

레바칼 정

Levacalm Tab.

(레르카니디핀염/발사르탄)

10/80mg

10/160mg

20/160mg

[원료약품의 분량]

- 레바칼정 10/80밀리그램 1정 중
주성분: 레르카니디핀염산염(KP) 10.0mg, 발사르탄(USP) 80.0mg
첨가제(타르색소): 황색5호, 청색2호
- 레바칼정 10/160밀리그램 1정 중
주성분: 레르카니디핀염산염(KP) 10.0mg, 발사르탄(USP) 160.0mg
첨가제(타르색소): 황색5호, 청색2호
- 레바칼정20/160밀리그램 1정 중
주성분: 레르카니디핀염산염(KP) 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, 1회 1정으로, 최소 식사 15분전에 물과 함께 복용한다. 가능하면 매일 같은 시간에(아침)에 복용하는 것이 권장된다. 이 약을 투여하기 전에 레르카니디핀으로 용량을 조절할 것이 권장된다. 다음과 같이 혈압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다.
- 1080밀리그램 : 레르카니디핀 10밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에서 투여한다.
 - 1600밀리그램 : 레르카니디핀 10밀리그램으로 또는 이 약 1080밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다.
 - 2060밀리그램 : 이 약 1060밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에서 투여한다.
 - 신장에 환자: 경증 및 중등도 신장애 환자인 경우 용량조정이 필요치 않으나 레르카니디핀 1일 투여량이 20mg으로 중증 시 주의가 필요하다. 중증의 신장애 환자 (크레아티닌 청소율 10mL/min 미만) 및 무색 환자는 이 약을 투여하지 않는다.
 - 간장애 환자: 경증 및 중등도 간장애 환자의 경우 발사르탄 1일 투여량은 80mg을 초과해서는 안되며, 레르카니디핀 1일 투여량은 20mg으로 중량 시 주의가 필요하다. 중증의 간장애, 담즙성 간경변, 담도폐쇄· 담즙 분비장애 환자에서 이약을 투여하지 않는다.
 - 고령자: 만 65세 이상의 고령자의 경우, 저용량으로부터 투여를 시작하며 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 있음, 이러한 사례는 ACE억제제를 복용한 환자에서도 세계적으로 소수에게 보고된 바 있다. 따라서 만일 임신으로 확인될 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 한다. (7. 임부 및 수유부에 대한 주의 함 참조)

2. 다른 환자에게는 투여하지 말 것

- 이 약 및 이 약의 구성성분 또는 디하이드로피리딘계 약물에 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 II 수용체 길항제 치료시 혈관 부종의 병력이 있는 환자
- 중증의 신장애 환자(크레아티닌청소율 10 mL/min 미만)(사용경험이 없다.)
- 원발고알도스테론증 환자(원발고알도스테론증 환자는 레닌-안지오텐신-알도스테론계가 활성화되지 않기 때문에 이 약을 투여하지 않는다.)
- 저삼심 유훈로 폐색증 환자
- 치료되지 않은 울혈심부전 환자
- 불안정형 협심증 환자
- 급성 심근경색(1개월 이내) 환자
- 혈액투석중인 환자
- 당뇨병이나 중증도~중증의 신장애 환자(사구체여과율 < 60mL/min/1.73 m²)에서 알리스키렌 함유제제의 병용
- 18세 미만의 소아 및 청소년
- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

