

|             |              |
|-------------|--------------|
| 의약품<br>분류번호 | 214<br>협합간하제 |
|-------------|--------------|

|                                                  |                                                         |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| <b>발사렉트<sup>®</sup> 정</b>                        | <b>40mg<br/>80mg<br/>160mg</b>   발사르탄                   |
| <b>Valsarect<sup>®</sup> tab.</b><br>  Valsartan | <b>40mg<br/>80mg<br/>160mg</b> <div> <div></div> </div> |

## □ 원료약품의 분량

|                                           |                                    |
|-------------------------------------------|------------------------------------|
| 발사렉트정 40밀리그램：1정 중 발사르탄(USP)····· 40.00mg  |                                    |
| 발사렉트정 80밀리그램：1정 중 발사르탄(USP)····· 80.0mg   | 참가제(타르색소)：황색5호AL-LAKE, 청색2호AL-LAKE |
| 발사렉트정 160밀리그램：1정 중 발사르탄(USP)····· 160.0mg | 참가제(타르색소)：황색5호AL-LAKE              |

## □ 성상

발사렉트정 40밀리그램：노란색의 타원형 필름코팅정

발사렉트정 80밀리그램：엷은 적색의 원형 필름코팅정

발사렉트정 160밀리그램：회색빛을 띠는 주황색의 타원형 필름코팅정

## □ 효능·효과

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

## □ 용법·용량

- 본태고혈압

식사 중 물과 함께 복용하거나 식간에 복용합니다. 가능하면 매일 같은 시간에, 아침에 복용할 것이 권장됩니다.

  - 성인：성별, 인종에 상관없이 발사르탄으로 1일 1회 80mg 경구투여가 권장됩니다. 혈압강하효과는 2주 이내에 점진적으로 나타나며 4주 이후 최대효과를 나타냅니다. 혈압조절이 잘 되지 않는 환자는 용량을 1일 160mg까지 증량하거나 이노제를 병용투여 할 수 있습니다. 만약, 추가적인 혈압 강하가 필요할 경우, 1일 최대 320mg까지 용량을 증량할 수 있습니다.
  - 고령자(75세 이상)：이 약으로서 1일 1회 40mg으로 투여를 시작합니다.
  - 신장에 환자：
    - 크레아티닌청소를 20～50mL/min：용량 조절이 필요하지 않습니다.
    - 크레아티닌청소를 10～20mL/min：이 약으로서 1일 1회 40mg으로 투여를 시작합니다.
    - 크레아티닌청소를 10mL/min 미만 및 투석환자：이 약을 투여하지 않습니다.
  - 혈액 내 체액 부족 환자：혈액 내 체액이 부족한 환자의 경우에, 고용량의 이노제 복용환자로 용량을 감량할 수 없는 경우, 이 약으로서 1일 1회 40mg으로 투여를 시작합니다.
  - 간장애 환자：경증 및 중등도 간장애 환자인 경우 이 약으로서 1일 1회 40mg으로 치료를 시작하여, 1일 80mg을 초과해서는 안됩니다. 중증의 간장애, 간경화, 담즙정체환자에게 이 약을 투여하지 않습니다.
  - 소아：18세 미만 소아 및 청소년에서 안전성, 유효성이 확립되어 있지 않습니다.
- 심부전

성인：개시용량은 이 약으로서 1일 2회, 1회 40mg 경구투여가 권장되며, 1회 80mg 또는 160mg까지 증량할 수 있습니다. 이노제 병용 투여시 이노제의 용량감소를 고려해야 합니다. 1일 최대 투여 용량은 320mg으로 분할 투여합니다. 이 약은 ACE억제제와 베타차단제와의 3종 병용투여는 권장되지 않습니다.

심근경색 후의 사망 위험성 감소

성인：심근경색 발현 후 12시간 이내에 투여를 시작할 수 있습니다. 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 증량합니다. 저혈압 증상 또는 심부전이 나타나 경우 감량을 고려합니다.

