

| <div><div><span><span></span></span></div><span><b>멜라니드라스</b><span>40/25mg 80/25mg</span></span></div> |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <span></span> (멜라니드라스/히드로콜로티아지드)                                                                       |  |

| 【현탁액 및 분방 : 1정 중】(히드로콜로티아지드)                                                                                                               |    |    |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|----|
| 멜라니드라스정40/25mg                                                                                                                             |    |    |    |
| ※유효성분 : 멜라니드라스정 40mg                                                                                                                       | 알  | 제  |    |
| 히드로콜로티아지드정 25mg                                                                                                                            | 색표 | 1H | TH |
| ※기타 첨가제 : 메타크산일부민산나트륨계산, 쿠산인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 수산화나트륨, 스테아릴무민산나트륨, 자황산화티타늄,미로필셀룰로오스, 카보복시메틸 셀룰로오스칼슘, 클로이드산이산화규소, 크로스보비돈, 포비돈, 히드로콜로오스, D-만니톨 |    |    |    |

| 멜라니드라스정80/25mg                                                                                                                             |    |    |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|----|
| ※유효성분 : 멜라니드라스정 80.0mg                                                                                                                     | 알  | 제  |    |
| 히드로콜로티아지드정 25mg                                                                                                                            | 색표 | 1H | TH |
| ※기타 첨가제 : 메타크산일부민산나트륨계산, 쿠산인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 수산화나트륨, 스테아릴무민산나트륨, 자황산화티타늄,미로필셀룰로오스, 카보복시메틸 셀룰로오스칼슘, 클로이드산이산화규소, 크로스보비돈, 포비돈, 히드로콜로오스, D-만니톨 |    |    |    |

**【성·형·색·도 및 미백색의 장엄형 정제**  
**【효능·효과】** 본라정 고혈압의 치료  
이 약은 멜라시르탄 단독투여로 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 투여한다.

**【작용·용량】**  
성인  
멜라시르탄 단독투여로는 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 식이유에 상관 없이 1일 1회 음식으로 함께 복용한다. 각 성분은 용량이 고정되어 있는 이 약으로 변경되어야 하기 전에 각 성분 용량을 따로 개인에 따라 조절하여 투여해 보는 것이 권장된다. 임상적으로 적절한 때에는 단독투여를 이 약으로 직접 변경 투여하는 것도 고려할 수 있다.  
- 멜라시르탄/히드로콜로티아지드 복합정 40/25mg은 멜라시르탄 40mg으로는 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 투여할 수 있다.  
- 멜라시르탄/히드로콜로티아지드 복합정 80/25mg은 멜라시르탄 80mg으로는 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 투여할 수 있다.  
- 멜 시르탄/히드로 콜로티아지드 복합 정 80/25mg은 멜 시르탄 80 mg과 히드로콜로티아지드 25mg 단일제 병용 또는 복합제 투여로 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 투여할 수 있다.

성장에 환자  
경중·중증도의 신장애가 있는 환자에게는 용량 조절이 필요치 않다. 중증의 신장애(크레아티닌 청소율 30mL/분)가 있는 환자에게는 이 약을 투여하지 않는다. 신기능을 주기적인 모니터링하는 것이 권장된다. 간장애 환자  
경중·중증도의 간장애가 있는 환자에게는 이 약 1일 40/25mg을 초과하여 투여하지 않는다. 중증의 간장애 환자에게는 이 약을 투여하지 않는다. 타이디즈게 이노제는 신기능장애 환자에서 중독의 위험이 투여해야 한다. 그외자  
용량변경은 필요하지 않다. 소아  
만 6세 미만의 소아에는 이 약의 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.
**【사용상의 주의사항】**  
1. 경고  
이 약의 멜라시르탄과 레닌-안지오텐신계에 직접적으로 작용하는 약물을 임부에 투여하는 경우 자라라는 태아 또는 산모에게 병적 상태 및 사망을 일으킬 수 있다. 특히 임신 27~3개월 및 37~3개월 중의 이러한 약물의 사용은 저혈압, 신생아 두개골 형성 저하증, 난소증, 거위족 또는 비가역적인 신부전 및 사망을 포함한 태아 또는 산생아의 손상과 관련성이 있다. 태아의 신기능의 저하가 확인된 것으로 추정되는 양수과소증이 보고된 바 있으며, 양수과소증은 태아의 신장연속, 두개안면기형, 폐의 형성저하증과 관련성이 있다. 미숙, 자궁내 성장 지연, 동맥관열림증이 보고된 바 있으나, 이 약 노출에 의한 것인지 여부는 명확하지 않다. 임신이 중단된 경우에는 가능한 빨리 이 약의 투여를 중단해야 한다.

