

디르탄정 80mg/160mg **Dirtan Tab.** 80mg/160mg
(발사르탄) (Valsartan)

【성분·함량】

디르탄정80mg 이 약 1정 중 발사르탄(USP) 첨가제(타르색소) : 청색2호알루미늄레이크	80mg
디르탄정160mg 이 약 1정 중 발사르탄(USP)	160mg

【성상】

디르탄정80mg : 분홍색의 원형 필름코팅정
디르탄정160mg : 회색빛을 띠는 오렌지색의 타원형 필름코팅정

【효능·효과】

1. 본태고합업
2. 심부전
 - 3. ACE억제제에 불내성(intolerant)인 심부전(NYHA class II~IV)
 - 3. 심근경색 후의 사망 위험성 감소
 - 3. 심부전 및/또는 좌심실 수축 기능 부전을 가진 임상적으로 환자에서의 심근경색 후 사망 위험성 감소

【용어·용량】

1. 본태고혈압
2. 신사 증과 함께 복용하거나 신장에 복용한다. 가능하면 매일 같은 시간에, 아침에 복용할 것이 권장된다.
3. 성인 : 성별, 인종에 상관없이 발사르탄으로 1일 1회 80mg 경구투여가 권장된다.
혈압강하효과는 2주 이내에 점진적으로 나타나며 4주 이후 최대효과를 나타낸다.
혈압조절이 잘 되지 않는 환자는 용량을 1일 160mg까지 증량하거나 이노제를 병용투여 할 수 있다. 만약, 추가적인 혈압 강하가 필요할 경우, 1일 최대 320mg 까지 용량을 증량할 수 있다.
4. 고령자(75세 이상) : 이 약으로서 1일 1회 40mg으로 투여를 시작한다.
5. 신장애 환자 :
1) 크레아티닌청소율 10~50mL/min : 용량 조절이 필요하지 않다.
2) 크레아티닌청소율 10~20mL/min : 이 약으로서 1일 1회 40mg으로 투여를 시작한다.
3) 크레아티닌청소율 10mL/min 미만 및 투석환자 : 이 약을 투여하지 않는다.
6. 약액 내 체액 분자량 : 혈액 내 체액이 부족한 환자의 경우(예, 고용량의 이노제 복용환자로 용량을 감량할 수 없는 경우), 이 약으로서 1일 1회 40mg으로 투여를 시작한다.
7. 간장애 환자 : 경증 및 중등도 간장애 환자인 경우 이 약으로서 1일 1회 40mg으로 치료를 시작하며, 1일 80mg을 초과해서는 안된다. 중증의 간장애, 간경화, 담즙정체환자에게 이 약을 투여하지 않는다.
8. 소아 : 18세 미만 소아 및 청소년에서 안전성, 유효성이 확립되어 있지 않다.
9. 심부전
성인 : 개시용량은 이 약으로서 1일 2회, 1회 40mg 경구투여가 권장되며, 1회 80mg 또는 160mg까지 증량할 수 있다. 이노제 병용 투여시 이노제의 용량강조를 고려해야 한다. 1일 최대 투여 용량은 320mg으로 분할 투여한다. 이 약은 ACE억제제와 베타차단제와의 3중 병용투여는 권장되지 않는다.
10. 심근경색 후의 사망 위험성 감소
성인 : 심근경색 후, 12시간 이내에 투여를 시작할 수 있다. 개시용량은 이 약으로서 1회 20mg씩 1일 2회로 시작하는 것이 권장되고, 이후 수 주에 걸쳐 이 약을 1회 40mg, 80mg, 160mg을 1일 2회 투여하는 방식으로 환자의 내과상황을 고려하여 용량을 증량한다.
저혈압 증상 또는 심부전이 나타날 경우 감량을 고려한다.
심근경색 후 다른 투석제(예, 혈전용해제, 이세발실리실산, 베타차단제 및 스타틴 계열 약물)으로 치료 중인 환자에게도 이 약을 투여할 수 있다. 그러나 ACE 억제제와의 병용은 권장되지 않는다.
11. 신장애 환자 : 크레아티닌청소율 10mL/min 이상인 경우 용량조절이 필요하지 않는다. 크레아티닌청소율 10mL/min 미만 및 투석환자에 대한 사용경험이 없으므로 이 약을 투여하지 않는다.
12. 간장애 환자 : 경증 및 중등도의 간장애 환자에 대한 이 약의 1일 투여량은 1일 80mg을 초과하지 않는 것이 바람직하다. 1일 80mg 이상을 투여하는 경우, 용량 증량 시 치료의 유효성이 위험성을 상회하지 않아야 한다. 중증의 간장애, 간경화, 담즙정체환자인 경우 이 약을 투여하지 않는다.
13. 소아 : 18세 미만 소아 및 청소년에서 안전성, 유효성이 확립되어 있지 않다.

