

글로포지정 10/160밀리그램

■ 성분 및 함량 : 1정 중

발사르탄 (USP)	160mg
아모도피린(USP)	13.87mg
(아모도피린으로서 10mg)	
겉가제 (타르색소) : 황색4호, 황색5호	

■ 성상 : 밝은 황색의 달걀형 필름코팅정

■ 효능 : 효과 :

아모도피린 또는 발사르탄 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압

■ 용법 : 용량

이 약의 권장용량은 1일 1회 1정으로, 식사와 관계없이 물과 함께 복용합니다. 가능한 매일 같은 시간에 (아침)에 복용할 것이 권장됩니다. 이 약을 투여하기 전에 개개의 성분(아모도피린 또는 발사르탄)으로 용량을 조절할 것이 권장되나, 다음과 같이 개개의 성분에 대한 단독요법으로 혈압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있습니다.

- 5/80밀리그램 : 아모도피린 5밀리그램 또는 발사르탄 80밀리그램 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여합니다.
- 5/160밀리그램 : 아모도피린 5밀리그램 또는 발사르탄 160밀리그램 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여합니다.
- 10/160밀리그램 : 아모도피린 10밀리그램 또는 발사르탄 160밀리그램 단독요법 또는 5/160밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여합니다.

발사르탄과 아모도피린을 병용하여 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편리함을 위하여 이 약(개개의 성분)이 동등한 복합제)으로 전환할 수 있습니다. 신장에 환자 : 경증 및 중증도의 신장에 환자(creatinine clearance 10mL/min 이상)인 경우 용량 조절이 필요치 않으며, 중증도의 신장에 환자(creatinine clearance 10mL/min 미만) 및 투석환자는 이 약을 투여하지 않습니다. 중증도 신장에 환자인 경우, 칼륨 수치 및 크레아티닌에 대한 모니터링이 권장됩니다.

간장애 환자 : 경도 및 중증도 간장애 환자의 경우 발사르탄 1일 투여량은 80mg을 초과해서는 안 됩니다. 중증도의 간장애, 담즙성 간경변, 담도폐색, 담즙 분비장애 환자에게는 이 약을 투여하지 않습니다.

65세 이상의 고령자 : 용량 증량시 주의해야 합니다.

소아 : 만 18세 미만의 소아환자에 대한 안전성, 유효성이 확립되어 있지 않아 이 약의 투여가 권장되지 않습니다.

■ 사용상의 주의사항

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

2. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.

- 이 약의 주성분 및 하이드로피리딘계 유도체에 과민증이 있는 환자
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 중증도의 신장애환자(크레아티닌 청소율 10mL/min 미만)(사용경험이 없습니다.)
- 중증도의 간장애, 담관성 간경변, 담도폐색, 담즙분비장애 환자
- 당뇨병이나, 중증도-중증도의 신장애 환자(사구체여과율 <60mL/min/1.73m²)에서 알리스키렌 함유제와의 병용
- 유전성 혈관부종 환자가거나, ACE 억제제 혹은 안지오텐신 II 수용체 길항제 치료시 혈관부종의 병력이 있는 환자
- 아모도피린과 알도스테론 유사체 환자와(원발성알도스테론증 환자는 레닌-안지오텐신-알도스테론계가 활성화되지 않기 때문에 이 약을 투여하지 않습니다.)
- 중증도의 대동맥판막증 환자
- 속 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 나트륨 및/또는 체액 부족 환자
위약 비교 임상시험에서 이 약을 투여 받은 단순 고혈압 환자 중 0.4%에서 과도한 저혈압이 관찰되었습니다. 안지오텐신 수용체 길항제 (ARB 길항제)를 복용하고 있는 레닌-안지오텐신 체계가 활성화된 환자(예, 고용량의 이뇨제를 복용하고 있는 체액 및/또는 나트륨 부족 환자)에서, 중추성 저혈압이 발생할 수 있습니다. 이 약 투여 전 이러한 상태를 보정하거나 투여 시작 시 적절한 의학적인 관찰을 권장합니다.
이 약 복용시 저혈압이 발생하면, 환자를 반듯이 눕히고 필요하면 생리식염수 정맥 주사로 정맥 주사합니다. 혈압이 안정된 후에 치료를 계속할 수 있습니다.
- 고칼혈증 환자
이 약과 칼륨보조제, 칼륨보존이뇨제, 칼륨을 함유한 식염 대용물 또는 칼륨 수치를 상승시킬 수 있는 다른 약물(예, 헤파린)과 병용 시에는 주의하여야 하며, 빈번히 칼륨 수치를 모니터링해야 합니다.
- 신동맥협착 환자
이 약은 발사르탄에 의해 안축성 또는 편축성 신동맥 협착증이 있는 환자 또는 협착증이 있어 나신증 환자에서 혈중 요소 및 혈장 크레아티닌(creatinine)을 증가시킬 수 있으므로 안전성 면에서 모니터링이 권장됩니다.
- 신장기능저하 환자
최근 신장기능을 받은 환자에서 이 약의 안전한 사용을 입증할 수 있는 자료가 없습니다.