3. 다른 환자에는 신중히 투여할 것

- 고령자
- 고칼혈혈중 환자 혹은 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자
- 경증~중등도 간장애 환자(1일 발사르탄 투여량은 80 mg을 초과하지 않는 것이 바람직하고, 1일 레르카니디핀은 20mg으로 중량 시 주의를 요한다.)
- 대동맥판 및 승모판 협착증 환자 혹은 폐쇄비대성심판 환자
- 허혈 심장병, 허혈 심장혈관 질환, 뇌혈관 장애 환자(과도한 혈압강하는 심근경색이나 뇌혈류 부전으로 인한 뇌졸중을 일으킬 수 있다.)
- 고용량의 이노제 투여와 같은 나트륨 또는 체액 부족 환자(이 약 투여 초기에 드물게 저혈압 현상이 나타날 수 있다.)
- 양측성 또는 편측성 신동맥 협착증 환자(레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 약물을 투여한 경우 혈통 요소 및 혈청 크레아티닌을 증가시킬 수 있으므로 안전성 면에서 모니터링이 권장된다.)
- 심부전 또는 심근경색 후 환자: 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 활성화에 의존하는 환자(예, 중증의 심부전에게 ACE억제제 또는 안지오텐신 수용체 길항제(ARB)의 투여는 소변감소 및/또는 진행성 고질소혈증 및 (드물게) 급성 심부전 및/또는 사망과 관련이 있다. 심부전 또는 심근경색 발생 후 환자에 대한 평가에는 신기능 평가를 항상 포함해야 한다.)
- 임종한 감염 요법 중에 있는 환자(저장량부터 투여하기 시작하고 중량을 줄이는 경우에는 환자 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 행해야 한다.)
- 수술 전 24시간 이내의 환자
- 동기능부전증후군 환자(pacemaker) 이상이 있는 경우
- 경증~중등도 신장애 환자(1일 레르카니디핀은 20mg으로 중량 시 주의를 요한다.)
- 협심증 병력이 있는 환자(협심증 병력이 있는 환자에서 매우 드물게 흉통, 협심증의 중증도와 빈도, 지속시간이 증가될 수 있다는 보고가 있다.)
- 알코올을 섭취 환자(혈압강하제의 혈관확장 기능 증가시킬 가능성이 있다.)
- 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단: 안지오텐신 수용체 길항제(ARB), ACE 억제제 또는 알리스키렌 또는 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다.
- 레바칼정 10/80밀리그램, 레바칼정 10/160mg은 황색5호(산셀레노우

FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알러지 병력이 있는 환자에는 신중히 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 35.0%(36/103명, 45건)이었다. 이 약 투여군에서 보고된 발현부위별 이상반응 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 1 약과 관련된 이상반응

발현부위	발현정도	발현증상
신장장애	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	알라니 아미노전이효소 상승
간담도장애	때때로	고지혈증, 고총지질혈증, 담도병
감각기계	때때로	감각저하
전신	때때로	흉통, 흉부 불쾌감, 근육통
	흔하게	비인두염
기타	때때로	상기도 감염, 구강인두통증, 인두염

- ② 개개 투여군에 대한 추가정보
이 약을 투여한 임상시험에서 관찰되지 않았더라도, 이전에 각각의 성분에 대하여 보고된 다음의 이상반응이 나타날 수 있다.
- ① 발사르탄
- 여러 용량의 발사르탄 (10mg~320 mg)으로 12주 이상동안 치료받은 10개의 임상시험에 참여한 2,316명의 고혈압 환자 중 1,281명과 660명이 각각 80 mg과 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(%)
두통	9.8	13.5
어지러움	3.6	3.5
비바이러스 감염	2.1	1.9
상부기도 감염	3.5	2.4
가림	2.3	1.5
설사	2.3	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

· 이 외에 1% 미만의 이상반응으로 부종, 무력증, 불면증, 발적, 성욕감퇴, 현훈 등이며 이 약과의 인과관계는 밝혀지지 않았다.

② 이 약을 투여받은 환자 0.8%, 0.4%에서 각각 적혈구응적, 헤모글로빈이 20%이상 감소하였다.

- 또한 고혈압 환자를 대상으로 한 또 다른 임상시험에서 혈청 크레아티닌, 칼륨, 총빌리루빈의 상당한 증가가 관찰되었으며 (이 약 투여군 각각 0.8%, 4.4%, 6%, ACE억제제 투여군 각각 1.6%, 6.4%, 12.9%), 때때로 간기능 수치치의 상상이 보고되었으나 이 약을 투여하는 본태성 고혈압 환자에 대해 특별한 임상검사치의 모니터링이 필요한 정도는 아니다.
- 국내 시판후 보고된 이상반응 : BUN 증가가 0.85%(10/1171례)로 가장 많았고, 그 다음은 두통, 현기증, 가림이 각각 0.43%(5/1171례), 부종 0.17%(2/1171례), 경직, 무력 0.09%(1/1171례)의 순으로 나타났다. 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 소화불량, 빈혈, 이명(각각 2례, 간장항진, 운동기능 감소증, 혼미, 흉통, 발진, 근육통이 각각 1례씩 보고되었다).
- ② 레르카니디핀
- 순환기계
 - 때때로 홍조(안면홍조 포함), 말초부종, 심계항진, 빈맥
 - 드물게 저혈압, 흉통, 협심증
 - 정신신장애
 - 때때로 두통, 어지럼, 무력증, 피로
 - 드물게 졸음, 신경쇠약
 - 소화기계
 - 때때로 소화불량, 구역, 구토, 복부통증, 설사
 - 간장애
- 간 기능지연달효소의 혈청 수치에 있어서 독립적이고 가역적인 증가 보고가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인성되는 경우에는 투여를 중지해야 한다.

