

○ 암로디펜정 허가사항 변경대비표

항목	기 허가사항	변경(안)
사용상의 주의사항	1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것 1) (생략) 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성 이 있는 부인, 수유부 (생략) 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 1)~3) (생략) <추가> 5. 상호작용 1)~7) (생략) 8) 암로디핀이 다른 약물들에 미치는 영향 (1) ~ (6) (생략) (7) 심바스타틴: 암로디핀 10 mg 과 심바스타틴 80 mg의 다 회용량 병용투여는 심바스타 틴 단독투여시와 비교하여 심바스타틴의 노출을 77%정 도 증가시켰다. 암로디핀을 투여받는 환자에서 심바스타 틴 1일 최대 투여용량은 20 mg까지이다.	1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것 1) (생략) 2) 수유부 (생략) 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 1)~3) (생략) 4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성 이 있는 여성 ('6. 임부 및 수유 부에 대한 투여항' 참조) 5. 상호작용 1)~7) (생략) 8) 암로디핀이 다른 약물들에 미치는 영향 (1) ~ (6) (생략) (7) mTOR 억제제: mTOR 억제제 (예, 시롤리무스, 템시롤리무 스, 에베로리무스)는 CYP3A 의 기질이다. 암로디핀은 약 한 CYP3A 저해제이며, mTOR 억제제와 병용투여시 암로디핀이 mTOR 억제제에 대한 노출을 증가시킬 수 있 다. (8) 심바스타틴: 암로디핀 10 mg 과 심바스타틴 80 mg의 다 회용량 병용투여는 심바스타 틴 단독투여시와 비교하여

	6. 임부 및 수유부에 대한 투여 1) 이 약의 임부에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 인체에 대한 최대 권장 용량의 50배에 해당하는 용량의 암로디핀을 투여한 랫드에서 분만지연 및 연장이 나타난 것 외에 동물에 있어서 생식 독성은 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. (생략) 7. 소아에 대한 투여 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.	심바스타틴의 노출을 77%정도 증가시켰다. 암로디핀을 투여받는 환자에서 심바스타틴 1일 최대 투여용량은 20 mg까지이다. 6. 임부 및 수유부에 대한 투여 1) 이 약의 임부에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 인체에 대한 최대 권장 용량의 50배에 해당하는 용량의 암로디핀을 투여한 랫드에서 분만지연 및 연장이 나타난 것 외에 동물에 있어서 생식 독성은 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. (생략) 7. 소아에 대한 투여 이 약(1일2.5 mg-5 mg)은 만6세-17세 환자에게 혈압강하 효과가 있다 ('10. 기타5)소아 임상시험 정보'참조). 만6세 미만의 환자에서 혈압에 대한 이 약의 효과는 알려진 바 없다.
--	---	---

	11. 기타 1)~4) (생략) <추가>	11. 기타 1)~4) (생략) 5) 소아 임상시험 정보 (1) 약동학 만6~17세 고혈압 환자 62명이 투여받은 암로디핀 용량은1일 1.25mg-20mg이었다. 체중 보정한 청소율과 분포용적은 성인과 유사하였다. (2) 고혈압 임상시험 만6-17세 고혈압 환자 268명이 무작위 배정되어 첫 4주동안 암로디핀2.5mg 또는 5mg을1일1회투여 받았다. 이후 4주 동안 암로디핀 동일 용량군 또는 위약군에 다시 무작위배정 되었다. 8주 후 암로디핀 2.5mg 또는 5mg을 투여받은 환자 모두 위약보다 수축기혈압이 유의하게 감소하였다. 치료효과 크기를 해석하기는 어렵지만 암로디핀 5mg의 수축기 혈압 변화는 약5mmHg이고, 암로디핀2.5mg의 수축기 혈압변화는3.3 mmHg이었다. 이상 반응은 성인에서 관찰된 것과 유사하였다. 8주를 초과하는 소아에서의 안전성 및 유효성 연구는 수행되지 않았다. 또한
--	--	---

	(이하 생략)	성장과 발달, 심근 성장과 혈관 평활근에 대한 암로 디핀의 장기영향은 연구되 지 않았다. (이하 생략)
--	---------	---