심근경색 후 다른 투여법에, 혈전용해제, 아세틸살리실산, 베타차단제 및 스타틴 계열 약물)으로 치료 중인 환자에게도 이 약을 투여할 수 있습니다. 그러나 ACE억제제와의 병용은 권장되지 않습니다.
- 신장애 환자：크레아티닌청소를 10mL/min 이상인 경우 용량조절이 필요치 않으나, 크레아티닌청소를 10mL/min 미만 및 투석환자에 대한 사용경험이 없으므로 이 약을 투여하지 않습니다.
- 간장애 환자：경증 및 중등도의 간장애 환자에 대한 이 약의 1일 투여량은 1일 80mg을 초과하지 않는 것이 바람직합니다. 1일 80mg 이상을 투여하는 경우, 용량 증량 시 치료의 유익성이 위험성을 상회하는지 고려해야 합니다. 중증의 간장애, 간경화, 담즙정체환자인 경우 이 약을 투여하지 않습니다.
- 소아：18세 미만 소아 및 청소년에서 안전성, 유효성이 확립되어 있지 않습니다.

## □ 사용상의주의사항

- 경고

임부에게 레닌-안지오텐신 시스템에 직접 작용하는 약물들의 투여시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지도 일어날 수 있으며, 이러한 사례는 ACE억제제를 복용한 환자에서도 세계적 으로 수십 개가 보고된 바 있습니다. 따라서 만일 임신으로 확인될 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 합니다(임부 및 수유부에 대한 투여 항 참조).

2. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.

  - 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
  - 유전성 혈관부종 환자이거나, ACE억제제 혹은 안지오텐신 II수용체 길항제 치료시 혈관부종의 병력이 있는 환자
  - 중증의 신장애 환자(크레아티닌청소를 10mL/min 미만)(사용경험이 없습니다.)
  - 원발고알도스테론증 환자(원발고알도스테론증 환자는 레닌-안지오텐신계가 활성화되지 않기 때문으로 이 약을 투여하지 않습니다.)

3. 다음 환자경우에는 신중히 투여 하십시오.

  - 이 약은 황색5호(설타벳ellow FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여하십시오.
  - 고령자
  - 고혈압혈증 환자 혹은 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자
  - 경증～중등도 간장애 환자(경증 및 중등도의 간장애 환자에 대한 이 약의 1일 투여량은 80mg을 초과하지 않는 것이 바람직합니다.)
  - 대동맥판 및 승모판 협착증 환자 혹은 폐쇄비탄신경 환자
  - 허혈 심장병, 허혈 심장혈관 질환, 뇌혈관 장애 환자(과도한 혈압강하는 심근경색이나 뇌혈류 부전으로 인한 뇌졸중을 일으킬 수 있습니다.)
  - 고용량의 이노제 투여와 같은 나트륨 또는 체액 부족 환자가 이 약 투여 초기에 드물게 저혈압 현상이 나타날 수 있습니다.)
  - 양측성 신동맥 협착증 환자 혹은 한쪽 신장에서 신동맥 협착증이 있는 환자(레닌-안지오텐신-알도스테론 체계에 영향을 미치는 다른 약물을 투여한 경우 혈중 요소 및 혈청 크레아티닌을 증가시킬 수 있으므로 안전성 면에서 모니터링이 권장됩니다.)
  - 심부전 또는 심근경색 후 환자
  - 혈액투석 중인 환자, 엄중한 간염 요법 중에 있는 환자(저용량부터 투여하기 시작하고 증량을 하는 경우에는 환자 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 행해야 합니다.)
  - 수술 전 24시간 이내의 환자

4. 이상반응

  - 고혈압 환자

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

|                  | 두통   | 어지럼(dizziness) | 비이러스감염 | 상부기도감염 | 기침  | 설사  | 피로  | 비염  | 부비동염 | 배통(요통) | 복통  | 구역  | 인두염 | 관절통 |
|------------------|------|----------------|--------|--------|-----|-----|-----|-----|------|--------|-----|-----|-----|-----|
| 발사르탄 n=2,316 (%) | 9.8  | 3.6            | 3.1    | 2.5    | 2.3 | 2.1 | 2.0 | 1.9 | 1.6  | 1.6    | 1.5 | 1.2 | 1.2 | 1.0 |
| 위약 n=898 (%)     | 13.5 | 3.5            | 1.9    | 2.4    | 1.5 | 1.8 | 1.2 | 2.3 | 1.6  | 1.4    | 1.0 | 2.0 | 0.7 | 1.0 |

기타：1% 미만 이상반응은 부종, 무력증, 불면증, 발적, 성욕감퇴, 어지럼(vertigo)등이며 이 약과의 인과관계는 밝혀지지 않았습니다.
  - 심부전 환자