2. 다른 환자에게는 신중히 투여할 것  
1) 이 약의 주성분 및 첨가제 성분에 과민증이 있는 환자  
2) 살모넬라티제 계열 약물에 과민증 있는 환자(히드로콜로티아지드는 살모넬라이도스제이지 때문이다.)  
3) 임신 27 및 37(각 3개월)에 해당하는 임신부  
4) 수유부  
5) 쓸개주 정맥 및 담도 폐색성 질환자  
6) 중증의 간장애 환자  
7) 중증의 신장애 환자 (크레아티닌 청소율 <30mL)  
8) 불응성 저혈압증 및 과소혈혈증  
9) 당뇨병이나 중증도~중증의 신장애 환자(사구체여과율 (60mL/min/1.73m2에서 말리스크리엔 함유제제의 병용  
10) 다른 환자에게는 신중히 투여할 것  
1) 고령자

- 2) 고혈압증상과 환자 또는 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자  
3) 중증에서 중증도 간장애 환자  
4) 대동맥판 및 승모관 협착증 환자 또는 폐색성대신성 환자  
5) 하혈 심형증, 하혈 심형질환 질환, 뇌졸중 장애 환자(과도한 혈압강하는 심근경색이나 뇌졸중 부상으로 인한 뇌졸중을 일으킬 수 있다.)  
6) 활동성 위 또는 십이지장궤양 등 위장관계 질환 환자  
7) 신장질환(고혈압 환자(혈중소 신독제 합작증 환자 또는 단독기능 신장애의 신독제 합작증 환자  
8) 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAS)의 이중차단: 안지오텐신 II 수용체 길항제(ARB), ACE 억제제, 또는 알리스키렌 등 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는(2.4)항 참조)  
9) 비축색증 피부부(NAEC) 히드로콜로티아지드 노출 수적용량 증가에 따른 비축색증 피부부(가제제와, 평평세포암)의 증가 위험이 증가된 국립 암 레지스트리에 근거한 두 건의 역학연구에서 보고되었다. 히드로콜로티아지드의 광과민 작용은 비축색증 피부부 기전으로 작용할 수 있다. 히드로콜로티아지드를 복용하는 환자에게는 비축색증 피부부 위험에 대한 정보를 제공해야 하고, 정기적으로 피부의 새로운 병변 발생 여부를 확인하고 의심스러운 경우 병변이 발견될 경우 보고하도록 권고해야 한다. 또한 환자에게 피부암 위험을 최소화하기 위해 햇빛이나 UV (자외선) 노출 제한 및 노출되는 경우 적절한 보호와 같은 가능한 예방 조치를 권고해야 한다. 의심되는 피부 병변은 조직 생검을 포함한 검사를 즉시 실시한다. 이전에 비축색증 피부암 병역이 있는 환자에게는 히드로콜로티아지드의 사용을 재고할 필요가 있다.

