

세계최초 Amlodipine camsylate +
Losartan K 복합제

아모잘탄[®]
정 5/50mg
5/100mg
10/50mg

(암로디핀칼실산염/로스ارت탄칼륨)

【원료약품의 분량】1정 중

- 아모잘탄정5/50mg
유효성분: 암로디핀칼실산염(별구) 7.84mg(암로디핀으로서 5mg)
로스ارت탄칼륨(타) 50mg
첨가제(동물유래성분): 스테아르산마그네슘(s, talow oil)
기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 전분글리콜산나트륨, 크로스포비돈, 탈크, 포비돈, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스, D-만니톨
- 아모잘탄정5/100mg
유효성분: 암로디핀칼실산염(별구) 7.84mg(암로디핀으로서 5mg)
로스ارت탄칼륨(타)100mg
첨가제(동물유래성분): 스테아르산마그네슘(s, talow oil)
기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 적색산화철, 전분글리콜산나트륨, 크로스포비돈, 탈크, 포비돈, 황색산화철, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스, D-만니톨
- 아모잘탄정10/50mg
유효성분: 암로디핀칼실산염(별구) 15.68mg(암로디핀으로서 10mg)
로스ارت탄칼륨(타) 50mg
첨가제(동물유래성분): 스테아르산마그네슘(s, talow oil)
기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 부틸히드록시톨루엔, 산화티탄, 적색산화철, 전분글리콜산나트륨, 크로스포비돈, 탈크, 포비돈, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스, D-만니톨

【성 성】

아모잘탄정5/50mg: 흰색의 정방형 필름코팅 정제
아모잘탄정5/100mg: 연분홍색의 정방형 필름코팅 정제
아모잘탄정10/50mg: 진분홍색의 정방형 필름코팅 정제

【효능·효과】

1. 암로디핀 또는 로사르탄 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압
2. 제2기 고혈압 환자에서 치료 목표 혈압에 도달하기 위해 복합제 투여가 필요한 환자의 초기요법

【용법·용량】

이 약의 권장용량은 일 1회 1정으로 식사와 관계없이 물과 함께 복용한다. 가능하면 매일 같은 시간에:아침에 복용할 것이 권장된다. 이 약을 투여하기 전에 개개의 성분(암로디핀 또는 로사르탄)으로 용량을 조절할 것이 권장되나, 다음과 같이 개개의 성분에 대한 단독요법으로 혈압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다.
- 5/50밀리그램: 암로디핀 5밀리그램 또는 로사르탄 50밀리그램 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.
- 5/100밀리그램: 암로디핀 5밀리그램 또는 로사르탄 100밀리그램 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.
암로디핀과 로사르탄을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편리함을 위하여 이 약개개의 주성분 함량이 동일한 복합제으로 전환할 수 있다. 제2기 고혈압 환자에게 이 약을 초기요법으로 투여하기 전에, 기저치 혈압, 치료 목표 혈압, 단일제 대비 복합제의 예상 치료효과 도달 정도 등을 고려하여 투여 여부를 결정해야 한다. 통상 이 약 5/50밀리그램을 일 1회 투여하며, 2주간 투여 후에도 혈압이 충분히 조절되지 않는 경우, 일 1회 10/50밀리그램으로 증량할 수 있다.
• 신장에 환자: 중도의 신장애 환자예: creatinine clearance 20~50ml/분에서 용량 조절이 필요치 않으나, 중증도~중증 신장애 환자 예: creatinine clearance (20ml/분) 및 투석 중인 환자에 대해 이 약의 투여가 권장되지 않는다.
• 혈관 내 유류 혈액량 감소 환자: 소수의 혈관내 유류 혈액량 감소(intravascular volume depletion) 환자(예, 다량의 이뇨제로 치료중인 환자)에 대해 이 약의 투여가 권장되지 않는다. (사용상의 주의사항 중 1. 경고 항 참조)
• 간장애 환자: 간장애 기원력이 있는 환자 중 로사르탄의 투여용량 감량(예: 일 1회 25밀리그램)이 요구되는 경우 이 약의 투여가 권장되지 않는다.
• 고령자: 75세 이상의 고령자인 경우, 로사르탄의 최대용량으로 일 1회 25밀리그램이 권장되므로, 이 약을 초기 치료시 투여하는 것은 권장되지 않는다.
• 소아: 만 16세의 소아환자에 대한 안전성·유효성이 확립되어 있지 않아 이 약의 투여가 권장되지 않는다.

