

레바칼 정

10/80mg

10/160mg

20/160mg

Levacalm Tab.

(레르카니디핀염/발사르탄)

[의약품의 분류]

레바칼정10/80밀리그램 1정 중
주성분: 레르카니디핀염산염 (K_P) 10.0mg, 발사르탄(USP) 80.0mg
첨가제 (타르색소) : 황색5호, 청색2호

레바칼정10/160밀리그램 1정 중
주성분: 레르카니디핀염산염 (K_P) 10.0mg, 발사르탄(USP) 160.0mg
첨가제 (타르색소) : 황색5호, 청색2호

레바칼정20/160밀리그램 1정 중
주성분: 레르카니디핀염산염 (K_P) 20.0mg, 발사르탄(USP) 160.0mg
첨가제 (타르색소) : 적색40호, 청색2호

[성상]

레바칼정10/80밀리그램: 밝은 황갈색의 원형 필름코팅정

레바칼정10/160밀리그램: 밝은 황갈색의 타원형 필름코팅정

레바칼정20/160밀리그램: 분홍색의 타원형 필름코팅정

[효능·효과]

레르카니디핀 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압

[용법·용량]

이 약의 권장용량은 1일 1회, 1정으로, 최소 식사 15분전에 물과 함께 복용한다.
가능한하면 매일 같은 시간에 (아침)에 복용하는 것이 권장된다.
이 약을 투여하기 전에 레르카니디핀으로 용량을 조절할 것이 권장된다. 다음과 같이 혈압이 조절되지 않는 경우 우 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다.
－ 10밀리그램 정 : 레르카니디핀 10밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에서 투여한다.
－ 10/160밀리그램 정 : 레르카니디핀 10밀리그램으로 또는 이 약 10/80밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에서 투여한다.
－ 20/160밀리그램 정 : 이 약 10/160밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에서 투여한다.
－ 신장에 환자: 경증 및 중등도 신장애 환자인 경우 용량조절이 필요치 않으나 레르카니디핀 1일 투여량이 20mg으로 증량 시 주의가 필요하다. 중증의 신장애 환자 (크레아티닌 청소율 10mL/min 미만) 및 투석 환자는 이 약을 투여하지 않는다.
－ 간장애 환자: 경증 및 중등도 간장애 환자의 경우 발사르탄 1일 투여량은 80mg을 초과해서는 안되며, 레르카니디핀 1일 투여량은 20mg으로 증량 시 주의가 필요하다. 중증의 간장애, 담즙성 간경변, 담도폐쇄· 담즙 분비장애 환자에게 이약을 투여하지 않는다.
－ 고령자: 만 65세 이상의 고령자의 경우, 저용량으로부터 투여를 시작하여 환자 상태를 관찰하면서 신중하게 투여한다.
－ 소아: 만 18세 미만의 소아 환자에 대한 안전성·유효성이 확립되어 있지 않아 이 약의 투여가 권장되지 않는다.

[사용상의주의사항]

1. 경고
임신 2, 3기인 임부에 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 직접 작용하는 약을 투여시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지 유발할 수 있으며, 이러한 사례는 ACE억제제를 복용한 환자에서도 대개적으로 수식 레가 보고된 바 있다. 따라서 만일 임신으로 확인될 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 한다.
(7. 임부 및 수유부에 대한 투여 함 참조)