4. 이상반응  
1)멜라시르탄과 히드로콜로티아지드 복합정 1,471명의 환자를 이 약(멜라시르탄+히드로콜로티아지드 복합정) 투여(835명)와 멜라시르탄 단독투여(636명)으로 무작위 배정된 대조 임상시험 결과 이 약 투여군에서 보고된 전반적인 이상반응 발현은 멜라시르탄 단독 투여군과 비슷하였다. 이상반응과 용량간의 상관관계는 정립되지 않았고 성별, 연령, 인종에 따른 차이점은 보이지 않았다. 모든 임상시험에서 보고되었던 것 중 이 연구의 위험/이득 비에 대해 보고된(p<0.05) 이상반응을 신제7개군 분류에 따라 아래 표에 표기하였다. 이 약의 투여기간 동안, 임상시험에서는 나타나지 않았지만 각각의 단일 성분을 투여한 경우 나타나는 것으로 알려진 이상반응도 나타날 수 있다. 이상반응의 발생빈도는 다음과 같이 정의한다: 매우 흔하게(≥1/10), 흔하게 (≥1/100, <1/10), 흔하지 않게(≥1/1,000, <1/100), 드물게(≥1/10,000, <1/1,000), 매우 드물게(≥1/10,000), 알려지지 않은 빈도(충분한 정보로부터 추이 불가)이다.

각각의 인종 분류 내에서는 중증도가 낮아지는 순서대로 이상반응을 기재하였다.

|                                           | 중상별 발현빈도 |        |     |
|-------------------------------------------|----------|--------|-----|
| 발현부위                                      | 흔하게      | 흔하지 않게 | 드물게 |
| 간염 및 감염증                                  | 흔하지 않게   | 흔하지 않게 | 드물게 |
| 면역계                                       | 드물게      | 드물게    | 드물게 |
| 대사 및 영양                                   | 드물게      | 드물게    | 드물게 |
| 정신                                        | 드물게      | 드물게    | 드물게 |
| 신경계                                       | 드물게      | 드물게    | 드물게 |
| 눈                                         | 드물게      | 드물게    | 드물게 |
| 귀 및 내이                                    | 드물게      | 드물게    | 드물게 |
| 소아                                        | 드물게      | 드물게    | 드물게 |
| 만 6세 미만의 소아에는 이 약의 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다. | 드물게      | 드물게    | 드물게 |

|                                           | 중상별 발현빈도 |        |     |
|-------------------------------------------|----------|--------|-----|
| 발현부위                                      | 흔하게      | 흔하지 않게 | 드물게 |
| 간염 및 감염증                                  | 드물게      | 드물게    | 드물게 |
| 면역계                                       | 드물게      | 드물게    | 드물게 |
| 대사 및 영양                                   | 드물게      | 드물게    | 드물게 |
| 정신                                        | 드물게      | 드물게    | 드물게 |
| 신경계                                       | 드물게      | 드물게    | 드물게 |
| 눈                                         | 드물게      | 드물게    | 드물게 |
| 귀 및 내이                                    | 드물게      | 드물게    | 드물게 |
| 소아                                        | 드물게      | 드물게    | 드물게 |
| 만 6세 미만의 소아에는 이 약의 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다. | 드물게      | 드물게    | 드물게 |

1) 고령자

1. 시판후 경형에서 보고된 이상반응인.  
2. 일반인용 대상으로 한 멜라시르탄 시판 후 경형에서 보고된 경우가 대부분인.  
위와 멜라시르탄 투여군 환자간의 이상반응 발현빈도는 비슷하다. 위약대조군 시험에서 멜라시르탄 투여군에서 보고된 전반적인 이상반응 발현율(41.4%)은 위약 투여군(43.9%)과 비슷하였다. 고혈압 또는 심혈관 사고의 위험이 높은 만 55세 이상의 환자에서 멜라시르탄을 단독 투여한 임상시험들에서 보고된 추가적인 이상반응들은 다음과 같다.

