

코-디잔탄[®] 정

CO-DIZANTAN Tabs.
(Valsartan/Hydrochlorothiazide)



【의약품 및 그 판매】 1정 200원

발사르탄(USP)	80mg
히드로클로로티아지드(USP)	12.5mg

【성 상】

밝은 오렌지색의 타원형 필름코팅정

【하하·하하】

단일요법으로 효과가 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압

【장르 · 양식】

수 있으며 소량의 물로 복용한다. 혈압강화효과는 2-4주 이후 최대효과를 나타낸다. 완화 내지 중증도의 신부전 환자(크레아티닌 청소율 30mL/분 이상)나 완화 내지 중증도의 간기능부전 환자에 대한

【사용상의 주의사항】

- 1) 다른 환자에서는 투여하지 않 것
- 2) 이 약의 성분이나 성분외에이드에 과민성인 환자
- 3) 입양(부 및 수유부 함) 함 초
- 3) 발사르탄은 다음과 같은 경우 금기이다.
 - 중증의 기근, 부전, 심부전, 간경변, 입도폐색, 폐렴폐색성 환자
 - 이뇨제와 발사르탄이제는 다음과 같은 경우 금기이다.
 - 중증의 신장장애(크레아티닌 청소율 30ml/min 이하) 환자
 - 중증의 신장장애 환자(크레아티닌 청소율 30ml/min 이하)에 무도성 환자
 - 중증의 신장장애 환자(크레아티닌 청소율 30ml/min 이하)에 임신중(임신중), 임신중(pre-natal)임신중) 신장애
 - 불완전 제형환자, 심장(심혈관계), 고혈압성 및 중증성 고요산혈증(통풍 또는 요산 및 병행 있는 질환)을 치료하는 환자
- 4) 치료효과 없는 예외(심부 및 리움 병용 치료)인 환자
- 5) 유전성 결핍증상을 앓고 있는 환자. 과거에 ACE자해제나 안지오텐신 수용체 차단제를 복용하여 혈관 신장부위에 발발한 환자
- 2) 다른 환자에서는 신장기능에 투여하였
- 3) 신장애의 변화 및 투여
 - 1) 신장애의 변화 및 투여
 - 중증의 신장장애, 간경변초기 및 간경변을 염려하는 혈청 간질소치를 증가시킬 수 있는 다른 약물 (해파독) 등의 병용제에는 주의한다. 타이디지 이뇨제로 치료중 제제내용량이 보고되었다. 일정한 기간에 걸쳐 혈청 간질소치를 모니터링한다. 타이디지 이뇨제 치료는 제제내용량을 및 제제내용량을 일괄적으로 관리이 필요하다. 타이디지는 마그네슘의 신장 배설을 증가시켜 마그네슘배설을 일으킬 수 있다.
 - 2) 나트륨 또는 체액 결핍 환자
 - 고요산의 이뇨제 투여는 중증의 신장기능 결핍 및/또는 혈액 전해질 이상을 일으키는 경우 이 약 투여 초기에 드물게 중증의 증상을 나타낼 수 있다. 약제물 전 이러한 나트륨 결핍 및 체액결핍은 반드시 보정해야 한다. 제형없이 발발한 경우 환자를 투여할 때 반드시 충분히 필요하면 생리식염수를 정맥주입한다. 혈청이 안정되면 우 약물을 투여를 계속한다.
- 3) 신장질환환자 환자
 - 신장질환 또는 요관성 신장애(폐색성 또는 만성 신장질환) 환자에 대한 이 약의 안전성은 확립되지 않았다.
- 4) 신 손상
 - 크레아티닌 청소율(30ml/min) 초하인 경우 특별한 용량 조절은 필요하지 않다.
- 5) 담 관 손상
 - 담관 비정상적 없는 경우 간지 중증도에서 이 약 사용시 용량 조절은 필요하지 않으나 발사르탄은 1mg 80mg 을 초과하지 않는 경우 주의하여야 한다. 경증 간 장애(총 빌리루빈의 증가)와 간지 손상 증상을 촉진시킬 수 있다. 타이디지는 타이디지는 (간지) 증상은 모든 신장장애 환자에서 발견될 수 있다. 간질환을 이호로써 치료하는 약물의 약학적에 유의적인 영향을 미치지 않는다.
- 6) 전신성 고혈압
 - 타이디지 이뇨제는 전신성 고혈압 루루를 일으키거나 악화시킬 수 있다.
- 7) 기타 대대성 질환
 - 타이디지 이뇨제는 포도당 내성을 개선할 수 있고 혈청 글루코스, 트리글리세리이드 및 요산 수치(의 증)를 낮출 수 있으며, 고지혈증 상태에 있어 혈청 콜레스테롤 결함은 오 수치를 감소시킬 수 있다.
- 8) 중증의 병을 병행이 있는 환자에서는 입양지 또는 기간지정신 병역과 상관없이 환자들에서 발생할 수 있지만, 병역이 있는 환자들에게 매우 더 많이 발생하는 경향이 있다.
- 9) 신손상

