

(리파카신, 싸이클로스포린) 또는 유출 전달체 억제제(리토나비어)와의 병용투여는 발사르탄의 전신 노출을 증가시킬 수 있다.

⑤ 발사르탄 단독투여 시, 다음의 약물과 임상적으로 유의한 약물 상호작용이 관찰되지 않았다. 시메티딘, 와파린, 푸로세미드, 디곡신, 아테놀롤, 인도메타신, 하이드로클로로티아이드, 알로디핀, 글리베헤롤리드와의 상호작용에 대한 임상시험이 있었다.

2) 알로디핀

① 심바스타틴: 알로디핀 10mg과 심바스타틴 80mg의 다회용량 병용투여는 심바스타틴 단독투여와 비교하여 심바스타틴의 노출을 77% 정도 증가시켰다. 알로디핀을 투여받는 환자에서 심바스타틴의 1일 최대 투여용량은 20mg이다.

② CYP3A4 저해제: 고령자에서 알로디핀 5mg과 딜타아제 1일 180mg을 병용투여한 경우에 알로디핀의 전신노출이 57%까지 증가하였다. 강력한 CYP3A4 저해제(예, 케토코나졸, 이트라코나졸, 리토나비어)의 경우 알로디핀의 혈중 농도를 딜타아제 보다 더 많이 증가시킬 수 있으므로 알로디핀은 CYP3A4저해제와 병용투여시 주의하여 투여한다.

③ CYP3A4 유도제: 알로디핀에 대한 CYP3A4 유도제(예, 리포퍼신, 세인트 존스 워드)의 영향에 대한 정보는 없으나 병용투여시 알로디핀의 혈중농도가 감소될 수 있으므로 병용투여시 주의한다.

④ 기타: 알로디핀 단독투여시, 티아지드계 이뇨제, 알파-차단제, 베타-차단제, 안지오텐신 전환 효소 저해제 (Angiotensin converting enzyme inhibitor), 작용시간이 긴 질산염제, 니트로글리세린 설하제, 디곡신, 와파린, 아트로박스타틴, 실데나필, 알록시몰/아그네움(제산제), 시메티딘, 비스테로이드성 소염제, 항생제, 경구 혈당강화제, 에탄올(알코올), 사이클로스포린과 병용시 안전하였다.

⑤ 작용주수: 20명의 건강한 지원자에 240mL의 작용주수와 알로디핀 10mg의 단일 경구투여시 알로디핀의 약동학에 유의적인 영향이 없었다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 안지오텐신 II 길항제의 작용기전 때문에 태아에 대한 위험을 배제할 수 없다. 안지오텐신 전환효소 저해제(렌인-안지오텐신-알로스테릭 억제(RAAS)에 작용하는 특수한 약물군)를 임신 2기 및 3기에 복용한 임부에게서 발달중인 태아에 대한 손상과 사망이 보고된 바 있다. 그리고 임신 1기에 ACE 저해제의 사용은 태아 기생의 잠재적 위험성과 관련이 있다. 발사르탄을 우발적으로 복용한 임부에서 사연, 유산, 양수과소증, 신생아 신기능이상이 보고된 바 있다. RAAS에 직접 작용하는 다른 약물과 같이, 이 약도 임신 중 또는 임신을 할 계획이 있는 경우에 사용해서는 안 된다. 비사는 임신할 가능성이 있는 여성에게 RAAS에 작용하는 약물을 처방할 때에 임신 중 이러한 약물의 잠재적 위험성에 대해 설명해주어야 한다. 이 약 치료 중 임신이 확인되면, 가능한 빨리 이 약을 중단해야 한다.
- 2) 사람에서 발사르탄 및/또는 알로디핀의 유즙 분비 여부는 알려지지 않았으나, 쥐에서는 발사르탄이 유즙으로 분비되었다. 따라서 수유 중인 여성이 이 약을 사용하는 것은 권장하지 않는다.
- 3) 이 약 및 각각의 단일제에서 생성능에 대한 임상연구는 없었다. 이 약에 대한 생식능에 대한 비임상자료는 없지만, 발사르탄 및 알로디핀 각각의 성분으로 실시한 비임상시험에서 생성능에 대한 영향을 나타내지 않았다.