| 발현부위                                      | 발현빈도   | 중 상                   |
|-------------------------------------------|--------|-----------------------|
| 간염 및 감염증                                  | 흔하지 않게 | 상기2과감염, 요로감염(면역계를 포함) |
| 면역계                                       | 드물게    | 백혈병(중성성격 결과를 포함)      |
| 대사 및 림프계                                  | 드물게    | 빈혈                    |
| 면역계                                       | 드물게    | 빈혈                    |
| 대사 및 영양                                   | 드물게    | 빈혈                    |
| 정신                                        | 드물게    | 빈혈                    |
| 신경계                                       | 드물게    | 빈혈                    |
| 눈                                         | 드물게    | 빈혈                    |
| 귀 및 내이                                    | 드물게    | 빈혈                    |
| 소아                                        | 드물게    | 빈혈                    |
| 만 6세 미만의 소아에는 이 약의 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다. | 드물게    | 빈혈                    |

3. 히드로콜로티아지드  
히드로콜로티아지드는 체액소실을 유발하거나 악화시킬 수 있으며 이로 인해 전해질 불균형이 초래될 수 있다. 히드로콜로티아지드를 단독투여한 경우 보고된 추가적인 이상반응은 다음과 같다.

| 발현부위                                      | 발현빈도    | 중 상  |
|-------------------------------------------|---------|------|
| 간염 및 감염증                                  | 알려지지 않음 | 타액선염 |
| 면역계 및 림프계                                 | 알려지지 않음 | 타액선염 |
| 면역계                                       | 알려지지 않음 | 타액선염 |
| 대사 및 영양                                   | 알려지지 않음 | 타액선염 |
| 정신                                        | 알려지지 않음 | 타액선염 |
| 신경계                                       | 알려지지 않음 | 타액선염 |
| 눈                                         | 알려지지 않음 | 타액선염 |
| 귀 및 내이                                    | 알려지지 않음 | 타액선염 |
| 소아                                        | 알려지지 않음 | 타액선염 |
| 만 6세 미만의 소아에는 이 약의 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다. | 알려지지 않음 | 타액선염 |

- 4) 국내 시판 후 조사 결과  
- 국내에서 제1상을 위하여 6년 동안 27개의 업체에서 각각 3,332명, 632명의 환자를 대상으로 시판 후 조사를 수행하였으 결과는 다음과 같다.  
① 국내에서 제1상을 위하여 6년 동안 3,332명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유해성에 대해서는 인과관계와 상관없이 1.04%(41/3,332명, 53/31)이었다. 주 우해사례는 '어지러움' 0.23%(9/3,332명), '설사' 0.13%(5/3,332명), '기침' 0.13%(5/3,332명)였다. 약물의 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.36%(9/3,332명, 45/31)이었다. 주된 약물유해반응으로는 '어지러움' 0.23%(9/3,332명), '설사' , '기침'이 각각 0.10%(4/3,332명) 수 있다.  
1) 안전성 및 임상 이식  
이 약은 중증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율 30mL/분)에서 투여한 임상 시험에서는 이 약을 중증의 신장애 또는 최근 2개월 이상 신장애 환자에게 투여한 임상 시험에서는 이 약을 중증·중증도의 신장애 환자에서 투여한 경험은 많지 않기 때문에 혈청 칼륨, 크레아티닌, 및 요산 농도를 주기적으로 모니터링하는 것이 권장된다. 신기능 부진 환자에서 타이디즈게 이노제와 관련된 고칼혈증이 나타날 수 있다.  
5) 하혈량 감소  
고혈압의 이노제 요법, 식이성 염분제한, 설사 또는 구토에 의해 하혈량 또는 나트륨이 고갈된 환자의 경우, 특히 초회 투여후 중증성 저혈압 증상이 나타날 수 있다. 이런 증상은 이 약 투여 전에 개시되어 한다.  
6) 레닌-안지오텐신-알도스테론계를 자극하는 다른 조건  
혈관 긴장 또는 신장 기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 활성에 전적으로 의존하는 환자의 경우에 중증의 울혈성 심부전 또는 신독제 합작증을 포함한 근원적 신질환 환자, 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 타 약제와의 병용투여는 금성 저혈압, 과소혈혈증, 빈뇨 또는 드물게 금성 신부전을 일으킬 수 있다.  
7) 항혈압 이노제 요법  
혈압성 알도스테론계의 경우, 일반적으로 레닌-안지오텐신계를 저해하는 항고혈압제가 효과적일 것으로 이 약의 사용은 권장되지 않는다.  
8) 동맥판 및 승모관 협착증 환자 폐색성 비후성 심근증 환자  
대 혈관화장제와 마찬가지로, 동맥판 및 승모관 협착증 환자나 폐색성 비후성 심근증 환자에게 투여할 경우에는 주의해서 투여해야 한다.  
9) 대변 비분비 효과  
타이디즈게 이노제 투여는 포도당 불내성을 일으킬 수 있다. 당뇨병 환자에서는 인슐린이나 경구 혈당강하제의 용량 조절이 필요할 수 있다. 타이디즈게 이노제 치료시 잠재적 당뇨가 발생할 수 있다. 타이디즈게 이노제 치료로 인해 콜레스테롤과 트리글리세리드의 혈중농도 증가가 나타났다; 그러나 이 약(멜라시르탄/히드로콜로티아지드 40/25mg, 80/25mg)에는 12.5mg 용량만 함유되어 있기 때문에 효과가 없거나 아주 미미한 것으로 보고되었다. 타이디즈게 이노제 치료를 받은 몇몇 환자에서 고요산혈증이 나타나거나 명백한 통풍이 발현될 수 있다.

