



로스크® (암로디핀말레산염)

동광제약 암로스크정의 성분인 암로디핀말레산염은 현재 유럽 EMEA(European Medicines Agency)에 등재되어 고혈압약으로 활발히 판매되고 있는 제제입니다.

암로스크정은 칼슘이온이 심장 및 혈관 평활근으로 유입되는 것을 차단하여 직접적으로 혈관평활근을 이완시켜 항고혈압효과를 내는 칼슘채널차단제(Calcium channel blockers)입니다.

암로스크정은 말초동맥을 확장 효과로 말초혈관저항(후부하)을 감소시켜서 심장의 부담을 덜어주고, 관상 동맥을 확장시켜서 심근허혈증상을 해소하여 협심증을 완화시키는 작용도 합니다.

암로스크정의 강압작용은 완만하게 나타나므로 급성저혈압은 발생하지 않으며, 협심증 환자에게 투여시 환자의 총 운동시간을 증가시키고, 협심증발현시간을 연장시키고, 협심증 발작빈도를 감소시켜 줍니다.

■ 원료약품 및 그 분량 : 1정 중

아로디핀말레산염(KPC) 6.42mg
(아로디핀으로서 5.0mg)

■ 성 상 : 흰색의 팔각형 정제

■ **회영 · 회관**

고혈압, 관상동맥의 고정폐쇄(안정협심증) 또는 관상혈관계의 혈관경련수축(이형협심증)에 의한 심근성허혈증

■ 5월 5일, 5월 11일

성인 : 암로디핀으로서 1일 1회 5 mg를 경구투여하며, 2 ~ 4주 이내에 증상이 호전되지 않으면 환자의 반응에 따라 1일 최고 10 mg까지 증량할 수 있다. 증상에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약이나 이 약의 구성 성분 또는 다른 디하이드로피리딘계 약물에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 3) 소크 환자(심장성소크 포함)
- 4) 중증의 대동맥판협착성 환자
- 5) 불안정협심증 환자
- 6) 심근경색 발생 후 1개월 이내인 환자
- 7) 중증의 간기능장애 환자
- 8) 중증의 자혈압 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 중증의 신경장애(환자(투석)을 해야 하는 신부전 환자 포함)
- 2) 고령자
- 3) 급성 심부전 환자
- 4) 고혈압위기 환자
- 5) 경증 ~ 중증도의 간기능장애 환자
- 6) 적심실기능이 제한적인 환자(요로도관폐쇄선염, 요로도관폐쇄선염일수화물에 한함)
- 7) 심장장애(비맥이 낮은 환자(요로도관폐쇄선염일수화물에 한함))
- 8) 당뇨병환자(요로도관폐쇄선염일수화물에 한함)