【사용상의 주의사항】

1. **검토**
일부에게 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 직접 작용하는 약물들의 투여시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지도 일어날 수 있으며, 이러한 사례는 ACE억제제를 복용한 환자에서도 세계적으로 수십례가 보고된 바 있다. 따라서 만일 임신으로 확인될 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 한다(임부 및 수유부에 대한 투여 항 참조).
2. **다음 환자에게는 투여하지 말 것.**
1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
3) 중증의 간장애 환자, 간경변증 또는 담도폐쇄, 담즙정체 환자
4) 유선성 혈관부종 환자(가나, ACE억제제 혹은 안지오텐신 II 수용체 길항제 치료시 혈관부종의 병력이 있는 환자)
5) 중증의 신장애 환자(크레아티닌청소율 10 mL/min 미만(사용경험이 없다.))
6) 전립선고혈도스테론증 환자(전립선고혈도스테론증 환자는 레닌-안지오텐신-알도스테론계가 활성화되지 않기 때문에 이 약을 투여하지 않는다.)
3. **다음 환자(경우)에는 신중히 투여할 것.**
1) 고령자
2) 고콜레스테롤증 환자 혹은 혈청 칼륨치가 높아져서 쉬운 환자
3) 경증~중등도 간장애에 혈청 빌리루빈 및 중등도의 간장애 환자에 대한 이 약의 1일 투여량은 80mg을 초과하지 않는 것이 바람직하다.)
4) 대동맥판 및 심문반 환자(혹은 폐쇄성대심근증 환자)
5) 허혈 심장병, 허혈 심장혈관 질환, 뇌혈관 장애 환자(과도한 혈압강하는 심근경색이나 뇌혈류 부전으로 인한 뇌졸중을 일으킬 수 있다.)
6) 고용량의 이뇨제 투여와 같은 나트륨 또는 체액 부족 환자에 약 투여 초기에 드물게 저혈압 현상이 나타날 수 있다.)
7) 일회성 또는 반복성 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 및 심근경색 후 환자
9) 혈액투석 중인 환자, 임종한 감염 요법 중에 있는 환자(자극성량부터 투여하기 시작하고 증상을 보는 경우에서는 환자 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 행해야 한다.)
10) 수술 전 24시간 이전의 환자

4. 이상반응
1) 고혈압 환자
이 약으로 치료받은 고혈압 환자 2,316명을 포함한 위약대조시험에서 전반적인 이상반응 발생율을 비교하였다. 다음 이상반응 표는 12주 이상 동안 여러 용량의 발사르탄(10~320mg)으로 치료받은 10개의 임상시험을 바탕으로 한 것으로 2,316명 중 1,281명 및 602명이 각각 80mg, 160mg를 투여 받았다. 이상반응 발생률은 이 약의 용량, 치료기간, 성별, 나이, 인종에 무관했기 때문에 1% 이상의 발생율을 가진 모든 이상반응은 시험약과의 인과관계에 상관없이 다음 표에 포함시켰다.
기타 : 1% 미만 이상반응은 부족, 무력증, 불면증, 발적, 선혈뇨, 어지럼(vertigo) 등이며 이 약과의 인과관계는 밝혀지지 않았다.

