

ARB계 고혈압 치료제

발트렘®

(발사르탄)

160mg

■ 성분·함량 : 1정 중 발사르탄(USP) 160mg
첨가제(타르색소 알루미늄레이크) : 황색 5호, 청색 2호

■ 성상
회색빛을 띠는 오렌지색의 타원형 필름코팅정

■ 효능·효과
1. 본태고혈압
2. 심부전 - ACE억제제에 불내성(intolerant)인 심부전(NYHA class II~IV)
3. 심근경색 후의 사망 위험성 감소 - 증상, 중증 혹은 방사선허적으로 좌심실 부전 및/또는 좌심실 수축 기능 부전을 가진 임상적으로 안정된 환자에서의 심근경색 후 사망 위험성 감소

■ 용법·용량
1. 본태고혈압 - 식사 중 물과 함께 복용하거나 식간에 복용한다. 가능한데일 같은 시간(예, 아침)에 복용할 것이 권장된다. 1) 성인 : 성별, 인중에 상관없이 발사르탄으로서 1일 1회 80mg 경구투여가 권장된다. 혈압강화효과는 2주 이내에 점진적으로 나타나며 4주 이후 최대효과를 나타낸다. 혈압조절이 잘 되지 않는 환자는 용량을 1일 160mg까지 증량하거나 이뇨제를 병용투여 할 수 있다. 만약, 추가적인 혈압 강하가 필요할 경우, 1일 최대 320mg까지 용량을 증량할 수 있다. 2) 고령자(75세 이상) : 이 약으로서 1일 1회 40mg으로 투여를 시작한다. 3) 신장애 환자 : (1) 크레아티닌청소율 20~50mL/min : 용량 조절이 필요하지 않다. (2) 크레아티닌청소율 10~20mL/min : 이 약으로서 1일 1회 40mg으로 투여를 시작한다. (3) 크레아티닌청소율 10mL/min 미만 및 투석환자 : 이 약을 투여하지 않는다. 4) 혈액 내 체액 부족 환자 : 혈액 내 체액이 부족한 환자의 경우에, 고용량의 이뇨제 복용환자로 용량을 감량할 수 없는 경우, 이 약으로서 1일 1회 40mg으로 투여를 시작한다. 5) 간장애 환자 : 경증 및 중등도 간장애 환자인 경우 이 약으로서 1일 1회 40mg으로 치료를 시작하며, 1일 80mg을 초과해서는 안 된다. 중증의 간장애, 담즙정체환자에게 이 약을 투여하지 않는다. 6) 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. 이뇨제 병용 투여시 이뇨제의 용량감소를 고려해야 된다. 1일 최대 투여 용량은 320mg으로 분할 투여한다. 이 약은 ACE억제제와 베타차단제와의 3중 병용투여는 권장되지 않는다.
3. 심근경색 후의 사망 위험성 감소 - 성인 : 심근경색 발현 후 12시간 이내에 투여를 시작할 수 있다. 개시용량은 이 약으로서 1일 20mg씩 1일 2회로 시작하는 것이 권장되고, 이후 수주에 걸쳐 이 약을 1회 40mg, 80mg, 160mg을 1일 2회 투여하는 방식으로 환자의 내약성을 고려하여 용량을 증량한다. 저혈압 증상 또는 심부전이 나타나 경우 감량을 고려한다. 심근경색 후 다른 투여법에, 혈전용해제, 아세틸살리실산, 베타차단제 및 스타틴 계열 약물)으로 치료 중인 환자에게도 이 약을 투여할 수 있다. 그러나 ACE억제제와의 병용은 권장되지 않는다.
4. 신장애 환자 : 크레아티닌청소율 10mL/min 이상인 경우 용량조절이 필요치 않으나, 크레아티닌청소율 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 유효성이 위험성을 상회하는지 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

1. 경고 : 임부에게 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) (참조).

