



693940 130014

않으면 영구적 시력 손실이 될 수 있다. 일차 치료는 가능한 빨리 히드로클로로티아지드의 투여를 중지하는 것이다. 만약 안압이 조절되지 않는다면 즉각적인 약물 투여는 외과적 처치를 고려할 필요가 있다. 14) 급성 호흡기 독성: 히드로클로로티아지드를 복용한 후 급성 호흡 곤란 증후군(ARDS; acute respiratory distress syndrome)을 포함한 중증 급성 호흡기 독성 사례가 매우 드물게 보고되었다. 전형적으로 히드로클로로티아지드 복용 후 수 분에서 수 시간 이내에 폐부종이 발생한다. 발병 시 증상은 호흡 곤란(dyspnea), 발열, 폐 상태 악화(pulmonary deterioration) 및 저혈압을 포함한다. ARDS 진단이 의심되는 경우 이 약 투여를 중단하고 적절한 치료를 해야 한다. 이전에 히드로클로로티아지드 복용 후 ARDS를 경험한 환자에게 히드로클로로티아지드를 투여해서는 안 된다. 15) 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여 환자에서 장 폐합 부종이 보고되었다. 이들 환자는 복통, 오심, 구토, 설사 증상을 나타냈다. 증상은 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여 중단 후 해소되었다. 장 폐합 부종으로 진단된 경우, 투여를 중단하고 증상이 완전히 해소될 때까지 적절한 모니터링을 실시해야 한다.

