

# 암로디핀/올메사르탄 복합제(세비카정 등) 사용상의 주의사항

## 4. 이상반응

### 3) 암로디핀

시판 후 사용시 여성형 유방이 드물게 보고되었으나, 암로디핀과의 인과관계는 명확하지 않다. 또한 황달 및 간효소 상승(대부분 담즙분비장애 또는 간염과 일치함)이 암로디핀 투여와 관련 있는 것으로 보고되었으며, 일부의 경우는 입원이 필요할 만큼 심각하였다. 백혈구감소증, 혈소판감소증, 독성표피괴사용해가 보고되었다.(빈도불명)

## 6. 약물상호작용

### 2) 암로디핀

#### ④ 다른 약물들이 암로디핀에 미치는 영향

- 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.

## 암로디핀/올메사르탄 복합제 허가사항 변경대비표

항 목	기 허가 사항	변 경 사 항
4. 이상반응	1)~2)(기 허가사항과 동일) 3) 암로디핀 고혈압 및 협심증 환자에 대한 실시한 위약 대조~(기 허가사항과 동일) 시판 후 사용 시 여성형 유방이 드물게 보고되었으나, 암로디핀과의 인과관계는 명확하지 않다. 또한 황달 및 간효소 상승 (대부분 담즙분비장애 또는 간염과 일치함)이 암로디핀 투여와 관련 있는 것으로 보고되었으며, 일부의 경우는 입원이 필요할 만큼 심각하였다. 백혈구감소증, 혈소판감소증, <del>아</del> <u>&lt;신설&gt;</u> 보고되었다.(빈도 불명) (이하 생략)	1)~2)(좌동) 3) 암로디핀 고혈압 및 협심증 환자에 대한 실시한 위약 대조~(좌동) 시판 후 사용 시 여성형 유방이 드물게 보고되었으나, 암로디핀과의 인과관계는 명확하지 않다. 또한 황달 및 간효소 상승 (대부분 담즙분비장애 또는 간염과 일치함)이 암로디핀 투여와 관련 있는 것으로 보고되었으며, 일부의 경우는 입원이 필요할 만큼 심각하였다. 백혈구감소증, 혈소판감소증, <u>독성표피괴사용해가</u> 보고되었다.(빈도불명) (좌동)
6. 약물상호 작용	1)(기 허가사항과 동일) 2) 암로디핀 ①~③(기 허가사항과 동일) ④ 다른 약물들이 암로디핀에 미치는 영향 - 시메티딘 : 암로디핀과의 병용투여 시 암로디핀의 약동학에 영향이 없었다.	1)(좌동) 2) 암로디핀 ①~③(좌동) ④ 다른 약물들이 암로디핀에 미치는 영향 - 시메티딘 : 암로디핀과의 병용투여 시 암로디핀의 약동학에 영향이 없었다.

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<p>(중략)</p> <p>- <del>사이토크롬 P3A4 유도제가 암로디핀에 미치는 영향에 대한 시험은 수행되지 않았다. 사이토크롬 P3A4 유도제(예, 리팜피신, 세인트 존스 워트(hypericum perforatum))와의 병용투여는 암로디핀의 혈장농도를 감소 시킬 수 있으므로, 병용 시 주의하여 투여한다.&lt;신설&gt;</del></p> <p>(이하 생략)</p>	<p>(좌동)</p> <p>- <u>CYP3A4 유도제 : CYP3A4 유도제(예, 리팜피신, 세인트 존스 워트(hypericum perforatum))와의 병용투여는 암로디핀의 혈장농도를 변화시킬 수 있다. 그러므로 특히 강력한 CYP3A4 유도제와 병용투여 하는 기간 및 그 이후에 혈압을 모니터링하고 용량 조절을 고려해야 한다.</u></p> <p>(좌동)</p>