

디잔탄® 정 80mg
160mg
DIZANTAN Tabs.
(Valsartan)



【원료약품 및 그 분량】 1정 3

디잔탄 ³ 정 80mg	: 발사르탄(USP)	80mg
디잔탄 ³ 정 160mg	: 발사르탄(USP)	160mg
(첨가제(타르색소) : 황색(호))		

【설 산】

디잔타정 80mg : 연한 빨간색의 원형 필름 코팅정
디잔타정 160mg : 연한 황갈색의 타원형 필름 코팅정

【충남·충북】

1. 본태성 고혈압
2. 심부전 - 인지오텐신 전환효소 저해제에 불내성(intolerant)인 심부전 (NYA class II~IV)
3. 심근경색 후의 사망 위험성 감소 - 증상, 중후 혹은 방사선학적으로 좌심실 부전 및/또는 좌심실 수축 기능의 보충을 의미하는 이차적 또는 3차적 항가역성 심부전 환자에서 시그니픽한 효과의 의해서

【오버, 오라】

- 이 약의 작용효과를 성별, 연령, 인종에 상관없이 1일 1회 80mg의 일일 식사 후 물과 함께 복용하거나 식후에 복용한다. 기능장애 없이 같은 시간(예: 아침)에 복용해야 안전하다. 할랄한 환자에는 2 주 이내에 적절히 흡수되도록 1주일 최후에 복용을 중단한다. 혈당조절이 될 때까지 흡수율은 20% 이하로 100mg까지 증강하거나 이치제를 병용하여 볼 수 있다.
- 다른 약제와의 흡입 강도가 흡수율 상회 320mg까지 증강할 수 있다.
- 75세 이상의 노인: 1일 1회 40mg으로 투여를 시작한다.
- 신장 손상: 중증의 신장 손상(creatinine clearance: 20~50mL/min 이하) 경우, 약물 조절이 필요하지 않다. 중증의 신장 손상(creatinine clearance: 10~20mL/min 이하) 인 경우 1일 40mg으로 투여를 시작한다. 중증의 신장 손상(creatinine clearance 10mL/min 이하) 및 무작위혈액에 1일 40mg으로 투여하지 않는다. 혈액 내 재해 투약 환자, 혈액 내 재해에 투여한 환자(예: 고혈당의 이치제 복용환자)를 흡입을 감량한다. 중증의 경우, 1일 1회 40mg으로 투여를 시작한다.
- 간 손상: 중증 및 중등도 간 손상(간 기능 장애)의 경우, 투여를 시작하지 않고, 1일 80mg을 초과하는 연례 투여를 시작하지 않는다. 간경화, 담도 폐쇄 환자에게는 이 약을 투여하지 않는다.
- 신사: 안전성 연구에 포함되지 않았다.

2. 심부진

- 이 약의 작용효과(용량당)는 약 2배, 12배, 40mg 미만 1회 80mg 또는 160mg 가량 동일할 수 있다. 이 때문에 용량 변경 없이 이 약의 용량강화를 고려해야 한다. 1회 160mg 이상 용량을 300mg으로 분할 투여할 수 있다. 이 약은 ACE 저해제 및 베타-1 차단제의 3종 병용투여는 권장하지 않는다.
3. 심근경색 후 심혈관 위험성 감소 - 증상, 증상 후 혹은 심혈관질환으로 좌심실 부전 및/또는 좌심실 수축 기능 저하를 가진 심근경색으로 안정된 심혈관질환의 심근경색 후 심혈관 위험성 감소 : 심근경색 발현 후 12시간 이내에 투여하면 시작할 수 있다. 증상 개시로부터 약 1.20mg씩 1회 2회로 시작하고, 이후 수중에 결핍 부하를 받으면 1회 40mg, 80mg, 160mg 또는 120mg씩 1회 2회 투여하는 방식으로 총 12주 용량을 고려하여 용량을 중단한다. 저혈압, 80% 또는 150%에 도달한 경우 감량을 고려한다.
- 심근경색 후 다른 투여법 (예: 혈관혈액순환, 하혈혈액순환, 베타 저해제 및 스타틴 계열 약물)으로 치료 중인 환자에게도 이 약을 투여할 수 있다.
- 심근경색 : 경증 및 중등증 심근경색(creatinine clearance 10mL/min/1.73m² 이상)은 용량강화 없이 투여한다. 중등증 심근경색(creatinine clearance 10mL/min 미만) 및 투석환자에 대한 사용경험이 없으므로 투여하지 않는다.
- 간신장성 : 경증 및 중등증의 간신장성에 대한 이 약의 임상 시험에서는 1회 80mg씩 총 3회 투여하는 것이 밝혀졌다. 1회 80mg 이상 투여하는 경우 약의 용량 및 투여의 위험성이 위험성을 상회하는 것으로 나타났다. 경증의 간신장성, 간경화성, 담도폐쇄성 질환의 경우 이 약을 투여하지 않는다.
- 신 : 약제서, 유전자에 의해 조절되어 있다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것
- 1) 이 약의 성분에 과민성인 환자
 - 2) 임신부
 - 3) 중증의 신기능 손상 환자(creatinine clearance 10mL/min 미만)(사용혈철이 없음)
 - 4) 중증의 간기능 손상, 간경변 또는 담도폐색 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
- 1) 디트로를 또는 처방 부족 환자

고용량의 이노제를 복용하여 심한 나트륨 고갈이나 체액 고갈이 있는 환자의 경우 이 약 투여 초기에 드물게 저혈압 현상이 나타날 수 있다.