2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것. 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부 3) 중증의 간장애 환자, 간경화증 또는 담도폐쇄, 담즙정체 환자 4) 우선성 혈관부종 환자이거나, ACE억제제 혹은 안지오텐신II수용체 길항제 치료시 혈관부종의 병력이 있는 환자 5) 중증의 신장애 환자(크레아티닌청소율 10mL/min 미만)(사용경험이 없다). 6) 원발고알도스테론증 환자(원발고알도스테론증 환자는 레닌-안지오텐신-알도스테론계가 활성화되지 않기 때문에 이 약을 투여하지 않는다). 3. 다음 환자경우에는 신중히 투여할 것. 1) 고령자 2) 고칼륨혈증 환자 혹은 혈청 칼륨치가 높지 기 쉬운 환자 3) 경증~중등도 간장애 환자(경증 및 중등도의 간장애 환자에 대한 이 약의 1일 투여량은 80mg을 초과하지 않는 것이 바람직하다.) 4) 대동맥관 및 승모판 협착증 환자 혹은 폐쇄대심근경화증 환자 5) 허혈 심장병, 허혈 심장혈관 질환, 뇌혈관 장애 환자(과도한 혈압강하는 심근경색이나 뇌혈류 부전으로 인한 뇌졸중을 일으킬 수 있다.) 6) 고용량의 이뇨제

투여와 같은 나트륨 또는 체액 부족 환자가 약 투여 초기에 드물게 저혈압 현상이 나타날 수 있다.) 7) 양측성 또는 편측성 신동맥 협착증 환자(레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 약물들 투여한 경우 혈중 요소 및 혈청 크레아티닌을 증가시킬 수 있으므로 안전성 면에서 모니터링이 권장된다.) 8) 심부전 또는 심근경색 후 환자 9) 혈액투석 중인 환자, 엄격한 감염 요법 중에 있는 환자(저용량부터 투여하기 시작하고 증량을 하는 경우에는 환자 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 행해야 한다.) 10) 수술 전 24시간 이내의 환자 11) 이 약은 황색 5호(산티엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 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 비교하였다. 모든 이상반응을 표는 12주 이상 동안 여러 용량의 발사르탄(10~320mg)으로 치료받은 10개의 임상시험을 바탕으로 한 것으로 2,316명 중 1,281명 및 660명으로 각각 80mg, 160mg을 투여 받았다. 이상반응 발생율은 이 약의 용량, 치료기간, 성별, 나이, 인종에 무관했기 때문에 1% 이상의 발생율을 보인 모든 이상반응은 시험약과의 인과관계에 상관 없이 다음 표에 포함시켰다. 기타 : 1% 미만 이상반응은 부종, 무력증, 불면증, 발적, 식욕감퇴, 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
바이러스 감염	3.1	1.9
상부기도 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
부비염	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(Val-HeFT)의 4개월을 포함한 단기간의 이중맹검 연구에서 다음의 약물관련 이상반응이 위약치료 환자보다 발사르탄 치료 환자에서 빈번하게 1% 이상의 발생율로 관찰되었다. : 어지럼, 저혈압, 기립어지럼, 기립저혈압, 피로, 설사, 두통, 구역, 신기능 손상, 고칼륨혈증, 모든 환자는 심부전을 위해 이뇨제, 디기탈리스, 베타차단제 또는 ACE억제제를 포함한 다중요법으로 치료 받았다. Val-HeFT의 장기 데이터에서 단기 연구와 이미 알려진 것 이외의 다른 이상반응은 나타나지 않았다. 3) 심근경색 후 환자 : 심근경색 후 고위험 환자군에 대해 발사르탄, 캅토프릴 및 발사르탄과 캅토프릴을 같이 투여 시 각각의 유효성 및 안전성을 비교한 다국적, 다기관, 이중맹검, 무작위, 대조약 비교 평형 그룹 연구인 VALIANT 결과 발사르탄의 안전성은 해당 인구군에, 심부전 환자와 약물 자체 성질, 심혈관계 위험요소, 심근경색 후 상태에서 치료받은 환자들의 임상적 진행 상황 등에 부합하였다. 중대한 이상반응은 주로 심혈관계 반응이었으며, 일반적으로 내재 질환과 연관되어 있었다. 이는 일차적 평가 지표였던 모든 원인에 의한 사망을 결과에도 반영된다. 시험 약물과의 연관성이 의심되는 빈도가 0.1% 이하인 환자에서 발사르탄 캅토프릴 투여군보다 더 흔하게 나타나는 치명적이지 않은 중대한 이상반응은 고칼륨혈증, 기절, 심부전, 저혈압, 혈관신경부종, 신기능 손상에 관련된 증상이었다. 이상반응으로 인해 투약을 완전히 중단한 환자의 비율은 발사르탄 투여군에서 5.8%, 캅토프릴 투여군에서 7.7%였다. 4) 국외의 임상시험 및 시판 후 조사결과 다음과 같은 이상반응이 나타났다. (1) 심부전, 부정맥, 졸음, 심방세동, 구토, 변비, 구갈, 식욕부진, 권태감 (2) 매우 드물게 혈관부종, 발적, 가려움, 혈장형, 혈관염을 포함한 다른 과민성/알레르기 반응, 신기능 손상, 설사, 비출혈, 기침, 부정맥 (3) 간질성 폐렴 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상 등을 동반하는 간질성 폐렴이 나타나는 일이 있으므로, 이러한 경우에는 투여를 중지하고, 부신피질 호르몬제의 투여 등, 적절한 처치를 행하여야 한다. 4) 저혈당 : 특히, 당뇨병 치료 중인 환자에게서 저혈당 증세가 나타나는 경우가 있기 때문에, 관찰을 충분히 하여 탈진감, 공복감, 식은땀, 손떨림, 집중력 저하, 경련, 의식장애 등이 나타날 수 있는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 행하여야 한다. (5) 혈관부종(얼굴, 입술, 인두, 혀 부종 등) 증상, 기침, 심부전과 같은 이상반응이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. (6) 고칼륨혈증 : 심각한 고칼륨혈증 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 적절한 처치를 한다. (7) 소크, 실신, 의식 소실 : 소크, 혈압강하에 따른 실신, 의식 소실이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 차가운 느낌, 구토, 의식 소실 등이 나타날 경우에는 즉시 적절한 처치를 한다. 특히 혈액 투석 중 엄격한 소금 감소율, 이뇨제 투여중인 환자에서 저용량에서 투여를 시작하고 증량하는 경우에는 환자의 신장을 충분히 관찰하면서 서서히 한다. (8) 횡문근융해증 : 근육통, 무력감, 크레아티닌가이제(CK) 상승, 혈중 및 요중 마이오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. (9) 이 외 무관림구증, 백혈구 감소, 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우 즉시 적절한 처치를 실시한다. 5) 심혈실적 감시 (1) 이 약을 투여 받은 환자 0.8%, 0.4%에서 각각 적혈구용적, 헤모글로빈이 20%이상 감소했다. 대조적으로 위약투여군 0.1%에서도 적혈구용적, 헤모글로빈 감소가 나타났다. (2) ACE억제제로 치료받은 환자의 1.6%에서 호중구감소증이 관찰된 반면 이 약으로 치료받은 환자에서는 1.9%에서 관찰되었다. (3) 고혈압 환자를 대상으로 한 대조 임상시험