발사르탄을 투여받은 환자에서 기도폐쇄 및/또는 얼굴, 입술 및 혀의 부기를 일으키는 혈관부종(후두와 성문의 부기 포함)이 보고되었습니다. 이러한 환자 중 일부는 ACE저해제와 같은 다른 약을 투여로 인해 혈관부종이 유발된 경향이 있었습니다. 이 약 투여시 혈관부종이 나타나면 약물을 즉시 중단하여야 하며, 재투여해서는 안 됩니다.

심부전 또는 심근경색 후 환자
일반적으로 아모도피린과 같은 칼슘채널 길항제를 중증도의 울혈성 심부전환자(NYHA 분류 III 또는 IV 단계)에게 사용시 주의가 필요합니다. NYHA 분류 III 또는 IV 단계의 비허혈성 원인의 심부전 환자를 대상으로 한 위약-대조 시험(IPRIASE-2)에서, 아모도피린은 위약에 비해 심부전의 발생률을 높여 감시조치로 불구하고 폐부종의 증가와 관련이 있는 것으로 보고되었습니다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론(renin-angiotensin-aldosterone) 체계의 활성에 의존하는 환자(예, 중증도의 심부전)에게 안지오텐신-전환효소 저해제(ACE 저해제) 또는 안지오텐신 수용체 길항제의 투여는 소변감소 및/또는 진행성 고칼혈증 및 (드물게) 급성 심부전 및/또는 사망과 관련이 있습니다. 심부전 또는 심근경색 발생 후 환자에 대한 평가는 신기능 평가를 항상 포함해야 합니다.

간기능저하 환자(예, 아모도피린)의 투여를 시작하거나 용량을 증량한 환자(특히, 중증도의 폐쇄성 간기능장애 환자)에서 혈중요소 또는 급성심근경색의 발현빈도, 유효기간 또는 중증도의 증가가 드물게 보고되었습니다.

다발성관절염 및 섬유근육통, 폐쇄성 비대성근육병증 환자
다른 모든 혈관안정제와 마찬가지로, 대동맥 또는 섬유근육통과 폐쇄성 비대성근육병증 환자에서 아모도피린 투여시 특별한 주의가 필요합니다.

레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단 :
발사르탄을 포함한 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE 저해제 또는 알리스키렌 등 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않습니다.

10) 경증-중증도 간장애 환자 (경증 및 중증도의 간장애 환자에서 이 약성분은 발사르탄의 1일 투여량은 80mg을 초과하지 않는 것이 바람직합니다.)

11) 이 약은 황색4호(타르타르진)를 함유하고 있으므로 이 성분은 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에게는 신중히 투여합니다.

12) 이 약은 황색5호(산셋옐로 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분은 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에게는 신중히 투여합니다.

4) 이상반응
1) 이 약에 대한 안전성은 5,175명의 환자가 참여하고 그 중 2,613명이 아모도피린과 발사르탄을 병용하여 받은 57개의 대조임상시험으로부터 평가되었습니다.
이상반응은 발현빈도에 따라, 매우 흔하게($\geq 1/10$), 흔하게($\geq 1/100$), 흔하지 않게($\geq 1/1,000$), 드물게($\geq 1/10,000$), 드물게($\geq 1/1,000$), 단독보고를 포함하여 매우 드물게($<1/10,000$)로 정리되었습니다. 같은 빈도 그룹에서는 이상반응의 중대성(Seriousness)이 감소하는 순서로 정리되었습니다.
<표> 발현된 이상반응

하거나 알레르기 병력이 있는 환자에게는 신중히 투여합니다.

발현부위	발현빈도	발현증상
감염 (infections and infestations)	흔하게	비인두염, 인플루엔자
면역계 이상	드물게	과민증
눈의 이상	드물게	사각장애
정신계 이상	드물게	불안
	흔하게	두통
신경계 이상	흔하지 않게	어지러움(dizziness), 졸음, 체위성 어지러움, 감각이상
	흔하지 않게	현기증(vertigo)
귀 및 미로 이상	드물게	귀울림
	흔하지 않게	빈맥, 가슴 두근거림
심장 이상	드물게	심신
혈관 이상	흔하지 않게	기립성 저혈압
	드물게	저혈압
호흡기계, 흉부 및 종격동 이상	흔하지 않게	가슴, 인두 및 후두 통증
위장관 이상	흔하지 않게	설사, 구역, 복통, 변비, 구갈
	흔하지 않게	발진(rash), 홍반
피부 및 피하조직 이상	드물게	다한증, 발진(exanthema), 가려움
	흔하지 않게	관절부종, 요통, 관절염
근골격계 및 결합조직 이상	드물게	근육연축, 무기력
	드물게	빈뇨증, 당뇨병
신장 및 방광 이상	드물게	발기부전
생식계 및 유행 이상	드물게	부종, 염도부종, 얼굴부종, 입도부종, 피로, 흉통, 무력증, 안면홍조
전신 이상 및 투여부위 반응	흔하게	

2) 병용에 대한 추가정보
이동 맥검, 약물 또는 위약 대조 임상시험에서, 아모도피린 단독투여군(9%)에 비해 병용 투여군(5.8%)에서 알도 부종의 발생빈도가 통계적으로 낮게 나타났습니다.

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

① 발사르탄

<표> 발사르탄 단독투여시 발생한 이상작용발생

발현부위	발현빈도	발현증상
혈액 및 림프계	알려지지 않음	해모글로빈 감소, 헤마토크릿 감소, 호중구 감소, 혈소판 감소
면역계	알려지지 않음	혈액변을 포함한 과민성
대사 및 영양	알려지지 않음	혈청 칼륨 증가
혈관	알려지지 않음	혈관염
간 및 담도	알려지지 않음	간기능 수치(혈청 빌리루빈 포함) 상승
피부 및 피하조직	알려지지 않음	혈관부종
근골격계 및 결합조직	알려지지 않음	근육통
신장 및 방광	알려지지 않음	신부전 및 신손상, 혈청 크레아티닌 상승

약물과의 인과관계와 상관없이 임상시험 동안에 다음과 같은 증상이 보고되었습니다. 불면, 식욕감퇴, 인두염, 비염, 부비동염, 상기도염, 비아리성 감염

② 아모도피린

약물과의 인과관계와 상관없이 아모도피린 임상시험에서 보고된 이상반응은 <표>과 같습니다.

