

디지 인 엔드	품 목 명	품목번호	버전
	<b>현대발사르탄정 설명서 (접지) (위탁)</b>	701603	190902
규 격	가로:138mm 세로:280mm (접지규격 34.5mm×35mm)		
인 쇄 규 격			
글자포인트 7pt	전문의학용, 원료약품 및 그 분량, 제품명		
글자포인트 6pt	주소, 성 상, 효능·효과, 용법·용량, 주의사항, 저장방법		
색 상	DIC582(백)		
지 중 / 코팅			
후 가 공	없음		
비 고	폴림방향 : 두출, 감김지름 35cm 이하		

34.5mm

<div style="text-align: center;"> <b>혈압강하제</b>  <b>현대발사르탄정</b>  <b>(발사르탄) 80mg/160mg</b> </div> <div style="text-align: center;">  <p>20mm×20mm 인쇄사기이드삭제</p> </div>	<div style="text-align: center;"> <b>현대약품은 제약업계 최초로</b>  <b>CCM 인증 기업으로서</b>  <b>소비자 중심 경영을 실현한다.</b> </div> <div style="text-align: center;"> <b>혈압강하제</b>  <b>현대발사르탄정</b>  <b>(발사르탄) 80mg/160mg</b> </div>	<div style="text-align: center;"> <b>전문의학품</b>  <b>분류번호</b>  <b>214</b>  <b>KGMP</b> </div>
--	--	---

- 이 약을 사용하기 전 **에** 사용설명서를 자세히 읽어 주십시오.
- 본 사용설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어 주십시오.
- 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

- 【원료약품 및 그 분량】**1정 중  
**현대발사르탄정 80mg**  
■ 유효성분 : 발사르탄(USP)..... 80.0mg  
■ 첨가제(타르색소) : 황색5호, 청색2호  
■ 기타첨가제 : 경질무수구산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이이185F64726분홍, 크로스포비돈

- 현대발사르탄정 160mg**  
■ 유효성분 : 발사르탄(USP)..... 160.0mg  
■ 첨가제(타르색소) : 황색5호  
■ 기타첨가제 : 경질무수구산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이이185F62536노랑, 크로스포비돈

#### 【성 상】

**현대발사르탄정 80mg** : 얇은 분홍색의 양면이 불룩한 원형 필름코팅형 현대발사르탄정 160mg : 화색빛을 띠는 오렌지색의 타원형 필름코팅형

#### 【효능·효과】

- 본태고혈압
- 심부전
  - ACE억제제에 불내성(intolerant)인 심부전(NYHA class II ~ IV)
- 심근경색 후의 사망 위험성 감소
  - 중상, 중후 혹은 발사르탄정에 좌심실 부전 및/또는 좌심실 수축 기능 부전을 가진 임상상태로 안정된 환자에서의 심근경색 후 사망 위험성 감소

#### 【용법·용량】

식사 중 물과 함께 복용하거나 식전에 복용한다. 가능한하면 매일 같은 시간에, 아침에 복용할 것이 권장된다.

- 성인 : 성별, 인종에 상관없이 발사르탄으로서 1일 1회 80mg 경구투여가 권장된다. 혈압강조효과는 2주 이내에 점진적으로 나타나며 4주 이후 최대효과를 나타낸다. 혈압조절이 잘 되지 않는 환자는 용량을 1일 160mg까지 증가하거나 이노제를 병용투여 할 수 있다. 만약, 추가적인 혈압 강하가 필요할 경우, 1일 최대 320mg까지 용량을 증량할 수 있다.
- 고령자(75세 이상) : 이 약으로서 1일 1회 40mg으로 투여를 시작한다.
- 신장에 환자 :
  - 크레아티닌청소를 20 ~ 50mL/min : 용량 조절이 필요하지 않다.
  - 크레아티닌청소를 10 ~ 20mL/min : 이 약으로서 1일 1회 40mg으로 투여를 시작한다.
  - 크레아티닌청소를 10mL/min 미만 및 투석환자 : 이 약을 투여하지 않는다.
- 할애 내 체액 부족 환자 : 할애 내 체액이 부족한 환자의 경우에, 고령자의 이노제 복용량으로 용량을 감량할 수 있는 경우, 이 약으로서 1일 1회 40mg으로 투여를 시작한다.
- 간장애 환자 : 경증 및 중등도 간장애 환자인 경우 이 약으로서 1일 1회 40mg으로 치료를 시작하며, 1일 80mg을 초과해서는 안된다. 중증의 간장애, 간경화, 담즙정체환자에게 이 약을 투여하지 않는다.
- 소아 : 18세 미만 소아 및 청소년에서 안전성, 유효성이 확립되어 있지 않다.

