

138x315mm

전문의약품 | 분류번호 214

디오잘탄정

80 mg/ 160 mg

(발사르탄)

35mm

35mm

35mm

전문의약품 | 분류번호 214

디오잘탄정

80 mg/ 160 mg

(발사르탄)

35mm

35mm

35mm

전문의약품 | 분류번호 214

디오잘탄정

80 mg/ 160 mg

(발사르탄)

[원료약품 및 그 분량]

· 디오잘탄정80mg : 1정 (169.0 mg) 중

유효성분 : 발사르탄(염규) 80.0 mg

첨가제(타르색소) : 청색소2 알루미눔레이크, 황색5호 알루미눔레이크

기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이분홍색(85F64726), 콜로이드성아산화구소, 크로스보비돈, 히드록시프로필셀룰로오스

· 디오잘탄정160mg : 1정 (338.0 mg) 중

유효성분 : 발사르탄(염규) 160.0 mg

첨가제(타르색소) : 황색5호 알루미눔레이크

기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이노란색(85F62536), 콜로이드성아산화구소, 크로스보비돈, 히드록시프로필셀룰로오스

7) 당노병이나 중등도~중증의 신장에 환자(사구체여과율 < 60mL/min/1.73m²)에서 알리스키렌 함유제제와의 병용

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 고혈압
- 고콜레스테롤 환자 혹은 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자
- 경증 ~ 중등도 간장애 환자(경증 및 중등도의 간장애 환자에 대한 이 약의 1일 투여량은 80 mg을 초과하지 않는 것이 바람직합니다.)
- 대동맥판 및 심문반 협착증 환자 혹은 폐쇄비대성심원 환자
- 허혈 심장병, 허혈 심장혈관 질환, 뇌혈관 장애 환자(과도한 혈압강하는 심근경색이나 뇌혈류 부전으로 인한 뇌졸중을 일으킬 수 있습니다.)
- 고요양의 이뇨제 투여와 같은 나트륨 또는 체액 부족 환자(이 약 투여 초기에 드물게 저혈압 현상이 나타날 수 있습니다.)
- 양측성 또는 편측성 신동맥 협착증 환자(레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 약물을 투여한 경우 혈중 요소 및 혈청 크레아티닌을 증가시킬 수 있으므로 안전성 면에서 모니터링이 권장됩니다.)
- 심부전 또는 심근경색 후 환자 : 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 활성화에 의존하는 환자(예, 중증의 심부전)에게 ACE억제제 또는 안지오텐신 수용체 길항제(ARB)의 투여는 신부전증 및/또는 진행성 고질성혈증 및 (드물게) 급성 신부전 및/또는 사망과 관련이 있습니다. 심부전 또는 심근경색 발생 후 환자에 대한 평가에는 신기능 평가를 항상 포함해야 합니다.
- 혈액투석 중인 환자, 엄격한 염분 제한요법(low-salt therapy) 중에 있는 환자(저용량부터 투여하기 시작하고 증량을 하는 경우에는 환자 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 행해야 합니다.)
- 수술 전 24시간 이내의 환자
- 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단 : 안지오텐신수용체 길항제(ARB), ACE 억제제 또는 알리스키렌 등 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않습니다.
- 이 약은 황색5호(산성염료용 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.

4. 이상반응

- 고혈압 환자
 - 이 약으로 치료받은 고혈압 환자 2,316명을 포함한 위대조제시험에서 전반적인 이상반응 발생율을 비교하였습다. 다음 이상반응 표는 12주 이상 동안 여러 용량에 발사르탄(10 ~ 320 mg)으로 치료받은 107명의 임상시험을 바탕으로 한 것으로 2,316명 중 1,281명 및 660명이 각각 80 mg, 160 mg를 투여받았습니다. 이상반응 발생률은 이 약의 용량, 치료기간, 성별, 나이, 인종에 무관했기 때문에 1% 이상의 발생률을 가진 모든 이상반응은 시험군과의 비교관계에 상관없이 다음 표에 포함시켰습니다.