다음 이상반응 표는 총 7,616명의 환자(이 약 투여 환자수 4,372명)에 대해 시행한 37개의 대조임상시험에 바탕으로 한 것이다. 이 약에서 발생한 이상반응 발생율은 위약에서와 유사했다. 이 약에서 1% 또는 그 이상의 발생율을 보이는 모든 이상반응은 시험약과의 인과관계에 상관없이 다음 표에 포함시켰다.

구분	이 약 (N = 4,312), %	위약 (N = 262), %
통증	3.7	14.9
어지러움	2.5	3.8
비인두염(Nasopharyngitis)	3.4	1.9
피로	1.6	1.5
두의 통증	1.2	2.7
기침	1.2	0.8
상부호흡기감염	1.2	3.4
설사	1.1	1.1
관절통	1.0	1.1

- [illegible]

4) 발사르탄 단독투여 임상시험 중 인과관계와 상관없이 보고된 기타 이상반응 중 1% 이상의 빈도로 발생한 것은 관절통, 1% 미만으로 성욕감퇴, 급성신부전, 간헐적 간기능 수치 상승, 부종, 무력증

5) 히드로콜로티아지드를 포함한 티아지드 이뇨제를 단독으로 투여시 다음과 같은 이상반응이 보고되었다.

① 전해질 및 대사성 이상 : 저칼륨혈증, 저염소혈증, 알칼리증, 때때로 저나트륨혈증, 저아그니움 혈증 및 고요산혈증, 드물게 고킨알슥혈증이 나타날 수 있다. 포도당 내성을 변경시킬 수 있고, 혈액 콜레스테롤, 중성지방 및 요산 수치의 증가를 일으킬 수 있다. 드물게 고혈당증, 당뇨병, 당뇨

② 피부 : 흔하게 두드러기 및 다른 종류의 피부발진, 드물게 광과민증, 매우 드물게 괴사성 혈관염

③ 소회기계 : 흔하게 식욕감퇴, 경증의 구역, 구토 드물게 복부불편감, 변비, 설사, 위장관계 불편

④ 간 : 드물게 간내 담즙분비정지 또는 항달

⑤ 순환계 : 순환하게 기립성 저혈압(알코올, 마취제 또는 진정제에 의해 악화될 수 있다), 드물게 심장 부전증

⑦ 감각기관 : 드물게 시각장애(치료 첫 주에 주로 나타날 수 있다).

⑧ 혈액 : 드물게 철소판 감소증(때때로 자반을 동반), 매우 드물게 백혈구 감소증, 무구립구증, 골수기반적혈구, 비정상적 백혈구

6) 국내 시파 후 조사결과

국내에서 재실자를 위하여 6년 동안 725명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성조사결과 이상반응의 발현조절율은 인공과제와 소파음이 262%(193/725례)로 보고되었고 이 중 이 양과 인공과제

가 있는 것으로 조사된 것은 1.79%(13례/725례)이다. 두통, sGOT상승, 현기증, 심계항진, 소화불량, 이갈 0.28%(2례), 부종, 무력, 과소선지반혈증, 크레아티닌스파이크나제 증가, 기침이 0.14%(1례)로

나타났다. 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 크레아틴포스포키나제 증가가 보고되었다.

4. 일반적 주의

2) **경상성 저혈당** : 이 약을 투여 받던 환자에게 복통, 치료 첫 수일 동안 어지러움이 발생할 수도 있

적절한 수액 투여, 과도한 발한, 설사, 또는 구토가 과도한 혈액 강하를 일으켜 현기증 및 실신이

3) 칼륨보충 : 이 약을 투여 받은 환자에게 의사와 상의 없이 칼륨보충제 또는 칼륨함유 염류제를 사

5. 상호작용 효과는 어떤 요인들 간의 상호작용이 결과에 미치는 영향을 분석하는 것이다. 예를 들어, 성별과 연령이 학습 성과에 미치는 영향을 분석할 때, 성별과 연령의 상호작용 효과를 분석할 수 있다.