시 혈청 크레아티닌, 칼륨, 총 빌리루빈치의 상당한 증가가 관찰되었는데 ACE억제제로 치료받은 환자에서는 각각 1.6%, 6.4%, 12.9% 증가가 관찰된 반면 이 약물로 치료받은 환자에서는 각각 0.8%, 4.4%, 6% 증가가 거의 관찰되었다. 발사르탄을 투여 받은 본태고혈압 환자는 특별한 실험실적 수치 모니터링이 필요하지 않다. (4) 심부전 환자에서 50% 이상의 혈청 크레아티닌 농도 증가는 위약 그룹(9.9%)보다 발사르탄 치료 그룹(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 치료 그룹(16.6%)에서 더 많이 관찰되었다. (5) 임상시험자에 대한 영향 : 때때로 긴기는 검사의 상상이 보고되었으나 이 약을 투여하는 본태고혈압 환자에 대해 특별한 임상상징의 모니터링이 필요한 정도는 아니다. (6) 국내 임상 조사결과 : 국내에서 저혈압을 위하여 6년 동안 1171례를 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과 이상반응의 발현절례율은 인과관계와 상관없이 7.00%(82/1171례)로 보고되었으며 이중 3.07%(36/1171례)이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사되었다. BUN증가율 0.85%(10/1171례)로 가장 많았으며 그 다음으로 두통, 어지럼, 기침이 각각 0.43%(5/1171례), 부종 0.17%(2/1171례), 경직, 무 0.09%(1/1171례)의 순으로 나타났다. 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 소화불량, 배변, 이명, 각막 2열, 긴장성진, 운동기능 장애, 근육, 혼미, 흉통, 부종, 근육통이 각각 1씩씩 보고되었다. 5. 일반적 주의 (1) 이 약의 투여에 의해 저혈압을 투여 후 일시적인 급격한 혈압강하를 지니 및 악소 심소 등을 동반할 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 특히 다음 환자에서는 자용량에서 투여를 시작하고 증가는 경우에는 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 한다. (1) 혈역 부종중인 환자 (2) 이뇨제를 투여중인 환자특히 심한 나트륨 부족 혹은 체액 부족 환자에서는 드물게 중증저 저혈압이 발생할 수 있으므로 주의한다. (3) 임박한 염색제, 전신 환자 (2) 고당류의 이뇨제를 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 이뇨제 용량을 감소하는 등의 방법으로 보정해야 한다. 저혈압이 발생한 경우 환자를 반듯한 자세로 놓고 고혈압하단면 생리식염 주사액을 적정 주입한다. 혈압이 안정된 후 약물투여를 계속한다. (3) 신독맥 혈중 환자 : 신장 기능상 동맥혈투자를 수반하는 신혈관성 고혈압 환자 12명에 대한 이 약의 단기투여 시 신장의 혈역 동맥학, 혈청 크레아티닌, BUN의 이상을 보이는 변화는 보고되지 않았다. 그러나 레닌-안지오텐신-알도스테론계로 영향을 미치는 다른 약물을 양측성 또는 편측성 신독맥 혈중환자에서는 한 환자에서 투여한 경우 혈중 요소 및 혈청 크레아티닌을 증가시킬 수 있으므로 안전성 면에서 모니터링이 권장된다. 양측성 또는 편측성 신독맥 혈중 환자에게는 신혈류량의 감소와 사구체 여과압의 저하에 의해 급속하게 신기능을 약화시킬 우려가 있으므로 치료에 투여하고 판단되는 경우를 제외하고는 투여를 피한다. (4) 경직 및 중등도의 긴장성 환자에 대한 이 약의 1일 투여량은 80mg을 초과하지 않는 것이 바람직하다. 이 약 대부분 미분해체로서 담즙으로 배설되며 담도폐쇄 환자에서는 낮은 제거율을 나타내므로 이러한 환자에서는 사용하지 않는다. 경증에서 중등도 긴장성 환자에서 이 약 투여시 혈청 농도가 긴장성 상태에 비해 약 2배 상승하는 것으로 보고된 바 있다. (5) 이 약을 투여 받는 심부전 또는 신장성 발병 후의 환자는 주로 혈압이 감소하지만 지속적인 저혈압 정도 때문에 치료를 중단할 필요는 없다. 심부전 환자 또는 신장장애이 발생한 후 환자의 치료 개시 시 주의해야 한다. 레닌-안지오텐신-알도스테론계 저해제, 긴장한 환자에서 신기능 변화가 예상된다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 활성에 의존하는 중증의 심부전 고혈압 ACE억제제와 안지오텐신II수용체 길항제로 치료하는 것은 상관없을 및/또는 진행성 조직소혈증 및 (드물게) 급성신부전 및/또는 사망과 관련 있다. 유사한 결과들이 이 약에서도 보고된 적 있다. 심부전 또는 신장성 발병 후 환자에 대한 평가하는 신기능 평가항을 항상 포함해야 한다. 심부전 환자에서 ACE억제제, 배타제인 그리고 발사르탄의 3중요요는 권장되지 않는다. 배타제인제와 ACE억제제를 동시 투여하면 심부전으로 인한 이환율과 사망률이 증가하기 때문이다. 몇몇 심부전 환자에서 BUN, 크레아티닌 및 칼륨 수치의 증가가 관찰되었다. 이러한 현상은 주로 경미하고 일시적이며, 기존에 신소상을 지니고 있던 환자들에서 나타나 가능성이 높다. 이 약 및/또는 이뇨제의 용량 감소 및 투여 중단을 고려해야 한다. 6) 고갈증후군 환자에서는 고갈증후군을 악화시킬 우려가 있으므로 치료 불합당하고 판단되는 경우를 제외하고 투여를 피한다. 또한 신장 기능장애, 당뇨병 등에 의해 합쳐질 가능성이 높아지기 쉬운 환자에서는 고갈증후군을 발생시킬 수 있으므로 혈청 칼륨치에 주의한다. 7) 최근 신장기능을 실시한 고혈압에 대해서는 사용경험이 없다. 8) 다른 혈압강화제와 마찬가지로 감압작용에 의해 어지럼, 회전현상 등이 나타날 수 있으므로 운전이나 기계류를 조작할 때는 특별히 주의해야 한다. 6. 상호작용 1) 임상시험으로 유익한 약물상호작용은 없었다. 시메티딘, 라르라민, 푸로세미드, 디곡신, 아테롤롤, 인도메타신, 히드로콜로리타이드, 알로디핀, 칼슘채널블로커의 이상의 상호작용에 대한 임상시험이 있었다. 시메티딘과 병용 시, 발사르탄의 전신 노출이 증가할 수 있으며, 칼슘채널블로커와 병용 시 발사르탄의 전신 노출이 감소할 수 있다. 이 약은 유익성 있는 정도까지 대사되지 않기 때문에 임상시험으로 CYP-450 효소계의 대사유무나 대사처리에 의한 약물간 상호작용이 나타나지는 않을 것으로 예측된다. 이 약은 혈장단백에 대해 높은 결합력을 보였지만 생체 내 연구에 의하면 디글루코사이드, 푸로세미드, 와르파린과 같이 단백결합력이 높은 약물에 대해 어떤 상호작용도 나타나지 않았다. 2) 칼륨보충제(디스칼슘보충제, 트림칼륨, 이미로리타이드)나 칼륨보충제 또는 칼륨함유 염류제 혹은 칼륨농도를 증가시킬 수 있는 약물(예, 해파린) 병용시 혈청 칼륨 농도가 증가하거나 심부전 환자에서 혈청 크레아티닌 농도가 증가할 수 있으므로 신중해야 한다. 3) 안지오텐신II수용체 길항제와 베타블로케이트인소염질염(NSAID)에, 선택적인 COX-2억제제, 아세틸살리실산($>3\text{g/day}$), 비스테로이드소염질염(TNSAID)과 병용시 혈압강하효과가 감소할 수 있다. ACE억제제와 같이, 안지오텐신II수용체 길항제와 베타블로케이트인소염질염의 병용은 신기능을 악화, 급성신부전을 유발시킬 수 있고, 혈청 칼륨을 증가시킬 수 있다. 병용시 주의해야 하며, 특히 고령자 혹은 유혈질환을 감소한다 (이뇨제 투여 중인 환자를 포함)는 주의한다. 병용시 독극 후의 환자에게 적절한 환자수 공 급되어야 하며, 신기능을 주기적으로 모니터링 해야 한다. 4) 리튬과 ACE 억제제를 병용 투여했을 때 혈청 리튬 농도 및 독성의 기작적 증가가 보고되었으며, 매우 드물게 경증에서 중증으로 간질에서 보고되었다. 병용 시 리튬 수치를 정기적으로 모니터링 하는 것은 병용

