

**암로디핀베실산염 단일제(정제)
허가사항 변경대비표**

구 분	기 허가사항	변경사항 (의견조회)	최종 변경사항
사 용 상 의 주 의 사 항	5. 상호작용 1) ~ 3) (생략) 4) 단트롤렌 (주입): IV를 통해 베라파민 , 단트롤렌을 투여하는 동물실험에서 치명적인 심실연축이 지속적으로 관찰되었다. 암로디핀과 단트롤렌의 동시투여는 피해야 한다. 5) ~ 8) (생략)	5. 상호작용 1) ~ 3) (좌동) 4) 단트롤렌 (주입): IV를 통해 베라파밀 , 단트롤렌을 투여하는 동물실험에서 치명적인 심실연축이 지속적으로 관찰되었다. 암로디핀과 단트롤렌의 동시투여는 피해야 한다. 5) ~ 8) (좌동)	좌동
	6. 임부 및 수유부에 대한 투여 1) (생략) 2) 이 약의 수유부에 대한 안전성은 확립되지 않았다. <신설> 따라서, 이 약을 투여하는 동안에는 수유를 중단하는 것이 권장된다.	6. 임부 및 수유부에 대한 투여 1) (좌동) 2) 이 약의 수유부에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 사람에 대한 투여 경험에서 암로디핀이 사람 모유 중으로 이행된다고 보고된 바 있다. 따라서, 이 약을 투여하는 동안에는 수유를 중단하는 것이 권장된다.	6. 임부 및 수유부에 대한 투여 1) (좌동) 2) 이 약의 수유부에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 따라서, 이 약을 투여하는 동안에는 수유를 중단하는 것이 권장된다. 사람에 대한 투여 경험에서 암로디핀이 사람 모유 중으로 이행된다고 보고된 바 있다.