6. 상호작용 7) 발사르탄/히드로클로로티아지드에 의해 다음과 같은 상호작용이 나타날 수 있다. (1) 리튬: 리튬제제와 ACE 억제제, 안지오텐신 II 수용체 길항제 또는 티아지드계 이뇨제를 병용할 때 혈중 리튬 농도 및 리튬 독성의 위험이 증가할 수 있다. 티아지드계 이뇨제 또는 리튬의 신장소용을 감소시키기 때문에 약으로 인한 리튬 독성이 나타날 위험이 증가할 수 있다. 이 약과 리튬 병용 투여는 권장되지 않으며 의사의 엄격한 감독하에만 병용투여되어야 한다. 리튬의 병용투여가 꼭 필요한 경우에는 병용투여 기간 동안 리튬의 혈장농도를 모니터링하는 것이 권장된다. 7) 발사르탄에 의해 다음과 같은 상호작용이 나타날 수 있다. (1) 발사르탄의 단독 투여 시 다음 약물과의 임상적으로 유의한 상호작용은 관찰되지 않았다. 시메티딘, 라르리딘, 푸로세미드, 다극산, 아테놀롤, 인도메타신, 히드로클로로티아지드, 알로디딘, 글리베클라미드 (2) 칼륨: 칼륨보존 이뇨제, 칼륨보존제 및 칼륨함유 염류제나 혈청 칼륨수치를 변화시킬 수 있는 다른 약물(예: 헤마틴)과의 병용은 권장하지 않는다. (3) 비스테로이드성염증제(NSAID): 안지오텐신 II 수용체 길항제에 NSAIDs(예: 항염증제 MRP2의 기전임)와 동시에 투여되었을 때 고통 완화 효과와 감소할 수 있다. 특히 노인 환자, 체액이 부족한 환자(이뇨제 투여 환자 포함)는 신장기능이 저하되어 있는 환자의 경우 신장기능의 위험성을 증가시킬 수 있다. 그러므로 NSAIDs를 투여하고 있는 환자에서 발사르탄 투여를 시작하거나 투여병용을 변경할 때에는 신장기능의 모니터링이 권장된다. 4) 발사르탄은 유전인자 수준과 대사 및 배설에 의해 영향을 받는다. 임상적으로 CYP450 2C9의 대용량 또는 대사제에 의한 약물간 상호작용은 나타지 않을 것으로 예상된다. 발사르탄은 혈장 단백질과 강하게 결합하며 고, 낮은 pH에서 다량으로 배설되며, 푸로세미드 및 이뇨제와 같이, 단백질과 강하게 결합하는 일련의 분자와 이 수송에서 어떠한 상호작용도 나타내지 않았다. (5) 전달제(transporters): 사람의 간 조직을 가지고 한 in vitro 연구 결과에서 발사르탄이 간 흡수 전달제 OATP1B1과 간 유출 전달제 MRP2의 기전임을 보여 주었다. 흡수 전달제 지해제(리피신, 사이클로스포린) 또는 유출 전달제 억제제(리니베나)와 병용 투여는 발사르탄의 신장소용을 증가시킬 수 있다. (6) 안지오텐신 II 수용체 길항제(ARB), ACE 억제제, 또는 알리시카린의 병용투여에 의한 레닌-안지오텐신계(RAAS)의 이중차단은 이러한 약물의 단독용법과 비교 시 저혈압, 실신, 고칼륨혈증 및 신기능의 변화(급성 신부전 포함) 위험을 증가시키는 것과 관련이 있다. 이 약과 RAAS에 작용하는 다른 약물을 병용 투여하는 환자의 경우, 혈압, 신기능 및 전해질에 면밀히 모니터링해야 한다. 당뇨병이나 중증증~중증의 신장 장애 환자(사구체 여과율 <60mL/min/1.73m²)에게 이 약과 알리시카린 합용제제를 병용 투여하지 않는다. 3) 이 약의 투여는 중증인 티아지드계 이뇨제로 인한 다음과 같은 상호작용을 나타낼 수 있다. (1) NSAIDs 및 COX-2 선택적 차단제: NSAIDs에 살리실산 유도체, 인도메타신과 같은 티아지드계 이뇨제의 이뇨작용과 고통 완화 효과를 감소시킬 수 있다. 합병증으로 저혈압이 있을 경우 급성 신부전증이 나타날 수 있다. (2) 전해질 칼륨 수치에 영향을 미칠 수 있다: 이뇨제와 칼륨결합제는 작용은 칼륨 배설을 감소(예: 푸로세미드), 코르티코스테로이드, ACTH, 알도스테론, 카르복시글루콘, 페니실린 G 및 살리실산 유도체 또는 항부종약제의 병용 투여에 의해 증가될 수 있다. (3) 이온교환 수지: 히드로클로로티아지드는 포합한 티아지드계 이뇨제의 흡수율은 콜레스테라민 및 콜레스테라민에 감소된다. 4) 골격근 이온제: 티아지드계 이뇨제는 칼륨과 유도체와 같은 골격근 이온제에 작용을 감소시킬 수 있다. 5) 당뇨병: 티아지드계 이뇨제는 포도당의 배설을 변화시킬 수 있으므로 인슐린이나 경구용 당내분비의 용량 조정이 필요할 수 있다. 히드로클로로티아지드는 인슐린 기능성 신부전 유발 시 메트포르민의 병용 투여로 젖산산증(lactic acidosis) 위험이 나타날 수 있기 때문에 주의하여 병용 투여하여야 한다. (6) 이만타딘: 티아지드계 이뇨제(히드로클로로티아지드 포함)와 병용 투여는 아만타딘에 의한 이상신경의 위험을 증가시킬 수 있다. 7) 항콜린성 약물: 티아지드계 이뇨제와 생체이용률은 항콜린성 약물(예: 아트로핀, 베베리덴)과 병용으로 증가될 수 있으며 이는 위장관과 운동이 감소되고 위배설 시간이 느려지기 때문이다. 비단독 시아트로이드와 같은 위장운동 촉진제는 티아지드계 이뇨제의 생체이용률을 감소시킬 수 있다. (8) 메틸도파: 메틸도파와 히드로클로로티아지드의 병용 시 용혈성 빈혈이 보고된 바 있다. (9) 바타민 D: 티아지드계 이뇨제와 바타민 D 또는 칼슘염류 병용 투여는 칼슘 수치 증가시킬 수 있다. (10) 사이클로스포린: 사이클로스포린과의 병용은 요산혈청과 동통증(gout-type) 합병증의 위험을 증가시킬 수 있다. (11) 알코올: 비스테로이드 또는 마약과의 병용 투여는 기립저혈압의 발생을 증가시킬 수 있다. (12) 혈압 상승: 히드로클로로티아지드는 노르에피네프린과 같은 중추 마약류의 반응을 감소시킬 수 있다. 그러나 임상적 유의성은 명확하지 않다. 