어를 하는 동안 혈청 리프소 농도의 모니터링이 권장된다. 7. **임부 및 수유부에 대한 투여:** 1) 인자오트센신 ACE 억제제 길항제의 작용기전 때문에 태아에 대한 위험을 무시할 수 없다. 임신 2~3기 사이에 ACE 억제제(레닌-인자오트센신-알도스테론계에 작용하는 특정 약물군에 노출된 임부에서 태아 및 신생아의 저혈압, 고칼륨혈증, 신생아 두개골 발육부진, 요강소 그리고/혹은 무호흡, 구역적 등)는 비가역적인 신부전, 장내 성장 지체 및 사망을 포함하여 태아 및 신생아 손상과 연관성이 있었다. 태아 신장 기능과 신장 폐쇄로 인해 신생아 양수과소증이 보고되었고, 양수과소증은 태아 사지구축, 두개안면 기형 및 폐발육 부진과 연관성이 있었다. 후향적 자료에 의하면, 임신 1기에 ACE 억제제를 사용한 것은 출생결함의 잠재적 위험과 연관 있다. 또한 이 약의 알려진 인간인 영향하지 않지만 미숙, 장내골 발육지연, 동맥관 협착증이나 타났다는 보고가 있다. 임부가 우발적으로 발사르탄을 복용했을 때, 자연유산, 양수과소증, 신생아 신기능이상이나 낙태는 보고가 있다. 다른 레닌-인자오트센신-알도스테론계에 직접 작용하는 약물처럼 이 약도 임신 중 또는 임신을 계획하고 있는 여성에서 사용하는 안 되며, 투약 중 임신이 확인되면 즉시 투약을 중지한다. 레닌-인자오트센신-알도스테론계에 작용하는 약물을 임신할 가능성이 있는 여성에게 처방하는 경우, 의사는 임신 중 이 약의 잠재적 위험에 대하여 알려 주어야 한다. 만약 임신 2기 이후로 임부가 인자오트센신-수용체 길항제에 노출되었을 경우, 태아의 신장 기능과 두개골 초음파 검사가 권장된다. 또한, 자궁내에서 이 약에 노출된 경향이 있는 신생아의 경우 충분한 배뇨, 고칼륨혈증, 혈압을 면밀히 조사해야 한다. 2) 이 약이 모유 중에 분비되는지의 여부는 밝혀지지 않았으나 젖টে에 대한 실험에서 유즙 중에 이 약의 분비가 확인되었으며로 수유부가 이 약을 사용하는 것은 바람직하지 않다. 수유중인 여성에게 이 약의 투약을 피하고, 수유가 이루어지는 것을 중단해야 한다.