	발사르탄 n=2,316(%)	위약 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

- 심부전 환자
발사르탄 심부전 연구(Val-HeFT)의 4개월을 포함한 단기간의 이중맹검 연구에서 다음의 약물관련 이상반응이 위약조도 환자보다 발사르탄 치료 환자에서 빈번하게 1% 이상의 발생률을 나타내었다: 어지럼, 저혈압, 기침여지럼, 기침저혈압, 피로, 설사, 두통, 구역, 신기능 손상, 고콜레스테롤. 모든 환자는 심부전을 위해 이뇨제, C2기타르탄, 베타차단제 또는 ACE억제제를 포함한 다중요법으로 치료 받았습다. Val-HeFT의 후기 데이터에서는 단기 연구동안 이미 알려진 것 이외의 다른 이상반응은 나타나지 않았습니다.
- 심근경색 후 환자
심근경색 후 고위험 환자군에 대해 발사르탄, 캅토프릴 및 발사르탄과 캅토프릴을 정기 투여 시 각각의 유효성 및 안전성을 비교한 다국적, 다기관, 이중맹검, 무작위, 대조와 비교 병행 그룹 연구인 VALIANT 결과 발사르탄의 안전성은 해당 연구군(예, 심부전 환자)과 약물 자체 성질, 심혈관계 위험요소, 심근경색 후 상태에서 치료받은 환자들의 임상적 진행 상황 등에 부합하였습니다. 중대한 이상반응은 주로 심혈관계 반응이었으며, 일반적으로 내재 질환과 연관되어 있었습니다. 이는 일차적 평가 지표였던 모든 환인에 의한 사망을 결과에도 반영됩니다. 시험 약물과의 연관성이 의심되는, 빈도가 0.1% 이상이며 발사르탄 투여군에서 캅토프릴 투여군보다 더 흔하게 나타나는 치명적이지 않은 중대한 이상반응은 고콜레스테롤, 기침, 심부전, 저혈압, 혈관 신경부종, 신기능 손상에 관련된 반응들이었습니다. 이상반응으로 인해 투약을 완전히 중단한 환자의 비율은 발사르탄 투여군에서 5.8%, 캅토프릴 투여군에서 7.7%였습니다.
- 와곡의 임상시험 및 시판 후 조사결과 다음과 같은 이상반응이 나타났습니다.
 - 심부전, 부정맥, 흉음, 심방세동, 구토, 변비, 구갈, 식욕부진, 근간성
 - 매우 드물게 혈관부종, 발적, 기침을 형성형, 혈관염을 포함한 다른 과민성/알레르기 반응, 신기능 손상, 심신, 비출혈, 간염, 부종맥
 - 간질성 폐렴 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상 등을 동반하는 간질성 폐렴이 나타나는 일이 있으므로, 이러한 경우에는 투여를 중지하고, 부신피질 호르몬제의 투여 등, 적절한 조치를 행하여야 합니다.
 - 저혈당 : 특히, 당뇨병 치료 중인 환자에서 저혈당 증세가 나타나는 경우가 있기 때문에, 관혈을 충분히 하여 혈당진, 공복감, 식욕부, 손떨림, 집중력 저하, 경련, 의식장애 등이 나타났을 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 행하여야 합니다.
 - 혈관부종(얼굴, 입술, 인두, 혀 부종 등을 증상), 간염, 심부전과 같은 이상반응이 나타날 수 있으므로 관혈을 충분히 하고 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
 - 고콜레스테롤 : 심각한 고콜레스테롤 등이 나타날 수 있으므로 관혈을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 적절한 처치를 합니다.

- 쇼크, 실신, 의식 소실 : 쇼크, 혈압강하에 따른 실신, 의식 소실이 나타날 수 있으므로 관혈을 충분히 하고 지각온 느낌, 구토, 의식 소실 등이 나타날 경우에는 즉시 적절한 처치를 합니다. 특히 혈액 투석, 엄격한 염분 제한요법, 이뇨제 투여중인 환자에서 저용량에서 투여를 시작하고 증량하는 경우에는 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 합니다.
- 황문근용해증 : 근육통, 무력감, 크레아티키나아제(CCK) 상승, 혈중 및 요중 마요글루빈 상승을 특징으로 하는 황문근용해증이 나타날 수 있으므로 관혈을 충분히 하고 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 이 외 무과립구증, 백혈구 감소, 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우 즉시 적절한 처치를 실시합니다.
- 소수포성 피부염 (빈도 불명)