혈압상승 마약류의 사용을 제한할 정도로 나타내지 않았다. (13) 디기탈릭스 배당체: 티아지드계 이뇨제로 인한 저칼륨혈증 또는 저마그네슘혈증은 디기탈릭스나 다른 심장정맥약에 쉽게 유발시킨다. (14) 혈청 나트륨 수치에 영향을 미치는 약물: 히드로클로로티아지드와 카르복시글루콘을 병용 투여하는 환자에서 저나트륨혈증이 발생할 수 있다. 따라서 이러한 환자들에게 저나트륨혈증 발현의 가능성에 대해 알려주어야 하며 적절히 모니터링 하여야 한다. (15) 다른 고통 완화제: 소마티드나 이뇨제는 다른 고통 완화제(예: 구아네딘, 메틸도파, 베타 차단제, 혈관이완제, 칼슘채널 차단제, ACE 억제제, 안지오텐신 II 수용체 길항제 및 직접적 레닌 차단제(DRI))의 고통 완화 효과를 증가시킨다. (16) 알코올: 티아지드계 이뇨제(히드로클로로티아지드 포함)와 병용 투여는 알코올에 대한 과민반응 발생률을 증가시킬 수 있다. (17) 항응고제(예: 시클로포스파이드, 메트레세이트): 티아지드계 이뇨제(히드로클로로티아지드 포함)와 병용 투여는 세포독성약물들의 신장독성을 감소시킬 수 있으므로 골수억제 효과를 감소시킬 수 있다. (18) 칼슘염류: 티아지드계 이뇨제의 병용 투여는 세포독성 칼슘 채흡수를 증가시켜 고통 완화 효과를 유발할 수 있다. (19) 디아지드 및 베타 차단제: 티아지드계 이뇨제는 디아지드와 고통 완화 효과를 증가시킬 수 있다. 베타 차단제와 티아지드계 이뇨제의 병용은 고통 완화 위험을 증가시킬 수 있다. (20) 요오드 조영제: 이뇨제에 기인한 탈수의 경우, 특히 고통 완화제 요오드 제제를 병용하였을 때 급성 신부전의 위험이 증가된다. 투여 전 재수화(hydration) 해야 한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여 1) 안지오텐신 II 수용체 길항제의 작용기전 때문에 태아에 대한 위험을 무시할 수 없다. 임신 2~3 기에서 ACE 억제제(레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)) 작용하는 특정 약물군에 노출된 임부에 태아발달 손상이 사망을 일으킨다는 보고가 있다. 또한 후향적 자료에 의하면, 임신 1기에서 ACE 억제제를 사용하는 것은 출생결함의 잠재적 위험과 연관 있었다. 태아의 신장관류는 임신 2기에 형성되며, 레닌-안지오텐신 시스템의 영향을 받기 때문에 임신 2, 3기에 발사르탄을 복용하면 위험이 증가한다. 임신 2~3 기 동안 레닌-안지오텐신계에 직접 작용하는 약물의 사용은 저혈압, 신생아 두개골 저형성증, 무호흡, 기역적 또는 비기역성 신부전, 신장 기능을 포함한 태아 및 신생아의 손상과 관련이 있는 것으로 나타났다. 양수과소증이 보고된 바 있으며, 양수과소증은 태아 사지구축, 두개안면 기형, 및 폐 발달부진 등과 관련이 있는 것으로 나타났다. 약물도출과 관련된 시 영향이 명확하지 않으나, 미숙아 출산, 지극히 낮은 출생 무게와 생존률 또는 사망률과 관련이 있는 것으로 나타났다. 히드로클로로티아지드를 포함한 티아지드계 이뇨제의 자궁 노출 시 태아에 대한 생생아의 황달, 혈소판감소증이 유발될 수 있고 성인에서 나타나는 다른 이상반응도 일어날 수 있다. 임부가 우발적으로 발사르탄을 복용했다면 자궁 내 양수, 양수과소증, 신생아 신기능 이상이나 나타나는 보고가 있었다. 자궁 내에서 약물에 노출되었을 모든 신생아에 대해서는 배뇨증, 고칼륨혈증, 그리고 혈압을 검사한다. 필요한 경우에는 순환계에 녹이는 약물을 없애기 위한 의학적 처치를 취한다. 다른 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 직접 작용하는 약물처럼 이 약도 임신 중 또는 임신을 계획하고 있는 여성에서 사용해서는 안되며, 투약 중 임신이 확인되면 즉시 투약을 중단한다. 드물게(1,000명당 1명 미만에서) 레닌-안지오텐신계에 작용하는 대체 약물을 찾기 못할 수 있다. 이러한 경우에 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 작용하는 약물을 임신 가능성이 있는 여성에게 처방하는 경우, 의사는 임신 중 이 약의 잠재적 위험에 대해 주의하여 알려야 한다. 수 회경을 정기하기 위해 지속적인 초음파 검사를 시행해야 한다. 양수과소증이 관찰되면 임부의 생명을 구하기 위한 조치를 취하고 이 약을 중단해야 한다. 임신 주수에 따라 수축 자극(Contraction stress testing: CST), 무자궁경사(nonstress test: NST), 또는 생생학적 프로파일링(biophysical profiling: BPP) 검사가 적절할 수 있다. 2) 다른 환자 및 의사는 태아가 이미 비가역적인 손상된 발생한 이외에도 양수과소증이 나타나지 않을 수 있다는 것을 인식하고 있어야 한다. 자궁내막 안지오텐신 II 수용체 길항제에 노출된 적이 있는 유산은 저혈압, 피로, 및 고칼륨혈증이 있는지 면밀히 관찰되어야 한다. 필요에 따라 임신, 혈압 및 신장관류 유무에 주의를 기울여야 한다. 저혈압을 회복시키거나 신기능을 개선하기 위해 고통 완화제나 투약이 필요할 수 있다. 2) 발사르탄이 사람에서 모유 중에 이형되는지 여부는 밝혀지지 않았으나, 란트에 의한 시험에서 모유 중에 발사르탄의 분비가 확인되었다. 히드로클로로티아지드는 태반을 통과하고 사람에서 모유로 이행된다. 따라서 수유부가 이 약을 사용하는 것은 바람직하지 않다. 3) 사람의 생식능

에 대한 발사르탄 또는 히드로클로로티아지드의 효과에 대한 정보는 없다. 이 약에서 생식능에 대한 정보는 없지만, 발사르탄 및 히드로클로로티아지드 각각의 성분으로 수행한 비임상시험에서 생식능에 대한 영향은 나타나지 않았다.

8. 소아에 대한 투여: 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다. 9. 고령자에 대한 투여: 이 약의 비교 임상시험에서 고령군과 비고령군 사이에 발사르탄-히드로클로로티아지드의 유효성 및 안전성에 대한 전반적인 차이는 관찰되지 않았다. 10. 임상검사치의 영향 1) 이 약을 투여받은 환자의 3.7% 위약군의 3.1%에서 20% 이상의 혈청 칼륨 값이 나타났다(신중투여할 참조). 2) 다량 결과와 발사르탄 단일요법에서 나타났으나, 이 약 투여시에는 나타나지 않았다. : 드물게 헤모글로빈 및 헤마토크리트 수치 감소가 나타났다. 3) 대조임상시험 결과 헤마토크리트 및 헤모글로빈의 유의적(>20%)인 감소가 각각 0.8, 0.4% 나타났다. 반면 위약의 경우 모두 0.1% 감소했다. 4) 대조임상시험 결과 혈청 크레아틴, 칼륨 및 총 빌리루빈의 농도의 유의적인 증가가 발사르탄 투여 환자의 경우 0.8%, 4.4%, 6.0%였고 ACE 억제제의 경우 1.6%, 6.4%, 12.9%였다. 또한 대조임상시험에서 이 약 투여군에서는 크레아티닌과 BUN 상승이 각각 1.9%, 14.7% 나타났다. 위약 투여군에서는 각각 0.4%와 6.3% 나타났다. 5) 때때로 발사르탄의 투여로 2기 이상 정도의 상승이 보고되었다. 6) 이 약을 투여받은 본인과 혈압 환자에 대해 특별한 임상시험에서 모니터링이 필요한 정도는 아니다. 7) 호중구감소(≥20%)인 감소가 각각 0.8, 0.4% 나타났다. 반면 위약의 경우 모두 0.1% 감소했다. 11. 과량투여시의 처리 1) 사람에 대한 과량 투여 관련 데이터는 제한적이다. 과량투여로 나타나는 위독 증상은 저혈압과 빈맥이다. 발사르탄의 과량투여는 현저한 저혈압을 일으킬 수 있고, 이는 의식저하, 순환성 저혈 및 쇼크로 나타날 수 있다. 복통, 지루한 입, 두통을 유도하고, 그 외에는 생리학적 주사제를 정맥 내로 투여한다. 2) 다량 복용으로 나타나는 과량투여로 다음과 같은 증상이 나타날 수 있다. 구토, 졸음, 저혈압증, 부정맥과 관련된 전해질 이상, 근육경직, 과량투여 이후 시간, 증상이나 증상의 정도에 따라 조치해야 하나 순환안정의 회복이 가장 중요하다. 만일 복통 직후부터 구토를 유도하고, 복통 후 시간이 많이 경과했다면 적당량의 위장관을 투여한다. 3) 저혈압의 경우 환자를 반드시 눕히고 가능한 한 빨리 혈장정맥액을 한다. 발사르탄은 혈장정맥액과 강한 결합 때문에 혈액속으로 재투입되지 않으나 히드로클로로티아지드는 투약으로 재투입될 수 있다. 12. 보관 및 취급상의 주의사항 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 습기를 피하여 보관한다. 3) 약품들을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 용도에 의한 사고 발생이나 약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