- 수 있다.  
1) 전해질 불균형  
이노제를 투여받은 모든 환자에서는 혈청 전해질치 측정을 적당한 간격으로 실시해야 한다. 히드로콜로티아지드를 포함한 타이디즈게 이노제는 체액 또는 전해질 불균형(저칼혈증, 저나트륨혈증, 저염소혈증 등)을 일으킬 수 있다. 고혈압 환자나, 고혈압 이노제를 투여받은 모든 환자, 전해질 수치가 정상에 떨어진 환자, 코르티코스테로이드나 ACTH를 병용투여하고 있는 환자에서 저칼혈증이 발생할 수 있다.  
- 고칼혈증: 반대로, 이 약의 성분중 하나인 멜라시르탄의 안지오텐신 II 수용체 길항제과로 인해 고칼혈증이 나타날 수 있다. 이 약 투여 후 임상적으로 유의한 고칼혈증이 보고된 바는 없지만, 신부전과도 상반된, 당뇨병은 고칼혈증을 유발시킬 수 있는 위험인자이다. 저칼혈증성 이노제, 칼륨 보충제 또는 칼륨 함유 염류들은 이 약과 주의하여 병용되어야 한다. 타이디즈게 이노제와 저염소혈증 유발로 시스 II 약이 이노제로 인한 저나트륨혈증을 감소시키거나 예방하는 증거는 없다. 염소 부족은 일반적으로 경증이고 보통 치료할 필요는 없다.  
- 고칼혈증성: 타이디즈게 이노제는 나트륨 칼슘 배설을 감소시킬 수 있고, 알려진 칼슘대사 이상으로 알려지지 않는 경우에도 일시적이고 경미하게 혈청 칼슘치를 상승시킬 수 있다. 현저한 고칼혈증은 잠재성 부갑상선 기능 항진증의 증거일 수 있다. 부갑상선 기능 감사를 실시하기 전에 타이디즈게 이노제의 복용을 중단시켜야 한다.  
- 저나트륨혈증: 타이디즈게 이노제는 나트륨 배설을 증가시키는 것으로 나타났는데 이로 인해 저나트륨혈증이 나타날 수 있다.  
1) 이 약은 최대 일 용량 기준으로 163mg(멜라시르탄/히드로콜로티아지드 40/25mg) 및 338mg(멜라시르탄/히드로콜로티아지드 80/25mg, 80/25mg)의 소변비를 함유하고 있으며 안지오텐신 II 수용체 길항제의 저하가 필수적이지 않다. 임상적 중요 기준(환자는 일부의 사망에 대해 안전성 소포파일이 확립된 다른 고혈압 치료제에 대해해야 한다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 한 빨리 안지오텐신 II 수용체 길항제의 치료를 중단해야 하며, 만약 적절하다면, 다른 치료제로 치료를 시작해야 한다.  
2) 간장애 환자  
멜라시르탄은 거의 대부분 담즙으로 배설되기 때문에 쓸개주 정맥, 담도 폐색 또는 중증의 간부전 환자에서 투여해서는 안된다. 이들 환자에서는 멜라시르탄의 간 청소율이 감소될 것으로 예상할 수 있다. 또, 제1상 전해질 균형의 경미한 변화로 인해 간성혼수나 파열 수 있으므로 이 약은 간장애 환자(크레아티닌 청소율 30mL/분 이하)에서 투여하지 않는다. 타이디즈게 이노제는 신기능장애 환자에서 중독의 위험이 투여해야 한다. 그외자  
용량변경은 필요하지 않다. 소아  
만 6세 미만의 소아에는 이 약의 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.
**【사용상의 주의사항】**  
1. 경고  
이 약의 멜라시르탄과 레닌-안지오텐신계에 직접적으로 작용하는 약물을 임부에 투여하는 경우 자라라는 태아 또는 산모에게 병적 상태 및 사망을 일으킬 수 있다. 특히 임신 27~3개월 및 37~3개월 중의 이러한 약물의 사용은 저혈압, 신생아 두개골 형성 저하증, 난소증, 거위족 또는 비가역적인 신부전 및 사망을 포함한 태아 또는 산생아의 손상과 관련성이 있다. 태아의 신기능의 저하가 확인된 것으로 추정되는 양수과소증이 보고된 바 있으며, 양수과소증은 태아의 신장연속, 두개안면기형, 폐의 형성저하증과 관련성이 있다. 미숙, 자궁내 성장 지연, 동맥관열림증이 보고된 바 있으나, 이 약 노출에 의한 것인지 여부는 명확하지 않다. 임신이 중단된 경우에는 가능한 빨리 이 약의 투여를 중단해야 한다.