2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

① 이 약 및 이 약의 구성성분 또는 디하드로피리딘계 약물에 과민반응 환자
② 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
③ 중증의 간장애 환자, 간경화증 또는 담도폐쇄, 담즙정체 환자
④ 유전성 혈관부종 환자이거나, ACE억제제 혹은 안지오텐신 II수용제 길항제 치료시 혈관 부종의 병력이 있는 환자
⑤ 중증의 신장애 환자(크레아티닌청소율 10 mL/min 미만)(사용경험이 없다.)
⑥ 원발고알도스테론증 환자(원발고알도스테론증 환자는 레닌-안지오텐신-알도스테론계가 활성화되지 않기 때문으로 이 약을 투여하지 않는다.)
⑦ 좌심실 유출로 폐색성 환자
⑧ 치료되지 않은 울혈심부전 환자
⑨ 불안정형 협심증 환자
⑩ 급성 심근경색(1개월 이내) 환자
⑪ 혈액투석중인 환자
⑫ 당뇨병이나 중증도~중증의 신장애 환자(사구체여과율 < 60mL/min/1.73 m²)에서 알리스키렌 함유제제와의 병용
⑬ 18세 미만의 소아 및 청소년
⑭ 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)증의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 고령자
2) 고칼륨혈증 환자 혹은 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자
경증~중등도 간장애 환자(1일 발사르탄 투여량은 80 mg을 초과하지 않는 것이 바람직하고, 1일 레르카니디핀은 20mg으로 증량 시 주의를 요한다.)
4) 대동맥판 및 승모판 협착증 환자 혹은 폐쇄비대성심근병 환자
5) 허혈 심정맥, 허혈 심장혈관 질환, 뇌혈관 장애 환자(과도한 혈압강하는 심근경색이나 뇌혈류 부전으로 인한 뇌졸중을 일으킬 수 있다.)
6) 고용량의 이노제 투여와 같은 나트륨 투제는 체액 부족 환자(이 약 투여 초기에 드물게 혈압이 현상이 나타날 수 있다.)
7) 양측성 또는 편측성 신동맥 협착증 환자(레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 약물을 투여한 경우 혈중 요소 및 혈청 크레아티닌을 증가시킬 수 있으므로 안전성 면에서 모니터링이 권장된다.)
8) 심부전 또는 심근경색 후 환자: 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 활성에 의존하는 환자(예, 중증의 심부전)에게 ACE억제제 또는 안지오텐신 수용제 길항제 (ARB)의 투여는 소변감소 및/또는 진행성 고칼슘혈증 및 (드물게) 급성 신부전 및/또는 사망과 관련이 있다. 심부전 또는 심근경색 발생 후 환자에 대한 평가에는 신기능 평가를 항상 포함해야 한다.
9) 엄중한 감염 요법 중에 있는 환자(저용량부터 투여하기 시작하고 증량을 하는 경우에는 환자 상태를 충분히 관찰하면서 투여할 것이 적절히 행해야 한다.)
10) 수술 전 24시간 이내의 환자
11) 동기능부전증후군 환자(pacemaker)에 이상이 있는 경우)
12) 경증~중등도 신장애 환자(1일 레르카니디핀은 20mg으로 증량 시 주의를 요한다.)
13) 협심증 병력이 있는 환자(협심증 병력이 있는 환자에서 매우 드물게 흉통, 협심증의 증등도와 빈도, 지속시간이 증가될 수 있다는 보고가 있다.)
14) 알코올 섭취 환자(혈압강하제의 혈관확장 기능 증가시킬 가능성이 있다.)
15) 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단 : 안지오텐신 수용제 길항제 (ARB), ACE 억제제 또는 알리스키렌 등 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다.
16) 레바칼정10/80밀리그램, 레바칼정10/160mg은 황색5호(산술허로우

FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자는 신중하 투여한다.

4. 이상반응

1) 레르카니디핀과 발사르탄 복합제(또는 병용투여)

본태성고혈압 환자 총 1,427명을 대상으로 수행한 4편의 임상시험에서 이상반응 발현빈도는 이 약 투여군 22.0%(155/703명, 233건), 위약군 36.0%(36/103명, 45건)이었다. 이 약 투여군에서 보고된 발현부위별 이상반응을 발현빈도에 따라 다음 표에 기재하였다. 발현빈도는 다음과 같이 정의한다: 매우 흔하게(≥1/10), 흔하게(≥1/100, <1/10), 때때로(≥1/1,000, <1/100), 드물게(≥1/10,000, <1/1,000), 매우 드물게(<1/10,000)

