

(알사르탄/이드로클로로티아지드)

Codiovaltan  80/12.5mg
(Valsartan/Hydrochlorothiazide)

【원료약품 및 그 분량】 이 약 1정(154mg) 중

갑사르탄(USP).....	80mg
히드로클로로티아지드(HP).....	12.5mg
첨가제 (식약청인정타르색소): 적색40호, 황색5호	

【성 상】 밝은 분홍색의 타원형 필름코팅정

【효율·효과】 단위수법으로 월급이 적절하게 조정되지 않은 분배성 고령화

[용법·용량]
권장용량은 성인 1회 1정(말사르탄 80mg, 히드로플로로티아지드 12.5mg)이고, 식사와 상관없이 복용할 수 있으며 소량의 물로 복용한다. 혈압강화효과는 2-4주 이후 최대효과를 나타낸다. 완화 내지 중증도의 일부인 환자(크레아티닌 청소율 30mL/분 이상)나 완화 내지 중증도의 간기능 부전 환자에 대한 용량 조절은 필요하지 않다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고·임신 2. 기인 업무에 대한 안전지침을 체계에 직접 적용하는 의무 부여시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지 유발할 수 있다. 따라서 만일 임신으로 확인될 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 한다. (7. 9 부 및 8. 9 부에 대한 부가 항 참조) 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