##### 2. 심부전

성인 : 개시용량은 이 약으로서 1일 2회, 1회 40mg 경구투여가 권장되며, 1회 80mg 또는 160mg까지 증량할 수 있다. 이노제 병용 투여시 이노제의 용량감소를 고려해야 된다. 1일 최대 투여 용량은 320mg으로 분할 투여한다. 이 약은 ACE억제제와 베타 차단제의 3중 병용투여는 권장되지 않는다.

##### 3. 심근경색 후의 사망 위험성 감소

성인 : 심근경색 발현 후 12시간 이내에 투여를 시작할 수 있다. 개시용량은 이 약으로서 1회 20mg씩 1일 2회로 시작하는 것이 권장되고, 이후 수 주에 걸쳐 이 약을 1회 40mg, 80mg, 160mg을 1일 2회 투여하는 방식으로 환자의 내약성을 고려하여 용량을 증량한다.

저혈압 증상 또는 심부전이 나타날 경우 감량을 고려한다.

심근경색 후 다른 투여법에, 알테필살리실산, 베타차단제 및 스타틴 계열 약제로 치료 중인 환자에도 이 약을 투여할 수 있다. 그러나 ACE억제제와의 병용은 권장되지 않는다.

4. 신장애 환자 : 크레아티닌청소를 10mL/min 이상인 경우 용량조절이 필요치 않으나, 크레아티닌청소를 10mL/min 미만 및 투석환자에 대한 사용경험이 없으므로 이 약을 투여하지 않는다.

5. 간장애 환자 : 경증 및 중등도의 간장애 환자에 대한 이 약의 1일 투여량은 1일 80mg을 초과하지 않는 것이 바람직하다. 1일 80mg 이상을 투여하는 경우, 용량 증량 시 치료의 유익성이 위험성을 상회하지 시 고려해야 한다. 중증의 간장애, 간경화, 담즙정체환자인 경우 이 약을 투여하지 않는다.

6. 소아 : 18세 미만 소아 및 청소년에서 안전성, 유효성이 확립되어 있지 않다.

#### 【사용상의 주의사항】

- 경고
  - 인부에게 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 직접 작용하는 약물들의 투여시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지도 일어날 수 있으며, 이러한 사례는 ACE억제제를 복용한 환자에서도 세계적으로 수십례가 보고된 바 있다. 따라서 만일 임신으로 확인될 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 한다(임부 및 수유부에 대한 투여 항 참조).

##### 2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

- 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 중증의 간장애 환자, 간경화증 또는 담도폐쇄, 담즙정체 환자
- 우전성 혈관부종 환자이거나, ACE억제제 혹은 안지오텐신II수용체 길항제 치료시 혈관부종의 병력이 있는 환자
- 중증의 신장애 환자(크레아티닌청소를 10 mL/min 미만사용경험이 없다.)
- 권발고알도스테론증 환자(권발고알도스테론증 환자는 레닌-안지오텐신-알도스테론계가 활성화되지 않기 때문으로 이 약을 투여하지 않는다.)
- 당뇨병이나 중등도~중증의 신장애 환자(사구체여과율 ( 60mL/min/1.73m2에서 일리사키렌 함유제제외의 병용 3. 다음 환자 경우에는 신중히 투여할 것.