- 신장
- 때때로 당뇨, 드물게 빈뇨
- 구강
- 드물게 연용에 의해 치은비주머니 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나면 이 약에서는 투여를 중지한다.
- 피부: 때때로 발진
- 골격: 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 나타났다. 0.1% 미만에서 무력증, 몸무림, 불면증, 간기능장애, 당뇨, 발진, 구강건조, 구토, 손떨림, 피로, 복부팽만감, 설사, 발기부전, 저혈압, 부정맥, 식은땀, 피부 따가움기, 조기수축, 혀의 경직, 심실조기박동(VP) 증가가 나타났다. 이중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 몸무림, 불면증, 구강건조, 손떨림, 가림, 복부팽만감, 발기부전, 부정맥, 식은땀, 피부 따가움기, 조기수축, 혀의 경직, 심실조기박동 증가가 보고되었다.

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 한다. 또한 특히 다음 환자에서는 저용량에서 투여를 시작하고 중증하는 경우에는 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 한다.
- 이노제를 투여중인 환자(특히 심한 당뇨)를 부속 혹은 체액 부족 환자에서는 드물게 중후성 저혈압이 발생할 수 있으므로 주의한다.)
- ② 심각한 염분 제한 중인 환자
- ② 칼슘제나치단제를 급하게 투여중지 할 때 증상이 악화될 증례가 보고되어 있으므로 휴약을 할 경우에는 서서히 강간하고 관찰을 충분히 해야 한다.
- ③ 고용량의 이노제 투여에 따른 나트륨 고갈이나 체액 고갈이 있는 환자의 경우 이 약 투여 초기에 드물게 저혈압 현상이 나타날 수 있다. 이 약 투여 전 이러한 나트륨 및 체액의 고갈은 이노제 용량을 감소하는 등의 방법

으로 보정해야 한다. 저혈압이 발생한 경우 환자를 빈번한 자세로 눕히고 필요하다면 생리식염 주사액을 적적주입한다. 혈압이 안정된 후 약물투여를 계속한다.

- 신동맥 협착증 환자 : 2차 편측성 신동맥협착을 수반하는 신혈관성 고혈압 환자 12명에 대한 이 약의 단기투여 시 신장의 혈액 동력학, 혈청 크레아티닌, BUN의 유익성 있는 변화는 유도되지 않았다. 그러나 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 약물을 양측성 또는 편측성 신동맥 협착증으로 환자에게 투여하여 경유 요소 및 혈청 크레아티닌을 증가시킬 수 있으므로 안전성 면에서 모니터링이 권장된다. 양측성 또는 편측성 신동맥 협착환자에서는 신혈관류의 감소와 사구체 여과율의 저하에 의해 급성 신기능을 악화시킬 우려가 있으므로 치료 초기 4주 정도는 경유를 제외하고는 투여를 피한다.
- 경증 및 중등도의 간장애 환자에 대한 약 1약 1일 투여량은 80 mg을 초과하지 않는 것이 바람직하다. 이 약 대부분 미변화체로서 담즙으로 배설되며 담도폐쇄 환자에서는 낮은 제거율을 나타내었으므로 이러한 환자에는 사용하지 않는다. 경증에서 중등도 간장애 환자에게 이 약 투여시 혈장 농도가 건강한 성인에 비해 약 2배 상승하는 것으로 보고된 바 있다.
- 이 약을 투여하면 심부전 또는 심근경색 발생 후의 환자는 주로 혈압이 감소하거나 지속적인 저혈압 증세 때문에 치료를 중단할 필요는 없다. 심부전 환자 또는 심근경색이 발생한 후 환자의 치료 개시 시 주의해야 한다. 레닌-안지오텐신-알도스테론계 자체 결과, 민감한 환자에서 신기능 변화가 예상된다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 활성화에 의존하는 중증의 심부전 환자에게 ACE억제제와 안지오텐신 II 수용체 길항제를 치료하는 것은 소변감소증 및/또는 진행성 고질소혈증 및 (드물게) 급성 심부전 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. 심근경색 발생 후 환자에게 ACE억제제 그리고 발사르탄의 3중요법은 권장되지 않는다. 베타차단제와 ACE억제제를 동시 투여하면 심부전으로 인한 혈통과 사망률이 증가하거나 악화된다. 몇몇 심부전 환자에서 BUN, 크레아티닌 및 칼륨 수치에의 증가가 관찰되었다. 이러한 현상은 주로 경미하고 일시적이며, 기존에 신손상을 지니고 있던 환자들에서 나타난 가능성이 높다. 이 약 및/또는 이노제의 용량 감소 및 투약 중단과 관련이 있다.
- 고칼혈혈중 환자에서는 고칼혈혈중을 악화시킬 우려가 있으므로 치료 불가하도록 하고 판단되는 경우를 제외하고는 투여를 피한다. 또한 신장기능장애, 담도폐쇄 등에 의해 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자에서는 고칼혈혈중을 발전시킬 수 있으므로 혈청 칼륨치에 주의한다.
- 최근 신장기능을 실시한 환자에 대해서는 사용경험이 없다.
- 다른 혈압강화제와 마찬가지로 갑상선기능에 의해 어지럼, 현기증 등이 나타날 수 있으므로 문진이나 기계류를 조작할 때는 특별히 주의해야 한다.