이 약의 성분이나 작용 메커니즘에 관련된 것(2) 약물(약물 및 수용액 모두 포함)(3) 발생 가능한 부작용 같은 경우 등이다. 증상의 강도에, 답습성 간헐성, 담도염·담낭배전지 장애(4) 히드로콜로르티아드라는 다음과 같은 증후군 등이다; (5) 중증의 신장에(크레아티닌 청소율 $30\text{mL}/\text{min}$) (정상인)보다 투여량 환자 (6) 갑상선질환을 시사시키는 상태에, (예를 들면 심장병), 선진성 (pre-terminal) (말장기) 신장애 (7) 혈중 설탕 지혈혈당, 저하된 포도당, 고칼슘血症 및 중상등 고신장성증 (특종 또는 요산 및 병력이 있는 환자)을 치료할 수 있다 (8) 치료되지 않은 여는 병 및 열, 비열을 치료할 수 있고 (9) 수질성 질환과 증후군을 앓고 있다, (10) ACE 억제제나 안조신제나 수용액 차단제를 복용하고 혈관경직증후군이 발생한 환자 3. 다음 환자에게는 신중히 부여할 것 (1) 전해질의 변화와 약물-관련된 이뇨제, 발광보충제 및 칼륨을 함유한 유제품과 일정한 칼륨시약을 증가시킬 수 있는 다른 약물(카페인 등)과의 상호작용 주의한다. 타이저드제 이뇨제는 실제로 지혈혈당을 유발시키거나 (2) 기존의 지혈혈당을 악화시킬 수 있다. 갑상 질환이 없는 환자에서, 타이저드제 신장제에, 타이저드제 신장제 및 신진성 (근육성, 심신성) 신장기능에 환자에게 타이저드제 이뇨제 부여 시 주의하여야 한다. 지혈혈당을 임상상황에, 근육약과, 불완전하며, 또는 심전도변화)를 동반하는 경우, 이 약의 사용은 중지되어야 한다. 타이저드제 이뇨제는 지혈혈당을 유발시킨 저하된 지혈혈당이 있을 경우 고지혈증으로 부여하는 것이 권장된다. 갑상 및 내분비계의 모든 증상은 정기적으로 확인해야 한다. 타이저드제 이뇨제를 부여 하는 모든 환자는 간헐적, 특히 칼륨의 분출량을 모니터링 해야 한다. 타이저드제 이뇨제는 저나트륨혈증을 및 저알부민혈증으로 새롭게 악화시키거나 기존의 저나트륨혈증을 악화시킬 수 있다. 신장계 증상(구역, 진행성 방향감각실, 무감동)이 동반된 저나트륨혈증이 개별 사례로 관찰된 바 있다. 할당 나트륨 농도의 정지 고려되어야 권장된다. (2) 나트륨 배설은 제형 개발 초기에 고농도의 이뇨제 부여로 증후군의 나트륨 결핍 및/또는 제형결함이 나타난 환자의 경우 이 약 부여 시 약물제 독성을 경감시킬 수 있다. 따라서 반드시 나트륨 및 제형결함의 위험을 보충 후 이 약을 부여하고, 그렇지 않은 경우는 의약품에 감하지 부여하도록 한다. 저혈압이 발생할 경우 환자를 빈번한 자세로 눕히고 필요하면 생리식염수를 점적주입한다. 혈압이 안정된 후 약물을 계속한다. (3) 신종면역학적 환자-양측 또는 만성 신종면역학적 환자, 혈액이 안정된 단일성 환자에서 이 약의 안전성은 확립되지 않았다. (4) 신장애-정맥염에서 중증의 신장애 환자에 GFR $\geq 30\text{mL}/\text{min}$ 에 투여 시 용량조정을 필요하지 않다. 이 약은 타이저드 콜로이드가 지혈을 할 때부터 증후군의 신장애 환자(GFR $< 30\text{mL}/\text{min}$)에 이 약 부여 시 주의하여야 한다. 타이저드제 이뇨제는 만성 신장 질환 환자에게 절소염증을 유발할 수 있다. 타이저드제 이뇨제는 중증의 신장애 환자(GFR $< 30\text{mL}/\text{min}$)에 단독요법으로 투여하지는 않는다. (5) 고지혈증의 위험과 함께 신장애 환자 시 유용할 수 있다. (5) 간장애 환자-간장애 시 중증의 간장애환자에서 이 약 부여 시 위험 조정은 필요하지 않으나 증상의 강도에 관계하여 투여 시 특별 주의하여야 한다. 간장애 경에서 또는 진행성 간질환이 있는 환자의 경우, 체액 및 전해질 균형을 약간의 변화만으로 간장 혼수를 일으킬 수 있기 때문에, 타이저드제 이뇨제는 주의하여 사용해야 한다. (6) 전신성 홍반성 루푸스-타이저드제 이뇨제는 전신성 홍반성 루푸스증 일으키거나 악화시킬 수 있다. (7) 기타 내분비 질환-테트라코르티코스테로이드를 포함한 타이저드제 이뇨제는 포도당 대사를 변경시킬 수 있고 혈당 조절능도를 테트라코르티코스테로이드의 수준을 일으킬 수 있다. 다른 이뇨제와 마찬가지로 테트라코르티코스테로이드는 요산의 청소율을 감소시켜 혈청 요산의 수치를 증가시킬 수 있으며 고신장증상을 유발 또는 악화시키며 감소시킬 수 있는 환자에서 통풍을 발생시킬 수 있다. 타이저드제 이뇨제는 환우 대사이 이상 되는 경우도 드물게 배설을 감소시켜 혈당 상승률과 약간 상승시킬 수 있다. 히드로콜로르티아드라는 혈청 당분 농도를 증가시킬 수 있기 때문에 고칼슘혈증 환자에게 부여 시 주의해야 한다. 타이저드제 이뇨제 부여 중에 발생하는 나트륨 또는 12mg/dL 이하의 혈청 칼슘 고칼슘혈증을 보이는 경우는 타이저드제 이뇨제와 관련한 다른 원인의 의한 고칼슘혈증을 일 수 있다. 지속적으로 타이저드제 이뇨제 치료를 받은 몇몇 환자에서는 골밀도의 변화 및 개인신장학의 여러 복잡성들의 생리적 변화가 관찰된 바 있다. 고칼슘혈증이 발생하면 부갑상선 호르몬치료가 필요하다. 타이저드제 이뇨제는 갑상샘 장애의 징후 없이 혈당 단계를 견딜 수 있기를 감소시킬 수 있다. (8) 폐쇄성 비염은 이 환자-저나트륨혈증과 관련된 다뇨제