디지 인 엔드	품 목 명	품목번호	버전
	<b>현대발사르탄정 설명서 (접지) (위탁)</b>	701603	190902
규 격	가로:138mm 세로:280mm (접지규격 34.5mm×35mm)		
인 쇄 규 격			
글자포인트 7pt	전문의학용, 원료약품 및 그 분량, 제품명		
글자포인트 6pt	주소, 성 상, 효능·효과, 용법·용량, 주의사항, 저장방법		
색 상	DIC582(백)		
지 중 / 코팅			
후 가 공	없음		
비 고	폴림방향 : 두출, 감김지름 35cm 이하		

<div style="text-align: center;"> <b>혈압강하제</b>  <b>현대발사르탄정</b>  <b>(발사르탄) 80mg/160mg</b> </div> <div style="text-align: center;">  <p>20mm×20mm 인쇄사기이드삭제</p> </div>	<div style="text-align: center;"> <b>현대약품은 제약업계 최초로</b>  <b>CCM 인증 기업으로서</b>  <b>소비자 중심 경영을 실현한다.</b> </div> <div style="text-align: center;"> <b>혈압강하제</b>  <b>현대발사르탄정</b>  <b>(발사르탄) 80mg/160mg</b> </div>	<div style="text-align: center;"> <b>전문의학품</b>  <b>분류번호</b>  <b>214</b>  <b>KGMP</b> </div>
--	--	---

- 고령자
- 고혈압혈증 환자 혹은 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자
- 경증 ~ 중등도 간장애 환자(경증 및 중등도의 간장애 환자에 대한 이 약의 1일 투여량은 80 mg을 초과하지 않는 것이 바람직하다.)
- 대동맥판 및 승모관 협착증 환자 혹은 폐쇄성대심혈관 환자
- 허혈 심장병, 허혈 심장혈관 질환, 뇌혈관 장애 환자(과도한 혈압강하는 심근경색이나 뇌혈류 부전으로 인한 뇌졸중을 일으킬 수 있다.)
- 고령자의 이노제 투여와 같은 나트륨 또는 체액 부족 환자가 이 약 투여 초기에 드물게 저혈압 현상이 나타날 수 있다.
- 양측성 또는 편측성 신동맥 협착증 환자(레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 약물을 투여한 경우 혈중 요소 및 혈청 크레아티닌을 증가시킬 수 있으므로 안전성 면에서 모니터링이 권장된다.)
- 심부전 또는 심근경색 후 환자 : 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 활성화에 의존하는 환자에, 중증의 심부전에게 ACE억제제 또는 안지오텐신 수용체 길항제(ARB)의 투여는 소변감소증 및/또는 진행성 고혈소혈증 및 (드물게) 급성 심부전 및/또는 사망과 관련이 있다. 심부전 또는 심근경색 발생 후 환자에 대한 평가에는 신기능을 항상 포함해야 한다.
- 혈액투석 중인 환자, 엄격한 염분 제한요법(low-salt therapy) 중에 있는 환자(저용량투여 투여하기 시작하고 증량을 하는 경우에는 환자 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 행해야 한다.)
- 수술 전 2시간 전 이하는 환자
- 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단 : 안지오텐신 수용체 길항제(ARB), ACE 억제제 또는 알리스키렌 등 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다.
- 이 약은 황색호선진균류로 FCF, Sunset Yellow FCF를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

#### 4. 이상반응

##### 1) 고혈압 환자

이 약으로 치료받은 고혈압 환자 2,316명을 포함한 위약대조시험에서 전반적인 이상반응 발생율을 비교하였는데, 다음 이상반응 표는 12주 이상 동안 여러 종류의 발사르탄(10~320mg)으로 치료받은 10개의 임상시험을 바탕으로 한 것으로 2,316명 중 1,281명 및 660명이 각각 80mg, 160mg을 투여 받았다. 이상반응 발생율은 이 약의 용량, 치료기간, 성별, 나이, 인종에 상관없이 때문에 1% 이상의 발생율을 보인 모든 이상반응은 시험약과의 인과관계에 상관없이 다음 표에 포함시켰다.