<표> 아모도피린 단독투여시 발생한 이상반응

발현부위	발현빈도	발현증상
눈의 이상	흔하지 않게	복시
혈액 및 림프계 이상	매우 드물게	혈소판감소증, 백혈구 감소증
면역계 이상	매우 드물게	알러지 반응
대사 및 영양 이상	매우 드물게	고혈당
정신계 이상	흔하지 않게	불면증, 잠정변화
신경계 이상	흔하지 않게	말림, 감각이상, 마비이상
	매우 드물게	혈초신경염, 과다근육긴장증
심장 이상	매우 드물게	부정맥, 서맥, 심방세동, 심실상 태빈맥, 심근경색
혈관 이상	매우 드물게	혈관염
호흡기, 흉부 및 종격동 이상	흔하지 않게	호흡곤란, 비염
	흔하지 않게	구토, 소화불량
위장관 이상	매우 드물게	체중감소, 위염, 위궤양
간담도 이상	매우 드물게	간염, 황달
	흔하지 않게	발도증, 자반상, 피부 발적, 광과민증
피부 및 피하조직 이상	매우 드물게	혈관부종, 두드러기, 다형성홍반, 스티븐슨 증후군
근골격계 및 결합조직 이상	흔하지 않게	근육통
신장 및 방광 이상	흔하지 않게	폐뇨증, 야뇨증
생식계 및 유행 이상	흔하지 않게	여성양방종
전신 이상 및 투여부위	흔하지 않게	통증, 권태감, 가슴통증
검사	흔하지 않게	체중감소, 체중 증가
	매우 드물게	간효소 증가(대부분 담즙정체와 관련)

4) 국내 시판후 조사 결과

1) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 859명을 대상으로 실시한 사용성적조사 결과, 유효사례 발현율은 인과관계와 상관없이 5.12%(44명, 56건)로 보고되었습니다.

이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 1.75%(15명, 19건)이었으며, 두통 0.47%(4명, 4건), 어지러움 0.35%(3명, 3건), 가려움 0.35%(3명, 3건), 알도 부종 0.23%(2명, 2건), 저혈압 0.23%(2명, 2건), 부종, 가슴통증, 통증, 기침, 야뇨증이 각 1건씩 나타났습니다.

이 약과의 인과관계와 상관없이 중대한 유효사례는 보고되지 않았습니다. 예상하지 못한 유효사례로 가슴통증 0.23%(2명, 2건), 통증, 복부불편감, 구역성상도염, 복통증, 고혈압대응, 저혈당, 야뇨증이 각 1건씩 총 9건이 보고되었습니다. 예상하지 못한 약물유해반응은 약동 1건, 야뇨증 1건으로 총 2건이 나타났습니다.

2) 이 약에 대한 국내 재심사 유효사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의 약품을 대상으로 보고된 유효사례 보고자료와 재심사 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른

모든 의약품에서 보고된 유사사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유사 사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같습니다. 다만, 이 결과가 해당성분과 다음의 유사사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아닙니다.

- 전신 이상: 기침, 두통, 근육통, 관절염, 관절통, 골격통, 청문곤증
- 구상: 잇몸과다형성
- 위장관계: 위염
- 정신계 이상: 신경과민
- 신경계: 감각저하
- 피부 및 피하조직 이상: 스티븐스-존슨증후군

5. 일반적 주의

- 1) 운전 및 기계조작시 주의
운전 및 기계 사용에 미치는 영향에 대한 임상시험은 수행되지 않았습니다. 운전 및 기계 사용 시 간헐적으로 어지러움 및 피로가 나타날 수 있음을 고려해야 합니다. 다른 항고혈압제와 마찬가지로 운전이나 기계류를 조작할 때는 특별한 주의가 필요합니다.

2) 발사르탄

- (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 합니다. 또한 특히 다음 환자에서는 저용량에서 투여를 시작하고 증량하는 경우에는 환자의 상태를 충분히 관찰해야 합니다.

- (2) 혈액 투석 중인 환자
① 이 약제를 투여 중인 환자(특히 심한 나트륨 부족 혹은 체액 부족 환자에서는 드물게 중추성 저혈압이 발생할 수 있으므로 주의합니다.)
② 역격막 투석 중인 환자
③ 고혈압의 이뇨제를 복용하여 심한 나트륨 고갈이나 체액 고갈이 있는 환자의 경우 이 약 투여 초기에 드물게 저혈압 현상이 나타날 수 있습니다. 이 약 투여 전 이러한 나트륨 및 체액의 고갈은 이뇨제 용량을 감소하는 등의 방법으로 보정해야 합니다. 저혈압이 발생한 경우 환자를 따뜻한 장소로 옮기고 필요하다면 생리식염 주사액을 적절히 투여합니다. 혈압이 안정된 후 약 물투여를 계속합니다.

