암로디핀베실산염 단일제(함량 5mg, 10mg, 나정) 허가사항 변경대비표

구분	기 허가사항	변경사항
사 용 상 의 주 의 사 항	<p>1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것</p> <p>1) (생략)</p> <p>2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부</p> <p>3)~5) (생략)</p> <p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것</p> <p>1) ~ 3) (생략)</p> <p>4) <추가></p> <p>3. ~ 4. (생략)</p> <p>5. 상호작용</p> <p>1) ~ 7) (생략)</p> <p>8) 암로디핀이 다른 약물들에 미치는 영향</p> <p>(1) ~ (6) (생략)</p> <p>(7) 심바스타틴: 암로디핀 10 mg과 심바스타틴 80 mg의 다회용량 병용투여는 심바스타틴 단독투여시와 비교하여 심바스타틴의 노출을 77%정도 증가시켰다. 암로디핀을 투여받는 환자에서 심바스타틴 1일 최대 투여용량은 20 mg까지이다.</p>	<p>1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것</p> <p>1) (좌동)</p> <p>2) 수유부</p> <p>3)~5) (좌동)</p> <p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것</p> <p>1) ~ 3) (좌동)</p> <p>4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 ('6. 임부 및 수유부에 대한 투여항' 참조)</p> <p>3. ~ 4. (좌동)</p> <p>5. 상호작용</p> <p>1) ~ 7) (생략)</p> <p>8) 암로디핀이 다른 약물들에 미치는 영향</p> <p>(1) ~ (6) (생략)</p> <p>(7) mTOR 억제제: mTOR 억제제(예, 시롤리무스, 템시롤리무스, 에베로리무스)는 CYP3A의 기질이다. 암로디핀은 약한 CYP3A 저해제이며, mTOR 억제제와 병용투여시 암로디핀이 mTOR 억제제에 대한 노출을 증가시킬 수 있다.</p> <p>8) 심바스타틴: 암로디핀 10 mg과 심바스타틴 80 mg의 다회용량 병용투여는 심바스타틴 단독투여시와 비교하여 심바스타틴의 노출을 77%정도 증가시켰다. 암로디핀을 투여받는 환자에서 심바스타틴 1일 최대 투여용량은 20 mg까지이다.</p>

<p>6. 임부 및 수유부에 대한 투여</p> <p>1) 이 약의 임부에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 인체에 대한 최대 권장 용량의 50배에 해당하는 용량의 암로디핀을 투여한 랫드에서 분만 지연 및 연장이 나타난 것 외에 동물에 있어서 생식독성은 증명되지 않았다. 따라서, 임부에 대한 투여는 다른 안전한 대체약물이 없는 경우 및 질환 자체가 모체 및 태아에 큰 위험을 줄 경우에만 투여가 권장된다. 이 약을 투여한 랫드에서 수태능에 대한 영향은 없었다.</p> <p>2) 이 약의 수유부에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 따라서, 이 약을 투여하는 동안에는 수유를 중단하는 것이 권장된다. 사람에 대한 투여 경험에서 암로디핀이 사람 모유 중으로 이행된다고 보고된 바 있다.</p> <p>7. 소아에 대한 투여 ~ 10. (생략)</p> <p>소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다. <추가></p> <p>8. ~ 9. (생략)</p> <p>10. 기타</p> <p>1) ~ 4) (생략)</p> <p><추가></p>	<p>6. 임부 및 수유부에 대한 투여</p> <p>1) 이 약의 임부에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 인체에 대한 최대 권장 용량의 50배에 해당하는 용량의 암로디핀을 투여한 랫드에서 분만 지연 및 연장이 나타난 것 외에 동물에 있어서 생식독성은 증명되지 않았으나, 다른 디히드로피리딘계 약물에서는 동물실험에서 기형발생이 보고된 바 있다. 따라서, 임부에 대한 투여는 다른 안전한 대체약물이 없는 경우 및 질환 자체가 모체 및 태아에 큰 위험을 줄 경우에만 투여가 권장된다. 이 약을 투여한 랫드에서 수태능에 대한 영향은 없었다.</p> <p>2) (좌동)</p> <p>7. 소아에 대한 투여</p> <p>이 약(1일 2.5 mg-5 mg)은 만6세-17세 환자에게 혈압강하 효과가 있다('10. 기타5)소아 임상시험 정보'항 참조). 만6세 미만의 환자에서 혈압에 대한 이 약의 효과는 알려진 바 없다.</p> <p>8. ~ 9. (생략)</p> <p>10. 기타</p> <p>1) ~ 4) (생략)</p> <p>5) 소아 임상시험 정보</p> <p>(1) 약동학</p> <p>만6~17세 고혈압 환자 62명이 투여받은 암로디핀 용량은 1일 1.25mg-20mg이었다. 체중 보정한 청소율과 분포용적은 성인과 유사하였다.</p> <p>(2) 고혈압 임상시험</p> <p>만6-17세 고혈압 환자 268명이 무작위 배정되어 첫 4주 동안 암로디핀 2.5mg 또는 5mg을 1일 1회 투여 받았다. 이후 4주 동안 암로디핀 동일 용량군 또는 위약군에 다시 무작위 배정 되었다. 8주 후 암로디핀 2.5mg 또는 5mg을 투여받은 환자 모두 위약보다 수축기혈압이 유의하게 감소하였다. 치료효과 크기를 해석하기는 어렵지만 암로디핀 5mg의 수축기 혈압 변화는 약 5mmHg이고, 암로디핀 2.5mg의 수축기 혈압 변화는 3.3 mmHg이었다. 이상 반응은 성인에서 관찰된 것과 유사하였다.</p>
---	---

		8주를 초과하는 소아에서의 안전성 및 유효성 연구는 수행되지 않았다. 또한 성장과 발달, 심근 성장과 혈관 평활근에 대한 아로디핀의 장기영향은 연구되지 않았다.
--	--	---

끝.