

\* 의약품 사용하기 전 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

전문의약품

## 암피베실® 정 5mg

(암로디핀베실산염)

SD17001-2023-1

### [원료약품의 분량] 1정 중

유효성분 : 암로디핀베실산염 (EP).....6.94mg  
(암로디핀으로서 5mg)

첨가제 : 무수제이인산칼슘, 미결정셀룰로오스, 스테아린산마그네슘, 전분글리콜산나트륨

[성 상] 흰색의 한면에 분할선이 있는 팔각형 정제

### [효능·효과]

- 고혈압, 관상동맥의 고정폐쇄(안정형협심증) 또는 관상혈관계의 혈관경련과 혈관수축(이형협심증)에 의한 심근성허혈증
- 최근 혈관조영술로 관상동맥심질환이 확인된 환자로 심부전이 없거나 심박출량이 40% 미만인 환자  
•협심증으로 인한 입원의 위험성 감소  
•관상동맥 혈관재생술에 대한 위험성 감소

### [용법·용량]

성인 : 암로디핀으로서 1일 1회 5mg을 경구투여하며 환자의 반응에 따라 1일 최고 10mg까지 증량할 수 있다.  
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

### [사용상의 주의사항]

#### 1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

- 이 약 또는 다른 디히드로피리딘계 약물 (암로디핀은 디히드로피리딘계 칼슘채널차단제이다)에 과민증의 병력이 있는 환자
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
- 중증의 간기능장애 환자
- 중증의 대동맥판협착증 환자
- 속 환자

#### 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 중증의 저혈압 환자
- 투석을 해야 하는 신부전 환자
- 고령자

#### 3. 이상반응

- 암로디핀은 내약성이 좋다. 고혈압 및 협심증환자에 대한 위약대조 임상시험에서, 가장 흔하게 나타난 이상반응은 다음과 같다:
  - 혈관계 : 홍조
  - 전신 : 피로, 부종
  - 심혈관계 : 심계항진
  - 중추 및 말초신경계 : 현기증, 두통, 졸음
  - 소화기계 : 복통, 오심임상시험에서 이 약과 연관되어 임상적으로 유의한 실험실적검사 이상은 관찰되지 않았다.
- 시판 후 비교적 적은 빈도로 관찰된 이상반응은 다음과 같다:
  - 전신 : 무력, 권태감, 통증, 체중의 증가/감소
  - 혈관계 : 저혈압, 혈관염
  - 신경계 : 긴장항진, 감각저하/감각이상, 말초신경병증, 실신, 미각이상, 진전, 추체외로 장애
  - 생식기계 : 발기기능장애, 여성형 유방
  - 소화기계 : 배변습관의 변화, 구강건조, 소화불량(위염), 치은 비후, 궤양염, 구토
  - 대사/영양 : 고혈당
  - 근골격계 : 관절통, 요통, 근육경련, 근육통
  - 혈액 및 림프계 : 백혈구감소증, 혈소판감소증
  - 정신계 : 불면, 기분변화
  - 호흡기계 : 기침, 호흡곤란, 비염
  - 피부/부속기계 : 탈모, 다한증, 자반병, 피부 변색, 두드러기, 독성표피괴사증후군
  - 감각기계 : 귀에서 소리가 남, 시각이상
  - 비뇨기계 : 배뇨빈도 증가, 배뇨장애, 야뇨증
  - 간담도계 : 간염, 황달, 간효소치의 상승 등이 매우 드물게 보고되었으며, 이들의 대부분은 담즙울체성과 관련이 있었다. 입원이 필요할 만큼 중증이었던 일부 경우에는 암로디핀의 사용과 연관이 있다고 보고되었으나, 대부분 많은

경우에서는 암로디핀과의 인과관계가 불명확하다.

드물게 소양증, 발진, 혈관부종, 다형성홍반을 포함한 알레르기반응이 보고되었다.

- 다른 칼슘채널 저해제에서와 마찬가지로, 다음의 이상반응들이 드물게 보고되었는데 이들이 기저질환으로 인한 것인지 약물에 의한 것인지는 구별을 할 수 없었다: 심근경색, 부정맥(서맥, 심실성빈맥, 심방성세동 포함), 흉통
- 기타 다음과 같은 이상반응이 관찰되었다.
  - 심혈관계 : 때때로 혈압강하, 동방블록 또는 방실블록, 드물게 복부불쾌감 등이 나타날 수 있다.
  - 소화기계 : 때때로 심와부통, 설사, 묽은 변, 변비 등이 나타날 수 있다.
  - 피부 : 드물게 피부홍통증, 반점상 구진성 발진 등이 나타날 수 있다.
  - 기타 : 때때로 두중, 열감, 내당력저하, 쇠약 등이 나타날 수 있다.

#### 4. 일반적 주의

- 심부전환자에 대한 투여 : 허혈성 병인이 없는 뉴욕심장학회 (NYHA) III, IV등급의 심부전환자에 대한 암로디핀의 장기간, 위약대조시험(PRAISE-2)에서 암로디핀은 위약과 비교 시 심부전의 악화에 유의적인 차이가 없음에도 불구하고 폐부종 보고의 증가와 연관이 있었다.
- 간기능 손상환자에 대한 투여 : 모든 칼슘 antagonist와 마찬가지로 암로디핀의 반감기는 간기능부전환자에서 길어졌으며, 이들 환자에 대한 권장용량은 확립되지 않았다. 그러므로, 이런 환자들은 주의하여 투여한다.
- 혈장농도 반감기가 길어 투여를 중지한 후에도 완전한 혈압강화작용이 나타나므로, 투여 중지 후 다른 혈압강화제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하고 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
- 효과발현이 천천히 나타나므로 응급 치료를 요하는 불안정형협심증에는 효과를 기대할 수 없다.
- 운전 및 기계사용에 대한 영향  
암로디핀의 임상적 사용경험에 근거하여 볼 때 암로디핀은 운전 또는 기계사용능력을 저하시키지는 않는 것으로 보인다.