- 실험실적 검사
 - 이 약을 투여받은 환자 0.8%, 0.4%에서 각각 혈청구용적, 헤모글로빈이 20% 이상 감소했습니다. 대조조로 위약투여군 0.1%에서도 적혈구용적, 헤모글로빈 감소가 나타났습니다.
 - ACE억제제로 치료받은 환자의 1.6%에서 호중구감소증이 관찰된 반면 이 약으로 치료받은 환자에서는 1.9%에서 관찰되었습니다.
 - 고혈압 환자를 대상으로 한 대조 임상시험에서 혈청 크레아티닌, 칼륨, 총 빌리루빈치의 상당한 증가가 관찰되었는데 ACE억제제로 치료받은 환자에서는 각각 1.6%, 6.4%, 12.9% 증가가 관찰된 반면 이 약으로 치료받은 환자에서는 각각 0.8%, 4.4%, 6% 증가하는 것이 관찰되었습니다. 발사르탄을 투여받은 본태고혈압 환자는 특별한 실험실적 수치 모니터링이 필요하지 않습니다.
 - 심부전 환자에서 50% 이상의 혈중 크레아티닌 농도 증가는 위약 그룹 (0.9%)보다 발사르탄 치료그룹(3.9%)에서 더 많이 관찰되었습니다. 또한 20% 이상의 혈중 크레아티닌 농도 증가는 위약 그룹(5.1%)보다 발사르탄 치료그룹 (10%)에서 더 많이 관찰되었습니다. 심부전 연구에서 BUN의 50% 이상 증가는 위약 그룹(6.3%)보다 발사르탄 치료그룹(16.6%)에서 더 많이 관조되었습니다.
 - 임상검사치에 대한 영향
때때로 간기능 검사치의 상승이 보고되었으나 이 약을 투여하는 본태고혈압 환자에 대해 특별한 임상검사치의 모니터링이 필요한 정도는 아닙니다.
- 국내 시판후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 1171명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과 이상반응의 발현총례율은 인과관계와 상관없이 7.00% (82/1171례)로 보고되었으며 이중 3.07% (36/1171례)가 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사되었습니다. BUN증가율 0.85%(10/1171례)로 가장 많았고, 그 다음으로 두통, 어지럼, 기침이 각각 0.43%(5/1171례), 부종 0.17%(2/1171례), 경직, 무력 0.09%(1/1171례)의 순으로 나타났습니다.
시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 소화불량, 빈혈, 이명(이각각 2례, 간장항진, 운동부진 감소증, 홍미, 흉통, 발진, 근육통이 각각 1례씩 보고되었습니다.