	발사르탄 n=2,316(%)	위약 n=888(%)
두통	9.8	13.5
어지럼(vertigo)	3.6	3.5
바이러스 감염	3.1	1.9
상부기도 감염	2.5	2.4
기침	2.3	1.5
설사	2.1	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

- 2) 심부전 환자
발사르탄 심부전 연구(Valsartan Heart Failure)의 4개월을 포함한 단기간의 이중맹검 연구에서 다음의 약물관련 이상반응이 위약보다 발사르탄 치료 환자에서 빈도보다 1% 이상의 발생율로 관찰되었다: 어지럼, 저혈압, 기립저혈압, 기립저혈압, 피로, 설사, 두통, 구역, 신기능 손상, 고칼륨혈증. 모든 환자는 심부전증 위와도 이뇨제, 디기탈로스, 베타차단제 또는 ACE억제제를 포함한 다중요법으로 치료 받았다. Valsartan의 장기 데이터에서 단기 연구동안 이미 알려진 것 이외의 다른 이상반응은 나타나지 않았다.
- 3) 심근경색 후 환자
심근경색 후 고위험 환자군에 대해 발사르탄, 캅토프릴 및 발사르탄과 캅토프릴을 장기 투여 시 각각의 유효성 및 안전성을 비교한 다국적, 다기관, 이중맹검, 무작위, 대조군 비교 평행 그룹 연구인 VALIANT 결과 발사르탄의 안전성은 해당 연구군에, 심부전 환자와 약물 치료 상실, 심할만큼 위험요소, 심근경색 후 사망률에 치료받은 환자들 간의 임상적 진행 상향으로 이루어졌다. 중대한 이상반응은 주로 심혈관계 반응이었으며, 일반적으로 대조제와 비교되어, 이는 일차적 평가 지표였으며 모든 원인에 의한 사망률 결과에도 반영되었다. 시험 약물과의 연관성이 의심되는 빈도도 0.1% 이상이며 발사르탄 투여군에서 캅토프릴 투여군보다 더 흔하게 나타나는 치명적 이상반응은 이들 중대한 이상반응은 고칼륨혈증, 기절, 심부전, 저혈압, 혈관성 부종, 신기능 손상에 관련된 이상반응이었다. 이상반응으로 인해 투약을 완전히 중단한 환자의 비율은 발사르탄 투여군에서 5.8%, 캅토프릴 투여군에서 7.7%였다.
- 4) 뇌의 임상시험 및 다른 후 조사결과 다음과 같은 이상반응이 나타났다.
- (1) 심부전, 부종, 졸음, 심방세동, 구토, 변비, 구갈, 식욕부진, 근단경
(2) 매우 드물게 혈관부종, 발작, 기어올라, 불행행, 혈관염을 포함한 다른 과민성/알레르기 반응, 신기능 손상, 설사, 비출혈, 간염, 부형성
(3) 간질성 폐렴: 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상 등을 동반하는 간질성 폐렴이 나타나는 일이 있으므로, 이러한 경우에는 투약을 중지하고, 부신미질 호르몬제의 투여 등, 적절한 조치를 행하여야 한다.