2. 다른 환자에게는 신중히 투여할 것  
1) 이 약의 주성분 및 첨가제 성분에 과민증이 있는 환자  
2) 살모넬라티제 계열 약물에 과민증 있는 환자(히드로콜로티아지드는 살모넬라이도스제이지 때문이다.)  
3) 임신 27 및 37(각 3개월)에 해당하는 임신부  
4) 수유부  
5) 쓸개주 정맥 및 담도 폐색성 질환자  
6) 중증의 간장애 환자  
7) 중증의 신장애 환자 (크레아티닌 청소율 <30mL)  
8) 불응성 저혈압증 및 과소혈혈증  
9) 당뇨병이나 중증도~중증의 신장애 환자(사구체여과율 (60mL/min/1.73m2에서 말리스크리엔 함유제제의 병용  
10) 다른 환자에게는 신중히 투여할 것  
1) 고령자  
이 약의 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.
**【사용상의 주의사항】**  
1. 경고  
이 약의 멜라시르탄과 레닌-안지오텐신계에 직접적으로 작용하는 약물을 임부에 투여하는 경우 자라라는 태아 또는 산모에게 병적 상태 및 사망을 일으킬 수 있다. 특히 임신 27~3개월 및 37~3개월 중의 이러한 약물의 사용은 저혈압, 신생아 두개골 형성 저하증, 난소증, 거위족 또는 비가역적인 신부전 및 사망을 포함한 태아 또는 산생아의 손상과 관련성이 있다. 태아의 신기능의 저하가 확인된 것으로 추정되는 양수과소증이 보고된 바 있으며, 양수과소증은 태아의 신장연속, 두개안면기형, 폐의 형성저하증과 관련성이 있다. 미숙, 자궁내 성장 지연, 동맥관열림증이 보고된 바 있으나, 이 약 노출에 의한 것인지 여부는 명확하지 않다. 임신이 중단된 경우에는 가능한 빨리 이 약의 투여를 중단해야 한다.

