

규격	160x250
종이	
접지	160x32
삼진기척	

휴나브정 30밀리그램, 60밀리그램

(피마사르탄칼륨삼수화물)

HT-241206

Hunarb Tab. 30mg, 60mg

【현료약품 및 분별】1정 중

30mg
유효성분：피마사르탄칼륨삼수화물(불규) 33.005mg(피마사르탄칼륨으로서 30mg)
첨가제(동물유래)：유당수화물 (기원동물：소, 사용부위：우유)
첨가제(타르색소)：청색40호 알루미논레이크, 청색4호 알루미논레이크, 황색4호 알루미논레이크
기타첨가제：미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 초록색(C36610050), 이산화규소, 카르복시메틸셀룰로오스칼륨, 크로스카멜로오스나트륨, 하이드록시프로필셀룰로오스

60mg
유효성분：피마사르탄칼륨삼수화물(불규) 66.01mg(피마사르탄칼륨으로서 60mg)
첨가제(동물유래)：유당수화물 (기원동물：소 사용부위：우유)
첨가제(타르색소)：적색40호 알루미논레이크, 청색4호 알루미논레이크, 황색4호 알루미논레이크
기타첨가제：미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 노란색(C3662017), 이산화규소, 카르복시메틸셀룰로오스칼륨, 크로스카멜로오스나트륨, 하이드록시프로필셀룰로오스

【성 상】30mg：연두색의 각 모서리가 둥근 타원형의 필름코팅정
60mg：노란색의 한 면에 분할선이 있는 타원형의 필름코팅정

【효능·효과】1. 본태성 고혈압

【용법·용량】1. 본태성 고혈압

· 성인
이 약의 권장 용량은 1일 1회 30~60밀리그램으로 식사와 관계없이 투여한다. 이 용량에서 혈압이 적절히 조절되지 않는 경우 1일 1회 120밀리그램으로 증량할 수 있다. 가능하면 매일 같은 시간에：아침에 복용하는 것이 권장된다. 혈압강하 효과는 투여 시작 후 2주 이내 나타나며, 약 8주~12주에 최대효과가 나타난다.

· 고령자
70세 이하의 고령자에 대해 초기 용량 조절이 필요하지 않다. 70세가 넘는 고령자의 경우 초회량은 이 약으로서 1일 1회 30 mg을 권장한다. (사용상의 주의사항 중 9. 고령자에 대한 투여 항 참조)

· 신장장애 환자

경증~중증도의 신장애 환자(creatinine clearance 30~60 mL/min)에서 용량 조절이 필요하지 않으나, 중증의 신장애 환자(creatinine clearance (30 mL/min)의 경우 1일 1회 30 밀리그램으로 치료를 시작하며, 1일 60 밀리그램을 초과하지 않는다.

· 간장애 환자

경증의 간장애 환자에서 용량 조절이 필요하지 않으나, 중증증~중증의 간장애 환자의 경우 이 약을 투여하지 않는다 (사용상의 주의사항 중 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 항 및 10. 간장애환자에 대한 투여 항 참조)

· 소아

만 16세 이하의 소아 및 청소년 환자에 대한 안전성·유효성은 확립되어 있지 않다.

· 혈관계 유효 혈액량이 감소된 환자 (예：고용량의 이뇨제 복용환자 등)
혈관계 유효 혈액량 감소와 같이 저혈압의 위험성이 높은 환자인 경우 초회용량으로 1일 1회 30밀리그램 투여가 권장된다. (사용상의 주의사항 중 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 항 참조)

【사용상의 주의사항】

1. 경고
이 약과 같이 레닌-안지오텐신계에 직접 작용하는 약물을 일부임신 제2~3기에 투여시 태아 및 신생아 손상 및 사망이 일어날 수 있으므로, 이 약 복용하는 동안 임신이 확인될 경우 이 약의 투여를 즉시 중단해야 한다. (7. 일부 및 수유부에 대한 투여 항 참조)

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약 또는 이 약에 함유된 성분에 대하여 과민증이 있는 환자
2) 임부 또는 수유부 (7. 임부 및 수유부에 대한 투여 항 참조)
3) 신장투석 환자 (사용경험이 없음)
4) 중증증~중증 간장애 환자
5) 담도폐쇄 환자
6) 레닌억제제(알리스키렌)를 복용 중인 당뇨병이나 중증도~중증의 신장애환자(GFR <60ml/min/1.73m²) (6. 상호작용항 참조)
7) 안지오텐신 전환 효소(ACE) 억제제를 복용중인 당뇨병성 신증 환자(6. 상호작용항 참조)
8) 이 약의 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 (glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 혈액량이나 염이 감소된 환자
혈액량이나 염이 감소된 환자 (예：고용량의 이뇨제를 투여중인 경우와 같이 레닌-안지오텐신계가 활성화된 환자)에 이 약 초기 투여시 및 용량 증량시 저혈압 증상이 나타날 수 있으므로, 이러한 환자는 상태를 충분히 관찰하면서 치료를 시작해야 한다. (5. 일반적 주의 항 참조)