표. 이 약과 관련된 이상반응

발현부위	발현정도	발현증상
신장계	흔하게	두통, 어지러움
	때때로	불안감, 불면증
위장관계	흔하게	소화불량
	때때로	설사, 위염, 상복부 통증, 구역
심혈관계	흔하게	심계항진
	때때로	홍조, 가려움증, 두드러기
피부	때때로	가림
호흡기계	때때로	기침
근단도계	때때로	알라닌 아미노전이효소 상승
대사계	때때로	고지혈증, 고중성지방혈증, 당뇨병
감각기계	때때로	감각이상
전신	때때로	홍통, 흉부 불쾌감, 근육통
기타	흔하게	비인두염
	때때로	상기도 감염, 구강인두통증, 인두염

2) 개개 주성분에 대한 추가정보

이 약을 투여한 임상시험에서 관찰되지 않았으나, 이전에 각각의 성분에 대하여 보고된 다음의 이상반응을 적절히 주의한다.

① 발사르탄

－ 여러 용량의 발사르탄 (10mg–320 mg)으로 12주 이상동안 치료받은 10개의 임상시험에 참여한 2,316명의 고혈압 환자 중 1,281명과 660명이 각각 80mg과 160 mg을 투여받았다. 이상반응 발생율이 있어 이 약의 용량, 치료 기간, 성별, 나이, 인종에 의한 영향이 없었기 때문에, 이 약과의 인과관계에 상관없이 총 2,316명의 환자 중에서 1% 이상의 발생율을 보인 이상반응을 발생을 순서대로 나열하면 다음 표와 같다.

발사르탄 n=2316(%)	위약 n=888(%)
이차원	9.8
어지러움	3.6
바이러스 감염	3.1
상부기도 감염	2.5
기침	2.3
설사	2.1
피로	2.1
비염	2.0
부비동염	1.9
배출(요통)	1.6
복통	1.6
구역	1.5
인두염	1.2
근육통	1.0

－ 이 외에 1% 미만의 이상반응으로 부종, 무력증, 불면증, 발적, 감각파로, 현훈 등이며 이 약과의 인과관계는 밝혀지지 않았다.
－ 이 약을 투여받은 환자 0.8%, 0.4%에서 각각 적혈구공적, 헤모글로빈이 20%이상 감소했다.
－ 또한 고혈압 환자를 대상으로 한 대조 임상시험에서 혈청 크레아티닌, 칼륨, 총ビリ루빈의 상당한 증가가 관찰되었으며 (이 약 투여군 각 0.8%, 4.4%, 6%, ACE억제제 투여군 각각 1.6%, 6.4%, 12.9%), 때때로 간기능 검사치의 상승이 보고되었으나 이 약을 투여하는 본태성 고혈압 환자에 대해 특별한 임상검사자의 모니터링이 필요한 정도는 아니다.
－ 국내 시판후 보고된 이상반응 : BUN 증가가 0.85%(10/117례)로 가장 많았고, 그 다음은 두통, 환기증, 기침이 각각 0.43%(5/117례), 부종 0.17%(2/117례), 경직, 무력 0.09%(1/117례)의 순으로 나타났다. 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 소화불량, 빈혈, 이명인 각각 2례, 간장항진, 운동기능 감소증, 혼미, 흉통, 발진, 근육통이 각각 1례씩 보고되었다.
② 레르카니디핀
－ 순환기계
－ 때때로 홍조(면역중조 포함), 말초부종, 심계항진, 빈맥
－ 드물게 저혈압, 흉통, 협심증
－ 정신신경계
－ 때때로 두통, 어지럼, 무력증, 피로
－ 드물게 졸음, 신경쇠약
－ 소화기계
－ 때때로 소화불량, 구역, 구수, 복부통증, 설사
－ 간장
－ 간 아미노전달효소의 혈청 수치에 있어서 독립적이고 가역적이고 병가 보고가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지해야 한다.

