

항고혈압제

**스카드** 정

(암로디핀말레산염)

**전문 의약품**

분류번호 : 214

**【원료약품 및 그 분량】** 1정 중

- 유효성분: 암로디핀말레산염(별규) ..... 6,42mg  
(암로디핀으로서 5mg)
- 기타첨가제: 유당수화물, 미결정셀룰로오스, 경질무수규산, 포비돈, 크로스포비돈, 글리세롤디베네이트, 푸마르산스테아릴나트륨, 스테아르산마그네슘

**【성상】** 흰색의 팔각형 정제

**【효능·효과】**

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

**【용법·용량】**

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

※ **【사용상의 주의사항】**

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약이나 이 약의 구성 성분 또는 다른 디히드로피리딘계 약물에 대한 반응의 병력이 있는 환자
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 3) 소크 환자(심장성소크 포함)
- 4) 중증의 대동맥판협착증 환자
- 5) 불안정협심증 환자
- 6) 심근경색 발생 후 1개월 이내인 환자
- 7) 중증의 간기능장애 환자
- 8) 중증의 저혈압 환자
- 9) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 중증의 신기능장애 환자(투석을 해야 하는 신부전 환자 포함)
- 2) 고령자
- 3) 급성 심부전 환자
- 4) 고혈압위기 환자
- 5) 경증~중등도의 간기능장애 환자
- 6) 좌심실기능이 제한적인 환자

3. 이상반응

- 1) 암로디핀은 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 혹은 용량 증량시 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) 근골격계: 발목부종
 임상시험에서 암로디핀과 연관되어 임상적으로 유의한 실험실적격자 이상은 관찰 되지 않았다.
- 2) 시판 후 비교적 적은 빈도로 관찰된 이상반응은 다음과 같다.
  - (1) 자율신경계: 구강건조, 발한증가
  - (2) 전신: 무력, 권태감, 통증, 체중의 증가/감소, 오한
  - (3) 심혈관계: 저혈압, 체위저혈압, 체위어지럼, 말초허혈, 혈관염, 실신, 빈맥, 말초부종
  - (4) 중추 및 말초신경계: 긴장항진, 감각저하/감각이상, 말초신경병증, 미각이상, 진전, 마비
  - (5) 생식기계: 발기부전, 여성형 유방
  - (6) 소화기계: 배변습관의 변화, 소화불량, 위염, 치은 비후, 궤양염, 구토, 포만감, 식욕부진/증가, 삼킴곤란, 복부팽만감
  - (7) 대사/영양: 고혈당, 갈증, 혈청 콜레스테롤 상승, 크레아티닌치아제(CK) 상승
  - (8) 근골격계: 관절통, 요통, 근육경련, 근육통, 골격근긴장증가, 관절증, 단일수축, 실조, 등통증
  - (9) 혈액 및 림프계: 백혈구감소증, 혈소판감소증이 나타날 수 있으므로, 검사를 행하는 등 관찰을 충분히하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
  - (10) 정신계: 불면, 기분변화, 생기능장애, 꿈이상, 이인증, 무감동, 초조, 기억상실, 민감, 우울, 불안, 혼란, 공포, 불쾌감
  - (11) 호흡기계: 기침, 호흡곤란, 비염, 코피
  - (12) 피부 및 피하조직: 탈모, 자색반병, 피부 변색, 두드러기, 광민감반응, 발진, 발진홍반, 발진반구진, 냉습피부, 모세혈관확장, 피진, 가려움, 혈관부종, 독성표피피사양해

· 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질·변패·오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국 및 도매상을 통해 교환하여 드립니다.  
 · 첨부문서 작성(개정일자) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skchemicals.com/ls)나 제품상담 전용전화로 통하여 확인하실 수 있습니다.  
 · 본 의약품은 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.  
 · 의약품을 어린이 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.  
 · 자세한 사항은 '의약품통합정보시스템(inedrug.mfds.go.kr)'을 참조하십시오.  
 · 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국약품안전관리센터(1644-6223)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.



