



고혈압치료제

디발탄정 80mg, 160mg

(발사르탄)

전문의약품

214: 혈압강화제

【성분·함량】이 약 1정 중

발사르탄(USP)..... 80mg, 160mg

【성상】

디발탄정80mg : 연한 빨간색의 원형 필름코팅정

디발탄정160mg : 회색빛을 띠는 주황색의 타원형 필름코팅정

【효능·효과】

1. 본태성 고혈압

2. 심부전 - 안지오텐신 전환효소 저해제에 불내성(intolerant)인 심부전 (NYHA class II~IV)

3. 심근경색 후의 사망 위험성 감소· 증상, 증후 혹은 방사선학적으로 좌심실 부전 및/또는 좌심실 수축 기능 부전을 가진 임상적으로 안정된 환자에서의 심근경색 후 사망 위험성 감소

【용법·용량】

1. 본태성 고혈압

이 약의 권장용량은 성별, 연령, 인종에 상관없이 1일 1회 80mg 이며 식사 중 물과 함께 복용하거나 식간에 복용하십시오. 가능한하면 매일 같은 시간(예 : 아침)에 복용할 것이 권장됩니다.

혈압강화효과는 2주 이내에 점진적으로 나타나며 4주 이후 최대효과를 나타냅니다.

혈압조절이 잘 되지 않는 환자는 용량을 160mg까지 증량하거나 이노제를 병용하여 할 수 있습니다.

만약, 추가적인 혈압 강하가 필요할 경우, 최대 320mg까지 용량을 증량할 수 있습니다.

-75세 이상의 노인 : 1일 1회 40mg으로 투여를 시작합니다.

-신손상자 : 경증의 신손상자(creatinine clearance : 20~50mL/min인 경우) 용량 조절이 필요하지 않으나, 중등도 신손상자(creatinine clearance : 10~20mL/min)인 경우 1일 1회 40mg으로 투여를 시작합니다. 중증의 신손상자(creatinine clearance 10mL/min 미만) 및 투석환자에게 이 약을 투여하지 않습니다.

혈액 내 체액 부족 환자 : 혈액 내 체액이 부족한 환자의 경우 (예 : 고용량의 이노제 복용환자로 용량을 감량할 수 없는 경우), 1일 1회 40mg으로 투여를 시작합니다.

-간손상자 : 경증 및 중등도 간손상자인 경우 1일 1회 40mg으로 치료를 시작하며, 1일 80mg을 초과해서는 안됩니다. 중증의 간손상자, 간경화환자, 담도 폐쇄 환자에게 이 약을 투여하지 않습니다.

-소아 : 안전성, 유효성이 확립되어 있지 않습니다.

2. 심부전

이 약의 권장개시용량은 1일 2회, 1회 40mg이며 1회 80mg 또는 160mg 까지 증량할 수 있습니다. 이노제를 병용 투여시 이노제의 용량감소를 고려해야 됩니다. 1일 최대 투여 용량은 320mg으로 분할 투여합니다. 이 약은 ACE 저해제 및 베타차단제와의 3중 병용투여는 권장되지 않습니다.

3. 심근경색 후의 사망 위험성 감소· 증상, 증후 혹은 방사선학적으로 좌심실 부전 및/또는 좌심실 수축 기능 부전을 가진 임상적으로 안정된 환자에서의 심근경색 후 사망 위험성 감소 :

심근경색 발현 후 12시간 이내에 투여를 시작할 수 있습니다. 권장 개시용량은 1회 20mg씩 1일 2회로 시작하고, 이후 수 주에 걸쳐 발사르탄을 1회 40mg, 80mg, 160mg을 1일 2회 투여하는 방식으로 환자의 내약성을 고려하여 용량을 증량합니다. 저혈압 증상 또는 심부전이 나타날 경우 감량을 고려합니다.