3. 이상반응

- ① 알레르디핀은 내약성이 좋다. 고혈압 및 협심증환자에 대한 위약대조 임상시험에서, 가장 흔하게 나타난 부작용은 다음과 같다.
 - ② 전신: 피로, 부종
 - ③ 심혈관계: 심계항진, 치료 초기 혹은 용량 증량시에 협심증 환자의 협심증의 발생 빈도, 시간, 정도 증가(특히 폐관상동맥질환 환자)
 - ④ 중추 및 말초신경계: 어지럼, 두통(특히 치료 초기), 편두통, 무력증
 - ⑤ 소화기계: 복통, 구역, 소화불량
 - ⑥ 정신계: 졸음
 - ⑦ 근골격계: 발목부종
- 2) 시판 후 비교적 적은 빈도로 관찰된 이상반응은 다음과 같다.
- ① 자율신경계: 구강건조, 발한증가
 - ② 전신: 무력, 관절통, 통증, 체중의 증가/감소, 오한
 - ③ 심혈관계: 저혈압, 체위저혈압, 체위어지럼, 말초허혈, 혈관염, 실신, 빈맥, 말초부종
 - ④ 중추 및 말초신경계: 간헐형성, 감각저하/감각이상, 말초신경병증, 미각이상, 진전, 마비
 - ⑤ 생식기계: 발기부전, 여성형 유방
 - ⑥ 소화기계: 배변습관의 변화, 소화불량, 위염, 치은 비후, 혀창염, 구토, 포만감, 식욕부진/증가, 삼킴곤란, 복부팽만감
 - ⑦ 내장/영양: 고혈당, 갈증, 혈청 콜레스테롤 상승, 크레아틴키나아제(CK) 상승
 - ⑧ 근골격계: 관절통, 요통, 근육경련, 근육통, 골격근간장증가, 관절증, 단일수축, 실조, 동통증
 - ⑨ 혈액 및 림프계: 백혈구감소증, 혈소판감소증이 나타날 수 있으므로, 검사를 행하는 등 관찰을 충분히하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - ⑩ 정신계: 불안, 기분변화, 성격변화, 꿈이상, 이인증, 무감동, 조동, 기억상실, 민감, 우울, 불안, 혼란, 공포, 불쾌감
 - ⑪ 호흡기계: 기침, 호흡곤란, 발진, 코피
 - ⑫ 피부 및 피하조직: 탈모, 자색반반, 피부 변색, 두드러기, 광민감반응, 발진, 발진홍반, 발진반구진, 성상반반, 모세혈관확장, 진피, 가려움, 혈관부종
 - ⑬ 감각기계: 이명, 시력이상, 결막염, 복시, 눈통증, 안구건조, 후각이상, 미각이상, 시력저하
 - ⑭ 비뇨기계: 배뇨빈도 증가, 배뇨장애, 야뇨증, 다뇨, 배뇨불
 - ⑮ 간담낭계: 기침, 황달, 간효소치의 상승 등이 매우 드물게 보고되었으며, 이들의 대부분은 담즙을 배설하고 관련이 있었다. 입원치 필요할 만큼 중증이었던 일부 경우에는는 알레르디핀의 사용과 연관 이 있다고 보고되었으며, 대부분 많은 경우에는는 알레르디핀과의 인과관계가 불명확하다. 간기능장애 임상증상(예, 무력증, 가식증, 오한 지속되는 구역)이 있을 경우 간효소 수치에 대한 측정이 권장된다. 수치가 상승되고 황달이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
 - ⑯ 드물게 가려움, 발진, 혈관부종, 다형성홍반, 박탈피부염, 피부점막안충후군(스틴슨-존슨 증후군)을 포함한 알레르기반응이 보고되었다. 이러한 과민반응이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
- 3) 다른 참소체발현단계에서와 마찬가지로, 다음의 이상반응들이 드물게 보고되었는데 이들이 기저 질환으로 인한 것인지 약물에서 기인한 것인지는 구별을 할 수 없었다.
- 심근경색, 부정맥(항맥), 심실빈맥, 심방성세동, 기와수축, 심방부정맥 포함), 흉통
- 4) 기타 다음과 같은 이상반응들이 관찰되었다.
- ① 심혈관계: 때때로 혈압강하, 동맥지단 또는 방실파지, 치통에 복부불쾌감 등이 나타날 수 있다. 방실파지란 때때로 심방경에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - ② 소화기계: 때때로 심부부통, 설사, 묽은 변, 변비 등이 나타날 수 있다.
 - ③ 피부: 드물게 피부홍통증, 반점성 구진상 발진 등이 나타날 수 있다.
 - ④ 기타: 때때로 두통감, 열감, 내당량저하, 쇠약 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 갑상선저하된 상태를 급격히 투여 중지한 경우 중상시 악화된 예가 보고되어 있으므로 휴약이 필요한 경우에는 천천히 감량하고, 관찰을 충분히 한다. 또한, 환자에서 의사의 지시없이 복약을 중지하지 않도록 주의를 시킨다.
- 2) 심부전 환자에 대한 투여 : 허혈성 병인이 있는 NYHA III, IV등급의 심부전 환자에 대한 알로디핀의 장기간, 위약대조시험(PRAISE-2)에서 이 약은 위약과 비교시 심부전의 악화율에 유의적인 차이가 없음에도 불구하고 폐부종 보고의 증가와 연관이 있었다.
- 3) 간기능장애 환자에 대한 투여 : 모든 갑상선저하된 상태와 마찬가지로 알로디핀의 반감기는 간기능장애 환자에서 길어졌으며, 이들 환자에 대한 권장용량은 확립되지 않았다. 그러므로 이런 환자들은 주의하여 투여한다.
- 4) 혈장노도 반감기가 길어 투여를 중지한 후에도 완전한 혈당강하작용이 나타나므로, 투여 중지후 다른 혈당강하제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하고 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
- 5) 고혈압에서 천천히 나타나므로 용량 치료를 요하는 불안정성심증에는 효과를 기대할 수 없다.
- 6) 이 약은 충분한 양의 물과 함께 복용한다.
- 7) 혈당강하작용에 의해 저혈당 반응이 나타날 수 있으므로 고소식염, 저지방 식이, 저열량 기계조작 시 주의한다. 의약품, 동통, 피로, 혹은 기타 있을 때는 환자는 반응 능력에 손상이 있을 수 있으므로 주의한다.