8. **소아에 대한 투여:** 1) 18세 미만 소아 및 청소년에 대한 안전성 및 유효성은 연구되지 않았다. 9. **고령자에 대한 투여:** 고령자 경우에는 일반적으로 과도한 혈압강하는 비정상 등이 일어날 우려가 있어 바람직하지 않다고 보고 때문에, 작용량으로부터 투약을 시작하는 등, 환자 상태를 관찰하면서 신중하게 투여해야 한다. 고령자에 대한 약물동태 시험에서 이 약의 혈중농도가 비교령자에 비해 높은 것으로 나타났다. 10. **과량투여시 조치:** 이 약의 과량투여에 대한 경험은 없으나 현저한 저혈압, 의식장애, 순환하락 및 쇼크, 빈맥, 부교감 신경 자극에 의한 현저한 예민성 등, 복응지후라빈 구토를 유도하거나 활성탄을 투여하고 그 외는 생식기 역 역주사액을 정맥 내에 투여한다. 만일 저혈압이 발생하면 바로 노른 자제를 취하게 하고 혈역학 교정을 해야 한다. 혈액투석은 도움이 되지 않는다. 11. **보관 및 취급상의 주의사항:** 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사교관인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다. 12. 기타 다수 종의 동물들 이용한 전임상 안전성 실험에서 생식독성을 제외하고는 전신 독성 혹은 특정 장기에 대한 독성은 관찰되지 않았다. 임신기간의 마지막 3개월 및 수유기에 600mg/kg/당을 투여한 랫드의 자손에서 생존율 감소와 신장폐합의 약간 지연현미 관찰되었다. 전임상 안전성 결과는 주로 약물의 약리학적 특성에서 유래하였으며 임상적인 유의성은 없었다. 비원인성, 염색제 이상 유발성, 발암성은 나타나지 않았다.