심근경색 후 다른 투여법 (예 : 혈전용해제, 아세틸살리실산, 베타 차단제 및 스타틴 계열 약물)으로 치료 중인 환자에게도 이 약을 투여할 수 있습니다.

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

-간손상자 : 경증 및 중등도의 간손상자에 대한 이 약의 1일 투여량은 1일 80mg을 초과하지 않는 것이 바람직합니다. 1일 80mg 이상을 투여하는 경우, 용량 증량 시 치료의 유익성이 위험성을 상회하는 지 고려해야 합니다. 중증의 간손상자, 간경화환자, 담도폐쇄환자인 경우 이 약을 투여하지 않습니다.

-소아 : 안전성, 유효성이 확립되어 있지 않습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.

1) 이 약의 성분에 과민성인 환자

2) 임신부

3) 중증의 신기능 손상 환자(creatinine clearance 10mL/min 미만)(사용경험이 없음)

4) 중증의 간기능 손상, 간경변 또는 담도폐쇄 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 나트륨 또는 체액 부족 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 눕히고 필요하다면 생리식염액을 점적주입한다. 혈압이 안정된 후 약물투여를 계속합니다.

2) 신동맥 협착증 환자

2차 편측성 신동맥협착을 수반하는 신혈관성 고혈압 환자 12명

에 대한 이 약의 단기투여 시 신장의 혈액 동력학, 혈청 크레아티닌(creatinine), 혈중 요소질소(BUN)의 유의성 있는 변화는 유도되지 않았습니다.

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 안전성 면에서 모니터링이 권장됩니다.

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 않습니다.

4) 간손상자

경증 및 중등도의 간부전 환자에 대한 이 약의 1일 투여량은 80mg을 초과하지 않는 것이 바람직합니다. 이 약 대부분 미분화제로서 담즙으로 배설되며 담도폐쇄 환자에서는 낮은 제거율을 나타내었으므로 이러한 환자에 투여시에는 특별히 주의해야 합니다.

5) 심부전 또는 심근경색 후 환자

이 약을 투여받은 심부전 또는 심근경색 발생 후의 환자는 주로 혈압이 감소하지만 지속적인 저혈압 증세 때문에 치료를 중단할 필요는 없습니다. 심부전 환자는 심근경색이 발생한 후 환자의 치료 개시 시 주의해야 합니다.

레닌-안지오텐신-알도스테론(renin-angiotensin-aldosterone) 체계 저해 결과, 민감한 환자에서 신기능 변화가 예상됩니다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론(renin-angiotensin-aldosterone) 체계의 활성에 의존하는 중증의 심부전 환자에게 안지오텐신-전환효소 저해제(ACE 저해제)와 안지오텐신 수용체 길항제로 치료하는 것은 소변감소증 및/또는 진행성 고혈소혈증(드물게) 급성 심부전 및/또는 사망과 관련 있습니다. 유사한 결과들이 이 약에서도 보고된 적 있습니다. 심부전 또는 심근경색 발생 후 환자에 대한 평가에는 신기능 평가를 항상 포함해야 합니다.

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

몇몇 심부전 환자에서 혈중요소질소, 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.

6) 뇌혈관 장애가 있는 환자

혈압을 과도하게 낮추는 것은 뇌혈류 부전을 일으켜, 병태를 악화시킬 수 있으므로 주의하십시오.

7) 혈액투석 중인 환자, 임종한 감염 요법 중에 있는 환자에게는 저용량부터 투여하기 시작하고 증량을 하는 경우에는 환자 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 행해야 합니다.

8) 수술전 24시간 동안 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

3. 이상반응

1) 고혈압환자

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

	발사르탄 N=2,316(%)	위약 N=888(%)
두통	9.8	13.5
어지러움	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
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

기타 : 1% 미만 이상반응은 부종, 무력증, 불면증, 발적, 성욕감퇴, 현훈 등이며 이 약과의 인과관계는 밝혀지지 않았습니다.

2) 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.

100%