한 주민반응은 알리지 또는 기간지시식 반력과 상관없이 한가들에서 발생할 수 있지만, 병력이 있는 한 단체에게 총 출 내 발이 발생되는 경향이 있다. 9. 급성 폐쇄와 만성적 폐쇄, 헤르도르프마르제르, 심부름아르지는 급성 알레르기 급사 및 급성 폐쇄와 만성적을 구별한다. 시 리치 또는 노의 물속을 급성으로 시작하고 전형적으로 늦게 개시 후 수 시간에서 수 주 이내에 발생한다. 혈통아마르 또는 노비탈린 알레르기의 병력이 급성 폐쇄와 만성적을 발생시키는 위험 요인이 될 수 있다. 급성 폐쇄와 만성적을 판별하지 않은 연구적 시리치 반응이 될 수 있다. 이와 필요한 가산성 뿌리 헤르도르프마르제르의 노역을 판별하는 것이다. 만약 알레르기가 초점적일 때는 다른 물작적인 약물 또는 외과적 처리를 고려할 필요가 있다. 10) 이 약을 함유소(신부름도 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분은 유전자학나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 부여한다. 4. 이상반응 1) 반사아르와 헤르도르프마르제르 복합체 ① 4.3.1.6 이상성 폐쇄에서 이 약의 안전성을 평가하였다. 이상반응은 대개 일시적이고 경미하다. 다음 이상반응은 표본 중 7.61%의 환자(이 약은 환자 4,372명)에 대해 시행한 3개의 다중위상시험을 바탕으로 한 것이다. 이 약에서 이상반응 이상반응을 발생시키는 위험성과 유사하다. 이 약에서 1% 또는 그 이상과 발생율을 가진 모든 이상반응은 시리치와외의 의과제에 사용되어 다음을 포함하였다.

구분	이 약* (N = 1,371), %	위약(N = 262), %
두통	3.7	14.5
어지러움	3.5	3.8
비인두염(Nasopharyngitis)	2.4	1.9
피로	1.6	1.5
요통	1.2	2.7
기침	1.2	0.8
상부호흡기감염	1.2	3.4
설사	1.1	1.1
관절통	1.0	1.1

* 발사르탄 80mg, 160mg, 320mg과 히드로콜로르테아지드 12.5mg, 25mg의 모든 조합을 포함.