5. 상호작용

- 1) 알로디핀은 티아지드계 이뇨제, 알파차단제, 베타차단제, ACE억제제, 작용시간이 긴 질산염제, 티트 소금치질제 설파린, 베타블로커이스염진통제(NSAID), 항생제, 경구 혈당강화제와 병용시 안전하였다.
 - 2) 시미글라스를 이용한 실험실에서의 알로디핀이 다국산, 페니토인, 와르파린, 인도메타시린의 단백질결합에 영향을 미치지 않는다는 것을 알려졌다.
 - 3) 지용성: 알로디핀은 지용성이 아니므로 지용성투여와 병용시 일부 환자에서 생체이용률 증가로 인한 혈당강화효과가 증가가 나타날 수 있으므로, 병용투여를 권장하지 않는다.
 - 4) 다른 약물들이 알로디핀에 미치는 영향 :
1) 사이클로스포린 : 사이클로스포린에 대한 약동학 시험에서 알로디핀이 사이클로스포린의 약동학을 유의적으로 변화시키지 않았다.
 - 2) 시메티딘 : 병용투여 시 알로디핀의 약동학에 영향이 없었다.
 - 2) 알부민/마그네슘(제산제) : 알부민/마그네슘 제산제와 단회용량의 알로디핀과 병용투여 시 알로디핀의 약동학에 유의적인 영향이 없었다.
 - 3) 실디나필 : 원발성혈당장애에 실디나필 100 mg 단회용량의 투여는 알로디핀의 약동학적 파라미터에 영향을 미치지 않았다. 알로디핀과 실디나필을 병용 투여 시, 각 약물은 단독투여에 각각의 혈당강화효과를 발휘한다.
 - 4) CYP3A4억제제 : CYP3A4억제제의 병용투여(젊은 성인에서 에리트로마이신 및 고령자에서 델타나팔렌)은 알로디핀의 혈장농도가 각각 22 % 및 50 %까지 증가하였으나, 임상적인 연관성은 밝혀지지 않았다. 강력한 CYP3A4억제제(예, 케토코나졸, 이트라코나졸, 리토나비르)가 알로디핀의 혈장 농도를 델타나팔렌과 병용투여에서 나타낸 것보다 더 높은 수치로 증가시킬 가능성은 배제할 수 없다. 알로디핀은 CYP3A4억제제와 병용투여시 주의하여 투여한다. 그러나 이런 약물상호작용으로부터 기인한 임상변동은 보고된 바 없다.
 - 5) CYP3A4유도제 : CYP3A4유도제가 알로디핀에 미치는 영향에 대한 실험은 수행되지 않았다. CYP3A4유도제(예, 리튬시린, 세틴트, 소스 워트(hypericum perforatum))와의 병용투여는 알로디핀의 혈장농도를 감소시킬 수 있으므로, 병용시 주의하여 투여한다.
 - 6) 다른 혈당강화제 : 다른 혈당강화제와 병용시 혈당강화효과를 증가시킬 수 있다. 특히 칼슘채널차단제와 베타차단제의 병용은 심부전을 일으킬 수 있으므로, 저혈압과 심근경색까지 유발할 수 있으므로 주의한다.
 - 7) 상한계 항우울제 : 혈당강화효과를 증가시킬 수 있다.
 - 8) 질산염제제 : 혈당과 심박수에 대한 각 약의 효과를 증가시킬 수 있다.
 - 9) 항부정맥제(아미다론, 퀸딘 등) : 근육수축 억제작용이 커질 수 있다.
 - 10) 티오필린과 에레그티닌 : 칼슘채널차단제는 CYP-450 대사에 의존하는 테오필린과 에레그티닌의 대사에 개입할 수 있다. 이 약과의 병용시 혈액을 정기적으로 체크할 것이 권장된다.
 - 11) 단트롤렌 : 이 약과 단트롤렌과의 병용투여는 권장되지 않는다. 동물실험에서 이 약과 단트롤렌을 투여했을 때 위험적인 심실 세동이 관찰된 바 있다. 따라서 칼슘채널차단제와 단트롤렌의 병용투여는 위험할 수 있다.
 - 12) 위블로펜 : 혈당강화작용이 더 커질 수 있다.
- 6. 임상 및 수유부에 대한 투여**
- 1) 이 약의 임부에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 인체에 대한 최대권장용량의 50배에 해당하는 용량의 이 약을 투여한 랫데에서 분만전 및 분만이 나타났다. 또한 동물실험중 이 약 고용량에서 생식독성이 나타났다.
 - 2) 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