기타 : 1% 미만 이상반응은 부종, 무력증, 불면증, 발적, 상욕감, 어지럼(vertigo) 등이며 이 약과의 인과관계는 밝혀지지 않았다.

	발사르탄 n=2,316(%)	위약 n=888(%)
두통	9.8	13.5
어지럼(dizziness)	3.6	3.5
비어짐의 감소	3.1	1.9
상부두도 감염	2.5	2.4
기침	2.3	1.5
설사	2.1	1.8
피로	2.1	1.2
비염	2.0	2.3
부비동염	1.9	1.6
배통(요통)	1.6	1.4
복통	1.6	1.0
구역	1.5	2.0
인두염	1.2	0.7
관절통	1.0	1.0

##### 2) 심부전 환자

발사르탄 심부전 연구(Va-HaFT)의 4개용을 포함한 단기간의 이중맹검 연구에서 다음의 약물군에 이상반응이 위약군에 환자보다 발사르탄 치료 환자에서 빈번하게 1% 이상의 발생율로 관찰되었다.
: 어지럼, 저혈압, 기립어지럼, 기립저혈압, 피로, 설사, 두통, 구역, 신기능 손상, 고칼륨혈증, 모든 환자는 심부전을 위해 이노제, 디기탈리스, 베타차단제 또는 ACE억제제를 포함한 다중요법으로 치료 받았다.
Va-HaFT의 장기 데이터에서 단기 연구군은 이미 알려진 것 이외의 다른 이상반응은 나타나지 않았다.

##### 3) 심근경색 후 환자

심근경색 후 고위험 환자군에 대해 발사르탄, 캅토프릴 및 발사르탄과 캅토프릴을 장기 투여 시 각각의 유효성 및 안전성을 비교한 다국적, 다기관, 이중맹검, 무작위, 대조약 비교 평형 그룹 연구인 VALIANT 결과 발사르탄의 안전성은 해당 연구군(예, 심부전 환자와) 약물 자체 성질, 심혈관계 위험요소, 심근경색 후 상태에서 치료받은 환자들의 임상적 진행 상황 등에 부합하였다. 중대한 이상반응은 주로 심혈관계 반응이였으며, 일반적으로 내재 질환과 연관이 있었다. 이는 알려진 평가 지표였던 모든 원인에 의한 사망을 결과에도 반영된다. 시험 약들과의 연관성이 의심되는, 빈도가 0.1% 이상이며 발사르탄 투여군에서 캅토프릴 투여군보다 더 흔하게 나타나는 치명적이지 않은 중대한 이상반응은 고칼륨혈증, 기침, 심부전, 저혈압, 혈관신경부종, 신기능 손상에 관련된 반응들이었다. 이상반응으로 인해 투약을 완전히 중단한 환자의 비율은 발사르탄 투여군에서 5.8 %, 캅토프릴 투여군에서 7.7%였다.

4) 위국의 임상시험 및 시판 후 조사결과 다음과 같은 이상반응이 나타났다.

- 심부전 부정맥, 실용, 심방세동, 구도 번비, 구강, 식욕부진, 관태강
- 매우 드물게 혈관부종, 발적, 가려움, 혈청병, 혈관염을 포함한 다른 과민성/알레르기 반응, 신기능 손상, 설사, 비출혈, 간염, 부종
- 간질성 폐렴: 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상 등을 동반하는 간질성 폐렴이 나타나는 일이 있으므로, 이러한 경우에는 투여를 중지하고, 부신피질 호르몬제의 투여 등, 적절한 치료를 행해야 한다.
- 저혈당: 특히, 당뇨병 치료 중인 환자에서 저혈당 증세가 나타나는 경우가 있기 때문에, 관찰을 충분히 하여 말단간, 공복강, 식욕부, 손떨림, 집중력 저하, 경련, 의식장애 등이 나타났을 경우에는 투여를 중지하고 적절한 치료를 행하여야 한다.