- (4) 저혈당: 특히, 당뇨병 치료 중인 환자에서 저혈당 증세가 나타나는 경우가 있기 때문에, 관찰을 충분히 하여 탈진감, 공복감, 식은땀, 손떨림, 집중력 저하, 경련, 의식장애 등이 나타날을 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 행하여야 한다.
 - (5) 혈관 투박화증, 입출, 인두, 혀 부종 등이 증상, 간염, 신부전과 같은 이상반응이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - (6) 고칼륨혈증: 심각한 고칼륨혈증 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 적절한 처치를 한다.
 - (7) 쇼크, 심신, 의식 소실: 쇼크, 혈압안정하에 따른 심신, 의식 소실이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 차가운 느낌, 구토, 의식 소실 등이 나타날 경우에는 즉시 적절한 처치를 한다. 특히 혈투 등 증상은 즉시 감소 요법, 이로써 투여중인 환자에서 저혈당에서 투여를 시작하고 중증하는 경우에는 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 한다.
 - (8) 황문근육증: 근육통, 무력감, 크레이티나(CK) 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 황문근육해중이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - (9) 이 및 위 부위 통증, 백혈구 감소, 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우 즉시 적절한 처치를 실시한다.
- 5) 실험실적 검사
- (1) 이 약을 투여받은 환자는 환자 0.8%, 0.4%에서 각각 적혈구용적, 헤모글로빈이 20%이상 감소했다. 대조적으로 위약투여군 0.1%에서도 적혈구용적, 헤모글로빈 감소가 나타났다.
 - (2) ACE억제제로 치료받은 환자의 1.6%에서 호중구감소증이 관찰된 반면 이 약으로 치료받은 환자에서는 1.9%에서 관찰되었다.
 - (3) 고혈압 환자를 대상으로 한 대조 임상시험에서 혈장 크레아티닌, 칼륨, 총 콜레스테롤의 성장한 증가가 관찰되었는데 ACE억제제로 치료받은 환자에서는 각각 1.6%, 6.4%, 12.9% 증가한 반면 이 약을 치료받은 환자에서는 각각 0.8%, 4.4%, 6% 증가하는 것이 관찰되었다. 발사르탄을 투여받은 본태고혈압 환자는 특별한 심혈상적 수치 모니터링이 필요하지 않다.
 - (4) 심부전 환자에서 50%이상의 혈중 나트륨 증가하는 위약 그룹(10.9%)보다 발사르탄 치료그룹(3.9%)에서 더 많이 관찰되었다. 또한 20%이상의 혈중 나트륨 증가하는 위약 그룹(5.1%)보다 발사르탄 치료그룹(10%)에서 더 많이 관찰되었다.
 - (5) 심부전 연구에서 BUN의 50% 이상 증가하는 위약 그룹(6.3%)보다 발사르탄 치료그룹(16.6%)에서 더 많이 관찰되었다.
- 임상임상치에 대한 영향
- 때때로 2가지는 검사치의 상승이 보고되었으나 이 약을 투여하는 본태고혈압 환자에 대해 특별한 임상임상치의 모니터링이 필요한 정도는 아니다.
- 6) 국내 임상적 조사결과
- 국내에서 재사용을 위하여 6년 동안 1171명을 대상으로 실시한 시험 후 조사 결과 이상반응의 발현종류들은 인과관계와 상관없이 7.00%(82/1171)레로 보고되었으며 이중 3.07%(36/1171)레가 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사되었다. BUN증가 0.85%(10/1171)레로 가장 많았고, 그 다음은 두통, 어지럼, 기침이 각각 0.43%(5/1171)레, 무력 0.17%(2/1171)레, 경직, 구역, 0.09%(1/1171)레의 순으로 나타났다. 시판된 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 소화불량, 빈혈, 이명이 각각 2레, 간경화진, 운동기능 감소증, 혼미, 흉통, 발진, 근육통이 각각 1레씩 보고되었다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약의 투여에 의해 처음 투여 후 일시적인 급격한 혈압강하(심신 및 의식 소실 등)를 동반할 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 특히 대조 환자에게는 저용량에서 투여를 시작하고 중증하는 경우에는 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 한다.
 - (1) 혈투 투여 중인 환자
 - (2) 이노제를 투여중인 환자특히 심한 나트륨 부족 혹은 체액 부족 환자에서는 드물게 중추성 저혈압이 발생할 수 있으므로 주의한다.)
- 2) 임박한 열로 인한 중이 환자
- 3) 임박한 열로 인한 중이 환자
- 4) 고혈압의 이노제를 복용하여 심한 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 방법으로 보정해야 한다. 저혈압이 발생한 경우 환자를 편안한 자세로 눕히고 필요하면 생리식염수를 투여한다. 2시간 동안 안정된다. 혈압이 안정된 후 약물을 투여해 준다.
- 5) 신동맥 협착증 환자: 적지 않으나 신동맥협착을 수반하는 신혈관성 고혈압 환자 12명에 대한 이 약의 단기투여 시 신장의 혈액 순환, 혈청 크레아티닌, BUN, 의 유산성 및 변화는 유도되지 않았다. 그러나 레나-인지오트렌-알도스테론에 영향을 미치는 다른 약물을 앙축성 또는 편축성 신동맥 협착증이 있는 환자에 투여한 경우 혈중 요소 및 혈청 크레아티닌을 증가시킬 수 있으므로 안전성 면에서 모니터링이 권장된다. 앙축성 또는 편축성 신동맥 협착 환자에게는 신혈관성 고혈압과 사구체 여과인의 저하에 의해 급속하게 신기능을 악화시킬 우려가 있으므로 치료 부득이하다 판단되는 경우를 제외하고는 투여를 피한다.
- 6) 경증 및 중등도의 간질환 환자에 대한 이 약의 1일 투여량은 80 mg을 초과하지 않는다. 몇몇 심부전 환자에서 BUN, 크레아티닌 및 칼륨 수치의 증가가 관찰되었다. 이러한 현상은 주로 경미하고 일시적이며, 기존에 신손상을 지니고 있던 환자들에서 나타날 가능성이 높다. 이 약 및/또는 이노제의 용량 감소 및 투약 중단을 고려해야 한다.
- 7) 고칼륨혈증 환자에서는 고칼륨혈증을 악화시킬 우려가 있으므로 치료 불가피하다고 판단되는 경우를 제외하고 투여를 피한다. 또한 신장기능장애, 당뇨병 등 예외 혈청 칼륨치가 높아지거나 쉬운 환자에서는 고칼륨혈증을 발현시킬 수 있으므로 혈청 칼륨치를 주의한다.
- 8) 최근 신장기능을 실시한 환자에 대해서는 사용경험이 없다.
- 9) 다른 혈압강하제와 마찬가지로 고혈압증에 의해 어지럼, 회전거림 등이 나타날 수 있으므로 운전이나 기계류를 조작할 때는 특별히 주의해야 한다.