2004. 6. 작성  
※ 2019. 9. 11. 개정  
(Ver.009)

자세한 문은의 제품상담 전용전화를 이용하시기 바랍니다.

제품상담 전용전화(무료): 080-021-3131

- (13) 감각기계: 이형, 시각이상, 결막염, 복시, 눈동증, 안구건조, 후각이상, 미각이상, 시력저하
- (14) 비뇨기계: 뇨빈도 증가, 뇨배출장애, 뇨노출, 당뇨, 뇨배출
- (15) 간담도계: 간염, 황달, 간효소치의 상승 등이 매우 드물게 보고되었음. 이들의 대부분은 담즙유출장애와 관련이 있었다. 입원이 필요할 만큼 중증이었던 일부 경우에는 이는 암로디핀의 사용과 연관 있다고 보고되었으나, 대부분 많은 경우에는 이는 암로디핀과의 인과관계가 불명확하다. 간기능장애 임상증상(예: 무력증, 거식증, 오메가 지용성 구역)이 있을 경우 간효소 수치에 대한 추적이 권장된다. 수치가 상승되고 황달이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
- (16) 드물게 가려움, 발진, 혈관부종, 다형성출혈반, 발진피부염, 피부점막인후종국(코르티스테론 증후군)을 포함한 알레르기반응이 보고되었다. 이러한 과민반응이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
- 3) 다른 칼슘채널차단제에서와 마찬가지로, 다음의 이상반응들이 드물게 보고되었는데 이들이 기저질환에 의한 것인지 약물에 의한 것인지는 구별을 할 수 없다.
  - 심근경색, 부정맥(서맥, 심실빈맥, 심방성세동), 기외수축, 심방부정맥(회합), 흉통
- 4) 기타 다음과 같은 이상반응이 관찰되었다.
  - (1) 심혈관계: 때때로 혈압강하, 동맥지단 또는 방실지단, 드물게 복부불쾌감 등이 나타날 수 있다. 방실지단이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
  - (2) 소화기계: 때때로 심의부통, 설사, 묽은 변, 변비 등이 나타날 수 있다.
  - (3) 피부: 드물게 피부홍통증, 반상성 구진성 발진 등이 나타날 수 있다.
  - (4) 기타: 때때로 두중감, 열감, 내당력저하, 쇠약 등이 나타날 수 있다.

**4. 일반적 주의**

- 1) 칼슘채널차단제를 급하게 투여 중지한 경우 증상이 악화된 예가 보고되어 있으므로 휴식이 필요한 경우에는 천천히 강압하고, 조절을 충분히 한다. 또한 환자에게 의사의 지시없이 복용을 중지하지 않도록 주의시킨다.
- 2) 심부전 환자에 대한 투여: 허혈성 병인이 없는 NYHA II, IV등급의 심부전 환자에 대한 암로디핀의 장기내. 위약대조시험(PRAISE-2)에서 이 약은 위약과 비교시 심부전적 악화에 유의적인 차이가 없었으며 불구하고 폐부종 감소의 증가와 연관성이 있었다.
- 3) 간기능장애 환자에 대한 투여: 모든 칼슘채널차단제와 마찬가지로 암로디핀의 반감기는 간기능장애 환자에 길어졌으며, 미량 환자에 대한 권장용량은 확립되지 않았다. 그러므로 이런 환자들은 주의하여 투여한다.
- 4) 혈장중 농도 반감기가 길어 투여를 중지한 후에도 관련된 혈압강하작용이 나타나므로, 투여 중지후 다른 혈압강하제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하고 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
- 5) 효과발현이 천천히 나타나므로 응급 치료를 요하는 불안정형심장장애는 효과를 기대할 수 없다.
- 6) 이 약은 충분한 양의 물과 함께 복용한다.
- 7) 혈압강하작용에 의해 어지러짐 등이 나타날 수 있으므로 고직업, 자동치운전 등 위험한 기계조작 시 주의한다. 어지름, 두통, 피로, 혼돈, 구역이 있는 환자는 반송 능력에 손상이 있을 수 있으므로 주의한다.