701603-190902

- 혈관부종(얼굴, 입술, 인두, 혀 부종 등이 증상, 간염, 신부전과 같은 이상반응이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 증상이 나타나 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 고칼륨혈증: 심각한 고칼륨혈증 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 적절한 처치를 한다.
- 소크, 설신, 악식 소실 : 소크, 혈압강하에 따른 설신, 악식 소실이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 차이는 느낌, 구도, 악식 소실 등이 나타날 경우에는 즉시 적절한 처치를 한다. 특히 혈액 투석, 엄격한 염분 제한요법, 이노제 투여중인 환자에서 저용량에서 투여를 시작하고 증량은 경우에는 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 한다.
- 황문근용해증: 근육통, 무력감, 크레아티닌(나제)(CK) 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 황문근용해증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 이 외 무라틴증, 백혈구 감소, 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우 즉시 적절한 처치를 실시한다.
- 수모성 피부염(빈도불명)
- 실혈상적 검사

(1) 이 약을 투여받은 환자 0.8%, 0.4%에서 각각 적절한용적, 헤모글로빈이 20%이상 감소했다. 대조적으로 위약투여군 0.1%에서도 적혈구용적, 헤모글로빈 감소가 나타났다.

(2) ACE억제제로 치료받은 환자의 1.6%에서 종종구름조영이 관찰된 반면 이 약으로 치료받은 환자에서는 1.9%에서 관찰되었다.

(3) 고혈압 환자를 대상으로 한 대조 임상시험에서 혈청 크레아티닌, 칼륨, 총 빌리루빈치의 상승한 증가가 관찰되었는데 ACE억제제로 치료받은 환자에서는 각각 1.6%, 6.4%, 12.9% 증가하는 것이 관찰된 반면 이 약으로 치료받은 환자에서는 각각 0.8%, 4.4%, 6% 증가하는 것이 관찰되었다.

(4) 심부전 환자에서 50%이상의 혈청 크레아티닌 농도 증가는 위약 그룹(0.9%보다 발사르탄 치료그룹(3.9%에서 더 많이 관찰되었다. 또한 20%이상의 혈청 크레아티닌 농도 증가는 위약 그룹(5.1%보다 발사르탄 치료그룹(10%에서 더 많이 관찰되었다. 심부전 연구에서 BUN의 50% 이상 증가는 위약 그룹(6.3%보다 발사르탄 치료그룹(6.8%에서 더 많이 관찰되었다.

##### 5) 심혈관계에 대한 영향

때때로 긴가늌 검사치의 상승이 보고되었으나 이 약을 투여하는 본태고혈압 환자 에 대해 특별한 임상검사치의 모니터링이 필요한 정도는 아니다.

##### 6) 국내 시판후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 1171명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과 이상반응의 발생총계율은 인과관계와 상관없이 7.00%(82/1171례)로 보고되었으며 이중 3.07%(36/1171례)가 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사되었다. BUN(증가자 0.85%(10/1171례)로 가장 많았고, 그 다음은 두통, 어지럼, 기침이 각각 0.43%(5/1171례), 부종 0.17%(2/1171례), 경직, 구역 0.09%(1/1171례)의 순으로 나타났다. 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 소화불량, 빈혈, 이명(이 각각 2례, 2건정량인 운동기능 감소증, 혼미, 흥분, 발진, 근육통이 각각 1례씩 보고되었다.