－ 신장
－때때로 다뇨, 드물게 빈뇨
－ 구강
－드물게 연용에 의해 치은비후가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이 러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
－ 피부: 때때로 발진
－ 골격계: 때때로 근육통
－ 국내 시판후 보고된 이상반응
－ 안면 홍조가 0.9%(44/4,816례)로 가장 많았고, 그 다음은 두통 0.6%(27/4,816례), 심계항진 0.4% (19/4,816례), 어지럼 0.3% (13/4,816례), 말초부종, 흉통, 소화불량, 빈맥이 각 7례, 상복부통증, 구역이 각 4례씩 나타났으며, 0.1% 미만으로서 무력증, 몸떨림, 불면증, 두드러기, 다뇨, 발진, 구강건조, 구토, 손저림, 기침, 피로, 복부팽만감, 설사, 발기부전, 저혈압, 부정맥, 식은땀, 피부 따끈거림, 조기수축, 혀의 경직, 심실조기박동(VPB) 증가가 나타났다. 이중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 몸떨림, 불면증, 구강건조, 손저림, 기침, 복부팽만감, 발기부전, 부정맥, 식은땀, 피부 따끈거림, 조기수축, 혀의 경직, 심실조기박동 증가가 보고되었다.

5. 일반적 주의

1) 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 한다. 또한 특히 다음 환자에게는 저용량에서 투여를 시작하고 증량을 하는 경우에는 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 한다.
① 이노제를 투여중인 환자(특히 심한 나트륨 부족 혹은 체액 부족 환자에서 는 드물게 중증 저혈압이 발생할 수 있으므로 주의한다.)
② 엄격한 염분 제한 중인 환자
③ 칼슘제보합치제를 급하게 투여중지 할 때 증상이 악화될 증례가 보고되어 있으므로 휴약을 할 경우에는 서서히减量하고 관찰을 충분히 해야 한다.
3) 고용량의 이노제를 복용하여 심한 나트륨 고혈당이 체액 고갈이 있는 환자의 경우 이 약 투여 초기에 드물게 저혈압 현상이 나타날 수 있다. 이 약 투여 이전 이러한 환자는 투여 전 체액의 고갈은 이노제 용량을 감소하는 등의 방법

으로 보정해야 한다.
저혈압이 발생한 경우 환자를 안전한 자세로 눕히고 필요하다면 생리식염 주사액을 적절히 투여한다.
혈압이 안정된 후 약물투여를 계속한다.

4) 신동맥 협착증 환자 : 2차 편측성 신동맥협착을 수반하는 신혈관성 고혈압 환자 12명에 대한 이 약의 단기투여 시 신장의 혈액 역력학, 혈청 크레아티닌, BUN의 유익성 있는 변화는 유도되지 않았다. 그러나 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 약물을 압축성 또는 편측성 신동맥 협착증이 있는 환자에 투여하면 경우 혈중 요소 및 혈청 크레아티닌을 증가시킬 수 있으므로 안전성 면에서 모니터링이 권장된다.
중증 또는 편측성 신동맥 협착 환자에서는 신혈류량의 감소와 사구체 여과율의 하하에 의해 급속하게 신기능을 악화시킬 우려가 있으므로 치료 부득이하고도 판단되는 경우를 제외하고는 투여를 피한다.

5) 경증 및 중등도의 간장애 환자에 대한 이 약의 1일 투여량은 80 mg을 초과하지 않는 것이 바람직하다. 이 약 대부분 미변화체로서 담즙으로 배설되며 담도폐쇄 환자에서는 낮은 제거율을 나타내었으므로 이러한 환자에서는 사용하지 않는다.
경증에서 중등도 간장애 환자에서 이 약 투여시 혈장 농도가 건강한 성인에 비해 약 2배 상승하는 것으로 보고된 바 있다.