이 약 투여 중 이러한 나트륨 및 체액의 고갈은 이노제 용량을 감소하는 등의 방법으로 보정해야 한다. 저혈압이 발생한 경우 환자를 빈번한 자세로 놓고 필요하다면 생리식염액을 적절주입한다. 혈압이 안정된 후 약물투여를 계속한다.

2) 시도에 한차즈 환자

2) 시동액 혼합조화

2차 편측성 신동맥협착을 수반하는 신혈관성 고혈압 환자 12명에 대한 이 약의 단기투여 시 신장의 혈액 동력학, 혈청 크레아티닌(creatinine), 혈중 요소질소(BUN)의 유의성 있는 변화는 유도되지 않았다.

그러나 레닌-안지오텐신-알도스테론(renin-angiotensin-aldosterone) 체계에 영향을 미치는 다른 약물을 양측성 또는 편측성 신동맥 협착증이 있는 환자에 투여한 경우 혈중 요소 및 혈청 크레아티닌(creatinine)을 증가시킬 수 있으므로 아저센 면에서 모니터링이 권장된다.

3) 신손상자

경증 및 중등도 신손상자(creatinine clearance 10mL/min 이상)인 경우 용량조절이 필요치 않으나, 중증의 신손상자(creatinine clearance 10mL/min 미만) 및 투석환자에 대한 사용경험이 없으므로 이 약을 투여하지 않는다.

4) 간손상자

경증 및 중증도의 간부전 환자에 대한 이 약의 1일 투여량은 80mg을 초과하지 않는 것이 바람직하다. 이 약 대부분 미변화체로서 담즙으로 배설되며 담도폐쇄 환자에서는 낮은 제거율을 나타내어 있으므로 이러한 환자에 투여시에는 특별히 주의해야 한다.

5) 실패전 또는

이 약을 투여받는 심부전 또는 심근경색 발생 후의 환자는 주로 혈압이 감소하지만 지속적인 저혈압 증세 때문에 치료를 중단할 필요는 없다. 심부전 환자 또는 심근경색이 발생한 후 환자의 치료 개시 시 주의해야 한다.

레닌-안지오텐신-알도스테론(renin-angiotensin-aldosterone) 체계 저해 결과, 민감한 환자에서 신기능 변화가 예상된다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론(renin-angiotensin-aldosterone) 체계의 활성화에 의존하는 종류의 신부전 환자에게 안지오텐신-전환효소 저해제(ACE 저해제)와 안지오텐신 II 수용체 차단제(ARB)는 신기능을 악화시킬 수 있다.

신부전 및/또는 사망과 관련 있다. 유사한 결과들이 이 약에서도 보고된 적 있다. 심부전 또는 심근경색 발생 후 하자에 대한 평가에는 시기는 평가를 항상 포함해야 한다.

ACE 저해제, 베타-차단제 그리고 ARB(안지오텐신 II 수용체 차단제)인 발사르탄의 3중 요법은 심부전 환자에게 권장되지 않는다. 베타-차단제와 ACE저해제를 동시 투여하면 심부전으로 인한 이차혈관 사망률이 증가하기 때문이다.

상은 주로 경미하고 일시적이며, 기존에 신손상을 지니고 있던 환자들에서 나타날 가능성이 높
다. 이 약 및/또는 다른 폐의 용량 감소 및 통상 증상을 고려해야 한다.

다. 이 극 중/조는

7) 혈액투석 중인 환자, 임종한 감염 요법 중에 있는 환자에게는 저용량부터 투여하기 시작하고 증상을 완화하는 경우에는 한지 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 해해야 한다.

의 스승저 2417

1) 고혈압환자
신 약으로 혈압반을 극한 하되 216명을 포함한 위약대조시험에서 정반전의 이상반을 발생은

비교하였다. 다음 이식비용 또는 12주 이상 동안 여러 용량의 발사르탄(10mg-320mg)으로 치료받은 107명의 임상시험을 바탕으로 한 것으로 2.31명 및 66명이 각각 40mg, 160mg를 투여 받았다. 이식비용 발생율은 이 약의 용량, 치료기간, 성별, 나이, 인종에 무관했기 때문에 1% 이상의 발생율을 보인 모든 이식비용은 시험약의 인과관계에 상관없이 다들 포함시켰다.

구분	발사르탄 N = 2,316 (%)	위약 N = 688 (%)
투루	9.8	13.5
머지러움	3.6	3.5
바이러스 감염	3.1	1.9
상부기도 감염	2.5	2.4
가진	2.3	1.5
심사	2.1	1.8
피로	2.1	1.2
비문	2.0	2.3
부비동염	1.9	1.6
배통(오통)	1.6	1.4
복통	1.5	1.0
구역	1.5	2.0
인두염	1.2	0.7
관절통	1.0	1.0

- 기타 : 1% 미만 이상반응은 부종, 무력증, 불면증, 발적, 성욕감퇴, 현훈 등이며 이 약과의 인과 관계는 밝혀지지 않았다.