발사르탄 심부전 연구(Va+HeFT)의 4개월을 포함한 단기간의 이중맹검 연구에서 다음의 약물관련 이상반응이 위약집단 환자보다 발사르탄 치료 환 자에서 빈번하게 1% 이상의 발생율로 관찰되었습니다.：어지럼(dizziness), 저혈압, 기립저혈압, 기립저혈압, 피로, 설사, 두통, 구역, 신기능 손상, 고칼륨혈증, 모든 환자는 심부전을 위해 이노제, 디기탈리스, 베타차단제 또는 ACE억제제를 포함한 다중요법으로 치료 받았습니다. Va+HeFT의 장기 데이터에서 단기 연구동안 이미 알려진 것 이외의 다른 이상반응은 나타나지 않았습니.
  - 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 평행 그룹 연구인 VALIANT 결과 발사르탄의 안전성은 해당 연구군에, 심부전 환자와 약물 자체 성질, 심혈관계 위험요소, 심근경색 후 상태에서 치료받은 환자들의 임상적 진행 상황 등에 부합하였습니.

중대한 이상반응은 주로 심혈관계 반응이었으며, 일반적으로 내재 질환과 연관되어 있었습니다. 이는 일차적 평가 지표였던 모든 원인에 의한 사망을 결과에도 반영됩니다. 시험 약들과의 연관성이 의심되는 빈도가 0.1% 이상이며 발사르탄 투여군에서 캅토프릴 투여군보다 더 흔하게 나타나는 치명적이지 않은 중대한 이상반응은 고칼륨혈증, 기절, 심부전, 저혈압, 혈관신장부종, 신기능 손상에 관련된 반응들이었습니다.

이상반응으로 인해 투약을 완전히 중단한 환자의 비율은 발사르탄 투여군에서 5.8%, 캅토프릴 투여군에서 7.7%였습니다.
  - 외국의 임상시험 및 시판 후 조사결과 다음과 같은 이상반응이 나타났습니다.
    - 심부전, 부정맥, 졸음, 심방세동, 구토, 변비, 구갈, 식욕부진, 권태감
    - 매우 드물게 혈관부종, 발적, 가려움, 혈청병, 혈관염을 포함한 다른 과민성/알레르기 반응, 신기능 손상, 실신, 비출혈, 간염, 부정맥
    - 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 합니다.
    - 저혈당：특히 당뇨병 치료 중인 환자에서 저혈당 증세가 나타나는 경우가 있기 때문에, 관찰을 충분히 하여 탈진감, 공복감, 식욕부, 소변량, 집중력 저하, 경련, 의식장애 등이 나타났을 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 행하여야 합니다.
    - 혈관부종(얼굴, 입술, 인두, 혀 부종 혹은) 중상, 간염, 심부전과 같은 이상반응이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 중상이 나타나 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
    - 고칼륨혈증：심각한 고칼륨혈증 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 적절한 처치를 합니다.

## 전문의약품

- 소크, 심신, 의식 소실：소크, 협압강하에 따른 심신, 의식 소실이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 치가은 느낌, 구토, 의식 소실 등이 나타날 경우에는 즉시 적절한 처치를 합니다. 특히 혈액 투석 중 엄격한 소금 감소 요법, 이노제 투여중인 환자에서 저용량에서 투여를 시작하고 증량하는 경우에는 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 합니다.
- 황문근공해증：근통증, 무력감, 크레아틴키나아제(CK) 상승, 혈중 및 오중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 황문근공해증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- (이 외 무과립구증, 백혈구 감소, 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우 즉시 적절한 처치를 실시합니다.
- 심혈실적 검사
  - 이 약을 투여받은 환자 0.8%, 0.4%에서 각각 적용구용적 해모글로빈이 20%이상 감소했습니다. 대조적으로 위약투여군 0.1%에서도 적용구용적, 해모글로빈 감소가 나타났습니.
  - ACE억제제로 치료받은 환자의 1.6%에서 호중구감소증이 관찰된 반면 이 약으로 치료받은 환자에서는 1.9%에서 관찰되었습니다.
  - 고혈압 환자를 대상으로 한 대조 임상시험에서 혈청 크레아티닌, 칼륨, 총 빌리루빈치의 상당한 증가가 관찰되었는데 ACE억제제로 치료받은 환자에서는 각각 1.6%, 6.4%, 12.9% 증가가 관찰된 반면 이 약으로 치료받은 환자에서는 각각 0.8%, 4.4%, 6% 증가하는 것이 관찰되었습니다. 발사르탄을 투여받은 본태고혈압 환자는 특별한 실험실적 수치 모니터링이 필요하지 않습니다.
  - 심부전 환자에서 50%이상의 혈청 크레아티닌 농도 증가는 위약 그룹(0.9%)보다 발사르탄 치료그룹(3.9%)에서 더 많이 관찰되었습니다. 또한 20%이상의 혈청 크레아티닌 농도 증가는 위약 그룹(6.1%)보다 발사르탄 치료그룹(10%)에서 더 많이 관찰되었습니다.
- 심부전 연구에서 BUN의 50% 이상 증가는 위약 그룹(6.3%)보다 발사르탄 치료그룹(16.6%)에서 더 많이 관찰되었습니다.
- 임상감사에서 대한 영향