**5. 상호작용**

- 1) 암로디핀은 타이타르제 이노제, 알파차단제, 베타차단제, ACE 억제제, 작용시간이 긴 질산염제제, 니트로글리세린 혈장제, 니트로이리드스염진동제(NSAID), 항생제, 경구혈당강화제와 병용시 안전하였다.
- 2) 사람혈장을 이용한 실험실적자서는 암로디핀이 디곡신, 페니티딘, 와르파린, 인도메타신의 단백질결합에 영향을 미치지 않는다는 것을 알려준다.
- 3) 저용주스: 암로디핀은 자몽이나 자몽주스와 병용시 일부 환자에서 생체이용률 증가로 인한 혈압강하효과의 증가가 나타날 수 있으므로, 병용투여를 권장하지 않는다.
- 4) 다른 약물들이 암로디핀에 미치는 영향 :
  - (1) 시메티딘: 병용투여 시 암로디핀의 약동학에 영향이 없었다.
  - (2) 알부민(가)그네술(제산제): 알부민(가)그네술 제산제와 단회용량의 암로디핀과 병용투여 시 암로디핀의 약동학에 유의적인 영향이 없었다.
  - (3) 실드나필: 원발고혈압환자에 실드나필 100mg 단회용량의 투여는 암로디핀의 약동학적 파라미터에 영향을 미치지 않았다. 암로디핀과 실드나필을 병용투여 시, 각 약물은 단독적으로 각각의 혈압강하효과를 발휘한다.
  - (4) CYP3A4 억제제: CYP3A4 억제제와의 병용투여(젊은 성인에서 에리트로마이신 및 고령자에서 딜리타젬)시 암로디핀의 혈장농도가 각각 22%, 및 50%까지 증가하였으나, 임상적용 연관성은 밝혀진 바 없다. 강력한 CYP3A4 억제제(예: 케토코나졸, 이트라코나졸, 리토나비르)가 암로디핀의 혈장 농도를 임상치점과의 병용투여에서 나타날 것보다 더 높은 수치로 증가시킬 가능성은 배제할 수 없다. 암로디핀은 CYP3A4 억제제와 병용투여시 주의하여 투여한다. 그러나 이런 약물상호작용으로부터 기인된 이상반응은 보고된 바 없다.
  - (5) CYP3A4 유도제: CYP3A4 유도제 (예: 리팜피신, 세인트 존스 워트(hypericum perforatum))와의 병용투여는 암로디핀의 혈장농도를 변화시킬 수 있다. 그러므로 특히 강력한 CYP3A4 유도제와 병용투여하는 기간 및 그 이후에 혈압을 모니터링하고 용량 조절을 고려해야 한다.