6. 상호작용

- 1) 임상적으로 유익한 약물상호작용은 없었다.
- 시메티딘, 리오파린, 푸로세미드, 디곡신, 에티놀, 인도메타신, 히드로클로로티아지드, 알로디핀, 글리베클라마이드의 상호작용에 대한 임상시험이 있었다. 시메티딘과 병용 시, 발사르탄의 전신 노출이 증가할 수 있으며, 글리베클라마이드와 병용 시 발사르탄의 전신 노출이 감소할 수 있다. 이 약은 유산성 있는 정도까지 대시되지 않기 때문에 임상적으로 CYP-450 효소계의 대사로 대시되기에 의한 약물간 상호작용이 나타나지는 않을 것으로 예측된다. 이 약은 혈장단백에 대해 높은 결합력을 보였지만 실제 내 연구에 의하면 디글로세나, 푸로세미드, 와르파린과 같이 단백질 결합이 높은 약물에 대해 어떤 상호작용도 나타나지 않았다.
- 2) 칼륨보존이뇨제(아미노프록시탄, 트리암테렌, 아미로리프린), 칼륨보존제 또는 칼륨함유 염류제 혹은 칼륨농도를 증가시킬 수 있는 약물(예, 헤마린) 병용 시 혈중 칼륨 농도가 증가하거나 심부전 환자에서 혈중 크레아티닌 농도가 증가할 수 있으므로 주의한다.
- 3) 인지오트렌 II 수용체 길항제(비스테로이드성안정제(NSAD)에, 선택적인 COX-2억제제, 시메틸리사실(3g/day), 비선택적 비스테로이드성안정제)와 병용 시 혈압강하효과가 감소할 수 있다. ACE억제제와 같이, 인지오트렌 II 수용체 길항제와 비스테로이드성안정제의 병용은 신기능을 악화, 급성 신부전증 유발시킬 수 있고, 혈청 칼륨을 증가시킬 수 있다. 병용 시 주의해야 하며, 특히 고령자 혹은 유혈혈액량 감소환자(이노제 치료 중인 환자)를 포함한 주의한다. 병용으로 시작 후에 환자에게 적절한 수분이 공급되어야 하며, 신기능을 주기적으로 모니터링 해야한다.
- 4) 리튬과 ACE억제제를 병용 투여할 때 혈청 리튬 농도 및 독성의 기적적 증가가 보고되었으며, 매우 드물게 인지오트렌 II 수용체 길항제에서도 보고되었다. 병용 요법이 반드시 필요하다고 판단되는 경우에는 병용투여하는 동안 혈청 리튬 농도의 모니터링이 권장된다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 인지오트렌 II 수용체 길항제의 작용기전 때문에 태아에 대한 위험을 무시할 수 없다. 임신 2~3기 사이에 ACE억제제(레나-인지오트렌-알도스테론계)에 작용하는 특정 약물군에 노출된 임부에서 태아 및 신생아의 저혈압, 고칼륨혈증, 신생아 두개골 발육부진, 요관소 그리고/혹은 무두증, 기적적 또는 비기적적인 신부전, 신장내 성장 지체 및 사망을 포함하여 태아 및 신생아 손상과 연관성이 있었다. 태아 신장 감소 때문인 것으로 추측된 양수과다증이 보고 되었고 양수과다증은 태아 사구체, 두개관내 기형 및 폐발육 부진과 연관성이 있었다. 후향적 자료에 의하면, 임신 17에 ACE억제제를 사용한 것은 출생결함의 잠재적 위험을 증가시켰다. 또한 이 약에 의한 태아 및 신생아 사망, 사구체 발육부진, 동맥관 열림증이 나타났다는 보고가 있다. 임부기 우발적으로 발사르탄을 복용했을 때, 자연유산, 양수과다증, 신생아 신기능이상 등이 나타났다. 보고가 있다. 다른 레나-인지오트렌-알도스테론계 직접 작용하는 약물처럼 이 약도 임신 중 또는 임신을 계획하고 있는 여성에서 사용해서는 안 되며, 투약 중 임신이 확인되면 즉시 투약을 중지한다. 레나-인지오트렌-알도스테론계 작용하는 약물을 임신할 가능성이 있는 여성에게 처방하는 경우, 의사는 임신 중 이 약의 잠재적 위험에 대해 알려 주어야 한다. 만약 임신 27 이후로 임부가 인지오트렌 II 수용체 길항제에 노출되었을 경우, 태아의 신장기능과 두개골 초음파 검사가 권장된다. 또한, 지산 내에서 이 약에 노출된 임신이 있는 신생아의 경우 중증한 비후, 고칼륨혈증, 혈압을 만일미 조사항이 있다.
- 2) 이 약이 모유 중에 분비되는 지의 여부는 알려지지 않았으나 젖에 대한 실험에서 유즙 중에 이 약의 분비가 확인되었으므로 수유부가 이 약을 사용하는 것은 바람직하지 않다. 수유중인 여성에게 이 약의 투여를 피하고, 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중단해야 한다.