##### 5. 일반적 주의

1) 이 약의 투여에 의해 처음 투여 후 일시적인 급격한 혈압강하(심실 및 악식 소실 등)를 동반할 일킬 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 특히 다음 환자에서는 저용량에서 투여를 시작하고 증량하는 경우에는 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 한다.

##### 1) 혈액 투석중인 환자

2) 이노제를 투여중인 환자(특히 심한 나트륨 부족 혹은 체액 부족 환자에서는 드물게 중증후성 저혈압이 발생할 수 있으므로 주의한다.)

3) 엄격한 염분 제한 중인 환자

2) 고혈압의 이노제를 복용하여 심한 나트륨 고갈이나 체액 고갈이 있는 환자의 경우 이 약 투여 초기에 드물게 저혈압 현상이 나타날 수 있다. 이 약 투여 전 이러한 나트륨 및 체액의 고갈은 이노제 용량을 감소하는 등의 방법으로 보정해야 한다. 저혈압이 발생한 경우 환자를 빈번한 자세로 눕히고 예방한다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 활성화에 의존하는 중증의 심부전 환자에게 ACE억제제와 안지오텐신II수용체 길항제로 치료하는 것은 소변감소증 및/또는 진행성 고혈소혈증 및 (드물게) 급성 심부전 및/또는 사망과 관련 있다. 유사한 결과들이 이 약에서 보고된 적 지 않다. 심부전 또는 심근경색 발생 후 환자에 대한 평가에는 신기능 평가 를 항상 포함해야 한다. 심부전 환자에서 ACE억제제, 베타차단제 그리고 발사르탄의 3중요법은 권장되지 않는다. 베타차단제와 ACE억제제를 동시에 투여한 심부전으로 인한 이환율과 사망률이 증가하기 때문이다. 몇몇 심부전 환자에서 BUN, 크레아티닌 및 칼륨 수치의 증가가 관찰되었다. 이러한 현상은 주로 경미하고 일시적이며, 기존에 신손상을 지니고 있던 환자들에게 나타나 가능성이 높다. 이 약 및/또는 이노제의 용량 감소 및 투약 중단을 고려해야 한다.

6) 고칼륨혈증 환자에서는 고칼륨혈증을 악화시킬 우려가 있으므로 치료 불기피하고 그 판단되는 경우를 제외하고 투여를 피한다. 또한 신기능장애, 당뇨병 등에 의해 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자에서는 고칼륨혈증을 발현시킬 수 있으므로 혈청 칼륨치가 주의한다.

7) 최근 신장기능을 실시한 환자에 대해서는 사용경험이 없다.

8) 다른 혈압강하제와 마찬가지로 갑상선장애에 의해 어지럼, 회전거림 등이 나타날 수 있으므로 운동이나 기계를 조작할 때는 특별히 주의해야 한다.

#### 6. 상호작용

1) 임상적으로 유의한 약물상호작용은 없다. 시메티딘, 알코올, 푸로세미드, 디곡신, 마데놀올, 인도메타신, 히드로콜로르티아지드, 알리도민, 글리벤클라미드와의 상호작용에 대한 임상시험이 있었다. 시메티딘

【포장단위】 30정, 100정
**【저장방법】** 기밀용기, 열과 습기를 피해 30℃이하에서 저장
※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.
※ 이 약을 투여함으로써 알레르기종상(발진, 발적, 가려움)이 나타나 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사의 상의하십시오.
※ 오통을 먹고, 품질을 보호 유지하기 위해서 다른 용기에 넣어 사용하지 마십시오.
※ 구입시 용기뚜껑이 깨파되었거나 변질, 변패 또는 오소된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
※ 이 제품 내용에 대한 문의는 구입처나 사용설명서에 표시된 제품문의처로 문의하십시오.