- (3) 신동맥 협착증 환자: 2차 편측성 신동맥협착증 수반하는 신혈관성 고혈압 환자 12명에 대한 이 약의 단기 투여 시 신장의 혈액 동맥류, 혈청 크레아티닌, BUN의 유의성 있는 변화는 유도되지 않았습니다. 그러나 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 약물들(알칼리성 또는 편측성 신동맥 협착증이 있는 환자에 투여한 경우 혈중 요소 및 혈청 크레아티닌을 증가시킬 수 있으므로 안전성 면에서 모니터링이 권장됩니다. 알칼리성 또는 편측성 신동맥 협착 환자에서는 신혈관성 고혈압의 감소와 사구체 여과율의 저하에 의해 급속하게 신기능을 악화시킬 우려가 있으므로 치료 목적으로만 투여하는 경우를 제외하고는 투여를 피합니다.)

- (4) 경증 및 중등도의 간장애 환자: 이 약의 1일 투여량은 80mg을 초과하지 않는 것이 바람직합니다. 이 약 대부분 미변화로서 담즙으로 배설되며 담도폐쇄 환자에서는 낮은 제거율을 나타내었으므로 이러한 환자에서는 사용하지 않습니다. 경증에서 중등도 간장애 환자에 게 이 약 투여시 혈장 농도가 건강한 성인에 비해 약 2배 상승하는 것으로 보고된 바 있습니다.

- (5) 이 약을 투여하는 심부전 또는 심근경색 발생 후의 환자는 주로 혈압이 감소하지만 지속적인 저혈압 때문에 치료 효과를 판단할 필요는 없습니다. 심부전 환자 또는 심근경색이 발생한 후 환자의 치료 개시 시 주의해야 합니다.

- 레닌-안지오텐신-알도스테론계 저해 결과, 민감한 환자에서 신기능 변화가 예상됩니다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 활성에 의존하는 중증의 심부전 환자에게 ACE 억제제와 안지오텐신 II 수용체 길항제로 치료하는 것은 소변간소증 및/또는 전정성 고혈소혈증 (드물게) 급성 심부전 및/또는 사망과 관련 있습니다. 유사한 결과들이 이 약에서도 보고된 적 없습니다. 심부전 또는 심근경색 발생 후 환자에 대한 평가에는 신기능 평가를 항상 포함해야 합니다.

- 심부전 환자에서 ACE 억제제, 베타 차단제, 그리고 발사르탄의 3종요법은 권장되지 않습니다. 베타 차단제와 ACE 억제제를 동시에 투여하면 심부전으로 인한 이환율과 사망률이 증가하기 때문입니다.

- 역측 심부전 환자에서 BUN, 크레아티닌 및 칼륨 수치의 증가가 관찰되었습니다. 이러한 현상은 주로 경미하고 일시적이며, 기존에 신소상을 지니고 있던 환자들에서 나타날 가능성이 높습니다. 이 약 및/또는 이뇨제의 용량 감소 및 투여 중단으로 고려해야 합니다.

- (6) 고칼륨혈증 환자에서는 고칼륨혈증을 악화시킬 우려가 있으므로 치료 불가피하다면 판단되는 경우를 제외하고 투여를 피합니다. 또한 신장 기능장애, 당뇨병 등에 의해 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자에서는 고칼륨혈증을 발견시킬 수 있으므로 혈청 칼륨치에 주의합니다.

- (7) 고 신장기능을 가진 환자: 고신기능에 대해서는 사용경험이 없습니다.

3) 알로디핀

- (1) 심부전환자에 대한 투여: 허혈성 병인이 없는 NYHA III, IV등급의 심부전환자에 대한 알로디핀의 장기간, 위약대조시험(PRAASE-2)에서 알로디핀은 위약과 비교시 심부전의 악화에 유의적인 차이가 없었으며 불규칙하고 때때로 보고의 증가와 관련이 있었습니다.