8. 소아에 대한 투여

- 18세 미만 소아 및 청소년에 대한 안전성 및 유효성은 연구되지 않았다.

9. 고령자에 대한 투여

- 고령자인 경우에는 일반적으로 과도한 혈압강하는 뇌경증 등이 일어날 우려가 있어 바람직하지 않고 보기 때문에, 저용량으로부터 투여를 시작하는 등, 환자 상태를 관찰하면서 신중하게 투여해야 한다. 고령자에 대한 약물동태 시험에서 이 약의 혈중농도가 비교군자에 비해 높은 것으로 나타났다.

10. 과량 투여시의 처리

- 이 약의 과량투여에 대한 경험은 없으나 혈청지혈제, 위식장애, 호흡장애, 및 쇼크, 빈맥, 부교감 신경 자극에 의한 현상이 예측된다. 복용후 2시간 후 구토를 유도하거나 활성탄을 투여하고 그 외에는 생리식염수 주사액을 정맥 내로 투여한다. 만일 저혈압이 발생하면 빈맥 또는 저수제를 취하게 하고 혈액형 교정을 해야 한다. 혈액투석은 도움이 되지 않는다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사관한다.

12. 기타

- 2) 다른 동물들을 이용한 전임상 안전성 실험에서 생식독성을 제외하고는 전신 독성 혹은 특정 장기에 대한 독성은 관찰되지 않았다. 임신기간의 마지막 3개월 및 수유기에 600mg/kg/day를 투여한 랫드의 지산에서 생존율 감소와 신생아발달의 약간 지연현상이 관찰되었다. 전임상 안전성 결과는 주로 약물의 약리학적 성질에 부합하였으므로 임상적인 유의성은 없었다. 반미원성, 염색체이상유발성, 발암성은 나타나지 않았다.

【저장방법】 기밀봉지, 열과 습기를 피해 30℃ 이하에서 저장

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30정, 100정

※ 본 약품들은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약, 구입 시 사용기간 또는 유효기간이 경과되었거나 변질, 변태, 오염, 손상된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. (소비자상담실: 080-850-3611(1~2) 소비자부담)

※ 이 자료 설명서 작성일자(하단에도 표기) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.celltrionph.com), 온라인의약도서관 (http://drug.mfds.go.kr) 또는 문의전화 (02-2216-3611(내선:3)에서 확인하실 수 있습니다.

작성일자 T-2015.07.06
관리번호 D\INT-11-01

제조사(자):



제조사:

