

고효율저독성

제이포지® (정) 5/80mg, 5/160mg, 10/160mg

(알로딘비페신염 / 발사르탄)

Jeifore® (tab) 5/80mg, 5/160mg, 10/160mg

(Amlodipine besylate / Valsartan)

[치료약물 및 그 분량]

- 제이포지정5/80밀리그램
이 약 1정(79.78mg) 중
알로딘비페신염(USP)..... 694mg(알로딘으로서 5mg)
발사르탄(CSP)..... 80mg
- 제이포지정5/160밀리그램
이 약 1정(352.61mg) 중
알로딘비페신염(USP)..... 694mg(알로딘으로서 5mg)
발사르탄(CSP)..... 160mg
- 제이포지정10/160밀리그램
이 약 1정(359.54mg) 중
알로딘비페신염(USP)..... 1367mg(알로딘으로서 10mg)
발사르탄(CSP)..... 160mg

[성상]

- 제이포지정5/80밀리그램: 이 약은 어두운 황색의 원형 필름코팅정이다.
- 제이포지정5/160밀리그램: 이 약은 어두운 황색의 장방형 필름코팅정이다.
- 제이포지정10/160밀리그램: 이 약은 밝은 황색의 장방형 필름코팅정이다.

[효능·효과]

알로딘 또는 발사르탄 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압

[용법·용량]

이 약의 권장용량은 1일 1회 1정으로, 식사와 관계없이 물과 함께 복용한다. 가능하면 매일 같은 시간(예: 아침)에 복용할 것이 권장된다. 이 약을 투여하기 전에 개개의 성분(알로딘 또는 발사르탄)으로 용량을 조절할 것이 권장되나, 다음과 같이 개개의 성분에 대한 단독요법으로 혈압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다.

- 5/80밀리그램: 알로딘 5밀리그램 또는 발사르탄 80밀리그램 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.
- 5/160밀리그램: 알로딘 5밀리그램 또는 발사르탄 160밀리그램 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.
- 10/160밀리그램: 알로딘 10밀리그램 또는 발사르탄 160밀리그램 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.

발사르탄과 알로딘을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 빈도를 위하여 이 약(개개의 성분은 함량이 동일한 복합제)으로 전환할 수 있다.

[신장에 환자]

경도 및 중증도의 신장제 환자(creatinine clearance 10mL/min 이상)인 경우 용량조절이 필요치 않다. 중증의 신장제 환자(creatinine clearance 10mL/min 미만) 및 투석환자는 이 약을 투여하지 않는다. 중증도 신장에 환자인 경우, 혈중 수치 및 크레아티닌에 대한 모니터링이 권장된다.

[간장에 환자]

경도 및 중증도 간장에 환자인 경우 발사르탄 1일 투여량은 80mg을 초과해서는 안 된다. 중증의 간장제, 담낭성 질환, 담도폐쇄·담관 분비 장애 환자에는 이 약을 투여하지 않는다.

[65세 이상의 고령자]

용량 증량시 주의하여야 한다.

[소아]

만 18세 미만의 소아환자에 대한 안전성·유효성이 확립되어 있지 않아 이 약의 투여가 권장되지 않는다.

[사용상의 주의사항]

- 경고
 - 임신 2, 3기인 임부에게 레닌-안지오텐신 체계에 직접 작용하는 약을 투여시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지 유발할 수 있다. 따라서 만일 임신으로 확인될 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 한다. (7. 임부 및 수유부에 대한 투여 참조)

- 다음 환자에게는 투여하지 말 것
 - 1) 이 약의 구성분 및 다이드로피리딘계 유도체에 과민증이 있는 환자
 - 2) 임부

- 중증의 신장제 환자(creatinine clearance 10mL/min 미만)(사용경험이 없음)
- 중증의 간장에, 담낭성 질환, 담도폐쇄·담낭분비장애 환자
- 5) 당뇨병이나 중증도·중증의 신장에 환자(사구체여과율 60mL/min/1.73m² 이하)에 투여할 때는 신장기능을 주의하여 관찰한다.

- 다음 환자에는 신중하여 투여할 것
 - 1) 나트륨 및/또는 체액 부족 환자

약제 비교 임상시험에서 이 약을 투여 받은 환군에 비해 투여하지 않은 환군에 비해 심부전 발생률(ARB 계열제)을 비교하고 있는 레닌-안지오텐신 체계 억제제(ARB 계열제)를 투여하고 있는 레닌-안지오텐신 체계 억제제(ARB 계열제)를 투여하고 있는 환자에 투여할 때는 주의하여야 하며, 빈번히 혈중 수치를 모니터링해야 한다.