때때로 간기능 검사치의 상승이 보고되었으나 이 약을 투여하는 본태고혈압 환자에 대해 특별한 임상감사치의 모니터링이 필요한 정도는 아닙니다.
- 국내 시판후 조사결과

국내에서 재사용을 위하여 6년 동안 1171명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과 이상반응의 발현증례들은 인과관계와 상관없이 7.00%(82/1171례)로 보고되었으며 이중 3.07% (36/1171례)가 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사되었습니다. BUN증가가 0.85%(10/1171례)로 가장 많았고, 그 다음은 두통, 어지림(dizziness), 기침이 각각 0.43%(5/1171례), 부종 0.17%(2/1171례), 경직, 무력 0.09%(1/1171례)의 순으로 나타났습니다.

시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 소화불량, 빈혈, 이명이 각각 2례, 간장항진, 운동기능 감소증, 혼미, 흉통, 발진, 근육통이 각각 1례씩 보고되었습니다.

## 5. 일반적 주의

- 이 약의 투여에 의해 처음 투여 후 일시적인 급격한 혈압강하(실신 및 의식 소실 등을 동반)를 일으킬 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 또한 특히 다음 환자에서는 저용량에서 투여를 시작하고 증량하는 경우에는 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 합니다.
  - 혈액 투석중인 환자
  - 이노제를 투여중인 환자(특히 심한 나트륨 부족 혹은 체액 부족 환자에서는 드물게 중증성 저혈압이 발생할 수 있으므로 주의합니다.)
  - 엄격한 염분 제한 중인 환자
  - 고용량의 이노제를 복용하여 심한 나트륨 고갈이나 체액 고갈이 있는 환자의 경우 이 약 투여 초기에 드물게 저혈압 현상이 나타날 수 있습니다. 이 약 투여 전 이러한 나트륨 및 체액의 고갈은 이노제 용량을 감소하는 등의 방법으로 보정해야 합니다. 저혈압이 발생한 경우 환자를 반듯한 자세로 높이고 혈압하리던 생리식염액을 점적주입합니다. 혈압이 안정된 후 약물투여를 계속합니다.
  - 양측성 신동맥 협착증 환자 혹은 한쪽 신장에서 신동맥 협착증이 있는 환자：2차 편측성 신동맥협착을 수반하는 신혈관성 고혈압 환자 12명에 대한 이 약의 단기투여 시 신장의 협착증이 있는 환자에 투여한 경우 혈중 요소 및 혈청 크레아티닌을 증가시킬 수 있으므로 안전성 면에서 모니터링이 권장됩니다. 양측성 신동맥 협착 환자 혹은 한쪽 신장에서 신동맥 협착이 있는 환자에서는 신혈류량의 감소와 사구체 여과율의 저하에 의해 급속하게 신기능을 악화시킬 우려가 있으므로 치료 부득이하고도 판단되는 경우를 제외하고는 투여를 피합니다.
  - 경증 및 중등도의 간장애 환자에 대한 이 약의 1일 투여량은 80mg을 초과하지 않는 것이 바람직합니다. 이 약 대부분 미변화체로서 담즙으로 배설되며 담도폐쇄 환자에서는 낮은 제거율을 나타내었으므로 이러한 환자에서는 사용되지 않습니다. 경증에서 중등도 간장애 환자에 이 약 투여시 혈장 농도가 건강한 성인에 비해 약 2배 상승하는 것으로 보고된 바 있습니다.
