

전문의약품

(발사르탄)

# 바레탄정

80mg/160mg

(발사르탄)  
기타 고혈압치료제

Varetan Tab.

# 바레탄정

80mg/160mg

- ※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 사용기간이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 의약품을 사용하는 동안에는 침부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.

## 【원료약품 및 그 분량】1정 중

바레탄정80mg :

발사르탄(USP) ..... 80.0mg

첨가제(타르색소) : 황색5호 알루미늄레이크, 청색2호 알루미늄레이크

바레탄정160mg :

발사르탄(USP) ..... 160.0mg

첨가제(타르색소) : 황색5호 알루미늄레이크

## 【성상】

바레탄정80mg : 옅은 분홍색의 양면이 볼록한 원형 필름코팅정

바레탄정160mg : 화색빛을 띠는 오렌지색의 타원형 필름코팅정

## 【용법·효과】

### 1. 본태고혈압

2. 심부전 : ACE억제제에 불내성(intolerant)인 심부전(NYHA class II ~ IV)

3. 심근경색 후의 사망 위험성 감소 : 증상, 중후 혹은 방사선허적으로 좌심실 부전 및/또는 좌심실 수축 기능 부전을 가진 임상적으로 안정된 환자에서의 심근경색 후 사망 위험성 감소

## 【용법·용량】

### 1. 본태고혈압

식사 중 물과 함께 복용하거나 식간에 복용한다. 가능하면 매일 같은 시간에, 아침에 복용할 것이 권장된다.

1) 성인 : 성별, 인종에 상관없이 발사르탄으로서 1일 1회 80 mg 경구투여가 권장된다. 혈압강화효과는 2주 이내에 점진적으로 나타나며, 4주 이후 최대효과를 나타낸다. 혈압조절이 잘 되지 않는 환자는 용량을 1일 160 mg까지 증량하거나 이노제를 병용투여 할 수 있다. 만약, 추가적인 혈압 강하가 필요할 경우, 1일 최대 320 mg까지 용량을 증량할 수 있다.

2) 고령자(75세 이상) : 이 약으로서 1일 1회 40 mg으로 투여를 시작한다.

3) 신장애 환자 :

(1) 크레아티닌청소를 20 ~ 50 mL/min : 용량 조절이 필요하지 않다.

(2) 크레아티닌청소를 10 ~ 20 mL/min : 이 약으로서 1일 1회 40 mg으로 투여를 시작한다.

(3) 크레아티닌청소를 10 mL/min 미만 및 투석환자 : 이 약을 투여하지 않는다.

4) 혈액 내 체액 부족 환자 : 혈액 내 체액이 부족한 환자의 경우에, 고용량의 이노제 복용환자로 용량을 감할 수 없는 경우, 이 약으로서 1일 1회 40 mg으로 투여를 시작한다.

5) 간장애 환자 : 경증 및 중등도 간장애 환자인 경우 이 약으로서 1일 1회 40 mg으로 치료를 시작하며, 1일 80 mg을 초과해서는 안된다. 중증의 간장애, 간경화, 담즙정체환자에게 이 약을 투여하지 않는다.

6) 소아 : 18세 미만 소아 및 청소년에서 안전성, 유효성이 확립되어 있지 않다.

### 2. 심부전

성인 : 개시용량은 이 약으로서 1일 2회, 1회 40 mg 경구투여가 권장되며, 1회 80 mg 또는 160 mg까지 증량할 수 있다. 이노제 병용 투여시 이노제의 용량감소를 고려해야 한다. 1일 최대 투여 용량은 320 mg으로 분할 투여한다. 이 약은 ACE억제제와 베타차단제의 3중 병용투여는 권장되지 않는다.

3. 심근경색 후의 사망 위험성 감소

성인 : 심근경색 발현 후 12시간 이내에 투여를 시작할 수 있다. 개시용량은 이 약으로서 1일 20 mg을 1일 2회로 시작하는 것이 권장되고, 이후 수 주에 걸쳐 이 약을 1회 40 mg, 80 mg, 160 mg을 1일 2회 투여하는 방식으로 환자의 내약성을 고려하여 용량을 증량한다. 저혈압 증상 또는 신부전이 나타날 경우 감량을 고려한다. 심근경색 후 다른 투여법에, 혈전용해제, 아세틸살리실산, 베타차단제 및 스타틴 계열 약물)으로 치료 중인 환자에게도 이 약을 투여할 수 있다. 그러나 ACE억제제의 병용은 권장되지 않는다.

4. 신장애 환자 : 크레아티닌청소를 10 mL/min 이상인 경우 용량조절이 필요치 않으나, 크레아티닌청소를 10 mL/min 미만 및 투석환자에 대한 사용경험이 없으므로 이 약을 투여하지 않는다.

5. 간장애 환자 : 경증 및 중등도의 간장애 환자에 대한 이 약의 1일 투여량은 1일 80 mg을 초과하지 않는 것이 바람직하다. 1일 80 mg 이상을 투여하는 경우, 용량 증량 시 치료의 유익성이 위험성을 상회하는 지 고려해야 한다. 중증의 간장애, 간경화, 담즙정체환자인 경우 이 약을 투여하지 않는다.

6. 소아 : 18세 미만 소아 및 청소년에서 안전성, 유효성이 확립되어 있지 않다.

## 【사용상의 주의사항】

### 1. 경고

임부에게 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 직접 작용하는 약물들의 투여시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지도 일어날 수 있으며, 이러한 사례는 ACE억제제를 복용한 환자에서도 세계적으로 수십 회가 보고된 바 있다. 따라서 만일 임신으로 확인될 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 한다(‘임부 및 수유부에 대한 투여’항 참조).