■ 저장방법

기밀용기, 열과 습기를 피해 30℃이하에서 보관

■ 포장단위 : 30정

※ 본 제품은 우수 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)에 의하여 엄격한 품질관리를 완료한 제품입니다. 사용기한이 지나거나 유통과정 중 변질, 변패 또는 오손된 제품이 있으면 사용하지 마시고, 구입한 약국이나 담당약역소에서 교환하시기 바랍니다.

※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하시기 바랍니다.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 한국약품안전관리원 (drugsafe.or.kr→의약품유행사례보고)에 알리시기 바랍니다.

※ 제품 개봉 시 또는 취급 시에 포자재용기, 케이스에 상처를 입을 수 있으니 주의하시기 바랍니다.

※ 이 약은 의사 또는 치과의사의 처방에 의하여 복용할 수 있는 전문의약품입니다. 이 약의 올바른 복용법을 모르시거나 이 약 및 질병에 대한 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.

* 이 첨부서 개정일(13년 2월)이후 변경된 내용은 www.kdpharma.co.kr나 02-576-6121,3에서 확인할 수 있으며, 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 이지드럭(ezdrug.kfda.go.kr)의약품 정보를 참조하시기 바랍니다.

제조·판매원 : 경동제약(주)
공장 : 경기도 화성시 양감면 제약단지로 224-3

소비자상담실 전화번호 : (02)576-6121.3



경동제약주식회사

- 작성년월 : 2011. 09
- 개정년월 : 2013. 02
- 개정번호 : 1304S