5. 일반적 주의

- 이 약의 투여에 의해 처음 투여 후 일시적인 급격한 혈압강하(실신 및 의식 소실 등을 동반)을 일으킬 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 또한 특히 다음 환자에서는 저용량에서 투여를 시작 하고 증량하는 경우에는 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 합니다.
 - 혈액 투석중인 환자
 - 이뇨제를 투여중인 환자(특히 삼한 나트륨 부족 혹은 체액 부족 환자에서는 드물게 중증성 저혈압이 발생할 수 있으므로 주의합니다.)
 - 엄격한 염분 제한 중인 환자
- 고요양의 이뇨제제를 복용하고 삼한 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 영향을 감소하는 등의 방법으로 보충해야 합니다. 저혈압이 발생한 경우 환자를 누운듯 자세로 놓고 필요하면당선 생리식염 주사액을 정맥주입합니다. 혈압이 안정된 후 약물투여를 계속합니다.
- 신동맥 협착증 환자 : 이 약의 투여시 신동맥협착을 수반하는 신혈관성 고혈압 환자 12명에 대한 이 약의 C2기타르탄 시 시험의 혈액 동력학, 혈청 크레아티닌, BUN의 유무성 있는 변화는 유도되지 않았습다. 그러나 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 약물을 약측성 또는 편측성 신동맥 협착증이 있는 환자에서 투여한 경우 혈중 요소 및 혈청 크레아티닌을 증가시킬 수 있으므로 안전성 면에서 모니터링이 권장됩니다. 약측성 또는 편측성 신동맥 협착 환자에서는 신혈류량의 감소와 사구체 여과율의 저하에 의해 급속하게 신기능을 약화시킬 우려가 있으므로 치료 부득이라고도 판단되는 경우를 제외하고는 투여를 피합니다.
- 경증 및 중등도의 간장애 환자에 대한 이 약의 1일 투여량은 80 mg을 초과하지 않는 것이 바람직합니다. 이 약 대부분이 비변화체로서 담즙으로 배설되며 담도폐쇄 환자에서는 낮은 제거율을 나타내었으므로 이러한 환자에게는 신중히 사용해야 합니다. 경증에서 중등도 간장애 환자에게 이 약 투여시 혈장 농도가 건강한 성인에 비해 약 2배 상승하는 것으로 보고된 바 있습니다.
- 이 약을 투여받은 심부전 또는 심근경색 발생 후의 환자는 주로 혈압이 감소 하지만 지속적인 저혈압 증세 때문에 치료를 중단할 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 활성화에 의존하는 중증의 심부전 환자에게 ACE억제제와 안지오텐신 II 수용체 길항제로 치료 하는 것은 소변감소증 및/또는 진행성 고질성혈증 및 (드물게) 급성 신부전 및/또는 사망과 관련 있습니다. 유사한 결과들이 이 약에서도 보고된 적 있습니다. 심부전 또는 심근경색 발생 후 환자에 대한 평가에는 신기능 평가를 항상 포함해야 합니다. 심부전 환자에서 ACE억제제, 베타차단제 그리고 발사르탄의 3종요법은 권장되지 않습니다. 베타차단제와 ACE억제제를 동시 투여하면 심부전으로 인한 이혈량(사망률이 증가하기 때문임).
- 몇몇 심부전 환자에서 BUN, 크레아티닌 및 혈통 수치의 증가가 관찰되었습니다. 이러한 현상은 주로 경미하고 일시적이며, 기분에 신손상을 지니고 있던 환자들에게 나타날 가능성이 높습다. 이 약 및/또는 이뇨제의 용량 감소 및 투약 중단을 고려해야 합니다.
- 고갈콜레스테롤 환자에서는 고콜레스테롤을 약화시킬 우려가 있으므로 치료 불충분하다고 판단되는 경우를 제외하고는 투여를 피합니다. 또한 신장기능장애, 당뇨병 등에 의해 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자에서는 고콜레스테롤을 발현시킬 수 있으므로 혈청 칼륨치에 주의를합니다.
- 최근 신장기능을 실시한 환자에 대해서는 사용경험이 없습니다.
- 다른 혈압강화제와 마찬가지로 강압작용에 의해 어지럼, 화장거림 등이 나타날 수 있으므로 운전이나 기계류를 조작할 때는 특별히 주의해야 합니다.

- 상호작용
 - 임상작용
시메티딘, 와르파린, 푸로세미드, 디곡산, 아테놀롤, 이노메타신, 히드록시클로로퀴나이드, 안로디딘, 글리베허클라이드와의 상호작용에 대한 임상시험이 있었습니다. 시메티딘과 병용 시, 발사르탄의 전신 노출이 증가할 수 있으며, 글리베허클라이드와 병용시 발사르탄의 전신 노출이 감소할 수 있습니다. 이 약은 유익성 있는 정도까지 대사저해 없이 때문에 임상적으로 CYP-450 효소와의 대사이유다 대사저해에 의한 약물간 상호작용이 나타나지는 않을 것으로 예측됩니다. 이 약은 혈장단백에 대해 높은 결합력을 보였지만 생체 내 연구에 의하면 디클로페낙, 푸로세미드, 와르파린과 같이 단백질결합이 높은 약물에 대해 어떤 상호작용도 나타나지 않았습니다.
 - 칼륨보충제(이노시네,시트로노라트론, 트리아미텐, 아미로라이드)나 칼륨보충제 또는 칼륨염류 염류제 혹은 칼륨보충을 증가시킬 수 있는 약물(예, 헤파린) 병용시 혈중 칼륨 농도가 증가하거나 심부전 환자에서 혈중 크레아티닌 농도가 증가할 수 있으므로 신중해야 합니다.
- 안지오텐신 II 수용체 길항제와 비스테로이드소염진통제(NSAID)(예, 선택적인 COX-2억제제, 에체믹산)의 병용
비스테릭비스테로이드소염진통제와 병용시 혈압강화효과가 감소할 수 있습니다. ACE억제제와 같이, 안지오텐신 II 수용체 길항제와 비스테로이드소염진통제의 병용은 신기능을 약화, 급성 신부전을 유발시킬 수 있고, 혈청 칼륨을 증가시킬 수 있습니다. 병용시 주의해야 하며, 특히 고령자 혹은 유조혈액량 감소환자(이뇨제 치료 중인 환자)를 포함)는 주의합니다. 병용치료 시작 후에 환자에게 적절한 수분은 공급되어야 하며, 신기능을 주기적으로 모니터링 해야합니다.
- 리튬제와 ACE 억제제 또는 이 약을 포함한 안지오텐신 II 수용체 길항제의 병용투여로 혈청 리튬 농도 및 독성의 가역적 증가가 보고되었습니다. 따라서 병용투여 하는 동안 혈청 리튬 농도의 모니터링이 권장됩니다. 만약 타이타드제 이뇨제가 추가 사용될 경우에는 리튬 독성의 위험이 증가할 수 있습니다.
- 전달체(transporters) : 사람의 간 조직을 가지고 한 in vitro 연구 결과에서 발사르탄이 간 흡수 전달체 OATP1B1과 간 유출 전달체 MRP2의 기질임을 보여 주었습니다. 흡수 전달체 제제제(리튬피산, 사이클로스포린) 또는 유출 전달체 억제제(리토나비라)와의 병용투여는 발사르탄의 전신 노출을 증가시킬 수 있습니다.