2) 신기능 손상자

레닌-안지오텐신계를 저해하는 약물에 민감한 환자에서 신기능 변화가 나타날 수 있다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 활성화에 의존적인 환자(예：중증의 울혈성 심부전 환자)에게 안지오텐신 전환효소 저해제나 안지오텐신 II수용제 길항제 투여시 소변기능, 신장성 고칼혈증, 드물게 급성 심부전 또는 사망이 나타날 수 있다.

3. 신혈관성 고혈압 환자

단축성 또는 약측성 신동맥협착증 환자에게 레닌-안지오텐신계에 영향을 미치는 약물 투여시 중증의 저혈압이나 신부전의 위험이 증가된다. (5. 일반적 주의 항 참조)

4) 대동맥 및 승모관 협착, 폐색·비후성 심근 질환자：다른 혈관확장제와 마찬가지로 대동맥이나 승모관 협착증 환자 또는 폐색·비후성 심근증 환자에게는 특별한 주의가 필요하다.

5) 혈압성 알도스테론증 환자：혈압성 알도스테론증 환자의 경우, 일반적으로 레닌-안지오텐신계를 저해하는 혈압강화제는 효과가 없으므로 이 약의 투여가 권장되지 않는다.

6) 이 약은 황색(하트)트라진트를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.(0.0mg에 한함)

4. 이상반응

(1) 본태성 고혈압

총 126명의 본태성 고혈압 환자를 대상으로 실시한 임상시험 중 이 약 30~120mg을 4~12주간 투여받은 559명을 대상으로 안전성을 평가하였다. 이 중 65명의 환자가 6개월 동안 투여받았다. 이상반응은 대부분 경증~중증증으로 일시적이었으며, 발현율은 투여용량과 무관하였다. 가장 많이 보고된 이상반응은 두통과 어지러움으로, 본태성 고혈압 환자를 대상으로 실시한 임상시험에서 보고된 이상반응은 아래 표와 같다.

(이 약과 관련된 이상반응)

발현부위	발현빈도 [※]	발현증상
신경계 질환	흔하게 흔하지 않게	두통, 어지러움 실신, 진전, 편두통
위장관 질환	흔하지 않게	소화불량, 구토, 구역, 상복부 통증

일반적 질환 및 국소반응	흔하지 않게	무력증, 이물감
실험실검사의 이상	흔하지 않게	간 효소수치 (ALT, AST) 상승, 혈소판 수 감소, 혈청크레아티닌산혈청효소증가
호흡기 흉부 및 종격동 질환	흔하지 않게	가침
골격근 및 결합 조직 질환	흔하지 않게	근육수축, 근육골격 경직
피부 및 파하조직 질환	흔하지 않게	가려움증, 국소 투드라기
혈관 질환	흔하지 않게	얼굴홍조, 홍조
생식기 및 가슴 질환	흔하지 않게	발가기능 장애

[※] 임상시험에 참여한 피험자에서 보고된 이상반응 중 연구자가 약물과 명확히 관련이 있거나, 상하히 관련이 있거나, 관련이 있을 가능성이 있다고 판단한 이상반응

[※] 이상반응의 발현빈도는 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; 빈도 불명확한 정보로부터 추산이 불가능함)

※ 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재사용을 위하여 6년 동안 3,729명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 19.42%(724/3,729명, 총 1,043건)로 보고되었다. 이 중 중대한 이상사례를 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였으며, 인과관계를 배제할 수 있는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다.