6) 이 약을 투여받은 심부전 또는 심근경색 발생 후의 환자는 주로 혈압이 감소하지만 지속적인 저혈압 증세 때문에 치료를 중단할 필요는 없다. 심부전 환자 또는 심근경색이 발생한 후 환자(이 치료 개시 시 주의해야 한다. 레닌-안지오텐신-알도스테론계 저해 결과, 민감한 환자에서 신기능 변화가 예상된다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 활성에 의존하는 중증의 심부전 환자에게 ACE억제제와 안지오텐신 II수용제 길항제로 치료하는 것은 소변감소증 및/또는 진행성 고칼슘혈증 및 (드물게) 급성 신부전 및/또는 사망과 관련 있다. 유사한 결과들이 이 약에서도 보고된 적 있다. 심부전 또는 심근경색 발생 후 환자에 대한 평가에는 신기능 평가를 항상 포함해야 한다. 심부전 환자에서 ACE억제제, 베타차단제 그리고 발사르탄의 3종요법은 권장되지 않는다. 베타차단제와 ACE억제제를 동시 투여하면 심부전으로 인한 이환율과 사망률이 증가하기 때문이다. 몇몇 심부전 환자에게서 BUN, 크레아티닌 및 칼륨 수치의 증가가 관찰되었다. 이러한 현상은 주로 경미하고 일시적이며, 기존에 신소상을 지니고 있던 환자에서 나타날 가능성이 높다. 이 약 및/또는 이노제의 용량 감소 및 투여 중단에 고려해야 한다.
7) 고칼륨혈증 환자에서는 고칼륨혈증을 악화시킬 우려가 있으므로 치료 불가피하다고 판단되는 경우를 제외하고 투여를 피한다. 또한 신장기능장애, 당뇨병 등에 의해 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자에서는 고칼륨혈증을 악화시킬 수 있으므로 혈청 칼륨치에 주의한다.
8) 최근 신장기능을 실시한 환자에 대해서는 사용경험이 없다.
9) 다른 혈압강하제와 마찬가지로 감압작용에 의해 어지럼, 취하기됨 등이 나타날 수 있으므로 운전이나 기계류를 조작할 때는 특별히 주의해야 한다.

6. 상호작용

1) 발사르탄160mg과 레르카니디핀20mg 병용시 레르카니디핀의 AUC 및 Cmax는 단일제 투여대비 각각 10.8%, 46.4%가 감소하였고, 발사르탄의 AUC 및 Cmax는 단일제 투여대비 19.1%, 32.4%가 증가하였다.
2) 발사르탄
① 안지오텐신 수용제 차단제, ACE 저해제 또는 알리스키렌의 병용투여에 의해 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단은 이러한 약물의 단독요법과 비교시 저혈압, 실신, 고칼륨혈증 및 신기능의 변화(급성 신부전 포함) 위험을 증가시키는 것과 관련이 있다. 이 약과 RAAS에 작용하는 다른 약물을 병용투여하는 환자의 경우, 혈압, 신기능 및 전해질을 면밀히 모니터링해야 한다. 당뇨병이나 중증증-중증의 신장애 환자(사구체여과율 <60 mL/min/1.73m²)에게 이 약과 알리스키렌 함유제제를 병용 투여하지 않는다.
② 칼륨: 칼륨 보충제, 칼륨보존 이노제, 칼륨을 함유한 식염수등 물 또는 칼륨 수치를 상승시킬 수 있는 다른 약물(예, 페라핀)과 병용 시에는 혈중 칼륨 농도가 증가하거나 심부전 환자에서 혈청 크레아티닌 농도가 증가할 수 있으므로 주의하여야 하며, 빈번히 칼륨 수치를 모니터링 해야 한다.
③ 비스테로이드성 소염제 (NSAIDs) : 안지오텐신 II 수용제 길항제와 NSAIDs(예, 항염증요법으로 아스피린, COX-2 억제제)와 동시에 투여할 때 항고혈압 효과가 감소할 수 있다. 특히, 노인환자, 腎機能低下 환자(이노제 투여한자 포함), 또는 신장기능이 저하되어 오 신장기능 약화의 위험성을 증가시킬 수 있다. 그 여 추가 있는 환자에서 발사르탄 투여를 시작하기 때에는 신장기능의 모니터링이 권장된다.
④ 약물수송체(transporters) : 사람의 간 조직을 기가 있어 발사르탄이 간 흡수 약물을수송체 OATP1B1의 기질임을 보여 주었다. 흡수 약물을수송체 저해 포린) 또는 유출 약물을수송체 억제제(리니디나비르)탄의 전신 노출을 증가시킬 수 있다.
⑤ 발사르탄 단독투여 시, 다음의 약들과 임상적으로 연관되지 않았다: 시메티딘, 와파린, 푸로세미드, 도페타민, 히드로콜로티아지드, 암포디핀, 글리벡등. 용에 대한 임상시험이 있었다.