14. 기타: 여러 종류의 동물에 의한 발사르탄, 히드로클로로티아지드, 발사르탄/히드로클로로티아지드의 전임상 안전성시험에서, 전신 또는 특정 장기에 대한 독성의 증거는 없었다. 발사르탄/히드로클로로티아지드(100/31.25 ~ 600/187.5 mg/kg)의 고용량은 췌장에서 저혈구 세포 수치(절혈), 헤모글로빈, 헤마토크리트)를 감소시켰으며, 신장의 혈액류를 변화시켰다(중증도 낮은 정도의 혈중요소 증가, 혈중 칼륨 및 마그네슘의 증가, 경증의 요양 및 전해질 증가). 약의 세포 내 요양기 증가를 초래하고 용량에 수렴 소용량대(afferent arteriolar hypertrophy) 비대, 모모세에서(30 : 9.375 ~ 400 : 125 mg/kg), 변화는 상당히 유사하지만 더 중증의 양상을 나타냈다. 특히 고통 완화의 경우 신장에서 신생물이 나타났으며, 이는 요소와 크레아티닌 증가를 포함하였다. 신 생사구체세포(renal juxtaglomerular cell)의 비대 또한 두 동물에서 관찰되었다. 모든 변화는 발사르탄/히드로클로로티아지드의 상용제인(부기작용)이 된다. 신생물 단독에 비해 약 10배 상(약) 작용에 의한 것으로 간주되며, 특히 모모세에서 오랫동안 저혈압을 나타낸다. 발사르탄-히드로클로로티아지드의 치료용량은 사람에서 신생사구체세포 비대와 관련되지 않을 것으로 보인다. 주요 전임상 안전성 결과는 상용제로서 작용하는 것으로 보이는 약물의 약리작용에 의한 것이며, 두 약물의 다른 상호작용의 증거는 없다. 임상시험에서, 두 약물의 작용은 부가적일 것으로, 전신상 결합은 임상적 증거를 나타내지 않았다. 발사르탄/히드로클로로티아지드는 상호작용의 증거가 없었으며, 이에 병용으로 돌연변이 유발, 염색체 이상, 또는 발암성을 시험하지는 않았다. 그러나 발사르탄과 히드로클로로티아지드는 각각 돌연변이 유발, 염색체 이상, 발암성 시험을 하였으며, 모두 음성결과를 나타냈다. 13. 의약품동등성시험 정보 3. 시험약 듀오탄정60/12.5mg(㈜유형제약)과 대조약 코디오반정160/12.5mg(㈜한국노바티스)를 2x2 교차시험을 각각 1 정식 2강간한 성인에게 복용 시 당회 경구투여하여 50명의 혈중 발사르탄 및 히드로클로로티아지드를 측정 결과, 비교평가항목치(AUCt, Cmax)를 로 그 변환하여 통계적으로 유의한 차이를 보지 않았으며, 비교평가항목치를 로 그 변환한 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다. <발사르탄>