발현빈도	기관계명	중대한 이상사례 19.0% (71/3,729명, 총 82건)
드물게 (0.1% 미만)	중추 및 말초 신경 질환	어지러움, 간질, 근위축성척삭성경화증, 신경근병증, 신경세포염, 안면마비, 정상안수축, 척추관협착, 두통
	위장관 질환	급성췌장염, 장폐색, 출혈성상사(자장)궤양, 충수돌기염, 치질, 복통
	심장 외 혈관 질환	두개강내출혈, 일과성허혈발작, 추상경화증, 뇌경색약화, 뇌출혈
	신장성 질환	간인, 대장인증, 상세불명의원생물, 자궁경부암, 전립선암
	요로계 질환	급성신부전, 만성신부전, 신결석, 신우신염, 요실금
	호흡기 질환	비염, 섬유화폐포염, 인두염, 폐렴, 폐절편
	전신-일반적 질환	사망, 요통약화, 무력증
	골격근 질환	골관절염, 관절증
	대사 및 영양 질환	저혈당증, 고칼륨혈증
	혈소관 출혈 및 응고 질환	폐색전증, 자반반
매대로 (0.1~5%미만)	심박 이상 질환	사맥, 심방세동
	심장근 내막, 외막 질환	관상동맥질환, 대동맥협착
	신혈관 질환	심부전, 혈관상소
	간 및 담도계 질환	급성간염
	내분비 질환	양성뇌하수체선생물
	방아아진 질환	중이염
	생식외 질환	자궁탈출증
	기타 용어	재발암
	심장 외 혈관 질환	뇌경색
	골격근 질환	골절
	전신-일반적 질환	가슴통증

또한, 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

발현빈도	기관계명	예상하지 못한 이상사례 13.14% (490/3,729명, 총 643건)	예상하지 못한 약물이상반응 0.94% (35/3,729명, 총 42건)
중추 및 말초 신경 질환	중추 및 말초 신경 질환	간질, 다발신경병증, 반신불완전마비, 치매, 파킨슨증후군, 근위축성척삭성경화증, 보행장애, 시신경손상, 시신경염, 신경근병증, 신경세포염, 안검연막, 안면마비, 얼굴통증, 정상안수축, 척추척수 동맥증후군, 하지불안, 허혈성신경병증	감각이상, 떨림, 척추관협착
위장관 질환	위장관 질환	폐양성구내염, 소화궤양, 치통, 가스팽만, 구강출혈, 치질, 간조증, 급성췌장염, 대장염, 대장염증, 잇몸통증, 장폐색, 출혈성상사(자장)궤양, 충수돌기염, 치주염, 치분비, 흑색변	위식도역류, 변비, 위장염
피부 및 부착 질환	피부 및 부착 질환	발진, 손발톱광택증, 지루성피부염, 피부질환, 각화증, 발한, 손발톱영양장애, 손발톱수위염, 접촉피부염, 탈모, 피부암	발진
골격근 질환	골격근 질환	골관절염, 근육사약, 간조증, 골수염, 어깨관절근조증후군, 외측 상과염, 윤활막염, 좌골신경통, 근육통	관절통, 관절증, 골다공증, 근육사약
심장 외 혈관 질환	심장 외 혈관 질환	두개강내출혈, 일과성허혈발작, 추상경화증, 뇌경색약화, 뇌출혈, 동맥경화증, 말초혈관질환, 정맥류	
전신-일반적 질환	전신-일반적 질환	수근관증후군, 폐정맥, 폐동맥류증, 눈주위부종, 사망, 알레르기, 요한, 요통약화, 고콜립	부종, 말초부종
호흡기 질환	호흡기 질환	폐렴, 폐절편, 개혈, 비염약화, 섬유화폐포염, 천식, 폐육아성, 흉부X선이상	인두염, 기래, 기관지염
대사 및 영양 질환	대사 및 영양 질환	고콜레스테롤혈증, 당뇨병, 고중성지방혈증, 갈증, 당뇨병약화, 쇄골, 제노트름혈증, 통풍	-
사각 이상 질환	사각 이상 질환	노동통, 망막질환, 녹내장, 백내장, 복시, 비문증, 포도막염	시각이상, 망막질환, 비문증