- 안지오텐신 수용체 길항제, ACE억제제 또는 알리스키렌의 병용투여에 의한 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단은 이러한 약물의 단독요법과 비교시 저혈압, 실신, 고콜레스테롤 및 신기능 변화(급성 신부전 포함) 위험을 증가시키는 것과 관련이 있습니다. 이 약과 RAAS에 작용하는 다른 약물을 병용투여하는 환자의 경우, 혈압, 신기능 및 전애헤를 면밀히 모니터링해야 합니다. 당노병이나 중등증~중증의 신장애 환자(사구체여과율 <60mL/min/1.73m²)에게 이 약과 알리스키렌 함유제제를 병용투여하지 않습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 안지오텐신 II 수용체 길항제의 작용기전 때문에 태아에 대한 위험을 무시할 수 없습니다. 임신 2 ~ 3기 사이에 ACE억제제(레닌-안지오텐신-알도스테론계에 작용하는 특정 약물군)에 노출된 임부에서 태아 및 신생아의 저혈압, 고콜레스테롤, 신생아 두개를 발육부진, 요감소 그리고/혹은 무노증, 가역적 또는 비가역적인 신부전, 자궁내 성장 저해 및 사망을 포함하여 태아 및 신생아 손상과 연관성이 있었습니다. 태아 신기능 감소 때문인 것으로 추측된 양수과소증이 보고 되었고 양수과소증은 태아 사지구속, 두개안면 기형 및 폐발육 부전과 연관성이 있었습니다. 후향적 자료에 의하면, 임신 1기에 ACE억제제를 사용하는 것은 출생결함의 잠재적 위험과 연관 있었습니다. 또한 이 약에 의한 것이지 명확해진 임신내 미숙, 자궁내 발육지연, 동맥관 열림증이 나타났다는 보고가 있습니다. 임부가 우발적으로 발사르탄을 복용했을 때, 자연유산, 양수과소증, 신생아 신기능이상 이 나타났다는 보고가 있습니다. 다른 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 직접 작용하는 약물처럼 이 약도 임신 중 또는 임신을 계획하고 있는 여성에서 사용해서는 안 되며, 투약 중 임신이 확인되면 즉시 투약을 중지합니다. 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 작용하는 약물을 임신할 가능성이 있는 여성에게 처방하는 경우, 의사는 임신 중 이 약의 잠재적 위험에 대하여 알려 주어야 합니다. 만약 임신 2기 이후로 임부가 안지오텐신 II 수용체 길항제에 노출되었을 경우, 태아의 신장기능과 두개골 초음파 검사가 권장됩니다. 또한, 자궁 내에서 이 약에 노출된 경험이 있는 신생아의 경우 충분한 배뇨, 고콜레스테롤, 혈압을 면밀히 조사해야 합니다.
- 이 약이 모유 중에 분비되는 지의 여부는 밝혀지지 않았으나 젖트에 대한 실험에서 유축 중에 이 약의 분비가 확인되었으므로 수유부가 이 약을 사용하는 것은 바람직하지 않습니다. 수유중인 여성에게 이 약의 투여를 피하고, 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중단해야 합니다.
- 이 약이 사람의 생식상에 대한 영향에 대한 정보는 없습니다. 젖트에 대한 시험에서 발사르탄의 생식능에 대한 영향은 나타나지 않았습다.

8. 소아에 대한 투여

18세 미만 소아 및 청소년에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않습니다.