- 5) 암로디핀이 다른 약물들에 미치는 영향
    - (1) 아토르바스타틴: 아토르바스타틴 80mg과 암로디핀 10mg 다회용량을 병용투여시 아토르바스타틴의 항정맥화적 파라미터에 유의적인 변화가 없었다.
    - (2) 디곡신: 정상인 자원자에게 암로디핀과 디곡신을 병용투여시 혈청디곡신의 수치 혹은 디곡신의 신장 클리어런스에 변화가 없었다.
    - (3) 알코올: 수제 약물의 암로디핀의 단회 및 반복투여시 알코올의 약동학에 유의적인 변화가 없었다.
    - (4) 와르파린: 암로디핀과 와르파린의 병용투여시 와르파린-프로트롬빈 반감기에 영향이 없었다.
    - (5) 시클로스포린: 시클로스포린에 대한 약동학 시험에서 암로디핀이 시클로스포린의 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) 심한데 항우울제: 혈압강하효과를 증가시킬 수 있다.
  - 8) 질산염제제: 혈압과 심박수에 대한 이 약의 효과를 증가시킬 수 있다.
  - 9) 항부정맥제(아이모다린, 퀴나딘 등): 근골수층 억제작용이 커질 수 있다.
  - 10) 테오피릴과 에코그타민: 칼슘채널차단제는 CYP-450 약효에 의존하는 테오피릴과 에코그타민의 대사에 개입할 수 있다. 이 약과의 병용시 혈액중 정제치료를 체크할 것이 권장된다.
  - 11) 단트롤렌: 이 약과 단트롤렌과의 병용투여는 권장되지 않는다. 동물실험에서 이 약과 단트롤렌을 투여했을 때 지렁적인 심실 세동에 관찰된 바 있다. 따라서 칼슘채널 차단제와 단트롤렌의 병용투여는 위험할 수 있다.
  - 12) 바르록시: 혈압강하작용이 더 커질 수 있다.
- 6. 임부 및 수유부에 대한 투여**
- 1) 이 약의 임부에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 임체에 대한 최대 권장용량의 50배에 해당하는 용량의 이 약을 투여한 랫트에서 분만 지연 및 영아가 나타났다. 또한 동물실험용에 의한 고령양에서 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 혈장 농도가 증가하고, 반감기가 길어지는 경향이 있으므로 저용량부터 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
- 9. 과량투여시의 처치**
- 심한 과량투여 시 과도한 말초혈관확장과 함께 반사성 빈맥도 나타날 수 있다는 것이 현재까지의 자료에서 언급되었다. 또한, 전신성 저혈압, 혼조, 두통, 반사성 빈맥, 심박이상, 심혈관계 혈액순환 이상으로 쇼크상태, 의식불명, 혼수상태까지 이를 수 있다. 긴장한 지원자에게 암로디핀 10mg을 투여한 즉시 혹은 2시간 후까지 약용탄을 투여하였을 때 암로디핀의 흡수가 유의하게 감소되었다. 일부 경우에는 위세척이 유용할 수 있다. 이 약의 과량투여로 인한 임상적으로 심각한 저혈압은 심장과 호흡기능을 자주 모니터링하고, 사지의 위치를 몸체보다 높게 유지하여 혈액액과 같은 순환액의 자료에 의해 효과를 반전시키는데 칼슘글루코산염의 정맥투여가 배울 수 있다. 암로디핀은 단백질결합력이 매우 높으므로 혈액투석은 도움이 되지 않는다.
- 10. 보관 및 취급상의 주의사항**
- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
  - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고요인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
- 11. 기타**
- 1) 발암성
    - 암로디핀 0.5, 1.25, 2.5mg/kg/day를 2년동안 먹이속에 투여한 랫트 및 마우스에서 발암성의 증가는 나타나지 않았다. 또한, 이 실험에서 투여된 최대용량은 마우스의 최대 내약성 용량에 근접하다(마우스에서는 mg/m<sup>3</sup> 기준으로 임상 최대 권장 용량인 10mg에 근접한 용량. 랫트에서는 임상 최대 권장용량의 2배).
  - 2) 돌연변이성
    - 돌연변이 시험에서 이 약은 유전자 혹은 크로모솜 수치에 영향을 미치지 않았다.
  - 3) 수태능 이상
    - 10mg/kg/day용량까지의 암로디핀(mg/m<sup>3</sup> 기준으로 임상 최대 권장용량인 10mg의 8배\*)으로 처리한 랫트(교미전)에 수컷은 64일 동안, 암컷은 14일 동안 처치에서 수태능에 대한 영향이 나타나지 않았다.

\*: 환자의 체중 50kg 기준

**[저장방법]** 차광기밀용기, 실온(1~30°C)보관

**[사용기한]** 직접용기에 별도표기

**[포장단위]** 30정/병, 300정/병