- 신동맥혈관 환자
 - 이 약은 발사르탄에 의해 양측성 또는 편측성 신동맥 협착증이 있는 환자 또는 협착증이 없는 환자(단신 협착증이 있을 경우 요소 및 혈청 크레아티닌(creatinine)을 증가시킬 수 있으므로 안전성 면에서 모니터링이 권장된다.

- 신장기능 시험
 - 최근 신장기능을 받은 환자에서 이 약의 안전한 사용을 입증할 수 있는 자료가 없다.

- 혈관투과
 - 발사르탄을 투여받은 환자에서 기도폐쇄 및/또는 얼굴, 입술 및 혀의 부기를 일으키는 혈관투과(후두와 성문의 부기 포함)이 보고되었다. 이러한 환자 중 일부는 ACE저해제와 같은 다른 약을 투여하였던 혈관투과가 유발된 경향이 있다. 이 약 투여시 혈관투과가 나타나면 투여를 즉시 중단하여야 하며, 재투여하지 않는다.

- 심부전 또는 심근경색 후 환자
 - 임신 2, 3기인 임부에게 레닌-안지오텐신 억제제를 투여하는 것은 신생아 사망률 증가와 관련이 있는 것으로 보고되었다.

- 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론(renin-angiotensin-aldosterone) 체계의 활성에 의존하는 환자(예, 중증의 심부전)에게 안지오텐신-변환효소 억제제(ACE 억제제) 또는 안지오텐신 수용체 길항제의 투여는 신기능의 악화 및/또는 전신성 고혈압을 유발할 수 있다. (7. 임부 및 수유부에 대한 투여 참조)

- 금속불내증/알레르기(예, 알로딘)에 투여를 시작하거나 용량을 증가할 환자(특히, 중증의 폐쇄성 관상동맥질환)에서 심정지 또는 심근경색의 발현빈도, 유효성 또는 중증도의 증가가 드물게 보고되었다.

- 대동맥판막 및 승모판막질환 환자, 폐쇄성 비대성심근병증 환자 또는 다른 혈관질환과 마찬가지로, 대동맥 또는 승모판 막폐쇄증 또는 폐쇄성 비대성심근병증 환자에게 알로딘 투여시 특별한 주의가 필요하다.

- 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단: 발사르탄을 포함한 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE 저해제 또는 알도스테론 수용체 차단제(ARD)와 같은 RAAS에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다.

- 이상반응
 - 1) 이 약에 대한 안전성은 5,175명의 환자가 참여하고 그 중 2,613명이 알로딘 또는 발사르탄을 병용 투여 받은 5개의 대조군에서 이루어졌다. 이상반응은 발현빈도에 따라, 매우 흔하게(≥ 1/10), 흔하게(≥ 1/100, < 1/100), 흔하지 않게(≥ 1/1,000, < 1/100), 드물게(≥ 1/10,000, < 1/1,000), 매우 드물게(≥ 1/100,000, < 1/10,000)로 분류되었다.

- (1/1,000), 단독요법을 포함하여 매우 드물게(1/10,000) 로 정리하였다. 같은 빈도 그룹에서는 이상반응의 중대함(Seriousness)이 감소하는 순서로 정리하였다.
- (표1) 발현된 이상반응

발현부위	발현빈도	발현증상
감염 (infections and infections)	흔하게	비인두염, 인후통, 편도염
면역계 이상	드물게	가진물
눈의 이상	드물게	시각장애
정신계 이상	드물게	불안
신경계 이상	흔하지 않게	어지러움(dizziness), 두통, 세위성 어지러움, 감각이상
귀 및 미로 이상	흔하지 않게	현기증(vertigo), 귀울림
심장 이상	흔하지 않게	빈맥, 가슴 두근거림
혈관 이상	드물게	실신
호흡기계, 흉부 및 흉곽 이상	흔하지 않게	기침, 인후 및 후두 통증
위장관 이상	흔하지 않게	설사, 구역, 복통, 변비, 구질
피부 및 피하조직 이상	흔하지 않게	발진(rash), 홍반
근골격계 및 결합조직 이상	흔하지 않게	다한증, 발진(eczema), 가려움
신장 및 방광 이상	드물게	빈뇨증, 다뇨증
생식계 및 유방 이상	드물게	발기부전
전신 이상 및 투여부위 반응	흔하게	부종, 혈소판 감소, 열감, 두통, 피로, 근육통, 인두통

- 2) 병용에 대한 추가정보
 - 이들 병용, 약물 또는 약제 대조 임상시험에서, 알로딘 단독요법(9%)에 비해 병용 투여군(5.5%)에서 발진 부종의 발생빈도가 통계적으로 낮게 나타났다.

- 3) 대조군에 대한 추가 정보
 - 비록 이 약을 투여한 임상시험 및 시판후경험에서 관찰되지 않았더라도, 이전에 각각의 성분에 대하여 보고된 이상반응이 나타날 수 있다.