	오르게 질환	만성신부전악화, 방광염, 요로감염, BUN증가, 급성신부전, 신우신염	빈뇨, 만성신부전악화
	방아기전 질환	중이염, 골막이강염, 농양, 베타로이감염, 성상기포진, 인두포진	대상포진
	신생물 질환	대장암증, 상해골염(악성신생물, 감염, 자궁경부암, 전립선암, 혈소판증가질환)	-
	정신신경 질환	공황반동, 알코올이마병, 자살시도, 초조	불면증, 우울증
	내비비 질환	감염성기능항진증, 갑상선기능항진증, TSH증가, 갑상선하수체신생물	-
	신박 이상 질환	상감세동, 서맥, 부정맥, 심실성방맥	빈맥
	성공근, 내막, 외막 질환	관상동맥질환, 동맥경화, 대동맥질환, 협심증	-
	적혈구 질환	골수중성질환, 빈혈악화, 철결핍빈혈	-
	청각 및 전정 질환	귀울림, 청력감소, 난청	-
	생색이 질환	골반근염, 질염, 자궁출혈증	-
	생식내비 질환	전립선비대, 음낭통증	-
	심혈관 질환	심부전, 협심증	-
	간 및 담도계 질환	골상간염, 담도결석, 담관질환	-
	성질 부위 질환	국소성염, 연조직염	-
	혈소판 출혈 및 응고 질환	폐색전증	-
	백혈구 및 생장내비 질환	림프종발병증	-
	기타 용어	상해골염의참과상, 비종격면역, 수술적증제, 수술후통증, 열혈내성, 재발암, 주막	수술후통증
	전신-일반적 질환	기분불조, 요통, 부종, 팔다리통증, 말초부종, 열혈부종, 피로, 열	-
	골격근 질환	목이마(통증), 골절, 관절염, 관절증, 골다공증, 근육통	-
	호흡기 질환	인두염, 상기도감염, 기려, 비염, 코피, 기관지염	-
	중추 및 말초 신경 질환	감각이상, 무감각, 떨림, 척추관협착, 대근육자극성	-
	정신신경 질환	불면증, 우울증, 불안, 기억력상, 식욕부진	-
	위장관 질환	위산과역류, 위염, 설사, 변비, 기능성장질환, 위염증	위염
	요로계 질환	빈뇨, 요실금, 신장성, 만성신부전, 배뇨관-	-
	대사 및 영양 질환	고지혈증, 이상지질혈증, 저당혈증	-
	신장 및 혈관 질환	뇌경색	-
	방아기전 질환	대상포진	-
	시간 이상 질환	시간이상	-
	신박 이상 질환	빈맥	-
	심혈관 질환	협심증상	협심증상
	혈소판 출혈 및 응고 질환	자색반	-
	간 및 담도계 질환	자간증	-

5. 일반적 주의

- 1) 저혈압 및 신장/신체 불균형 : 고용량의 이노제 시키신 염분배합 설사 및 구토 등에 의해 혈액량 및/또는 나트륨이 고갈된 환자의 경우, 특히 초회 투여 또는 용량 증경시 저혈압 증상이 나타날 수 있다. 이런 증상, 특히 혈액량 및/또는 나트륨의 고갈은 이 약 투여 전에 고장하거나 낮은 용량에서 투여를 시작해야 하며, 용량 증경할 환자 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 증경한다. 만약 저혈압이 발생하면, 환자를 안정시키며 높이고 이 약 투여를 중단할 수 있다. 증경후 안정된 후 약물 투여를 계속할 수 있다.
- 2) 고칼륨혈증 : 이 약과 같이 레닌-안지오텐신계에 작용하는 약물 투여시, 특히 심부전이나 신장에 한자에서 고칼륨혈증이 나타날 수 있다. 이러한 위험인자가 있는 환자에게 이 약 투여시 혈청 칼륨치에 대한 주기적인 모니터링이 권장된다.
- 3) 신혈관성 고혈압 : 단독 또는 양측성 신동맥협착증 환자에서 이 약과 같은 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여시 혈청크레아티닌 또는 혈중요소(BUN)의 증가가 보고되었다. 이 약을 단독 또는 양측성 신동맥협착증 환자에서 투여한 경험은 없으나 유사한 영향이 나타날 수 있다.
- 4) 레닌-안지오텐신계의 이중작용 : 레닌-안지오텐신계 저해 결과, 이러한 약물에 감수성이 있는 환자에서 신기능 변화급성 신부전증 호환이 보고되었으며 특히 레닌-안지오텐신계에 영향을 미치는 다른 약물과 병용 투여시 이러한 현상이 더 증가한다. 따라서 레닌-안지오텐신계의 이중작용(안지오텐신 II 수용체 길항제에 안지오텐신 전환효소 저해제 추가투여는 권장되지 않으며, 개별적으로 검증된 사례에 대해 신기능을 면밀히 관찰하면서 제한적으로 투여해야 한다.
- 5) 이 약 투여에 의해 일방의 혈압하락증 증상, 악성상실, 후회관전 등을 동반가 나타날 수 있다. 이러한 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 6) 신부전증 II 수용체 길항제를 투여받고 있는 환자인 경우, 레닌-안지오텐신계 저해로 인하여 마취 및 수술시 저혈압이 발생할 수 있다. 매우 드물게 중증의 저혈압이 유발되어 수액 또는 혈관수축제의 정맥투여가 필요할 수 있다.
- 7) 다른 혈압 강하제와 안지오텐신 II 하해성 물질이나 하해성 뇌혈관 질환을 갖고 있는 환자에서 과도한 혈압강하는 기저질환을 악화시킬 수 있으므로 주의한다.
- 8) 운전 및 기계조작에 대한 영향 : 이 약이 운전 및 기계조작에 미치는 영향에 대한 연구는 실시되지 않았으나, 혈압강하제 복용시 때때로 졸음, 어지러움이나 다른 하도콜로로이마의 병용 투여중인 환자는 자동차 운전 또는 위험이 수반되는 기계 조작시 주의해야 한다.