6. 상호작용

- 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.
- 발사르탄
- ① 안지오텐신 수용체 차단제, ACE 저해제 또는 알리스키렌의 병용투여에 의한 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단은 이러한 약물의 단독요법과 비교시 저혈압, 실신, 고칼혈혈중 및 신기능의 변화(급성 신손상 포함) 위험을 증가시키는 것과 관련이 있다. 이 약과 RAAS에 작용하는 다른 약물을 병용투여하는 환자의 경우, 혈압, 신기능 및 전해질을 면밀히 모니터링해야 한다. 담도폐쇄나 중등증~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 식염물 대용 또는 칼륨 수치를 상승시킬 수 있는 다른 약물(예. 페라린)과 병용 시에는 혈청 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 수용체 길항제와 NSAIDs에, 항염증요법으로 아스피린, COX-2 저해제)와 동시에 투여되면 매우 해로운 혈통학 효과가 감소할 수 있다. 특히, 노인환자, 체액이 부족한 환자(이노제 투여하 포함), 또는 신장기능이 저하되어 있는 환자의 경우 신장기능 약화의 위험성을 증가시킬 수 있다. 그러므로 NSAIDs를 투여하고 있는 환자에서 발사르탄 투여를 시작하거나 투여 방법을 변경할 때에는 신장기능의 모니터링이 권장된다.

- 약물수송체(transporters): 사람의 간 조직을 가지고 한 in vitro 연구 결과에서 발사르탄 간 흡수 약물수송체 OATP1B1과 간 수출 전달체 MRP2의 기질임을 보여 있다. 흡수 약물수송체 저해제(리파미신, 싸이클로스포린) 또는 유출 약물수송체 억제제(리노디비어)와의 병용투여는 발사르탄의 전신 노출을 증가시킬 수 있다.
- 발사르탄 단독투여 시, 다음의 약물과 임상적으로 유의한 약물 상호작용이 관찰되지 않았다: 시메티딘, 오파란, 푸로세미드, 디곡신, 마티놀을, 인도메타신, 하이드로콜로이드지, 알모다린, 글리벤클라미드와의 상호작용에 대한 임상시험이 있었다.

3) 레르카니디핀

- 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, 에트리메타미신, 트클레안도마 이신, 단트론젠)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 항경련제, 리파미신)와의 병용투여는 이 약의 혈압강하 효과를 감소시킬 가능성이 있으므로 혈압을 평상시보다 좀 더 자주 확인하여야 한다.
- (4) 기타 CYP3A4의 기질과의 병용투여시 주의를 요한다. : 테페라넬, 아스테미졸과아미다론, 퀴니딘과 같은 Class III 항부정맥 약물, 다이아제팜, 미다졸람 등의 벤조다이아제핀계 약물
- ③ 간에서 분해되는 베타차단제(프로프라놀롤, 메토프롤롤) 등과의 병용은 가능하나 용량조정이 필요하다.
- ④ 디곡신과 이 약 20 mg과의 병용투여시 약동학적 상호작용의 증가는 없다. 디곡신과 병용 투여하는 경우 디곡신의 혈장농도가 상승될 수 있다. 디곡신 병용투여 환자는 디곡신 독성 증상을 임상적으로 자세히 감지해야 한다.
- ⑤ 시메티딘 1일 800 mg의 병용 투여는 이 약의 혈장 농도에서 유의한 변화를 초래하지 않지만, 더 높은 용량에서는 이 약의 혈압강하 효과가 증가하므로 주의를 요한다.
- ⑥ 디하이드로피리딘계 약물은 지용(grapefruit) 주스의 함께 투여하는 경우에 이 약의 혈장농도가 상승할 수 있으므로 함께 복용하지 않는다.
- ⑦ 알코올은 혈관확장성 혈압강화제의 효과를 증가시키기 때문에 피해야 한다.
- ⑧ 65 ± 7세의 자원자를 대상으로 한 CYP3A4, CYP2D6의 억제제, 플루옥세틴과의 상호작용 시험에서 임상적으로 관련 있는 약동학적 변화는 없었다.
- ⑨ 이 약과 심바스타틴을 반복하여 병용 투여했을 때 임상적으로 관련 있는 변화는 없었다. 이 약을 오전에 투여하고 심바스타틴을 오후에 투여할 경우 심바스타틴 활성 대사물질들의 AUC 증가에 대한 상호작용을 피할 수 있다.
- ⑩ 건강한 자원자에게 이 약과 와르파린을 병용 투여했을 때 와르파린의 약동학적 특성이 변하지 않았다.