- ④ 발사르탄
 - (표2) 발사르탄 단독투여시 발생한 이상반응

발현부위	발현빈도	발현증상
혈액 및 혈관계	알려지지 않음	세로알로빈 감소, 헤마토크릿 감소, 로종구 감소, 혈소판 감소
면역계	알려지지 않음	혈장병을 포함한 과민성
대사 및 영양	알려지지 않음	혈청 알부민 증가
혈관	알려지지 않음	혈관염
간 및 담도	알려지지 않음	간기능 수치(혈청 빌리루빈 포함) 상승
피부 및 피하조직	알려지지 않음	혈관부종
근골격계 및 연조직	알려지지 않음	근육통
신장 및 비뇨기계	알려지지 않음	신부전 및 신손상, 혈청 크레아티닌 상승

- 약물과의 상호작용과 상관없이 임상시험 동안에 다음과 같은 증상이 보고되었다: 복통, 설사, 두통, 인두통, 비염, 피부발진, 상기도 감염, 마이그레이션

- ⑤ 발사르탄
 - 발현빈도

- (표3) 발사르탄 단독투여시 발생한 이상반응

발현부위	발현빈도	발현증상
눈의 이상	흔하지 않게	목시
면역계 이상	매우 드물게	혈소판감소증, 백혈구 감소증
면역계 이상	매우 드물게	알레르기 반응
대사 및 영양	매우 드물게	고혈압
정신계 이상	흔하지 않게	불면증, 잠정변화
신경계 이상	매우 드물게	말단 신경병, 과다감각이상
심장 이상	매우 드물게	부정맥, 서맥, 심방성, 심실성 빈맥, 심근경색
혈관 이상	매우 드물게	혈관염
호흡기, 흉부 및 흉곽 이상	흔하지 않게	호흡곤란, 비염
위장관 이상	매우 드물게	구토, 소화불량, 배탈, 설사, 입맛부진
간담도 이상	매우 드물게	간염, 황달
피부 및 피하조직	흔하지 않게	발진, 발진, 발진, 발진
근골격계 및 연조직 이상	흔하지 않게	근육통, 근육통, 근육통
신장 및 방광 이상	흔하지 않게	빈뇨증, 다뇨증
생식계 및 유방 이상	흔하지 않게	발기부전, 발기부전
전신 이상 및 투여부위	흔하지 않게	부종, 혈소판 감소, 열감, 두통, 피로, 근육통, 인두통
검사	매우 드물게	간효소 증가 (대부분 담낭경과 관련)

- 5. 일반적 주의
 - 1) 혼전 및 기절조작 주의
 - 혼전 및 기절 작용에 미치는 영향에 대한 임상시험은 수행되지 않았다. 운전 및 기계 사용시 신중적으로 이치심을 써야 하며 피로가 나타날 수 있음을 고려해야 한다. 다른 항고혈압제와 마찬가지로 운전이나 기계를 조작할 때는 특별한 주의가 필요하다.

- 6. 상호작용
 - 1) 발사르탄
 - 구아니딘계 신우레아 차단제, ACE 저해제 또는 알도스테론 수용체 길항제(ARB)에 투여하는 것은 신기능의 악화 및/또는 전신성 고혈압을 유발할 수 있다. (7. 임부 및 수유부에 대한 투여 참조)

- 2) 발사르탄
 - 발사르탄을 투여받은 환자에서 기도폐쇄 및/또는 얼굴, 입술 및 혀의 부기를 일으키는 혈관투과(후두와 성문의 부기 포함)가 보고되었다. 이러한 환자 중 일부는 ACE저해제와 같은 다른 약을 투여하였던 혈관투과가 유발된 경향이 있다. 이 약 투여시 혈관투과가 나타나면 투여를 즉시 중단하여야 하며, 재투여하지 않는다.

- 3) 발사르탄
 - 발사르탄을 투여받은 환자에서 기도폐쇄 및/또는 얼굴, 입술 및 혀의 부기를 일으키는 혈관투과(후두와 성문의 부기 포함)가 보고되었다. 이러한 환자 중 일부는 ACE저해제와 같은 다른 약을 투여하였던 혈관투과가 유발된 경향이 있다. 이 약 투여시 혈관투과가 나타나면 투여를 즉시 중단하여야 하며, 재투여하지 않는다.

- 4) 발사르탄
 - 발사르탄을 투여받은 환자에서 기도폐쇄 및/또는 얼굴, 입술 및 혀의 부기를 일으키는 혈관투과(후두와 성문의 부기 포함)가 보고되었다. 이러한 환자 중 일부는 ACE저해제와 같은 다른 약을 투여하였던 혈관투과가 유발된 경향이 있다. 이 약 투여시 혈관투과가 나타나면 투여를 즉시 중단하여야 하며, 재투여하지 않는다.