  - 이 약을 투여받은 심부전 또는 심근경색 발생 후의 환자는 주로 혈압이 감소하지만 지속적인 저혈압 증세 때문에 치료를 중단할 필요는 없습니다. 심부전 환자 또는 심근경색이 발생한 후 환자의 치료 개시 시 주의해야 합니다. 레닌-안지오텐신-알도스테론계 저해 결과, 민감한 환자에서 신기능 변화가 예상됩니다. 신기능이 레닌-안지오텐산-알도스테론 체계의 활성화에 의존하는 중증의 심부전 환자에게 ACE억제제와 안지오텐신 II수용체 길항제로 치료하는 것은 소변감소증 및/또는 진행성 고질소혈증 및 (드물게) 급성 심부전 및/또는 사망과 관련 있습니다. 유사한 결과들이 이 약 에서도 보고된 적 있습니다. 심부전 또는 심근경색 발생 후 환자에 대한 평가에는 신기능 평가를 항상 포함해야 합니다. 심부전 환자에서 ACE억제제, 베타차단제 그리고 발사르탄의 3종요법은 권장되지 않습니다. 베타차단제와 ACE억제제를 동시 투여하면 심부전으로 인한 이환율과 사망률이 증가 하기 때문입니다. 몇몇 심부전 환자에서 BUN, 크레아티닌 및 칼륨 수치의 증가가 관찰되었습니다. 이러한 현상은 주로 경미하고 일시적이며, 기존에 신손상을 지니고 있던 환자들에서 나타날 가능성이 높습니다. 이 약 및/또는 이노제의 용량 감소 및 투약 중단을 고려해야 합니다.
  - 고칼륨혈증 환자에서는 고칼륨혈증을 악화시킬 우려가 있으므로 치료 불가피하다고 판단되는 경우를 제외하고는 투여를 피합니다. 또한 신장기능장애, 당뇨병 등에 의해 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자에서는 고칼륨혈증을 발현시킬 수 있으므로 혈청 칼륨치에 주의합니다.
  - 최근 신장기능을 실시한 환자에 대해서는 사용경험이 없습니다.
  - 다른 혈압강화제와 마찬가지로 감압작용에 의해 어지럼, 취항저림 등이 나타날 수 있으므로 운전이나 기계류를 조작할 때는 특별히 주의해야 합니다.
- 상호작용
  - 임상적으로 유의한 약물상호작용은 없었습니다. 시메티딘, 와로파린, 푸로세미드, 디곡신, 아데닐을, 인도메타신, 히드로클로르티아지드, 암로디핀, 글리벤클라미드와의 상호작용에 대한 임상시험이 있었습니.
  - 발사르탄의 전신 노출이 증가할 수 있으며, 글리벤클라미드와 병용시 발사르탄의 전신 노출이 감소할 수 있습니다. 이 약은 유효성 있는 정도까지 대사되지 않기 때문에 임상적으로 CYP=450 효소계의 대사이동나 대사저해에 의해 약물간 상호작용이 나타나지는 않을 것으로 예측됩니다. 이 약은 혈장단백에 대해 높은 결합력을 보였지만 생체 내 연구에 의하면 디클로페낙, 푸로세미드, 와로파린과 같이 단백질결합이 높은 약물에 대해 어떤 상호작용도 나타나지 않았습니.
  - 칼륨보전이노제스피로노락톤, 트리암테렌, 아미로라이드나 칼륨보충제 또는 칼륨함유 염류제 혹은 칼륨농도를 증가시킬 수 있는 약물(예, 헤파린) 병용시 혈중 칼륨 농도가 증가하거나 심부전 환자에서 혈청 크레아티닌 농도가 증가할 수 있으므로 신중해야 합니다.