7. 임부, 수유부에 대한 투여

- 안지오텐신 II 길항제의 작용기전 때문에 태아에 대한 영향에 대해 할 수 없다. 안지오텐신 전환효소 저해제(레닌-안지오텐신-알로스테론 체계(RAAS)에 작용하는 특수한 약물군)를 임신 2기 및 3기에 복용한 임부에게

- 서 태아 및 신생아에 대한 손상과 사망이 보고된 바 있다. 그리고 임신 1기에서 ACE 저해제의 사용은 태아 기형의 잠재적 위험성과 관련이 있다. 발사르탄을 유발적으로 복용한 임부에서 자연유산, 양수과다증, 신생아 신기능 이상이 보고된 바 있다. RAAS에 직접 작용하는 다른 약물과 같이, 이 약도 임신 중 또는 임신에 할 계획이 있는 경우에 사용해서는 안 된다. 의사는 임신할 가능성이 있는 여성에게 RAAS에 작용하는 약물을 처방할 때에 임신 중 이러한 약물의 잠재적 위험성에 대해 설명해야하여야 한다. 이 약 치료 중 임신이 확인되면, 가능한 빨리 이 약을 중단해야 한다.
- 2) 레르카니디핀은 임신과 수유시의 임상 증증이 확인되지 않았고, 다른 디하이드로피리딘계 약물의 동물에서의 기형발생 유발, 레르카니디핀의 높은 지방친화성에 의한 모유로의 분포 등을 고려할 때, 유효한 피임을 하는 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 경우에는 일반적으로 과도한 혈압강하는 뇌경색 등이 일어날 우려가 있어 바람직하지 않다고 보기 때문에, 저용량으로부터 투여를 시작하는 등, 환자 상태를 관찰하면서 신중하게 투여한다.

10. 과량투여시의 처치

- 발사르탄
- 이 약의 과량투여에 대한 경험은 없으나 현저한 저혈압, 의식저하, 순환부활 및 쇼크, 빈맥, 부종, 폐부전 자극에 의한 서맥이 예측된다. 복용직후부터 구토를 유도하거나 활성탄을 투여하고 그 외에는 생리식염 주사액을 정맥 내에 주입한다. 만일 저혈압이 발생하면 바로 누운 자세를 취하게 하고 혈액학 고정을 해야 한다. 혈액투석은 도움이 되지 않는다.
- 레르카니디핀
- 시판 후 과용량 보고가 2건 있었다(각각 150 mg, 280 mg을 자살 의도로 복용). 첫번째 환자 졸음의 증세가 나타났고 위생척을 시행했다. 두번째 환자는 중증 심근허혈과 중증 신부전을 동반한 심장소크가 나타났고 고용량의 카테콜아민, 푸로세미드, 다이탈라스, 비강구 혈장정량제를 처방받았다. 두 경우 모두 후유증이 없이 회복되었다. 다른 디하이드로피리딘계 약물과 같이, 과용량은 과다한 말초 혈관 확장으로 현저한 저혈압과 반사성 빈맥의 초래가 예상된다. 중증 저혈압, 서맥과 무의식 경우, 정맥주사용 아트로핀이 이상반응의 치료에 도움이 된다. 이 약은 정지간 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 과용량의 투여되었을 경우 혈액투석이 유효하지 않을 수도 있다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

[포장단위]

100정

[저장방법]

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[사용기간]

제조일로부터 36개월

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 유통중 사용기간이 경과하였거나, 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국이나 본사 영업부서에 반환하여 드립니다.
- ※ 첨부문서 내용 변경에 대한 자세한 사항은 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.

고객상담실 080-023-5757

※ 첨부문서 최종 개정연월일 : 2015.01.26

OPM206191-7

제조원

공통판매원

LG생명과학

LG생명과학

충남 천안시 서북구 적산읍 거리매길 33

충청남도 천안시 서북구 적산읍 거리매길 33