【저장단위】 30정, 100정
**【저장방법】** 기밀용기, 열과 습기를 피해 30℃이하에서 저장
※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.
※ 이 약을 투여함으로써 알레르기종상(발진, 발적, 가려움)이 나타나 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사의 상의하십시오.
※ 오통을 먹고, 품질을 보호 유지하기 위해서 다른 용기에 넣어 사용하지 마십시오.
※ 구입시 용기뚜껑이 깨파되었거나 변질, 변패 또는 오소된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
※ 이 제품 내용에 대한 문의는 구입처나 사용설명서에 표시된 제품문의처로 문의하십시오.

※ 이 사용설명서 개정연월일(2019년 09월 30일) 이후 변경된 내용은 현대약품(주) 홈페이지http://www.hyundaiapharm.co.kr나 제품문의처☎1666-9979에서 확인 할 수 있습니다.
※ 의약품 부작용 피해구제 신청 : 한국약물안전진단관리원 ☎1644-6223)

☎제품문의처 : ☎ 1666-9979
사용설명서 개정연월일: 2019. 09. 30

**제조회회사 : 현대약품(주)**  
총청남도 천안시 동남구 풍서면 전대리길 55  
**제조처 : 안국약품(주)**  
경기도 화성시 향남읍 제약공단길 40

과 병용 시, 발사르탄의 전신 노출이 증가할 수 있으며, 글리벤클라미드와 병용시 발사르탄의 전신 노출이 감소할 수 있다. 이 약은 유익성 있는 정도까지 대사되지 않기 때문에 임상적으로 CYP-450 효소계의 대사유도나 대사저해에 의한 약물간 상호작용이 나타나는 일은 것으로 예측된다. 이 약은 할당된백에 대해 높은 결합력을 보였지만 생체 내 연구에 의하면 디클로페낙, 푸로세미드, 외르파린과 같이 단 백결합이 높은 약물에 대해 어떤 상호작용도 나타나지 않았다.

2) 칼륨보존이노제(스피로노락톤, 트리아미텐, 이미로리디나), 칼륨보충제 또는 칼륨 함유 염류제 혹은 칼륨농도를 증가시킬 수 있는 약물에, 해마다 병용시 혈중 칼륨 농도가 증가하거나 심부전 환자에서 혈중 크레아티닌 농도가 증가할 수 있으므로 신중해야 한다.

3) 안지오텐신II수용체 길항제가 비스테로이드소염통제제(NSAID)에, 선택적인 COX-2억제제, 아세틸살리실산) 3 g/day), 비선택적 비스테로이드소염진통제와 병용시 혈압강하효과가 감소할 수 있다. ACE억제제와 같이, 안지오텐신II수용체 길항제와 비스테로이드소염진통제의 병용은 신기능을 악화, 급성 심부전을 유발시킬 수 있고, 혈청 칼륨을 증가시킬 수 있다. 병용시 주의해야 하며, 특히 고령자 혹은 유요혈액량 감소환자(이노제 치료 중인 환자)를 포함는 주의한다. 병용치료 시작 후에 환자에게 적절한 수분이 공급되어야 하며, 신기능을 주기적으로 모니터링 해야 한다.

4) 리튬제와 ACE 억제제 또는 이 약을 포함한 안지오텐신 II 수용체 길항제의 병용 투여로 혈청 리튬 농도 및 독성의 기역적 증가가 보고되었다. 따라서 병용투여를 하는 동안 혈청 리튬 농도의 모니터링이 권장된다. 만약 타이피드제 이노제가 추가 사용될 경우에는 리튬 독성의 위험이 증가할 수 있다.

5) 전달체(transporters) : 사람의 간 조직을 가지고 한 in vitro 연구 결과에서 발사르탄이 간 흡수 전달체 OATPB와 간 유출 전달체 MRP2의 기질임을 보여 주었다.

흡수 전달체 저해제(리파신, 사이클로스포린) 또는 유출 전달체 억제제(리토비라미)의 병용투여는 발사르탄의 전신 노출을 증가시킬 수 있다.