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

9. 운전 및 기계 사용 시의 주의사항

심한 과로등으로 시 고등원 알츠하이머환자들과 함께 반사성 빈맥을 나타낼 수 있다는 것이 현재까지의 자료에서 언급되었다. 또한, 전신성 저혈압, 흉통, 두통, 반사성 빈맥, 심박이상, 심혈관계 혈액순환 이상으로 소크상증의 급성발, 혼수상태에서 이를 수 있다. 건강한 사람에게서 알로딘 10 mg을 투여한지 3시간 혹은 2시간 후까지 혈당순환을 투여하였을 때 알로딘피의 흡수가 유의하게 감소되었다. 일부 경우에는 위세척이 유용할 수 있다. 약의 과량투여로 인한 임상적으로 심각한 저혈압은 심장과 호흡기능을 자극해 주자 모니터링 하고, 사지의 위치를 몸 전체로 옮겨 주어 호흡과 혈압과 같은 순환체적 및 노폐배설을 충분히 확보하는 등의 적극적인 심혈관계에 대한 보조조치를 필요로 한다. 혈압하추세 사용을 금하는 특별한 경우가 아니거나, 혈관강직력 및 혈압을 회복하는 데 혈관수축제가 유용할 수 있다. 칼슘세척제처제의 효과를 반전시키는데 칼슘클루루산염의 정맥투여가 유용할 수 있다. 알로딘은 단기간투여하기 때로는 필요로 혈액투석은 도움이 되지 않는다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것.

11. 기타

- 1) 발암성
임포리핀 0.5, 1.25, 2.5 mg/kg/day를 2년동안 먹이속에 투여한 랫드 및 마우스에서 발암성의 증가는 나타나지 않았다. 또한, 이 실험에서 투여된 최고용량은 마우스의 최대 내약성 용량에 근접하였다(마우스에서는 mg/m² 기준으로 임상 최대 권장용량인 10mg에 근접한 용량, 랫드에서는 임상 최대 권장용량의 2배)다.
- 2) 돌연변이성
돌연변이 시험에서 이 약은 유전자 혹은 크로모솜 수치에 영향을 미치지 않았다.
- 3) 수태능 이상
10mg/kg/day용량까지의 임포리핀(mg/m² 기준으로 임상 최대권장용량인 10mg의 8배*)으로 처리한 랫드교배전에 수컷은 64일 동안, 암컷은 14일 동안 처리에서 수태능에 대한 영향은 나타나지 않았다.

* : 환자의 체중 50 kg 기준

■ 저장방법 : 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장단위 : 90정(PTP), 300정

- 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.
- 이 첨부문서 작성일자 2014년 2월 7일 이후 변경된 내용은 홈페이지 : www.dkpc.co.kr 나 ☎ 080-776-1472에서 확인할 수 있음

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다. DK070214



KGMP
적격업체제품

본 제품은 우수 의약품
제조관리기준에 적합
하게 제조되었습니다.