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC _{0-36hr} (μg · hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	코디오반정160/12.5mg 밀리그램 [한국노바티스]	33.12± 17.67	4.496± 2.116	2.75 (1.00~ 6.00)	8.29± 1.79
시험약	듀오탄정160/12.5mg [㈜유형제약]	32.95± 16.32	4.362± 2.093	3.00 (1.50~ 6.00)	7.99± 1.65
90% 신뢰구간*	log 0.9130 (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)	log 0.8579 ~ 1.0662	log 0.8579 ~ 1.0552	-	-

(AUC_C, C_{max}, t_{1/2} : 평균값 ± 표준편차; T_{max}; 중앙값(범위), n = 50)

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2} : 말단 소변 반감기
* 비교평가항목들을 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

(AUC, C_{max}, t_{1/2}; 평균값 ± 표준편차, T_{max}; 중앙값(범위), n = 50)
AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로 그 변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

<히드로클로로티아지드>

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC _{0-36hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약 [한국노바티스]	코디오반정160/12.5mg 밀리그램	471.3±106.7	65.09±19.36	2.00 (1.00~6.00)	8.84±1.79
시험약	듀오탄정160/12.5mg [㈜유형제약]	459.2±94.8	65.12±15.67	2.00 (1.00~4.00)	8.56±1.75
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)	log 0.9474 ~ 1.0084	log 0.9575 ~ 1.0639	-	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n = 50)

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로 변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

(AUC, C_{max}, t_{1/2}; 평균값 ± 표준편차, T_{max}; 중앙값(범위), n = 50)
AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로 그 변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

14. 의약품동등성시험기준 제7조2항에 따라, 시험약 듀오탄정80/12.5mg(㈜유형제약)은 대조약 듀오탄정160/12.5mg(㈜유형제약)과 비교용량시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.

주 1. 이 약은 (㈜유형제약) 듀오탄정160/12.5mg밀리그램 및 80/12.5mg밀리그램과 동등한 원료를 사용하여 동일한 제조공정으로 전공정을 (㈜유형제약)에 위탁 제조하였음.

[저장방법] 기밀용기, 30℃ 이하 습기를 피해 보관

[사용기간] 제조일로부터 36 개월

[포장단위] 28정(14정/PTP포장x2)

[제조회사] (㈜유형제약) 충청북도 청주시 청원구 오창읍 2산단로 82

[제조사] (㈜유형제약) 충청북도 진천군 공평면연동 5호2차 33

※ 본 약품들은 엄격한 품질관리를 위한 제품으로, 만일, 구입 시 사용기한 또는 유효기간이 경과되었거나 변형, 변색, 오염, 손상된제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.(소비자상담실 : 080-850-3611~(2) 소비자부서)

※ 이 제품 설명서 작성일자(하단에 표시) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.celltrionph.com) 또는 의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 유효기간 또는 사용기한이 지난 약품들을 사용하지 않도록 하십시오.

※ 의약품 부작용 발생 시 한국의약품안전관리원에 피해구제를 신청할 수 있습니다. (의약품 부작용신고 및 피해구제 상담: 1644-6223)

작성일자: 2026.06.15
관리번호: 7000416-1