3) 레르카니디핀

① 이 약은 CYP3A4에 의해 대사가 일어나는 것으로 알려져 있으므로, CYP3A4의 억제제 및 유도제를 병용 투여하는 것은 레르카니디핀의 대사 및 효소에 영향을 미칠 수 있다.
(1) CYP3A4 억제제(케토코나졸, 이트라코나졸, 리토나비르, 에트리로타미드, 트롤레안도마 이신, 덴드롤렌)과의 병용투여를 피해야 한다.
(2) 시클로스포린과 병용 투약하는 경우 시클로스포린과 이 약의 혈장농도가 증가하므로, 시클로스포린과의 병용 투여를 피해야 한다.
(3) CYP3A4 유도제(페니토인, 카르바마제핀 등 항경련약, 리팜피신)와의 병용투여는 이 약의 혈압강하 효과를 감소시킬 가능성이 있으므로 혈압을 평상시보다 좀 더 자주 확인하여야 한다.
4) 기타 CYP3A4의 기질과의 병용투여시 주의를 요한다. : 테르페넨, 아스테미졸과 이미오다린, 퀴니딘과 같은 Class II 항부정맥 약물, 디아제팜, 미다졸람 등의 벤조디아제핀계 약물
간에서 분해되는 베타차단제(프로프라놀롤, 메토프롤롤) 등과의 병용은 가능하나 용량조절이 필요하다.
⑤ 디곡신과 이 약 20 mg과의 병용투여시 약동학적 상호작용의 증거는 없다. 디곡신과 병용 투여하는 경우 디곡신의 혈장농도가 상승할 수 있다. 디곡신 병용투여 환자는 디곡신 독성 증상을 임상적으로 자세히 검사해야 한다.
⑥ 165 ± 7%의 자연자율에 대한 CYP3A4, CYP2D6의 억제제, 플루옥세틴과의 상호작용 시험에서 임상적으로 관련 있는 약동학적 변화는 없었다.
⑦ 고령의 자연자율에 대한 CYP3A4, CYP2D6의 억제제, 플루옥세틴과의 상호작용 시험에서 임상적으로 관련 있는 약동학적 변화는 없었다.
⑧ 이 약과 심바스타틴을 반복하여 병용 투여했을 때 임상적으로 관련 있는 변화는 없었다. 이 약을 오전에 투여하고 심바스타틴을 오후에 투여할 경우 심바스타틴 활성 대사물질의 AUC 증가에 대한 상호작용을 피할 수 있다.
⑨ 건강한 자연자율에 이 약과 와르파린을 병용 투여했을 때 와르파린의 약동학적 특성이 변하지 않았다.