### 2. 다음 환자에는 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, 간경화증 또는 담도폐쇄, 담즙정체 환자

4) 유전성 혈관부종 환자이거나, ACE억제제 혹은 안지오텐신II수용체 길항제 치료시 혈관부종의 병력이 있는 환자

5) 중증의 신장애 환자(크레아티닌청소를 10 mL/min 미만)(사용경험이 없다.)

6) 원발고알도스테론증 환자(원발고알도스테론증 환자는 레닌-안지오텐신-알도스테론계가 활성화되지 않기 때문에 이 약을 투여하지 않는다.)

3. 다음 환자(경우)에는 신중히 투여할 것.

- 1) 고령자
- 2) 고칼륨혈증 환자 혹은 혈청 칼륨치가 높아져서 쉬운 환자
- 3) 경증 ~ 중등도 간장애 환자(경증 및 중등도의 간장애 환자에 대한 이 약의 1일 투여량은 80 mg을 초과하지 않는 것이 바람직하다.)
- 4) 대동맥관 및 승모관 협착증 환자 혹은 폐쇄미대심근병 환자
- 5) 허혈 심장병, 허혈 심장형과 질환, 뇌혈관 장애 환자(과도한 혈압강하는 심근경색이나 뇌혈류 부전으로 인한 뇌졸중을 일으킬 수 있다.)
- 6) 고용량의 이노제 투여와 같은 나트륨 또는 체액 부족 환자(이 약 투여 초기에 드물게 저혈압 현상이 나타날 수 있다.)
- 7) 만성성 또는 전측성 신장애 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 또는 심근경색 후 환자
- 9) 혈액투석 중인 환자, 엄중한 감염 요법 중에 있는 환자(저용량부터 투여하기 시작하고 증량을 하는 경우에는 환자 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 행해야 한다.)
- 10) 수술 전 24시간 이내의 환자
- 11) 다음 환자에게는 신중히 투여할 것 - 이 약은 황색5호(설페티로유FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

## 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 ~ 320 mg)으로 치료받은 10개의 임상시험을 바탕으로 한 것으로 2,316명 중 1,281명 및 660명이 각각 80 mg, 160 mg을 투여 받았다. 이상반응 발생율은 이 약의 용량, 치료기간, 성별, 나이, 인종에 무관했기 때문에 1% 이상의 발생율을 보인 모든 이상반응은 시험약과의 인과관계에 상관없이 다음 표에 포함하였다. 기타 : 1% 미만 이상반응은 부종, 무력증, 불면증, 발적, 성욕감퇴, 어지럼(verigo) 등이며 이 약과의 인과관계는 밝혀지지 않았다.

|                | 발사르탄<br>n=2,316(%) | 위약<br>n=888(%) |
|----------------|--------------------|----------------|
| 두통             | 9.8                | 13.5           |
| 어지럼(dizziness) | 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(Vah-HeFT)의 4개월을 포함한 단기간의 이중맹검 연구에서 다음의 위험률인 이상반응이 위약치료 환자보다 발사르탄 치료 환자에서 빈번하게 1% 이상의 발생율을 관찰되었다. : 어지럼, 저혈압, 기립어지럼, 기립저혈압, 피로, 설사, 두통, 구역, 신기능 손상, 고칼륨혈증, 모든 환자는 심부전을 위해 이노제, 다기탈라스, 베타차단제 또는 ACE억제제를 포함한 다중요법으로 치료 받았다. Vah-HeFT의 장기 데이터에서 단기 연구동안 이미 알려진 것 이외의 다른 이상반응은 나타나지 않았다.

### 3) 심근경색 후 환자

심근경색 후 고위험 환자군에 대해 발사르탄, 캠프로필 및 발사르탄과 캠프로필을 장기 투여 시 각각의 유효성 및 안전성을 비교한 다국적, 다기관, 이중맹검, 무작위, 대조 및 비교 병행 그룹 연구인 VALIANT 결과 발사르탄의 안전성은 해당 연구군에, 심부전 환자군에 약물 자체 성질, 시험관제 위약으로 심근경색 후 상태에서 치료받은 환자들의 임상적 진행 상황 등에 부합하였다. 중대한 이상반응은 주로 심혈관계 반응이었으며, 일반적으로 내재 질환과 연관되어 있었다. 이는 일차적 평가 지표였던 모든 원인에 의한 사망률 결과에도 반영된다. 시험 약물과의 연관성이 의심되는, 빈도가 0.1% 이상이며 발사르탄 투여군에서 캠프로필 투여군보다 더 흔하게 나타나는 처방되지 않은 중대한 이상반응은 고칼륨혈증, 기절, 심부전, 저혈압, 혈관신장부종, 신기능 손상에 관련된 반응들이었다. 이상반응으로 인해 투약을 완전히 중단한 환자의 비율은 발사르탄 투여군에서 5.8%, 캠프로필 투여군에서 7.7%였다.

### 4) 외국의 임상시험 및 시판 후 조사결과 다음과 같은 이상반응이 나타났다.

- (1) 심부전, 부종, 졸음, 심방세동, 구토, 변비, 구갈, 식욕부진, 권태
- (2) 매우 드물게 혈관부종, 발적, 가려움, 혈청병을 포함한 다른 과민성/알레르기 반응, 신기능 손상, 실신, 비출혈, 간염, 부전성