【사용상의 주의사항】

1. 고조

- 1) 태아/신생아 이환율 및 사망률: 임부에게 레닌-안지오텐신 시스템에 직접 작용하는 약물 투여시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지도 일어날 수 있으며, 이러한 사례는 안지오텐신 전환 효소(ACE: angiotensin converting enzyme) 저해제를 복용한 환자에서도 세계적으로 수십례가 보고된 바 있다. 따라서 만일 임신으로 확인될 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 한다.
(1) 임신 2, 3기에 레닌-안지오텐신시스템에 직접 작용하는 약물들을 투여시, 태아 및 신생아에 저혈압, 신생아 두개골 형성 저하증, 무호흡, 기역성/비기역성 사부전증 포함한 손상 및 사망까지도 유발되었다. 양수과소증 또한 보고되었으며, 이는 감소된 태아의 신기능에 의한 것으로 추측되었다. 이 경우 양수과소증은 태아 사지연축, 두개안면 기형 및 뼈 발달부진등과 관련이 있다. 미숙, 자궁 내 성장지연 및 동맥관열림증 또한 보고되었다. 이러한 이상반응을 발현이 약물의 투여에 의한 것인지 여부는 분명하지 않다. 이러한 이상반응은 임신 17이에만 국한되는 자궁내에서의 약물 노출에 의해 발생되는 것 같지는 않다. 배아와 태아가 임신 17에 한해 안지오텐신 II 수용체 길항제에 노출된 경우 임부에게 반드시 위의 사망을 일러야 한다. 그러나 환자가 임신을 했을 때에는 가능한 한 빨리 이 약의 투여를 중단토록 해야 한다.
(2) 드물게 안지오텐신 II 수용체 길항제에 대한 대체약물이 없는 경우(대체로 천명의 임부 중 한명 꼴 이하로 발현) 임신 17의 배/태아에 한하여 사용하되 임부에게 태아에 대한 잠재적인 위험을 인지시켜야 하며, 양막 내 환경을 확인하기 위해 일련의 초음파 검사를 실시하여야 한다. 양수과소증이 관찰될 경우, 임부의 생명을 구하기 위한 경우를 제외하고는 이 약의 투여를 중단해야 한다. 임신 주수에 따라서 수축스트레스검사(Contraction Stress Testing), 비부하검사(Non-stress Test) 혹은 생물리학적 프로파일(Biophysical Protolng) 등의 검사가 정상일 수 있다. 하지만 태아에게 이미 비가역적 장애가 발생한 이후에도 양수과소증이 나타나지 않을 수 있다. 안지오텐신 II 수용체 길항제에 대한 자궁 내 노출의 병력이 있는 영, 유아의 경우, 저혈압, 소변감소증 및 고갈률혈증의 증상들에 대해 면밀히 관찰해야만 한다. 만약 소변감소증이 관찰되었을 때는 혈압 및 신장관류에 대해 주의를 기울여야만 한다. 저혈압을 회복시키고, 저하된 신기능을 대신하기 위해 교환수혈이 투석을 할 수도 있다.
(3) 로사르탄은 컷트의 태아 및 새끼에서 체중 감소, 육체/행동 발달 지연, 사망률 및 신장독성을 포함한 이상반응을 유발시켰다. 신생아에서의 체중증가를 감소(10mg/kg/day의 낮은 투여용량에서 영향 받은 것임)를 제외하고는, 이러한 이상반응들이 발현된 것은 25mg/kg/day를 초과한 투여용량에서였다(mg/m2에 근거하여 사람의 최대 권장용량인 100mg의 약 3배에 해당됨). 이러한 이상반응들은 임신말기 및 수유 중 약물의 노출에 기인한 것이다.
- 2) 혈관 내 유류 혈액량 감소 환자: 로사르탄의 경우 혈관 내 유류 혈액량 감소(intravascular volume depletion) 환자 (예를 들어, 이뇨제를 투여받고 있는 환자에 이 약을 처음 투여하였을 때 저혈압 증상이 나타날 수 있으므로, 이 약 투여 전에 이러한 증상들을 치료해야 한다. 만약, 로사르탄 일 1회 25밀리그램 투여가 권장되는 경우, 이 약으로는 로사르탄 25밀리그램 투여가 가능하지 않으므로, 이러한 환자에 대하여 투여하지 않도록 한다. (용법·용량 항 참조)

2. 다른 환자에게는 투여하지 말 것

- 1) 이 약의 주성분 및 디하이드라피리딘계 유도체에 과민증이 있는 환자
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부 (임, 수유부에 대한 투여 항 참조)
- 3) 중증의 간기능 장애 환자
- 4) 중증의 대동맥판막증 환자
- 5) 속 환자

3. 다른 환자에 신중히 투여할 것

- 1) 혈관 내 유류 혈액량 감소 환자 (예: 이뇨제 투여중인 환자)
- 2) 엄격한 염분제한 환자
- 3) 중증도~중증 신장애 환자 (예: creatinine clearance (20ml/min) 및 투석 환자
- 4) 고갈률혈증 환자

4. 이상반응

- 1) 암로디핀/로스라탄 복합제
(임) 임상시험 결과
이 약 (암로디핀/로스라탄 복합제)에 대한 안전성은 본태성 고혈압 환자를 대상으로 8주간 투여한 3개의 임상시험(임상시험 201, 임상시험 301 및 임상시험 302) 및 stage 2 고혈압 환자를 대상으로 8주간 투여한 임상시험 303 을 통해, 총 794명의 고혈압 환자 중 암로디핀/로스라탄 복합제를 투여받은 396명을 대상으로 평가되었다. 이상반응에 대한 발현빈도는 다음과 같다. ; 매우 흔하게≥ 1/10, 흔하게≥ 1/100, (1/10, 때때로≥ 1/1,000, (1/100, 때때로≥ 1/10,000), 매우 드물게≥ 1/10,000)
【표 1 이 약과 관련된 이상반응*】

발현부위	발현정도	발현증상
신경계	흔하게	어지러움(dizziness), 두통
	때때로	졸음, 뇌경색

전신 이상 및 투여부위 반응	때때로	무력증, 흉부불편감, 흉통, 조기포만감, 발부초증, 오목부종
위장관이상	때때로	복부불편감, 소화불량, 구역, 역류성식도염, 변비
피부 및 피하조직 이상	때때로	(전신성) 가려움증, 전신성 두드러기
심장이상	때때로	심계항진
혈관이상	때때로	홍조, 기립성 저혈압, 안면홍조
호흡기계, 흉부 및 종격 이상	때때로	호흡곤란, 기침
감각기관 이상	때때로	어지러움(Vertigo), 안구충혈
신장 및 방광 이상	때때로	빈뇨

*임상시험에 참여한 피험자에서 보고된 이상반응 중 연-자가 약물과 명확히 관련이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 관련이 있을 가능성이 있거나 불명의로 판단한 이상반응

(2) 국내 시판후 조사 결과

- ① 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 658명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 3.19%(21/658명, 총 252건로 보고되었다. 이 중 중대한 이상사례의 발현율은 0.46%(3/658명, 4건로 관찰됨, 수면 무호흡 증후군, 자궁성유종, 자궁탈출 각 0.15%(1/658명, 1건, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 이상사례는 보고되지 않았다). 예상하지 못한 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 1.06%(7/658명, 총 10건로 보고되었으며, 고지혈증 0.46%(3/658명, 3건), 골다공증, 당뇨, 수면 무호흡 증후군, 위궤양, 자궁성유종, 자궁탈출, 저혈당 각 0.15%(1/658명, 1건)으로 조사되었다. 이 중, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 이상사례는 보고되지 않았다. 그 외 별도로 191,810명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 발현된 중대한 이상사례·약물이상 반응은 다음과 같다.
 - 중대한 이상사례(총64건): 폐렴(7건), 뇌졸중(4건), 사망(3건), 뇌경색(3건), 저혈압(3건), 가슴통증(2건), 급사(2건), 심근경색증(2건), 협심증(2건), 골절(2건), 패혈증(2건), 위암증(2건), 그 외 각 1건
 - 중대한 약물이상반응(총9건): 저혈압(3건), 사망(1건), 제1상부부종(1건), 뇌경색(1건), 어지러움(1건), 떨림(1건), 구역(1건)
- ② 재심사 이상사례 분석평가 결과
이 약에 대한 국내 재심사 이상사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 약물을 대상으로 보고된 이상사례 보고자료와 재심사 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 약물에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같다. 다만, 이 결과가 해당성분과 다음의 이상사례간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
 - 연격: 대소변
 - 대사 및 영양계: 고지혈증, 당뇨병, 고콜레스테롤혈증, 상세포병의 지질대사장애
 - 혈관계: 죽상경화증
 - 호흡기계: 폐부종, 폐렴
 - 소화기계: 치주과, 양성위양관 신생물, 위암증, 담석증, 담관염, 간경변
 - 근골격계: 골절, 인대장애
 - 비소생식기계: 알부민뇨, 만성신부전, 만성신부전 악화, 콩팥두과사, 전립선과형성, 자궁성유종, 난소낭종
 - 인과계: 백내장
 - 전신 및 투여부위 이상: 체중감각 변화

2) 개개 주성분에 대한 추가 정보: 비록 이 약을 투여한 임상시험에서 관찰되지 않았더라도, 이 약 복용 시 개개의 주성분에 대하여 보고된 이상반응이 나타날 수 있다.

① 암로디핀

- 1) 암로디핀은 내약성이 좋다. 고혈압 및 협심증환자에 대한 위약대조 임상시험에서, 가장 흔하게 나타난 이상반응은 다음과 같다.
 - 혈관계: 홍조
 - 전신: 피로, 부종
 - 심혈관계: 심계항진
 - 증추 및 말초신경계: 한기증, 두통, 졸음
 - 소화기계: 복통, 오심임상시험에서 이 약과 연관되어 임상적으로 유의한 실험실적 검사 이상은 관찰되지 않았다.
- 2) 시판 후 비교적 적은 빈도로 관찰된 이상반응은 다음과 같다.
 - 전신: 무력, 권태감, 통증, 체중의 증가/감소
 - 혈관계: 저혈압, 혈관염
 - 증추 및 말초신경계: 긴장형진, 감각저하/감각이상, 말초신경병증, 실신, 미각이상, 진전
 - 생식기계: 발기부전, 여성성 위양
 - 소화기계: 배변습관의 변화, 구강건조, 소화불량(위염), 치은 비후, 책장염, 구토
 - 대사/영양: 고혈당
 - 근골격계: 관절통, 요통, 근육경련, 근육통
 - 혈액 및 림프계: 백혈구감소증, 혈소판감소증
 - 정신계: 불면, 기분변화
 - 호흡기계: 기침, 호흡곤란, 비염
 - 피부/부속기계: 탈모, 발한증가, 자반병, 피부 변색, 두드러기, 독성표피괴사후해
 - 감각기계: 귀에서 소리가 남, 시각이상
 - 비뇨기계: 배뇨빈도 증가, 배뇨장애, 야뇨증
 - 간담도계: 간염, 황달, 간효소치의 상승 등이 매우 드물게 보고되었으며, 이들의 대부분은 담즙 유체생과 관련이 있었다. 입원해 필요할 만큼 중증이었던 일부 경우에는 암로디핀의 사용과 연관이 있다고 보고되었으나, 대부분 많은 경우에는 암로디핀과의 인과관계가 불명확하다.
 - 드물게 소양증, 발진, 혈관부종, 다형성홍반을 포함한 알레르기반응이 보고되었다.
- 3) 다른 칼슘제류 저해제에서와 마찬가지로, 다음의 이상반응들이 드물게 보고되었는데, 이들이 기저질환으로 인한 것인지 알지못을 의한 것인지는 구별할 할 수 없었다. ; 심근경색, 부정맥증상, 심실성빈맥, 심방성세동 포함), 흉통
- 4) 기타 다음과 같은 이상반응이 관찰되었다.
 - 심혈관계: 때때로 혈압강하, 동맥불록, 또는 방실블록, 드물게 복부불쾌감 등이 나타날 수 있다.
 - 소화기계: 때때로 심아부통, 설사, 묽은 변, 변비 등이 나타날 수 있다.
 - 피부: 드물게 피부홍통증, 반점성 구진성 발진 등이 나타날 수 있다.
 - 기타: 때때로 두증, 열감, 내당능저하, 쇠약 등이 나타날 수 있다.

② 로사르탄

- 1) 본태성 고혈압 성인환자를 대상으로 하는 로사르탄 단독투여 임상시험에서 보고된 이상반응 중 로사르탄군에서의 발현율이 1% 이상인 이상반응으로 다음의 이상반응이 추가로 보고되었다. ; 근경련, 요통, 하지통, 비충혈, 상기도감염, 부비동염, 설사, 기침, 부비동 장애, 인두염, 근육통, 불면, 피로, 팽윤, 복통, 로사르탄 투여 시 아스피린이나 페니실린에 과민성을 나타내는 환자에서 혈관부종입술과 는 거품의 종창 및 연면 발진이 나타나 투약을 중지하였으나, 이러한 증상은 투약을 중지한지 5일 내에 정상으로 회복되었다. 로사르탄을 투여받은 환자 중 1명에서 소변의 피부파괴리상과 용혈 현상이 보고되었다. 이상에서 알기된 이상반응 외에 로사르탄 단독투여 임상시험 중 발현율이 1%미만이거나 2명 이상의 피험자에서 보고된 이상반응으로서 잠재적으로 중요한 추가적인 이상반응의 목록은 다음과 같다. 이 이상반응이 투여약과 관련이 있는지의 여부는 확인되지 않았다.
 - 전신: 인면부종, 발열, 기립성 쇼크, 실신
 - 심혈관계: 협심증, 2도 방실차단, 뇌혈관사고(CVA), 저혈압, 심근경색, 심방성세동 등 동반하는 부정맥, 동서맥, 빈맥, 심실성 빈맥, 심실성세동
 - 위장관계: 식욕부진, 변비, 치통, 구강건조, 방귀, 위염, 구토
 - 혈액계: 빈혈
 - 대사계: 통풍
 - 근골격계: 상지통, 고관절부 통증, 관절팽윤, 무릎통증, 근골격 통증, 어깨 통증, 근강직, 관절통, 관절염, 섬유근통, 근육력
 - 정신신경계: 불안, 불안장애, 운동성조증, 환관, 우울, 의용, 감각감퇴, 섬망감퇴, 기억력장애, 편두통, 신경과민, 감각이상, 말초신경병증, 공황장애, 수면장애, 진전
 - 호흡기계: 기관지염, 인두불쾌감, 비충혈, 비염, 호흡기유혈
 - 피부: 탈모, 피부염, 피부부종, 반상출혈, 흉반, 광과민증, 가려움, 발진, 발한, 두드러기
 - 특수감각: 호르몬시야, 눈에 저혈압 및 자통, 결막염, 맛도착증, 이명, 시력저하
 - 비뇨기계: 발기부전, 야뇨증, 요도감염
- 2) ACE(Angiotensin Converting Enzyme) 저해제로 인한 지속적인 마른기침이 보고된 바 있으며, 이로 인하여 ACE 저해제의 투여를 중단할 수 있다. 22의 평균치를 이중맹검, 무작위, 대조 시험에서 ACE 저해제를 투여받아 기침이 유발되었던 환자에게 로사르탄을 투여하였을 때, 기침 유발에 미치는 영향을 평가하였다. 리사노프릴을 투여받았을

때 ACE 저해제로 인한 기침이 유발되었으며 위약을 투여받았을 때는 기침이 사라진 환자들을 로사르탄 50밀리그램/일, 리시노프릴 20밀리그램 군, 혹은 위약군(n=97) 혹은 히드로클로로티아지드군 (n=135)로 무작위 배정하였다. 이중맹검으로 8주간 투여하였다. 기침의 발생률은 다음 표와 같다.

임상시험 1†	히드로클로로티아지드	로사르탄	리시노프릴
기침	25%	17%	69%
임상시험 2‡	위약	로사르탄	리시노프릴
기침	35%	29%	62%

†인구통계 = (89% 백인, 64% 여성)
‡인구통계 = (90% 백인, 5% 여성)
두 시험결과, ACE 저해제로 인해 기침이 유발되었던 환자에게 로사르탄을 투여하였을 때 기침의 재발률은 히드로클로로티아지드 혹은 위약과 유사하였다. 양성 재유발(positive re-challenge)을 비롯하여 기침은 로사르탄의 시판후조사에서 보고되었다.