  - 안지오텐신 II수용체 길항제가 비스테로이드염진통제(NSAID)(예, 선택적인 COX-2억제제, 아세틸살리실산) 3g/day), 비선택적 비스테로이드염진통제와 병용시 혈압강하효과가 감소할 수 있습니다. ACE억제제와 같이, 안지오텐신 II수용체 길항제와 비스테로이드염진통제의 병용은 신기능을 악화, 급성 심부전을 유발시킬 수 있고, 혈청 칼륨을 증가시킬 수 있습니다. 병용시 주의해야 하며, 특히 고령자 혹은 유효혈량형 감소환자(이노제 치료 중인 환자)를 포함는 주의합니다. 병용치료 시작 후에 환자에게 적절한 수분이 공급되어야 하며, 신기능을 주기적으로 모니터링 해야 합니다.
  - 리튬과 ACE억제제를 병용 투여했을 때 혈청 리튬 농도 및 독성의 가역적 증가가 보고되었으며, 매우 드물게 안지오텐신 II수용체 길항제에서도 보고되었습니다. 병용 요법이 반드시 필요하다고 판단되는 경우에는 병용투여를 하는 동안 혈청 리튬 농도의 모니터링이 권장됩니다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
  - 안지오텐신 II수용체 길항제의 작용기전 때문에 태아에 대한 위험을 무시할 수 없습니다. 임신 2～3기 사이에 ACE억제제(레닌-안지오텐산-알도스테론 계에 작용하는 특정 약물군)에 노출된 임부에서 태아 및/또는 이노제의 저혈압, 고칼륨혈증, 신생아 두개골 발육부전, 오갈소 그리고/혹은 무호흡, 가역적 또는 비가역적인 심부전, 자궁내 성장 저해 및 사망을 포함하여 태아 및 신생아 손상과 연관성이 있었습니다. 태아 신기능 감소 때문인 것으로 추측된 양수과소증이 보고 되었고, 양수과소증은 태아 사지구루, 두개안면 기형 및 폐발육 부진과 연관성이 있었습니다. 후향적 자료에 의하면, 임신 1기에 ACE억제제를 사용하는 것은 출생결함의 잠재적 위험과 연관 있었습니다. 또한 이 약에 의한 갱진지 명확해진 않지만 미국, 자궁내 발육지연, 태백관 열림증이 나타났다는 보고가 있습니다. 임부가 우발적으로 발사르탄을 복용했을 때, 자연유산, 양수과소증, 신생아 신기능이상이나 나타났다는 보고가 있습니다. 다른 레닌-안지오텐산-알도스테론계(RAAS)에 직접 작용하는 약물처럼 이 약도 임신 중 또는 임신을 계획하고 있는 여성에서 사용해서는 안 되며, 투약 중 임신이 확인되면 즉시 투약을 중지합니다. 레닌-안지오텐산-알도스테론계에 작용하는 약물을 임신할 가능성이 있는 여성에게 처방하는 경우, 의사는 임신 중 이 약의 잠재적 위험에 대하여 알려 주어야 합니다. 만약 임신 2기 이후에 임부가 안지오텐신 II수용체 길항제에 노출되었을 경우, 태아의 신장기능과 두개골 조영과 검사가 권장됩니다. 또한, 자궁 내에서 이 약에 노출된 경험에 있는 신생아의 경우 충분한 배가, 고칼륨혈증, 혈압을 면밀히 조사해야 합니다.
  - 이 약이 모유 중에 분비되는 경우 병하지 않았으나 랫트에 대한 실험에서 유즙 중에 이 약의 분비가 확인되었으므로 수유부가 이 약을 사용하는 것은 바람직하지 않습니다. 수유중인 여성에게 이 약의 투여를 피하고, 부득이 투여하는 경우에는 모유는 수유를 중단해야 합니다.
- 소아에 대한 투여
  - 18세 미만 소아 및 청소년에 대한 안전성 및 유효성은 연구되지 않았습니.
  - 고령자에 대한 투여