#### 5. 상호작용

- 암로디핀은 티아지드계 이뇨제, 알파차단제, 베타차단제, ACE저해제, 작용시간이 긴 질산염제제, 니트로글리세린 설하정, 비스테로이드성 소염제, 항생제, 경구 혈당강화제와 병용 시 안전하였다.
- 사람혈장을 이용한 실험실적자료는 암로디핀이 디곡신, 페니토인, 와파린, 인도메타신의 단백질합에 영향을 미치지 않는다는 것을 알려준다.
- 자몽주스 : 20명의 건강한 자원자에서 240mL의 자몽주스와 암로디핀 10mg의 단회병용투여는 암로디핀의 약동학에 유의한 영향을 미치지 않았다. 이 시험에서 암로디핀의 주 대사경로인 CYP3A4에서의 유전적 다형성(genetic polymorphism)에 대한 영향평가는 이루어지지 않았다. 따라서, 암로디핀은 자몽이나 자몽주스와 병용시 일부 환자에서 생체이용률 증가로 인한 혈압강화 효과의 증가가 나타날 수 있으므로, 병용투여를 권장하지 않는다.
- 단트롤렌 (주입) : IV를 통해 베라파밀, 단트롤렌을 투여하는 동물실험에서 치명적인 심실연축이 지속적으로 관찰되었다. 암로디핀과 단트롤렌의 동시투여는 피해야 한다.
- 바클로펜 : 혈압강화 효과를 증가시키므로, 필요한 경우 혈압과 용량을 주의하여 투여한다.
- 클래리트로마이신 : 클래리트로마이신은 시토크롬 P3A4 저해제이다. 클래리트로마이신을 이 약과 병용투여시 저혈압의 위험이 증가하였다. 이 약과 클래리트로마이신을 병용투여시 환자를 주의깊게 관찰하는 것이 권장된다.
- 다른 약물들이 암로디핀에 미치는 영향
  - (1) 시메티딘 : 암로디핀과의 병용투여 시 암로디핀의 약동학에 영향이 없었다.
  - (2) 알루미늄/마그네슘 (제산제) : 알루미늄/마그네슘 제산제와 단회용량의 암로디핀과 병용투여 시 암로디핀의 약동학에 유의적인 영향이 없었다.

\_\_\_\_\_

일반적인 용량을 투여하는 것이 권장된다. 암로디핀을 고령자 및 젊은 연령의 환자에게 비슷한 용량으로 투여 시, 내약성이 동일하게 양호하다.

심한 광량투여 시 과도한 말초혈관확장과 함께 반사성 빈맥도 나타날 수 있다는 것이 현재까지의 자료에서 언급되었다. 또한, 전신성 저혈압의 증세가 심하고 오랫동안 지속되어 속생태에 이르게 되거나 속이 일어나는 치명적인 결과가 초래되었다고 보고되었다. 건강한 지원자에게 암로디핀 10mg을 투여한 즉시 혹은 2시간 후까지 약용탄을 투여하였을 때 암로디핀의 흡수가 유의하게 감소되었다. 일부 경우에는 위세척이 유용할 수 있다. 이 약의 광량투여로 인한 임상적으로 심각한 저혈압은 심장과 호흡기능을 자주 모니터링하고, 사지의 위치를 몸체보다 높게 유지하여 혈액등과 같은 순환체계의 노폐물배설을 충분히 확보하는 등의 적극적인 심혈관계에 대한 보조요법을 필요로 한다. 혈관수축제 사용을 금하는 특별한 경우가 아니라면, 혈관 긴장력 및 혈압을 회복하는데 혈관수축제가 유용할 수 있다. 칼슘채널저해제의 효과를 반전시키는데 칼슘클루론산염의 정맥투여가 유용할 수 있다. 암로디핀은 단백결합율이 매우 높으므로 혈액투석은 도움이 되지 않는다.

1) 발암성

- [저장방법]** 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

- [포장단위] 30정/병, 100정/병

- 이 첨부문서 작성(개정)일 이후 변경된 내용은 다음에서 확인하실 수 있습니다.
- 소비자상담전화: 080-520-3131
- 홈페이지: [www.samil-pharm.com](http://www.samil-pharm.com) 또는
- 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)
- 의약품 부작용 신고 및 피해구제 신청:  
한국약품안전관리원 (1644-6223, 14-3330)

첨부문서 작성(개정)일 : 2023년 09월 26일

제조의뢰자 : Sandoz pharmaceuticals AG  
6343 Risch, 스위스

일부공정 제조자 : Sandoz Grup Saglik Ürünleri Ilacлари Sanayi ve A.S.(Gebze2)  
Gebze Organized Industrial Region, Ihsan Dede Cad No. 900 Sokak TR-41400 Gebze – Kocaeli, 튀르키예

일부공정 제조자(포장) : Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC  
Verovškova Ulica 57, Ljubljana, 1000, 슬로베니아

수입·판매원 : 삼일제약(주)  
서울특별시 서초구 효령로 155 (방배동)