- 3) 다음의 이상반응들이 시판 후에 추가로 보고되었다
- ① 과민성: 혈관부종/도 폐쇄를 야기할 수 있는 후두/성도의 팽윤, 얼굴/입술/안두/혀의 팽윤이 로사르탄을 투여받은 환자에서 드물게 보고되었으며, 이들 이상반응은 모든 환자중 일부는 이전에 ACE 저해제등의 다른 약물에 대해서도 혈관부종을 경험한 적이 있었다. 혈관염(Henoch-Schönlein, 자반병)과 아나필락시스 반응이 보고된 적이 있다.
- ② 소화기계: 구토(드물게 보고됨), 간기능 이상, 장 혈관 부종(드물게 보고됨)
- ③ 전신 및 투여부위: 권태
- ④ 혈액계: 빈혈, 혈소판 감소증(드물게 보고됨)
- ⑤ 근육계: 안지오텐신 II 수용체 저해제를 복용한 환자에게서 드물게 횡문근병증이 보고 되었다.
- ⑥ 신경계 장애: 미각이상
- ⑦ 호흡기계: 마른기침
- ⑧ 피부: 홍색 피부증
- ⑨ 대사 및 영양: 고칼륨혈증 및 저나트륨혈증이 로사르탄 단독제제를 투여받은 환자에서 보고된 적이 있다.
- 4) ALT 의 상승이 드물게 일어나며, 투여 중단시 대개 없어진다.
- 5) 대조임상시험에서 로사르탄에 의해 표준검사치에 임상적으로 유의한 정도로 변동된 사례는 드물게 발생했다.
- (1) 크레아티닌, BUN : 로사르탄을 단독투여한 병태성 고혈압 환자 중 0.1% 환자에서 BUN 또는 혈청 크레아티닌치가 2배 증가하였다.
- (2) 헤모글로빈 및 헤마토크릿치 : 로사르탄을 단독투여한 환자중 수소에서 헤모글로빈 및 헤마토크릿치가 약간 (각각 0.11g%, 0.09%) 감소하였으나 임상적 유의성은 없었다. 빈혈로 인하여 투여를 중단한 예는 없었다.
- (3) 간기능 검사 : 간효소 또는 혈청 빌리루빈이 때때로 상승하였다. 로사르탄을 단독투여한 병태성 고혈압 환자중 1명(0.1%)은 간기능 검사치 이상으로 투여를 중단하였다.
- 6) 실신, 의식상실, 혈압저하에 동반하는 일과성 실종상이 나타날 수 있으므로 증상이 나타나면 투여 후에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 7) 급성 간염, 전경성 간염이 나타날 수 있으므로 증상이 나타나 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 8) 아나필락시스 증후군

5. 일반적 주의

- 1) 혈압강화작용에 의한 어려움이 나타날 수 있으므로 고작성인, 저저자온전 등 위험이 수반되는 기계 조작을 하지 않도록 주의한다.
- 2) 알로디핀의 경우 혈장농도 반감기가 길어 투여를 중단한 후에도 완전한 혈압강화작용이 나타나므로, 투여중지 후 다른 혈압강화제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하고 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
- 3) 과민성: 혈관부종 (4. 이상반응을 항 시판 후 조사 참조)
- 4) 간장애 환자 : 간경변증 환자의 혈청 빌리루빈 농도가 현저히 상승되었다는 보고가 있으므로, 간기능 장애가 있는 환자 중 로사르탄의 투여용량 감량이 요구되는 경우 이 약의 투여가 권장되지 않는다.
- 5) 신장애 환자 : 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템에 대한 영향의 결과, 신기능의 변화가 보고되었다. 이러한 신기능의 변화는 투여 중단시 정상으로 회복되었다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템에 의존적인 환자의 경우에, 중증의 울혈성 심부전 환자, ACE 저해제를 투여하였을 때, 빈뇨 및/혹은 진행성 질소혈증이 보고되었으며, (드물게 급성 신부전 및/혹은 사망이 보고되었다). 유사한 결과가 로사르탄을 투여한 환자에서도 보고되었다. ACE 저해제가 양측성 혹은 편측성 신수맥 협착증을 갖는 환자들의 혈중 요소/ 혈청 크레아티닌 치를 상승시켰다는 보고가 있다. 로사르탄을 투여한 환자에서도 유사한 결과가 보고되었다: 이는 투여 중단시 회복되었다.
- 6) 고칼륨혈증(혈청 칼륨 ³/₅5mmol/L)이 로사르탄 단일제 투여환자 중 1.5%의 환자에서 발생하였으나 약물 투여를 중단할 정도는 아니었다. 이 약과 칼륨 -보존성이뇨제 (예, spironolactone, triamterene, amiloride), 칼륨을 함유한 염분 대용제 또는 칼륨 수치를 상승시킬 수 있는 다른 약물에 (해파린과 병용 시특히, 노인과 신장애 환자)에는 주의하여야 하며, 칼륨 수치를 주의있게 모니터링 해야 한다.
- 7) 로사르탄의 투여로 인해 일과성의 혈압저하(혈중성, 의식상실, 호흡곤란 등을 동반한 일과성 수 있으므로 그러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 특히, 다음 환자에 투여시 환자의 상태를 충분히 관찰하여야 하며, 만약 로사르탄 1일 1회 25밀리그램 투여가 권장되는 경우, 이 약으로는 로사르탄 25밀리그램 투여가 가능하지 않으므로, 이러한 환자에 대해 투여하지 않도록 한다.
- 혈관 내 유류 혈액암 감소 환자 (예 : 이노제 투여중임 환자)
- 엄격한 염분제한 환자
- 중증도 ~ 중증 신장애 환자 (예 : creatinine clearance : 20mL/min 미만) 및 투석 환자
- 8) 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여 환자에게서 장 혈관 부종이 보고되었다. 이들 환자는 복통, 오심, 구토, 설사 증상을 나타냈다. 증상은 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여 중단 후 혈청 부종으로 진단된 경우, 투여를 중단하고 증상이 완전히 해소될 때까지 적절한 모니터링을 실시해야 한다.