고령자 연구에는 일반적으로 과도한 혈압강하는 뇌경색 등이 일어날 우려가 있어 바람직하지 않다고 보기 때문에, 저용량으로부터 투여를 시작하는 등, 환자 상태를 관찰하면서 신중하게 투여해야 합니다. 고령자에 대한 약물동태 시험에서 이 약의 혈중농도가 비고령자에 비해 높은 것으로 나타났습니.
  - 과량투여시의 처리

이 약의 과량투여에 대한 경험은 없으나 현저한 저혈압, 의식저하, 소변하탈 및 소크, 빈맥, 부교감 신경 자극에 의한 사색이 예측됩니다. 복용후처리란 구토를 유도하거나 활성탄을 투여하고 그 외에는 생리식염수 주사액을 정맥 내로 주입합니다. 만일 저혈압이 발생하면 바로 누운 자세를 취하게 하고 혈액량 교정을 해야 합니다. 혈액투석은 도움이 되지 않습니다.
  - 보관 및 취급상의 주의사항
    - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
    - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.
- 기타

다수 종의 동물을 이용한 전임상 안전성 실험에서 생식독성을 제외하고는 전신 독성 혹은 특정 장기에 대한 독성은 관찰되지 않았습니. 임신기간의 마지막 3개월 및 수유기에 600mg/kg/day를 투여한 랫트의 자손에서 생존율 감소와 신체발달의 약간 지연만이 관찰되었습니다. 전임상 안전성 결과는 주로 약물의 물리학적 성질에 부합하였으며 임상적인 유의성은 없었습니다. 변이원성, 염색체이상유발성, 발암성은 나타나지 않았습니.

- 포장단위

자사제조단위
- 저장방법

기밀용기, 열과 습기를 피해 30℃ 이하에서 보관
- 교환 및 제품문의

본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용하기엔 경과되었거나, 변질, 부패 또는 오손된 제품들은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락주시amos, 연락처：고객보호팀 1588-2675

|               |
|---------------|
| <b>○ 포장단위</b> |
| 자사제조단위        |

|                             |
|-----------------------------|
| <b>○ 저장방법</b>               |
| 기밀용기, 열과 습기를 피해 30℃ 이하에서 보관 |

- 교환 및 제품문의

본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용하기엔 경과되었거나, 변질, 부패 또는 오손된 제품들은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락주시amos, 연락처：고객보호팀 1588-2675

|               |
|---------------|
| <b>○ 포장단위</b> |
| 자사제조단위        |

|                             |
|-----------------------------|
| <b>○ 저장방법</b>               |
| 기밀용기, 열과 습기를 피해 30℃ 이하에서 보관 |

본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용하기엔 경과되었거나, 변질, 부패 또는 오손된 제품들은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락주시amos, 연락처：고객보호팀 1588-2675

|               |
|---------------|
| <b>○ 포장단위</b> |
| 자사제조단위        |

|                             |
|-----------------------------|
| <b>○ 저장방법</b>               |
| 기밀용기, 열과 습기를 피해 30℃ 이하에서 보관 |

|                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>○ 교환 및 제품문의</b>                                                                                                                              |
| 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용하기엔 경과되었거나, 변질, 부패 또는 오손된 제품들은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락주시amos, 연락처：고객보호팀 1588-2675 |

발사렉트정성상-100-1

발사렉트정성상-100-2

발사렉트정성상-100-3

발사렉트정성상-100-4

발사렉트정성상-100-5

발사렉트정성상-100-6

발사렉트정성상-100-7

발사렉트정성상-100-8

발사렉트정성상-100-9

발사렉트정성상-100-10

발사렉트정성상-100-11

발사렉트정성상-100-12

발사렉트정성상-100-13

발사렉트정성상-100-14

발사렉트정성상-100-15

발사렉트정성상-100-16

발사렉트정성상-100-17

발사렉트정성상-100-18

발사렉트정성상-100-19

발사렉트정성상-100-20

발사렉트정성상-100-21

발사렉트정성상-100-22

발사렉트정성상-100-23

발사렉트정성상-100-24

발사렉트정성상-100-25

발사렉트정성상-100-26

발사렉트정성상-100-27

발사렉트정성상-100-28

발사렉트정성상-100-29

발사렉트정성상-100-30

발사렉트정성상-100-31

발사렉트정성상-100-32

발사렉트정성상-100-33

발사렉트정성상-100-34

발사렉트정성상-100-35

발사렉트정성상-100-36

발사렉트정성상-100-37

발사렉트정성상-100-38

발사렉트정성상-100-39

발사렉트정성상-100-40

발사렉트정성상-100-41

발사렉트정성상-100-42

발사렉트정성상-100-43

발사렉트정성상-100-44

발사렉트정성상-100-45

발사렉트정성상-100-46

발사렉트정성상-100-47

발사렉트정성상-100-48

발사렉트정성상-100-49

발사렉트정성상-100-50

발사렉트정성상-100-51

발사렉트정성상-100-52

발사렉트정성상-100-53

발사렉트정성상-100-54

발사렉트정성상-100-55

발사렉트정성상-100-56

발사렉트정성상-100-57

발사렉트정성상-100-58

발사렉트정성상-100-59

발사렉트정성상-100-60

발사렉트정성상-100-61

발사렉트정성상-100-62

발사렉트정성상-100-63