- (2) 간기능 손상환자에 대한 투여: 모든 칼슘 antagonists와 마찬가지로 알로디핀의 반감기는 간기능부전환자에서 길어졌으며, 이들 환자에 대한 권장용량은 확립되지 않았습니다. 그러므로, 이러한 환자들은 주의하여 투여합니다.

- (3) 혈장농도 반감기가 길어 투여를 중지한 후에도 완만한 혈압강하작용이 나타나므로, 투여 중지 후 다른 혈압강하제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하고 환자의 상태를 관찰해야 신중히 투여합니다.

- (4) 고지혈증이 전천하 나타나므로 용량 치료를 요하는 불만정형혈증에는 효과를 기대할 수 없습니다.

6. 상호작용

1) 발사르탄

- (1) 안지오텐신 II 수용체 차단제, ACE 저해제 또는 알리스키렌의 병용투여에 의한 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단은 이러한 약물의 단독요법과 비교시 저혈압, 실신, 고칼륨혈증 및 신기능의 변화(급성 심부전 포함) 위험을 증가시키는 것과 관련이 있습니다. 이 약과 RAAS에 작용하는 다른 약물을 병용투여하는 환자의 경우, 혈압, 신기능 및 전해질을 면밀히 모니터링해야 합니다. 당뇨병이나 중증-중증의 신장애 환자(사구체여과율 <60 mL/min/1.73m²)에게 이 약과 알리스키렌 병용투여하지 않습니다.

- (2) 칼륨: 칼륨 보충제, 칼륨보존 이뇨제, 칼륨을 함유한 식염수 또는 칼륨 수치를 상승시킬 수 있는 다른 약물(예, 페라린)과 병용 시에는 주의하여야 하며, 빈번히 칼륨 수치를 모니터링 해야 합니다.

- (3) 비스테로이드성 소염제(NSAIDs): 안지오텐신 II 수용체 길항제에 NSAIDs(예, 항염증요법으로 아스피린, COX-2 저해제)와 동시에 투여되었을 때 항고혈압 효과가 감소할 수 있습니다. 특히, 고령 환자, 체액이 부족한 환자(이뇨제 투여 환자 포함), 또는 신장기능이 저하되어 있는 환자의 경우 신장기능 악화의 위험성을 증가시킬 수 있습니다. 그러므로 NSAIDs를 투여하고 있는 환자에게 발사르탄 투여를 시작하거나 투여 방법을 변경할 때에는 신장기능의 모니터링이 권장됩니다.

- (4) 전달체(transporters): 사람의 간 조직을 가지고 한 in vitro 연구 결과에서 발사르탄이 간 흡수 전달체 OATP1B1과 간 유출 전달체 MRP2의 기질임을 보았습니다. 흡수 전달체 저해제(리파라틴, 사이클로포스판) 또는 유출 전달체 억제제(리토나비르)와 병용투여는 발사르탄의 전신 노출을 증가시킬 수 있습니다.

- (5) 발사르탄 단독투여 시, 다음의 약물과 임상적으로 유의한 약물 상호작용이 관찰되지 않았습니다: 시메티딘, 와파린, 부로페마이드, 디곡신, 이리뉴온, 인도메타신, 히드로콜로티아지드, 알로디핀, 글리베허리리드와 의 상호작용에 대한 임상시험이 있었습니다.

2) 알로디핀

- (1) 심바스타틴: 알로디핀 10mg과 심바스타틴 80mg의 다용량 병용투여는 심바스타틴 단독 투여시와 비교하여 심바스타틴의 노출을 77%정도 증가시켰습니다. 알로디핀을 투여받은 환자에서 심바스타틴의 1일 최대 투여용량은 20mg입니다.