6. 상호작용

- 1) 다른 혈압강화제와 병용하는 경우에는 작용이 증강될 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 2) 알로디핀 및 로사르탄 각각의 성분에 대하여 보고된 약물상호작용은 다음과 같다.
- ① 알로디핀
- (1) 알로디핀은 타이아즈계 이노제, 알파차단제, 베타차단제, ACE저해제, 작용시간이 긴 질산염제제, 니트로글리세린 설하정, 비스테로이드성 소염제, 항생제, 경구 혈당강화제와 병용 시 안전하였다.
- (2) 인공혈당을 이용한 실험실적 자료는 알로디핀이 다국산, 페니토인, 와파린, 인도메타신의 단백결합에 영향을 미치지 않는다는 것을 알렸다.
- (3) 작용시간 : 알로디핀은 작용시간이 짧고, 작용이 일부 환자에서 생체 이용률 증가로 인한 혈압강화효과의 증가가 나타날 수 있으므로, 병용 투여를 권장하지 않는다.
- (4) 다른 약물들이 알로디핀에 미치는 영향
- 시메티딘 : 알로디핀과의 병용투여 시 알로디핀의 약동학에 영향이 없었다.
- 알루미늄/마그네슘(제산제) : 알루미늄/마그네슘 제산제와 단독용량의 알로디핀과 병용투여 시 알로디핀의 약동학에 유의적인 영향이 없었다.
- 실데나필 : 항발성 고혈압환자에 실데나필 100밀리그램 단회용량의 투여는 알로디핀의 약동학적 파라메타에 영향을 미치지 않았다. 알로디핀과 실데나필을 병용투여 시, 각 약물은 단독적으로 각각의 혈압 저하효과를 발휘한다.
- 사이토크롬 P3A4 저해제 : 사이토크롬 P3A4 저해제와의 병용투여(절은 상이하다) 에리스로미아신 및 고령자에게서 딜티아제미 알로디핀의 혈장농도가 각각 22% 및 50%까지 증가하였으나, 임상적인 연관성은 밝혀진 바 없다. 강력한

- 사이토크롬 P3A4 저해제(예, 케토코나졸, 이트라코나졸, 리토나비어)가 알로디핀의 혈장 농도를 딜티아제과의 병용 투여에서 나타난 것보다 더 높은 수치로 증가시킬 가능성은 배제할 수 없다. 알로디핀은 사이토크롬 P3A4 저해제와 병용투여시 주의하여 투여한다. 그러나, 이런 약물상호 작용으로부터 기인된 이상반응은 보고된 바 없다.
- CYP3A4 유도제 : CYP3A4 유도제(예, 리팜피신, 세인트 존스 워트(hypericum perforum)와의 병용투여는 알로디핀의 혈장농도를 변화시킬 수 있다. 그러므로 특히 강력한 CYP3A4 유도제와 병용투여하는 기간 및 그 이후에 혈압을 모니터링하고 용량 조절을 고려해야 한다.
- (5) 알로디핀이 다른 약물들에 미치는 영향:
- 아토르바스타틴 : 아토르바스타틴 80밀리그램과 알로디핀 10밀리그램 다회용량을 병용투여시 아토르바스타틴의 항정 약동학적 파라메타에 유의적인 변화가 없었다.
- 다국산 : 정상인 자원자에게 알로디핀과 다국산을 병용투여 시 혈청 다국산의 수치 혹은 다국산의 신장 클리어런스가 변화가 없었다.
- 에탄올(알코올) : 100밀리그램 알로디핀의 단회 및 반복투여시 에탄올의 약동학에 유의적인 변화가 없었다.
- 와파린 : 알로디핀과 와파린의 병용투여 시 와파린-프로트롬빈 반응 시간에 영향이 없었다.
- 사이클로스포린 : 사이클로스포린에 대한 약동학시험에서 알로디핀이 사이클로 스포린의 약동학을 유의적으로 변화시키지 않았다.
- 타크로리무스 : 이 약과 병용투여 시 타크로리무스의 혈중농도 증가 위험이 있으므로 타크로리무스로 치료 받는 환자에게 이 약 투여 시 타크로리무스의 혈중농도 를 모니터링하고, 타크로리무스의 투여량을 적절히 조절하여 타크로리무스 독 성을 피하도록 해야 한다.