8. 소아에 대한 투여

이 약은 만18세 미만 환자에서의 안전성 및 유효성에 대한 자료가 충분치 않으므로, 투여를 권장하지 않는다.

9. 고령자에 대한 투여

성인 및 고령자에서 유사한 용량을 사용하였을 때 이 약의 두 성분에 대하여 모두 우수한 내약성을 나타냈으므로 정상 용량을 권장한다.

10. 임상검사치에의 영향

- 1) 발사르탄/알로디핀을 투여 받은 고혈압 환자 중 검사수치가 기저치에서 명백하게 변한 환자는 매우 적었다. 알로디핀/발사르탄 병용군(55%) 및 발사르탄 단독투여군(55%)에서는 위약투여군(45%) 보다 높은 혈중요소질소(BUN)을 나타냈다.
- 2) 발사르탄 투여시 때때로 간기능 검사치의 상승이 보고되었으나 이 약을 투여하는 분당성 고혈압 환자에 대해 특별한 임상검사치의 모니터링이 필요한 정도는 아니다.

11. 과량투여시의 조치

이 약을 과량 복용한 경험은 없다. 발사르탄 과량 투여 시 주요한 증상으로는 어지러움을 동반한 저혈압이 나타날 수 있다. 알로디핀 과량 투여 시에는 말초혈관을 과도하게 확장시켜 반사성빈맥을 일으킬 수 있다. 전신성 저혈압이 지속되어 사망에 이르는 소크까지도 일어난 사례가 보고된 바 있다.

이 약 과량투여로 인한 임상적으로 유의한 저혈압이 나타났면, 심기능 및 호흡 기능을 자주 모니터링하고, 사지를 온전케 유지하며 체액의 순환 체액량 및 전해질 농도를 유심히 관찰하는 등 능동적으로 살필 필요를 생애가 된다. 혈관수축제 사용이 불가하지만 혈관긴장도 및 혈압을 회복시키는 데 도움이 될 수 있다. 경맥 관통판상 갑상선은 갑상선 분비 자극을 회복시키는 데 도움이 될 수 있다. 발사르탄과 알로디핀은 모두 혈액투석으로 제거되지는 않는다. 이 약의 과량복용 직후에는 구토를 유도하거나 위세척을 하는 것을 고려할 수 있다. 건강한 지원자에서 알로디핀 복용 후 투시~2시간 시점에서 활성탄을 투여했을 때, 알로디핀 흡수를 유의적으로 감소시켰다.

12. 기타

랫드에서 실시한 태태자 독성 시험과 랫드와 마모셋에서 13주간 시험한 동물시험에서, 사람에서 의미있을 것으로 생각되는 독성학적인 발견은 없었다.

13주간 랫드에서 경구투여한 결과, 알로디핀/발사르탄을 3/48mg/kg/day 이상 투여한 수컷에서 전위 영동이 관찰되었으나, 암컷 랫드에서는 관찰되지 않았다. 마모셋에서는 어떠한 용량에서도 이러한 결과가 관찰되지 않았으나, 고령성 투여 시 대장염이 관찰되었다(5/60mg/kg/day 이하에서는 어떠한 영향도 관찰된 바 없다). 임신시험에서 이 약 투여 시 관찰된 위장관계 이상반응 발현빈도는 단독투여 시 관찰된 이상반응 발현빈도와 유사하였다.

【저장방법】 기밀봉지, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 자사포장단위

제조원 : 한국올파(주) 세종특별자치시 진의면 산단길 245

제조의뢰 및 판매원 : 제일약품(주)
경기도 용인시 처인구 백암면 평강가길로 7

"약국 등의 개설자에 한하여 사용기준이 경과하였거나 변질·변색, 오손된 의약품 또는 부작용 등은 분사 마케팅부(수신자 부단: 080-555-7171)에서 상담 및 교환, 교환해 드립니다. 그리고 제조과정과 관련된 제품의 품질에 대한 문의사항은 백암공장 품질경영본부(전화: 081-333-6312)로 연락바랍니다."

성형서작성년월일 : 2014. 01. 07.
IAU-B-(0000)-01-01

"취형서작성년월일 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.jedpharm.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다."



제일약품