- (2) CYP3A4 저해제: 고평가에서 알로디핀 5mg과 딜티아젠펙 1일 180mg을 병용투여한 경우에 알로디핀의 전신노출이 57%까지 증가했습니다. 강력한 CYP3A4 저해제(예, 케토코나졸, 이트라코나졸, 리토나비르)의 경우 알로디핀의 혈중 농도를 딜티아젠펙 보다 더 많이 증가시킬 수 있으므로 알로디핀은 CYP3A4저해제와 병용투여시 주의하여 투여합니다.

- (3) CYP3A4 유도제: 알로디핀에 대한 CYP3A4 유도제(예, 리파라틴, 세인트 존스 워트)의 영향에 대한 정보는 없으나 병용투여시 알로디핀의 혈장농도가 감소될 수 있으므로 병용투여시 주의합니다.

- (4) 기타: 알로디핀 단독투여시, 티아지드계 이뇨제, 알파-1 차단제, 베타-1 차단제, 안지오텐신 전환 효소 저해제 (Angiotensin converting enzyme inhibitor), 작용시간이 긴 질산염제, 니트로글리세린, 질산염, 디곡신, 와파린, 아토르바스타틴, 실데나필, 알부미늄/마그네슘(제산제), 시메티딘, 비스테로이드성 소염제, 항생제, 경구 혈당강하제, 에탄올(알코올), 사이클로스포린과 병용시 안전하였습니다.

- (5) 지용수: 20명의 건강한 자원자에 240 mL의 지용수스와 알로디핀 10mg의 단위 경우투여시 알로디핀의 약동학에 유의적인 영향이 없었습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- (1) 안지오텐신 II 길항제의 작용기간 때문에 태아에 대한 위험을 배제 할 수 없습니다. 안지오텐신 전환 효소 저해제(레닌-안지오텐신-알도스테론 체계(RAAS)에 작용하는 특수한 약물군)를 임신 2기 및 3기에 복용한 임부에게서 발달중인 태자에 대한 손상과 사망이 보고된 바 있습니다. 그리고 임신 1기에 ACE 저해제의 사용은 태아 기형의 잠재적 위험성과 관련이 있습니다. 발사르탄을 우발적으로 복용한 임부에서 자면유산, 양수과소증, 신생아 신기능이상(이 보고된 바 있습니다). RAAS에 직접 작용하는 다른 약물과 같이, 이 약도 임신 중 또는 임신을 할 계획이 있는 경우에 사용해서는 안 됩니다. 의사는 임신할 가능성이 있는 여성에게 RAAS에 작용하는 약물을 처방할 때 임신 중 이러한 약물의 잠재적 위험성에 대해 설명해 주어야 합니다. 이 약 치료 중 임신이 확인되면, 가능한 빨리 이 약을 중단해야 합니다.

- (2) 사람에서 발사르탄 및/또는 알로디핀의 유육 분비 여부는 알려지지 않았으나, 쥐에서는 발사르탄이 유즙으로 분비되었습니다. 따라서 수유중인 여성이 이 약을 사용하는 것은 권장하지 않습니다.

- (3) 이 약 및 각각의 단일제에서 생식능에 대한 임상연구는 없었습니다. 이 약에 대한 생식능에 대한 비임상자료는 있지만, 발사르탄 및 알로디핀 각각의 성분으로 실시한 비임상시험에서 생식능에 대한 영향을 나타내지 않았습니다.

8. 노인 및 수유부에 대한 투여

- (1) 노인: 18세 미만 환자에서의 안전성 및 유효성에 대한 자료가 충분치 않으므로, 투여를 권장하지 않습니다.

9. 고평가에 대한 투여

- (1) 성인 및 고령 환자에서 유사한 용량을 사용하였을 때 이 약의 두 성분에 대하여 모두 우수한 내약성을 나타내었으므로 정상 용량을 권장합니다.

10. 임상시험에서의 영향

- (1) 발사르탄/알로디핀을 투여 받은 고혈압 환자 중 검사수치가 기저치에서 역변하게 변한 환자는 매우 적었습니다. 알로디핀/발사르탄 병용군(5.5%) 및 발사르탄 단독투여군(5.5%)에서는 위약투여군(4.5%) 보다 높은 혈중요소소(BUN)를 나타냈습니다.