기다 : 1% 미만의 기상변화는 보통, 북동풍을 일으키는 지역이, 시가지, 숲, 불, 잔월, 기근지역, 강지역, 광산지역, 가뭄지역, 기후불균형, 기상설치 지리학적, 구상건조 소와함께, 호르몬인, 발기부전, 외장지각, 다른것, 갑작스러, 발전, 적절할수있음, 서열할, 인공적으로, 근육연속, 근원적, 부위, 비출혈, 비강출혈, 복의 통증, 중이염, 사지마비, 이상감각, 인후두염증, 발열, 피부발진, 무배종, 졸음, 다정면경, 두통, 두근거림, 발진, 인대연락, 설사, 기침, 이명, 요로감염, 바이러스성 감염, 무릎, 말초부종, 두터운 눈꺼, 물고임등이 모두 약력과 연관관계는 밝혀지지 않았다. ③ 주의 사항 주 초점과 대용과 같은 이 성분들이 매우 독하게 나타났다; 혈류분포, 발진, 기침, 천천히와 호흡을 포함한 기타 과민성(알레르기 반응), 고압감박약, 냉간, 난기질 손상, 강박관념, 피부 및 치아 침윤과 케르모악의 IgG 축적이 동반되는 히드름로피도이드에서 유도성 세포종이 여러 건 보고된 바 있다. 비심인성 세포종은 히드름로피도이드에 대해 드물게 나타나는 면역학적 특이 반응으로 나타난 수 있다. ④ 국내 신약 조사 계획과 국제에서 제삼자를 위해(대한 동문) 725를 대상으로 실시한 비교 연구 사용목적지점과 이상반응의 발생률계측을 단위제량과 상관없이 2.62% (19세/725세)로 보고되었다. 이 중 이 약과 연관관계가 있는 것으로 조사된 것은 1.79%(13세/725세)이다. 두통, AST 상승, 현기증, 기침, 소화불량(약 0.28%) 등, 부종, 복통, 고중성신염증성, 크렐라-니콜라소키치네 증가, 근육이 0.14%(1세)로 나타났다. 사망 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로, 크렐라니콜라소키치네 증가가 보고되었다. 2) 발사하면 단독투여 임상시험 중 인위관개와 상관없이 시도된 것과 이상반응이 1% 이상의 빈도로 발생한 것은 관통복, 1% 미만으로 이상감파, 급성신장염, 간헐적 저칼슘 수치 상승, 부종, 무력증, 복통, 발진, 어지러우며 나타났다. 3) 히드로콜로피도이드에서는 포함할 티라지제 나노제를 단독으로 투여하지 않고는 이상반응이 보고되지 않았다. ⑤ 전체질환 및 대사성 질환; 매우 흔하게(하회 고농도에) 자란결합체, 혈청 지질 산화제, 화학제 제타트르클렌, 거머그나소일론 및 그 유사체들과, 도말과 고갈환을 함께, 두들겨 세련소실생성 열갈라주어 나타날 수 있다. 또다른 내성을 변경시킬 수 있고, 혈청 콜레스테롤, 중성지방 및 요소 수치의 증가를 일으킬 수 있다. 또다른 고혈당증, 당뇨병, 당뇨병과 의약제가 나타날 수 있다(선진국에서 관찰). ⑥ 피부 : 흔하게 드물게 피부 및 다른 종류의 피부질환, 드물게 경구내염, 또는 드물게 괴사성 환원염 및 두성 괴사성 쇼크 용해, 피부 홍반성 피부증상 반응, 피부 종양성 피부증상, 심부종, 위장관의 대장, 소화 기관 ; 흔하게 소화장애, 경골의 구역, 두통, 두드러기 목부발진, 발진, 협착, 위장관의 불편감, 두통, 두드러기 해킹인 ⑦ 단 : 드물게 나타날 가능성에는 상당 ⑧ 소화제 : 흔하게 기립성 식욕감 상실(또는, 마취제 또는 진정제에 의해 악화될 수 있다), 드물게 심장 부정맥 ⑨ 중추신경계 장애 : 쇼클리 또는 긴장, 드물게 두통, 어지러움, 수면장애, 우울증, 이상감파, ⑩ 췌장기전 : 드물게 시각장애(저시력 또는 두통)가 주로 나타날 수 있다. ⑪ 혈압 : 드물게 혈소판 감소증(때때로 재발을 동반), 매우 드물게 변형 구상세포, 무구단기증, 골수기능이상, 융형성 신장염, ⑫ 피부 : 흔하게 피부의 다른 모든 드물게 가진 만성 : 드물게, 폐부종, 폐렴을 포함한 호흡곤란, 국외 질환 주 감별요인 목록, 약물유해 반응을 나타낼 때만 : 급성 신부전, 폐색전증, 재생불안빈혈, 다국적 신장 주 감염으로부터, 악성 결핵과 늑막염 6. 일반적 주의 1) 다른 항응고제와 마찬가지로 온전히 다른 기구들을 조작할 때는 특별한 주의해야 한다. 2) 중성성 지질이상 : 이 약물이 유발하는 혈지화학 특이, 치료 첫 수일 동안 이 지질이 많이 발생할 수도 있다는 주의사항을 설명하고, 이러한 발달 시 지지에 대해 알리고자 하여야 한다. 또한 환자들에게 부적절한 섭취 여부, 과도한 발한, 설사, 또는 구토가 과도한 혈당 강하를 일으켜, 또한 혈액에 매우 실신이 나타날 수 있다는 주의사항을 설명하여도 된다. 3) 칼륨보충 : 이 약물이 매우 많은 칼륨이온의 의사와 설사의 있어 칼륨보충에 대한 칼륨을 함유한 염류를 사용하는 것을 허용하지 않는다. 6. 상세적 주의 1) 발사드물에 의해 다음과 같은 상호작용이 나타날 수 있다. ① 발사드르탄의 단독 투여 시 다음 약물의 임상적으로 유의한 상호작용은 관찰되지 않았다 : 시메티딘, 화약품, 푸로세미드, 나프록센, 아세트산, 인도메타신, 히드로콜로피도이드, 탈리도마이드, 클리베탈리도이드 ② 혈장 칼슘결핍증, 빈혈, 칼륨보충 및 알칼리성 염류나 혈장 전해질 수치를 변화시킬 수 있는 다른 약물에 (예, 페라린)와 병용 시에는 주의하여 하고 인정기준으로 혈청 전해질수치를 모니터링한다. ③ 시메티딘으로 소용제 사용(사이클로옥시젠 효소 억제제) 및 수용체 결합제와 NSAIDs(예,

