KGMP
우수의약품지정업체

전문의약품
분류번호:214

올메디카HCT정 5/40/12.5밀리그램

암로디핀베실산염 / 올메사르탄메독소밀 / 히드로클로로티아지드

5/40/12.5밀리그램 1정 중
· 유효성분 : 암로디핀베실산염(EP) ······ 6.944mg(암로디핀으로서 5mg)
올메사르탄메독소밀(EP) ······ 40.0mg
히드로클로로티아지드(USP) ······ 12.5mg
기타첨가제 : 규화미결정셀룰로오스, 스타캡 1500, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 II 노란색(85F32331), 전호화전분, 콜로이드성이산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨A형

[성 상] 5/40/12.5밀리그램 : 연한 노란색의 원형 필름코팅정제

[효능·효과] 암로디핀과 올메사르탄메독소밀의 복합요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압

[용법·용량] 이 약은 1일 1회 1정을 식사와 관계없이 물과 함께 복용한다. 가능하면 매일 같은 시간(예 : 아침)에 복용하는 것 이 권장된다. 이 약을 투여하기 전에 개개의 성분(암로디핀과 올메사르탄메독소밀의 단독요법 또는 복합요법)으로 용량을 조절할 것이 권장되나, 다음과 같이 암로디핀과 올메사르탄메독소밀의 복합요법으로 혈압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다. 이 약의 최대 투여용량은 암로디핀/올메사르탄메독소밀/히드로클로로티아지드로서 10/40/25mg이다. 최대 혈압강하효과는 투여 후 2주 이내에 나타나므로, 환자의 혈압반응을 고려하여 2주 이상의 간격을 두고 용량을 조절한다. 권장되는 투여용량은 다음과 같다.
- 5/20/12.5mg : 암로디핀/올메사르탄메독소밀 5/20mg 복합요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다. - 5/40/12.5mg : 암로디핀/올메사르탄메독소밀 5/40mg 복합요법 또는 이 약 5/20/12.5mg [illegible]

[illegible]

발현빈도	기관계	인과관계와 상관없는 예상치 못한 이상사례 0.91%(6/661명, 6건)
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	중추 및 말초신경계 장애	어지러움
	생식기능 장애(남성)	양성전립선비대증
	신생물	양성피부신생물
	혈관 질환	뇌경색
	비뇨기계 질환	신부전

발현빈도	기관계	인과관계와 상관없는 예상치 못한 이상사례 2.12%(14/661명, 14건)
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	전신 질환	복부팽만, 안면홍조
	호흡기계 질환	코피
	생식기능 장애(남성)	양성전립선비대증, 전립선염
	위장관 장애	연하곤란

피부와 부속기관 장애	구진발진
신생물	신장세포이형성, 양성침샘신생물
청력 및 전정기관 장애	급성난청
혈관 질환	뇌경색
백혈구, RES 장애	임파선염

5. 상호작용

[illegible]

사용상의주의사항(전문가)

13. 의약품동등성시험 정보[주1]

가. 시험약 암로디핀베실산염/올메사르탄메독소밀/히드로클로로티아지드정5/20/12.5밀리그램[이니스트바이오제약(주)]과 대조약 세비카에이치씨티정5/20/12.5밀리그램[한국다이이찌산쿄(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 39명의 혈중 암로디핀, 올메사르탄 및 히드로클로로티아지드를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUCt, Cmax)를 로그 변환하여 통계 처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

올메디카에이치씨티정5/40/12.5mg

<암로디핀>

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		$AUC_{0\sim72hr}$ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng·hr/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
대조약	세비카에이치씨티정 10/40/12.5밀리그램 한국다이이찌산쿄(주)]	236.4±52.4	7.163±1.726	5.00 (4.00~6.00)	40.56±8.65
시험약	암로디핀 베실산염/올메사르탄메독소밀/히드로클로로티아지드정 10/40/12.5밀리그램 [이니스트바이오제약(주)]	239.9±52.6	7.652±1.980	5.00 (4.00~8.00)	40.73±8.41
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9797~1.0510	log 0.9631~1.0438	-	-

<올메사르탄>

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		$AUC_{0\sim72hr}$ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng·hr/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
대조약	세비카에이치씨티정 5/20/12.5밀리그램 한국다이이찌산쿄(주)]	7332±1809	1144±307	2.00 (1.00~4.00)	5.74±0.62
시험약	암로디핀 베실산염/올메사르탄메독소밀/히드로클로로티아지드정 5/20/12.5밀리그램 [이니스트바이오제약(주)]	7476±2298	1116±335	2.00 (1.00~4.00)	5.75±0.77
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9508~1.0630	log 0.9022~1.0433	-	-

<히드로클로로티아지드>

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		$AUC_{0\sim72hr}$ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng·hr/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
대조약	세비카에이치씨티정 10/40/12.5밀리그램 한국다이이찌산쿄(주)]	618.4±127.9	95.40±25.17	1.75 (1.00~4.00)	9.16±1.61
시험약	암로디핀 베실산염/올메사르탄메독소밀/히드로클로로티아지드정 10/40/12.5밀리그램 [이니스트바이오제약(주)]	639.9±140.9	100.02±31.47	1.50 (1.00~4.00)	9.56±1.55
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9837~1.0803	log 0.9516~1.1233	-	-

(AUC_t, C_{max}, $t_{1/2}$; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=38)
AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

나. 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 암로디핀베실산염/올메사르탄메독소밀/히드로클로로티아지드정5/40/12.5밀리그램 [이니스트바이오제약(주)]은 대조약 암로디핀베실산염/올메사르탄메독소밀/히드로클로로티아지드정10/40/12.5밀리그램[이니스트바이오제약(주)]과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.

[주1] 이 약은 이니스트바이오제약㈜ 암로디핀베실산염/올메사르탄메독소밀/히드로클로로티아지드정 5/40/12.5밀리그램 및 10/40/12.5밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 이니스트바이오제약㈜에 위탁제조하였음.

[저장방법 및 사용기간] 기밀용기, 실온(1~30℃)에서 보관,
사용기간: 제조일로부터 36개월

[포장단위] 30정(10정/Alu-Alu x 3)

제조의뢰자: 대우제약㈜ 부산광역시 사하구 다대로 153(신평동)
제조자: 이니스트바이오제약㈜ 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 34-40

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리하에서 제조된(KGMP)적격업체 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과 되었거나 유통 과정 중 변질 · 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 이 첨부문서 작성일자(2019년 7월 15일)이후 변경된 내용은 http://www.daewoopharm.com 또는 051-204-3831(대우제약 개발부)에서 확인할 수 있습니다.
※ 사용 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서는 의약품과 함께 보관하십시오.
※ 정해진 용법 · 용량을 준수하고 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있으면 의사 · 약사와 상의하십시오.
※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
※ 의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr) 참조.
※ 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품 안전 관리원(1644-6223) 참조.

최종개정년월일: 2019. 07. 20
작성년월일: 2019. 07. 15

대우제약(주)
부산광역시 사하구 다대로 153 (신평동)
http://www.daewoopharm.com
소비자상담전화 (서울)02-3477-1731 (부산)051-204-3831

※ 이 첨부문서 작성일자(2019년 07월 15일)이후 변경된 내용은 http://www.daewoopharm.com나 051-204-3831 (대우제약 개발부)에서 확인할 수 있습니다.