2) 칼륨보조형 이노제, 칼륨보충제 및 칼륨함유 염류제나 혈청 칼륨수치를 변화시킬 수 있는 다른 약

3) 리튬제제와 ACE 저해제, 티아지드 이뇨제의 병용투여로 혈청 리튬 농도의 가역적 증가와 리튬 중독을 유발할 수 있으므로 주의해야 하고, 혈청 리튬 농도를 모니터링한다.

성의 증가가 관찰되었다. 발사르핀과 리튬의 병용투여한 임상경험이 없다. 리튬과 이 약과의 병용투여시 혈중 리튬 수치의 모니터링이 권장된다.

④ 발사르탄에 의해 다음과 같은 상호작용이 나타날 수 있다.

티딘, 와페린, 푸로세미드, 디곡신, 아데날라이드, 인도메타신, 히드로콜로로티아지드, 암로디핀, 칼리
폴라미드

- [illegible]

모유로哺育된다. 따라서 수유부가 이 약을 사용하는 것은 바람직하지 않다.

- 이 약의 비교 임상시험에서 고령군과 비교령군 사이에 발사르탄-히드로클로로티아지드의 유효성 및 안전성에 대한 전반적인 차이는 관찰되지 않았다.

1) 이 약을 투여받은 환자의 3.7%, 위약환자의 3.1%에서 20% 이상의 혈청 칼륨 감소가 나타났다(신

- 중국인민은행이 발표한 2019년 6월 말 기준에 따르면, 이 약 투여에서는 나타나지 않았다. : 드름계 해
 ○ 모노클론 항체 헤마토크린의 수치 감소가 나타났다.
 ○ 대조집단시점 결과 하위 그룹에서 헤모글로빈의 유의적(≥20%)인 감소는 각각 0.8%, 0.4% 나타
 나왔다. 반면 유전자 검출은 모두 0.1%가 감소했다.
 ○ 대조집단시점 결과 하위 크메아인, 칼륨 및 산소 포화율의 증가는 유의적이지 않지만, 또한 대조집단
 시점에서 각각 0.9%, 4.4%, 6.0%였으며 ACE 저해제와 경구 B₂ 1.6%, 6.4%, 12.9%였다. 또한 대조집단
 시점에서 이 약 투여군에서는 크레아티닌과 BUN 상승이 각각 1.9%, 14.7% 나타났고, 위약 투여에서
 는 각각 0.4%와 6.3% 나타났다.

6) 이 약을 투여하는 본태성 고혈압 환자에 대해 특별한 임상검사치의 모니터링이 필요한 정도는 아니다.

- 7) 호중구감소는 이 약을 투여받은 환자의 0.1%에서, 위약을 투여받은 환자의 0.4%에서 관찰되었다.

1) 사람에 대한 과광 투여 관련 데이터는 제한적이다. 과광투여로 나타나기 쉬운 증상은 저혈압과 빈맥이다; 발사르탄의 과광투여는 현저한 저혈압을 일으킬 수 있고, 이는 의식저하, 순환성 허탈 및

- 소크로 나타니 수 있다. 복음 직후이면 구토를 유도하고 그 예에는 생식선염의 경우 정액 내에 유입한다.
- 2) 히포크로 나타니의 과량 복용 다음과 같을 경우 나타날 수 있다 : 구역, 복통, 과소배란 부정경과 관련된 질환 이상 근무장해, 갈증에서 이중 질환, 중독에서 중독의 정도에 따라 치료가 해야 할 수 있다. 소변과 대변에 가스가 들어간다. 몇몇 복음 직후이면 구토를 유도하고 복통 후 시간 경과에 이르면 구토와 대변에 적정한 양의 황색을 띠게 된다.
- 3) 자혈의 경우 황색을 띠므로 붉은 것이 아닌 빨리 혈당치를 한다. 발산과 복통을 혈당 단백질의 강하게 결합 때문에 혈액에서 제거되지 않는다. 히포크로 나타니는 투석으로 제거될 수 있다.

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2. 기타

여러 종의 동물을 이용한 발사르탄, 히드로클로로티아지드, 발사르탄:히드로클로로티아지드의 전임상 안전성 시험에서, 전신 또는 특정 장기에 대한 독성의 증거는 없었다. 발사르탄 : 히드로클로

- [illegible]

장방법】 기밀용기, 30°C이하 보관

장단위】 자사포장단위

제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.

의 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처에서 교환해 드립니다.

본문에 대한 기타 자세한 사항과 이후 변경된 내용을 본사 의약정보부(02-516-6103)로 문의하시기
 바랍니다.

작성일자 : 2011년 10월 5일