스타틴 80mg과 아모디피린 10mg 다회용량을 병용투여시 아토르바스타틴의 항지 약동학적 파라메타에 유의적인 변화가 없었다.
 - 디곡신 : 정상인 자원자에게 아모디피린과 디곡신을 병용투여시 혈청디곡신의 수치 혹은 디곡신의 신장 클리어런스에 변화가 없었다.
 - 에탄올(알코올) : 10mg 아모디피린의 단독 및 반복투여시 에탄올의 약동학에 유의적인 변화가 없었다.
 - 와파린 : 아모디피린과 와파린의 병용투여시 와파린-프로토롬빈 반응시간에 영향이 없었다.
 - 사이클로스포린 : 사이클로스포린에 대한 약동학 시험에서 아모디피린이 사이클로스포린의 약동학을 유의적으로 변화시키지 않았다.
- #### 6. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 이 약의 임부에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 인체에 대한 최대계량용량의 50배에 해당하는 용량의 아모디피린을 투여한 랫드에서 분만시연 및 임신 및 태어난 것 외에 동물에 있어서 생식독성은 증명되지 않았다. 따라서, 임부에 대한 투여는 다른 안전한 대체약품이 없는 경우 및 질환자체가 모체 및 태아에 큰 위험을 줄 경우에 한하여 투여가 권장된다.
 - 이 약의 수유부에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 따라서, 이 약을 투여하는 동안에는 수유를 중단하는 것이 권장된다.
- #### 7. 소아에 대한 투여 : 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.
- #### 8. 고령자에 대한 투여 : 일반적인 용량을 투여하는 것이 권장된다. 아모디피린을 고령자 및 젊은 연령의 환자에게 비슷한 용량 투여시 내약성이 동일하게 영향하다.
- #### 9. 운전 및 기계사용시의 주의사항 : 아모디피린의 임상적 사용경험에 근거하여 볼 때 아모디피린은 운전 또는 기계사용능력을 저하시키지는 않는 것으로 보인다.
- #### 10. 과량투여시의 처치 : 심한 과량투여시 과도한 말초혈관확장과 함께 반사성 빈맥도 나타날 수 있다는 것이 현재까지의 자료에서 언급되었다. 또한, 전신성 저혈압의 증세가 심하고 오랫동안 지속되어 속삭태에 이르게 되거나 속이 일어나는 치명적인 결과가 초래되었다고 보고되었다. 건강한 자원자에게 아모디피린 10mg을 투여한 즉시 혹은 2시간 후까지 활성탄(activated charcoal)을 투여하였을 때 아모디피린의 흡수가 유의하게 감소되었다. 일부 경우에는 위세척이 유용할 수 있다. 이 약의 과량투여로 인한 임상적으로 심각한 저혈압은 심장과 호흡기능을 자주 모니터링 하고, 사지의 위치를 몸체보다 높게 유지하여 혈액동과 같은 순환체액 및 노폐설량을 충분히 확보하는 등의 적극적인 심혈관계에 대한 보조요법을 필요로 한다. 혈관수축제사용을 금기하는 특별한 경우가 아니라면, 혈관강력 및 협압을 회복하는데 혈관수축제가 유용할 수 있다. 칼슘채널저해제의 효과를 반전시키는 데 칼슘글루콘산염의 정맥투여가 유용할 수 있다. 아모디피린은 단백질결합율이 매우 높으므로 혈액투석은 도움이 되지 않는다.
- #### 11. 전임상자료
- 발암성 : 아모디피린 0.5, 1.25, 2.5mg/kg/day를 2년동안 먹이 속에 투여한 랫드 및 마우스에서 발암성의 증거는 나타나지 않았다. 또한, 이 시험에서 투여된 최고용량은 마우스의 최대 내약성용량 (Maximum Tolerating Dose)에 근접하였다. (마우스에서는 mg/m² 기준으로 임상 최대 권장용량인 10mg에 근접한 용량, 랫드에서는 임상 최대 권장용량의 2배*)
 - 돌연변이성 : 돌연변이 시험에서 이 약은 유전자 혹은 크로모솜 수치에 영향을 미치지 않았다.
 - 수태능 이상 : 10mg/kg/day용량까지의 아모디피린(mg/m² 기준으로 임상 최대 권장용량인 10mg의 8배*)으로 처치한 랫드(교미전에 수컷은 64일 동안, 암컷은 14일동안 처치)에서 수태능에 대한 영향은 나타나지 않았다.
 - * 학자의 체중 50kg 기준

【저장방법 및 사용기간】 차광기밀봉기. 실온(1~30℃)보관. 제조일로부터 24개월

【포장단위】 자사포장단위

【제품문의처】 하미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000 (수시자유근부담)

- ※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다. (구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질·변패·오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)

※사용기한이 경과한 제품은 복용하지 마십시오.

- ※ 주의
1. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
 2. 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.
 3. 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
 4. 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.
 5. PTP 포장일 경우 : 포장을 개봉하여 복용 시 가끔 정제에 포장물이 같이 따라오는 경우가 있으니 복용 시 정제에 포장물이 있는지 꼭 확인하고 복용하십시오.
 6. HDPE 병일 경우 : 개봉 후 충전물이 있을 경우 완전히 제거하고 사용하시기 바라며, 개봉 후 후평을 잘 닫아 보관하십시오.
(실리카겔(건조제)을 먹지마십시오. 실리카겔(건조제)이 물에 닿으면 화상을 입을 수도 있으니 주의하시기 바라며, 제품에 실리카겔(건조제) 포장인 뜯어진 경우 구입처를 통하여 교환하십시오.)
 7. 직사광선을 피해서 서늘한 곳에 보관하십시오.

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포자재(용기 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 개정연월일 : 2009 09 20

Hanmi 한미약품(주)

(본사)서울특별시 송파구 방이동 45
(공장)경기도 화성시 팔탄면 하저리 893-5

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의깊게 읽으시고 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.