6) 안지오텐신 수용체 길항제, ACE억제제 또는 알리스키렌의 병용투여에 의한 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단은 이러한 약물의 단독요법과 비교시 저혈압, 설신, 고칼륨혈증 및 신기능의 변화(급성 심부전 포함) 위험을 증가시키는 것과 관련이 있다. 이 약과 RAAS에 작용하는 다른 약물을 병용투여하는 환자의 경우, 혈압, 신기능 및 전해질을 면밀히 모니터링해야 한다. 당뇨병이나 중등증~중증의 신장애 환자(사구체여과율 (60mL/min/1.73m2)에게 이 약과 알리스키렌 함유제제를 병용투여하지 않는다.

##### 7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 안지오텐신II수용체 길항제의 작용기전 때문에 태아에 대한 위험을 무시할 수 없다. 임신 2 ~ 3기 사이에 ACE억제제(레닌-안지오텐신-알도스테론계에 작용하는 특정 약물군)에 노출된 임부에서 태아 및 신생아의 저혈압, 고칼륨혈증, 신생아 두개골 발육부진, 오장소 크기(혹은 신장) 감소, 가역적 또는 비가역적인 신부전, 자궁내 성장 저해 및 사망을 포함하여 태아 및 신생아 손상과 연관성이 있었다. 태아 신기능 감소 때문인 것으로 추측된 양수과소증이 보고 되었다. 양수과소증은 태아 사구체, 두개안면 기형 및 폐활육 부전과 관련이 있었다. 후향적 연구에 의하면, 임신 1기 에 ACE억제제를 사용하는 것은 출생결함의 잠재적 위험과 관련이 있었다. 또한 이 약에 의한 것인지 명확하지 않지만 미숙, 자궁내 발육지연, 동맥관 열림증이 나타났다. 이는 보고가 없다. 임부가 우발적으로 발사르탄을 복용했을 때, 자연유산, 양수과소증, 신생아 신기능이상 이 나타났다. 이는 보고가 없다. 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 직접 작용하는 약물처럼 이 약도 임신 중 또는 임신을 계획하고 있는 여성에서 사용해서는 안 되며, 투약 중임이 확인되면 즉시 투약을 중지한다. 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 작용하는 약물을 임신할 가능성이 있는 여성에게 처방하는 경우, 의사는 임신 중 이 약의 잠재적 위험에 대해 알려 주어야 한다. 만약 임신 2기 이후로 임부가 안지오텐신II수용체 길항제에 노출되었을 경우, 태아의 신장기능과 두개골 조음과 검사가 권장된다. 또한, 자궁 내에서 이 약에 노출된 경향이 있는 신생아의 경우 충분한 배뇨, 고칼륨혈증, 혈압을 면밀히 조사해야 한다.

2) 이 약이 모유 중에 분비되는 지의 여부는 밝혀지지 않았으나 젖트에 대한 실험에서 유익 중이 이 약의 분비가 확인되었으므로 수유부가 이 약을 사용하는 것은 바람직하지 않다. 수유중인 여성에게 이 약의 투여를 피하고, 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중단해야 한다.

3) 이 약이 사람의 생식능에 대한 영향에 대한 정보는 없다. 젖트에 대한 시험에서 발사르탄의 생식능에 대한 영향은 나타나지 않았다.

##### 8. 소아에 대한 투여

18세 미만 소아 및 청소년에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.

##### 9. 고령자에 대한 투여

고령자인 경우에는 일반적으로 과도한 혈압강하는 뇌경색 등이 일어날 우려가 있어 바람직하지 않다고 하며 때문에, 저용량으로부터 투여를 시작하는 등, 환자 상태를 관찰하면서 신중하게 투여해야 한다. 고령자에 대한 약물동태 시험에서 이 약의 혈중농도가 비교군에 비해 높은 것으로 나타났다.

##### 10. 과용투여시의