- 5) 발사르탄
 - 발사르탄을 투여받은 환자에서 기도폐쇄 및/또는 얼굴, 입술 및 혀의 부기를 일으키는 혈관투과(후두와 성문의 부기 포함)가 보고되었다. 이러한 환자 중 일부는 ACE저해제와 같은 다른 약을 투여하였던 혈관투과가 유발된 경향이 있다. 이 약 투여시 혈관투과가 나타나면 투여를 즉시 중단하여야 하며, 재투여하지 않는다.

- 6) 발사르탄
 - 발사르탄을 투여받은 환자에서 기도폐쇄 및/또는 얼굴, 입술 및 혀의 부기를 일으키는 혈관투과(후두와 성문의 부기 포함)가 보고되었다. 이러한 환자 중 일부는 ACE저해제와 같은 다른 약을 투여하였던 혈관투과가 유발된 경향이 있다. 이 약 투여시 혈관투과가 나타나면 투여를 즉시 중단하여야 하며, 재투여하지 않는다.

- 7) 발사르탄
 - 발사르탄을 투여받은 환자에서 기도폐쇄 및/또는 얼굴, 입술 및 혀의 부기를 일으키는 혈관투과(후두와 성문의 부기 포함)가 보고되었다. 이러한 환자 중 일부는 ACE저해제와 같은 다른 약을 투여하였던 혈관투과가 유발된 경향이 있다. 이 약 투여시 혈관투과가 나타나면 투여를 즉시 중단하여야 하며, 재투여하지 않는다.

- 8) 발사르탄
 - 발사르탄을 투여받은 환자에서 기도폐쇄 및/또는 얼굴, 입술 및 혀의 부기를 일으키는 혈관투과(후두와 성문의 부기 포함)가 보고되었다. 이러한 환자 중 일부는 ACE저해제와 같은 다른 약을 투여하였던 혈관투과가 유발된 경향이 있다. 이 약 투여시 혈관투과가 나타나면 투여를 즉시 중단하여야 하며, 재투여하지 않는다.

- 9) 발사르탄
 - 발사르탄을 투여받은 환자에서 기도폐쇄 및/또는 얼굴, 입술 및 혀의 부기를 일으키는 혈관투과(후두와 성문의 부기 포함)가 보고되었다. 이러한 환자 중 일부는 ACE저해제와 같은 다른 약을 투여하였던 혈관투과가 유발된 경향이 있다. 이 약 투여시 혈관투과가 나타나면 투여를 즉시 중단하여야 하며, 재투여하지 않는다.

- 10) 발사르탄
 - 발사르탄을 투여받은 환자에서 기도폐쇄 및/또는 얼굴, 입술 및 혀의 부기를 일으키는 혈관투과(후두와 성문의 부기 포함)가 보고되었다. 이러한 환자 중 일부는 ACE저해제와 같은 다른 약을 투여하였던 혈관투과가 유발된 경향이 있다. 이 약 투여시 혈관투과가 나타나면 투여를 즉시 중단하여야 하며, 재투여하지 않는다.

- 11) 발사르탄
 - 발사르탄을 투여받은 환자에서 기도폐쇄 및/또는 얼굴, 입술 및 혀의 부기를 일으키는 혈관투과(후두와 성문의 부기 포함)가 보고되었다. 이러한 환자 중 일부는 ACE저해제와 같은 다른 약을 투여하였던 혈관투과가 유발된 경향이 있다. 이 약 투여시 혈관투과가 나타나면 투여를 즉시 중단하여야 하며, 재투여하지 않는다.

(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, 글리베허라피드와의 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, 파파린, 아트로박스타틴, 실데나필, 알록리놀/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 사연유선, 양수과소증, 신생아 신기능이상 등이 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 유출 분비 여부는 알려지지 않았으나, 쥐에서는 발사르탄이 유출으로 분비되었다. 따라서 수유중인 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. 진전성 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 높게 유지하며 체액의 순환 체액량 및 노 배출량을 유심히 관찰하는 등 능동적으로 살필 필요를 생애가 된다. 혈관수축제 사용이 불가하지만 혈관긴장도 및 혈압을 회복시키는 데 도움이 될 수 있다. 경맥 굴곡부인 갑갑은 갑갑제물 차단을 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). 임상시험에서 이 약 투여 시 관찰된 위장관계 이상반응 발현빈도는 단독투여 시 관찰된 이상반응 발현빈도와 유사하였다.

【저장방법】 기밀봉지, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 자사포장단위

제조원 : 한죽물파(주) 세종특별자치시 진위면 산단길 245

제조의뢰 및 판매처: 제일약품(주)
경기도 용인시 처인구 백암면 병강자길로 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.jeilm.com)에서 확인하실 수 있습니다."



제일약품