7. 임부, 수유부에 대한 투여

1) 안지오텐신 II 길항제의 작용기전 때문에 태아에 대한 위험을 배제 할 수 없다. 안지오텐신 전환효소 저해제(레닌-안지오텐신-알도스테론 체계 (RAAS)에 작용하는 특수한 약제군)을 임신 2기 및 3기에 복용한 임부에

서 태아 및 신생아에 대한 손상과 사망이 보고된 바 있다. 그리고 임신 1기에 ACE 저해제의 사용은 태아 기형의 잠재적 위험성과 관련이 있다. 발사르탄을 유발적으로 복용한 임부에서 자궁임신, 양수과소증, 신생아 신기능 이상이 보고된 바 있다. RAAS에 직접 작용하는 다른 약물과 같이, 이 약도 임신 중 또는 임신할 계획이 있는 경우에 사용해서는 안 된다. 의사는 임신 할 가능성이 있는 여성에게 RAAS에 작용하는 약물을 처방할 때에 임신 중 이러한 약물의 잠재적 위험성에 대해 설명해야 한다. 이 약 치료 중 임신이 확인되면, 가능한 빨리 이 약을 중단해야 한다.
2) 레르카니디핀은 임신과 수유시의 임상검증이 확인되지 않았고, 다른 디히드로피리딘계 약물의 동물에서의 기형발생 유발, 레르카니디핀의 높은 지 지방친화성에 의한 유류로의 분포 등을 고려할 때, 유효한 피임을 하지 않을 경우, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부에게 투여하지 않는다.

8. 소아에 대한 투여

만 18세 미만의 소아 및 청소년에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 이 약의 투여는 권장되지 않는다.

9. 고령자에 대한 투여

고령자인 경우에만 일반적으로 과도한 혈압강하는 뇌경색 등이 일어날 우려가 있어 바람직하지 않다고 보기 때문에, 저용량으로부터 투여를 시작하는 등, 환자 상태를 관찰하면서 신중하게 투여한다.

10. 과량투여시의 처치

1) 발사르탄

이 약의 과량투여에 대한 경험은 없으나 현저한 저혈압, 의식저하, 순환하탈 및 쇼크, 빈맥, 부갑상선 자극에 의한 사색이 예측된다. 복용직후라면 구토를 유도하거나 활성탄을 투여하고 그 후에는 생리식염 주사액을 정맥 내에 주입한다. 만일 저혈압이 발생하면 바로 누운 자세를 취하게 하고 혈액량 조절을 해야 한다. 혈액투석은 도움이 되지 않는다.

2) 레르카니디핀

시판 후 과용량 보고가 2건 있었다(각각 150 mg, 280 mg을 자살 의도로 복용). 첫번째 환자 졸음의 증세가 나타났고 위세척을 시행했다. 두번째 환자는 중증 심근허혈과 경증 신부전을 동반한 심정소크가 나타났고 고용량의 카테콜아민, 푸로세미드, 디기탈리스, 비경구 혈장정량제를 처방하였다. 두 경우 모두 후유증이 없어 회복되었다. 다른 디히드로피리딘계 약물과 같이, 과용량은 과다한 말초 혈관 확장으로 현저한 저혈압과 반사성 빈맥의 조래가 예상된다. 중증 저혈압, 사색과 무의식 경우, 정맥주사용 아트로핀이 이상반응의 치료에 도움이 된다. 이 약은 장시간 작용 약물이므로 과용량을 복용한 환자는 심혈관 상태를 최소 24시간 검사하는 것은 필수적이다. 과용량 복용시 혈액투석의 유효성에 관한 정보는 없다. 다만, 이 약의 높은 지방친화성으로 인하여 과용량이 투여되었을 경우 혈액투석이 유효하지 않을 수도 있다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고요인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

[포장단위]

100정

[저장방법]

기밀용지, 실온(1~30℃)보관

[사용기간]

제조일로부터 36개월

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 유통중 사용기간이 경과하였거나, 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국이나 “사업부문의료기관”에 대한 자재한 사항은 온라인의약도서관(g.mtds.go.kr)을 참조하시기 바랍니다.

고객상담실 080-023-5757
※ 첨부서서 최종 처방확인일 : 2015.01.26
OPM206191-7
공통판매면
「생명과학」
대한생명과학연구원(주)
충남 천안시 서북구 직산읍 커리밭길 33