② 로사르탄

- (1) 히드로클로로티아지드, 다국산, 와파린, 시메티딘, 페노바비탈 등의 약물과 임상 약물동력학 실험 결과 임상적으로 유의한 약물상호작용은 발견되지 않았다. 약물 대사 유도제인 리팜피신은 로사르탄과 활성대사체의 농도를 감소시켰다. 시험에서 2 개의 P450 3A4 저해제가 연구되었다. 케토코나졸은 정맥투여한 이 약이 활성 대사물로 전환되는데 영향을 미치지 않았으며 에리스로미아신은 이 약의 경구투여 후 임상적으로 유의한 영향을 주지 않았다. P450 2C9의 저해제인 플루코나졸은 활성 대사체의 농도는 감소시키고 로사르탄의 농도는 증가시켰다. 이 약과P450 2C9 저해제의 약학적 상호작용은 연구된 바 없다. 이 약을 활성 대사체로 대사하지 못하는 사람은 시트록롬 P450 2C9에 하위하게 특정 결합이 있는 것으로 나타났다. 이 결과로 이 약이 활성대체로 전환 되는데 있어 주요한 역할을 하는 효소는 P450 3A4가 아닌P450 2C9임을 알 수 있다.
- (2) 안지오텐신 II를 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 칼륨-보존성 이노제 (예, spironolactone, triamterene, amiloride), 칼륨 보충제, 칼륨을 함유한 염분 대용제와의 병용은 혈청 칼륨을 증가시킬 수 있다.
- (3) 선택적 COX-2 저해제를 포함한 비스테로이드성 소염진통제로 치료를 받고 있는 신기능 손상 환자에, 노인 환자나 이노제 치료중인 환자를 포함한 유류 혈액암 감소 환자에게 로사르탄 및 안지오텐신 II 수용체 길항제 또는 ACE 저해제를 병용투여하는 경우 일부 환자에서 급성 신부전의 가능성을 포함하여 신기능이 더 악화될 수 있다. 이 영향은 대개 가역적이다. 따라서, 신기능 손상 환자에게 위와 같이 병용투여 시 주의하여야 한다.
- 선택적 COX-2 저해제를 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 이노제와 로사르탄 등 혈압강화제의 효과를 감소시킬 수 있다. 따라서 선택적 COX-2 저해제를 포함한 비스테로이드성 소염진통제에 의해 안지오텐신 II 수용체 길항제나 ACE 저해제의 혈압강화효과가 저하될 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 : 알로디핀의 임부에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 인체에 대한 최대 권장용량의 50배에 해당하는 용량의 알로디핀을 투여한 랫드에서 분만 지연 및 영장이 나타났다. 로사르탄의 안지오텐신 II 길항제의 작용기전 때문에 태아에 대한 위험을 배제 할 수 없다. 로사르탄의 경우 동물 실험에서 태자와 신생자에게 손상과 사망이 나타났다. 이는 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템에 대한 영향에 기인한 것으로 예상된다. 사람에게 있어서 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템의 발육에 따른 태아의 신장 관류는 임신 27에 시작되므로, 임신 2, 37에 이 약을 투여시 태아에게 미치는 위험은 증가한다. 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템에 직접 작용하는 약물을 임신 2, 37에 복용시 발육 중인 태아에게 손상 또는 사망까지도 일어날 수 있다. 따라서 이 약은 임부에 사용 할 수 없고, 만일 임신시 임신 27으로 밝혀질 경우 즉시 투여를 중단한다.
- 2) 수유부 : 사람에게서 알로디핀 및/또는 로사르탄의 유즙 분비 여부는 알려지지 않았으나, 동물시험에서 알로디핀 및 로사르탄의 활성대사물의 모유 중으로의 이행이 보고되었으므로 수유 중에는 투여하지 않는다.

8. 소아에 대한 투여 : 만 6세 이하의 소아환자에 대한 안전성 ·유효성이 확립되어 있지 않으므로, 이 약의 투여가 권장되지 않는다.

9. 고령자에 대한 투여 : 75세 이상의 고령자에 대해 로사르탄의 초회용량으로 1일 1회 25 밀리그램이 권장된다. 이 약으로는 로사르탄 25밀리그램 투여가 가능하지 않으므로, 초기 치료시 이 약복합제를 투여하는 것은 권장되지 않는다.

10. 임상검사치의 영향 : 알로디핀/로사르탄 투여 후 8주 지점에서 실시한 맥박, 인상혈실험검사 결과를 기초로 한 혈압 결과, 맥박이 조금 느려지는 경우가 보고되었으나 유의한 변화는 아니었으며, 일부 환자에서 혈청 크레아티닌 상승 및 간효소 상승이 보고되었으나 특별한 임상검사의치 모니터링이 필요한 정도는 아니다.

11. 과량투여시의 처치

- 이 약을 과량 복용한 경험은 없다. 알로디핀 및 로사르탄의 과량 투여에 대한 경험은 다음과 같다.

- ① 알로디핀 : 심한 과량투여 시 과도한 말초혈관확장과 함께 반사성 빈맥도 나타날 수 있다. 또한, 전신성 저혈압의 증세가 심하고 오랫동안 지속되어 수상태에 이르게 되거나 속이 멀어지는 지장적인 결과가 초래된 바 있다. 건강한 자원자에게 알로디핀 10밀리그램을 투여한 즉시 혹은 2시간 후까지 약용탄을 투여하였을 때 알로디핀의 흡수가 유의하게 감소되었다. 일부 병용에서는 위세척이 유용할 수 있다. 이 약의 과량투여로 인한 임상적으로 심각한 저혈압은 신장과 호흡기능을 자주 모니터링하고, 신지의 위치를 문제보다 높게 유지하여 혈액액과 같은 순환체액 및 노폐물량을 충분히 확보하는 등의 적극적인 실험관련에 대한 보조요법이 필요하다. 혈관수축제 사용을 금기하는 특별한 경우가 아니라면, 혈관 긴장력 및 혈압을 회복하는데 혈관수축제가 유용할 수 있다. 칼슘제제저해제의 효과를 반전시키는데 칼슘글루كونات염의 정맥투여가 유용할 수 있다. 알로디핀은 단백질결합력이 매우 높으므로 혈액투석은 도움이 되지 않는다.
- ② 로사르탄 : 마우스와 랫드에게 각각 1,000mg/kg, 2,000mg/kg/m에 근거하여 사람의 투여 최대 용량의 각각 4배, 170배를 투여하였을 때 유의적인 치사율이 관찰되었다. 시험을 대상으로 한 과량 투여 자료는 거의 없다. 과량 투여시 나타날 것으로 예상되는 증상은 저혈압과 빈맥이며 부교감미주신경의 자극으로 인해 서맥이 발생할 수 있다. 유증상 저혈압이 일어난 경우, 그와 다른 치료가 이루어져야 한다. 로사르탄 또는 활성 대사물은 혈액 투석으로써 제거되지 않는다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직 하지 않으므로 이를 주의하여야 한다.