9. 고령자에 대한 투여

고령자인 경우에는 일반적으로 과도한 혈압강하는 뇌경색 등 일어날 우려가 있어 바람직하지 않다고 보기 때문에, 저용량으로부터 투여를 시작하는 등, 환자 상태를 관찰하면서 신중하게 투여해야 합니다. 고령자에 대한 약물동태 시험에서 이 약의 혈중농도가 비교군에게 비해 높은 것으로 나타났습니다.

10. 과량투여시의 처치

이 약의 과량투여에 대한 경험은 없으나 현저한 저혈압, 의식저하, 순환하탈 및 쇼크, 빈맥, 부교감 신경 자극에 의한 사맥이 예측습다. 복용량정보와 구두를 유도하거나 약용탄을 투여하고 그 외에는 신장기능, 주사제를 포함, 내에 주입합니다. 만일 저혈압이 발생하면 바로 누운 자세를 취하게 하고 혈액량 교정을 해야 합니다. 혈액투석은 도움이 되지 않습니다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사기관원이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않므로 이를 주의합니다.

12. 의약품동등성시험 정보^{*)}

가. 시험약 바르반정160mg(발사르탄) [(주)팜젠사이언스]과 대조약 디오발탄정 코팅정160mg(발사르탄) [(주)한국바타리스(주)]을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 63명의 혈중 발사르탄을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 비교하면 그 결과에 따르면, 만일 저혈압이 발생하면 바로 누운 자세를 취하게 하고 혈액량 교정을 해야 합니다. 혈액투석은 도움이 되지 않습니다.

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC _(0-24hr) (ug·hr/mL)	C _{max} (ug/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	디오발탄정2정(발사르탄)60mg(발사르탄) (한국바타리스(주))	36.27 ± 14.59	5,425 ± 2,32	3,00 (1,50~8,00)	6,05 ± 1,33
시험약	바르반정160mg(발사르탄) ((주)팜젠사이언스)	37.64 ± 14.12	5,637 ± 2,40	3,50 (1,50~5,00)	6,03 ± 1,56
90% 신뢰구간* (기준: log0.8~log1.25)					
		log 0.9699 ~ log 1.1213	log 0.9480 ~ log 1.1518	-	-

나. 의약품동등성시험기준 제7제2항에 따라, 시험약 바르반정80mg(발사르탄) [(주)팜젠사이언스]은 대조약 바르반정160mg(발사르탄) [(주)팜젠사이언스]과의 비교용량시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용량상당이 동등하였습니다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였습니다.

^{*)} 이 약은 (주)팜젠사이언스 바르반정160mg(발사르탄) 및 바르반정80mg (발사르탄)과 동일한 자료를 이용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)팜젠사이언스에 위탁 제조하였습니다.

13. 기타

다. 수 중의 동물을 이용한 전임상 안전성 실험에서 생식독성을 제외하고는 전신 독성 혹은 특정 장기에 대한 독성은 관찰되지 않았습니다. 임신시기의 마지막 3개월 및 수유기에 600 mg/kg/day를 투여한 랫드의 자손에서 생존율 감소와 신생발달의 약간 지연됨이 관찰되었습니다. 전임상 안전성 결과는 주로 약물의 약리학적 성질에 부합하였으며 임상적인 유의성은 없었습니다. 번이완성, 생식세포상유발성, 발암성은 나타나지 않았습니다.

[포장단위] 30정/병

[저장방법] 기밀용기, 열과 습기를 피해 30℃ 이하에서 저장

[사용기간] 외부 포장 참조

- ※ 유효(사용)기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 의약품 등은 구입하신 곳에서 교환하여 드립니다.
- ※ 이 설명서의 개정일 이후 변경된 내용은 본사 홈페이지(www.boryungbio.co.kr) 또는 소비자상담실(02-6072-2583)에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템 (http://nedrug.mfds.go.kr) 의약품 정보를 참조하시기 바랍니다.
- ※ 본 약제 투약 후 부작용(이상사례)이 발생한 경우 한국 의약품안전관리원 (1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시고, 동일 기원에 의약품 부작용 피해구제 신청을 하실 수 있습니다.
- ※ 올바른 사용법을 모르거나 의사사항이 있는 경우 의사 또는 약사와 상담하십시오.

제조회되자 : (주)보령바이오파마 충청북도 진천군 광혜면면 사동길 2

제조자 : (주)팜젠사이언스 경기도 화성시 남양읍 제막공단2길 50

작성연월일 : 2019.11.29
개정연월일 : 2025.02.11