| 구분                                 |                          | 비교평가항목                         |                          | 참고평가항목                |           |
|------------------------------------|--------------------------|--------------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|
| 대조약                                | 비교대상                     | AUC <sub>0-24</sub> (ng·hr/mL) | C <sub>max</sub> (ng/mL) | T <sub>max</sub> (hr) | bioeq (%) |
| 대조약                                | 미르토플라스정80/25mg(한국제약(주))  | 521.9±65.9                     | 92.22±18.35              | 1.3 (0.8~3.0)         | 9.4±1.5   |
| 시험약                                | 미르토플라스정80/25mg (한국제약(주)) | 508.5±36.1                     | 92.01±19.54              | 1.7 (1.0~3.0)         | 9.3±1.7   |
| 90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25) |                          | log 0.9470 ~ log 0.9566        | log 0.9514 ~ log 1.0469  | -                     | -         |

AUC, C<sub>max</sub>, T<sub>max</sub>: 평균값±표준편차; T<sub>max</sub>: 중앙값(범위), n=6)  
AUC: 투약시간당 체중당 총평균 농도  
C<sub>max</sub>: 최고혈중농도  
T<sub>max</sub>: 최고혈중농도 도달시간  
bio: 혈장 소변 비면기  
\* 비교평가항목을 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간  
나. 약품동등성시험기준 제2제2항에 따라, 시험약 미르토플라스정80/25mg(위트스제약(주))은 대조약 미르토플라스정80/25mg(위트스제약(주))과의 비교용출시험결과를 제출하였고, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 제출하였다.

주: 이 약은 위트스제약(주) 미르토플라스정40/25mg 및 미르토플라스정80/25mg과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전정용을 위트스제약(주)에 위탁 제조하였다.  
**【저장방법】** 기밀용기, 실온(10~30℃)보관  
**【포장단위】** 30 정/상자(10정/Alu-Alu\*3)  
**【사용/유기기간】** 제조일로부터 36개월  
※ 자세한 품목명 또는 신고번호는 식품의약품안전처 약품등록정보시스템(http://medup.mfds.go.kr) 약품등록 정보 참조  
※ 사용/유기기간이 지난 약품들은 사용하지 마십시오.  
※ 본 약품들은 수수약제를 제조관리 및 품질관리기준(GMP)에 따라 일정한 제조관리와 품질관리를 거쳐 생산된 의약품입니다. 만약 구입시 사용(유기)기간이 경과되었거나 변형, 변색, 오염 또는 손상된 의약품은 약국거래상 및 약품 판매처를 통해 교환하여 드립니다.  
◆ 소비자상담실: 080-398-3333 (수시상담)  
※ 본 약품들 사용시 이상반응이 발생될 경우 한국의약품안전관리원(www.drugsafe.or.kr) 피해구제 상담(14-3330) 및 의약품 부작용 신고·피해구제상담(1644-6223)을 통해 피해구제 신청이 가능합니다.  
※ 최신의 정보 확인방법: 이 첨부문서의 개정일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.lmw.ac.kr) 또는 전화 (031)650-0472-8 (주요)학술·개발부문을 통해 확인할 수 있음

| 구분                                 |                           | 비교평가항목                         |                          | 참고평가항목                |           |
|------------------------------------|---------------------------|--------------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------|
| 대조약                                | 비교대상                      | AUC <sub>0-24</sub> (ng·hr/mL) | C <sub>max</sub> (ng/mL) | T <sub>max</sub> (hr) | bioeq (%) |
| 대조약                                | 미르토플라스정80/25mg(위트스제약(주))  | 2728±1376                      | 694.0±408.9              | 1.0 (0.5~4.0)         | 27.0±50.0 |
| 시험약                                | 미르토플라스정80/25mg (위트스제약(주)) | 2684±1339                      | 669.7±397.4              | 1.0 (0.5~4.0)         | 17.7±9.9  |
| 90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25) |                           | log 0.9513 ~ log 1.0112        | log 0.8536 ~ log 1.0376  | -                     | -         |

1) 고령자

1) 고령자