13. 기타

- 이 약에 대해 독성시험은 실시되지 않았으나, 알로디핀과 로사르탄에 대한 비임상 정보와 다음과 같이 알려져 있다.

① 알로디핀

- (1) 발암성 : 알로디핀 0.5, 1.25, 2.5mg/kg/day를 2년 동안 먹이 속에 투여한 랫드 및 마우스에서 발암성의 증가는 나타나지 않았다. 또한, 이 시험에서 투여된 최고용량은

- 마우스의 최대 내약성용량(Maximum Tolerating Dose)에 근접하였다. (마우스에서는 mg/m² 기준으로 임상 최대 권장 용량인 10mg에 근접한 용량, 랫드에서는 임상 최대 권장용량의 2배))
- (2) 돌연변이성 : 돌연변이 시험에서 이 약은 유전자 혹은 크로모솜 수치에 영향을 미치지 않았다.
- (3) 수태성 이상 : 10mg/kg/day용량까지의 알로디핀(mg/m²기준으로 임상 최대 권장용량인 10mg의 8배) 으로 처한 랫드모집전에 수컷은 64일 동안, 암컷은 14일 동안 처치) 에서 수태능에 대한 영향은 나타나지 않았다.

* 환자의 체중 50kg 기준

② 로사르탄

- (1) 발암성 : 로사르탄칼륨의 최대 내약성 용량(maximally tolerated dosage)을 각각 105주, 92주 동안 랫드와 마우스에 투여하였을 때 발암성은 나타나지 않았다. 최고 용량(270mg/kg/일)을 투여받은 랫드 랫드에서 핵장전증의 약간 높은 발생율이 나타났다. 최대 내약성 용량(maximally tolerated dosage, 랫드에서 270mg/kg/일, 마우스에서 200mg/kg/일)에서 로사르탄 및 로사르탄의 약리학적 활성 대사체의 전신 노출은 50kg 기준 사람에게 1일 100mg을 투여하였을 때의 노출의 약 160 ~ 90배(랫드) 및 약 30 ~ 15배 마우스)이었다.
- (2) 돌연변이성 : 로사르탄칼륨은 마생물 돌연변이성 및 V-79 포유류 세포 돌연변이시험, in vitro alkaline elution, in vitro 및 in vivo 염색체이상시험에서 음성이었다. 또한, 활성 대사체는 마생물 돌연변이성, in vitro alkaline elution, in vivo 염색체이상시험에서 유전자변이를 나타내지 않았다.
- (3) 수태능 이상 : 수컷 랫드에게 약 150mg/kg/일 경구용량의 로사르탄칼륨을 투여한 연구에서 생식 및 발생 능력에의 영향은 없었다. 암컷에게 독성용량



- (300/200mg/kg/일)을 투여한 경우 제왕절개 시 인공태반 위축현제, 착상 및 생장율이 수의 유의한(p<0.05) 감소와 연관이 있었다. 100mg/kg/일 용량에서는 암컷의 위축현제와 감소율이 관찰되었다. 이러한 용량에서 임신한 랫드에서의 착상, 착상 후 유산율 또는 분만 시 생애에 대한 영향이 관찰되지 않았기 때문에, 관찰된 결과와 약물의 연관성은 불명확하다. 비임신 랫드에게 135mg/kg/일로 7일간 투여하였을 때 로사르탄 및 로사르탄의 활성대사체의 전신 노출(AUC)은 사람에서 최대 권장일일용량 (100밀리그램)을 투여하였을 때 나타나는 노출량의 약 66 및 26배이었다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(~30℃) 보관

[포장단위] 30정/병, 300정/병

[제품문의처] 한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000 (수신자요금부담)

- ※ 부작용 미해구제 상담 : 한국약물안전관리원 (14-3330)
※ 의약품 부작용 신고 : 한국약물안전관리원 (1644-6223)

- ※ 본 제품은 의료기관에 의뢰한 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. 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
2. 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.
3. 개봉 후 충전물이 있을 경우 완전히 제거하고 사용하시기 바라며, 개봉 후 투병을 잘 지켜 보관하십시오. (살리카트/셀루로제를 먹지 마십시오.)
4. 이 제품은 높은 습도에도 노출 시 상상이상이 생길 수 있으니 기밀장 원포장 용기로 조제 또는 실온 건조한 곳에 보관하시기 바랍니다.

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재용기, 케이스에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 개정연월일 : 2026. 02. 12

Hanmi 한미약품(주)

(본사) 서울특별시 송파구 위례성대로 14
(공장) 경기도 화성시 팔탄면 무화로 214

※ 의약품을 사용하시기 전에 사용자에게는

설명서를 주의깊게 읽고이고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

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

아모잘탄정_112100884_019

Hanmi

Data info		Color info		Printing info	
Type	설명서		군청		
Material	모조지 (45g)				
Coating					
Size(LxWxHmm)	210X297				
Date(Y/M/D)	2026/02/20				
Country	대한민국				
Memo					
사용상의 주의사항 수정			※ 오버프린팅없음!! ※ PDF파일로 인쇄교정본을 대신합니다. 인쇄시 PDF파일과 인쇄 대조 바랍니다.		