- (2) 발사르탄 투여시 때때로 간기능 검사치의 상승이 보고되었으나 이 약을 투여하는 본질적 고혈압 환자에 대해 특별한 임상검사치의 모니터링이 필요한 정도는 아닙니다.

11. 과량투여시의 처치

- (1) 이 약을 과량 복용한 경험은 없습니다. 발사르탄 과량 투여 시 주요한 증상으로 어지러움을 동반한 저혈압이 나타날 수 있습니다. 알로디핀 과량 투여 시에는 알도스테론을 과도하게 활성화시켜 반사성반응을 일으킬 수 있습니다. 전신성 저혈압이 지속되어 사망에 이르는 소위까지도 일어난 사례가 보고된 바 있습니다.

- (2) 이 약 과량투여로 인한 임상적으로 유의한 저혈압이 나타났면, 심기능 및 호흡 기능을 자주 모니터링하고, 사지를 높게 유지하여 체액의 수분 체량 및 노 배출량을 유실성 관찰하는 등 능동적으로 심혈관 요법을 병행해야 합니다. 혈관수축제 사용이 금기가 아니라면 혈관강도 및 혈압을 회복시키는 데 도움이 될 수 있습니다. 정맥 글루코산 같은 칼슘 채널 차단제를 회복시키는 데 도움이 될 수 있습니다. 발사르탄과 알로디핀은 모두 혈액투석으로 제거되지는 않습니다. 이 약의 과량복용 직후에는 구토를 유도하거나 위세척을 하는 것을 고려할 수 있습니다. 건강한 자원자에서 알로디핀 복용 후 즉시-2시간 시점에서 혈장투여를 투여했을 때, 알로디핀 흡수를 유의적으로 감소시켰습니다.

12. 기타

- (1) 랩에서 실시한 배자 독성 시험과 랩트와 마모셋에서 13주간 시험한 동물시험에서, 사람에서의 의미를 것으로 생각되는 독성학적인 발견은 없었습니다.

- (2) 13주간 랩트와 경구투여한 결과, 알로디핀/발사르탄을 3/48 mg/kg/day 이상 투여한 수컷에서 선위 염증이 관찰되었으나, 랩트 랩트에서는 관찰되지 않았습니다. 마모셋에서는 어떠한 용량에서도 이러한 결과가 관찰되지 않았으나, 고평가 투여 시 대장염이 관찰되었습니다(5/80 mg/kg/day 이하에서는 어떠한 영향도 관찰되지 않았습니다). 임상시험에서 이 약 투여시 관찰된 위장관계 이상반응 발현빈도는 단독투여 시 관찰된 이상반응 발현빈도와 유사하였습니다.

■ 사용(유효)기간: 제조일로부터 36개월

■ 저장방법: 기밀봉지, 실온(1~30℃)보관

■ 포장 단위: 지사포장단위

■ 제조자: 한국프라임제약(주), 전라북도 완주군 봉동읍 완주산9로 100

- * 본 의약품은 우수의약품제조관리기준을 따른 제품입니다. 첨부문서를 읽은 후 사용(유효)기한을 반드시 확인하고 복용하여 주시기 바랍니다. 사용(유효)기한이 경과 되었거나 유통 과정에서 변질, 변색 또는 오손된 제품을 구입 때에는 구입한 약국이나 병의원을 통해 교환해 드립니다. (소비자상담실: 041-951-4300)

- * 설명서 작성된 이후 변경내용은 온라인 의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 의약품 정보 또는 당사 홈페이지(www.globalpharm.co.kr)의 각 제품 라에 기재되어 있으니 참조하시기 바랍니다.

----- 약은 어린이 손에 닿지 않게 보관해야 합니다. -----

제조의뢰자



(주) 한국글로벌제약
www.globalpharm.co.kr
충남 서천군 봉천면 봉천로22길 26

작성일자 2014년 10월 29일