6. 상호작용

- 1) 칼륨 보충제 및 칼륨 보충 이노제 : 이 약과 같은 레닌-안지오텐신계에 작용하는 약물과 칼륨 보충제 이노제에, 스피로라론트 등, 칼륨 보충제, 칼륨을 함유한 염분 대용제 또는 혈청 칼륨치를 증가시킬 수 있는 약물에는 : 해파린 등과 병용 투여시 혈청칼륨치가 상승할 수 있다.
 - 2) 이노제를 포함한 다른 항안혈압제와 병용 투여시 이 약의 혈압 강하 효과가 증될 수 있다. 이 약 투여 전에 고용량의 이노제를 사용한 경우 이 약투여 시작시 혈류량의 손실은 인공로 혈압 강하의 위험성이 나타날 수 있다.
 - 3) 리튬 : 안지오텐신 전환효소 저해제와 리튬의 병용 투여시 혈청 리튬의 약역적인 증가 및 독성이 보고되었으며, 매우 드물게 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여시 보고되었다. 일반적이지 이 약과 리튬의 병용투여는 권장되지 않으나, 만일 병용투여가 요구된다면 혈청 리튬치를 주기적으로 모니터링 해야 한다.
 - 4) 비스테로이드성 소염진통제 : 비스테로이드성 소염진통제 (예 : 항염증요법으로서 아스피린, COX-2 저해제 등과 안지오텐신 II 수용체 길항제의 병용투여시 혈압강하효과가 감소될 수 있다. 또한 신기능이 손상된 일부 환자에서 : 탈수상태, 신기능이 손상된 노인 환자에서 안지오텐신 II 수용체 길항제와 COX 저해제의 병용투여시 급성신부전일반적으로 기역작용을 포함한 신기능 손상 악화가 보고되었다. 따라서 이 약과 비스테로이드성 소염진통제의 병용투여시 주의하여야 하며, 특히 노인 환자인 경우 더 많은 주의가 요구된다. 또한 두 약물을 병용 투여하는 환자에서 충분한 수분을 공급해 주어야 하며 병용투여 시작 후 신기능에 대해 주기적으로 모니터링 해야 한다.
 - 5) 하도콜로로이마지스 : 이 약(파사르탄)과 하도콜로로이마의 병용 투여시 하도콜로로이마지스 및 파사르탄의 약독력에 유의한 영향이 없다.
 - 6) 알코올 : 이 약(파사르탄)과 알코올간의 병용투여시 알코올 및 파사르탄의 약독력에 유의한 영향이 없다.
 - 7) 안지오텐신 수용체 차단제(ARB) 안지오텐신 전환 효소(ACE) 억제제 또는 레닌계제(알리시딘)의 병용투여에 의한 레닌-안지오텐신계(RAS)의 이중작용은 저혈압, 설사, 고칼륨혈증 및 신기능 저하(급성신부전증 호환)와 같은 이상작용의 위험을 증가시킨다. 레닌-안지오텐신계(RAS)에 영향을 미치는 약제(단독 사용)에 비해 높다. 이 약과 레닌계제(알리시딘) 합용 제제의 병용은 권장되지 않으며, 용도(노년)나 중증도-중증의 신장애 환자(GFR (60 ml/min/1.73m²)는 병용투여해서는 안된다. 이 약과 안지오텐신 전환 효소(ACE) 억제제의 병용은 권장되지 않으며, 당장병증 증상 환자는 병용투여해서는 안된다.
- (다른 약물들이 파사르탄에 미치는 영향)
- 8) 케토코나졸 : 이 약과 케토코나졸의 병용 투여시 이 약(파사르탄)의 체내 노출(AUC)이 약 2배 증가하였으므로, 병용 투여시 주의하여야 한다.

- 9) 리라피신 또는 OATP에 수용성 저해제 : 이 약은 OATP 및 OATP에 수용성의 기질이다. 이 약과 리라피신(OATP)에 수용성 저해제의 병용투여시 이 약(파사르탄)의 체내 노출(AUC)이 약 4.6배 증가하였다. 그러므로, 이 약과 리라피신의 병용투여는 권장되지 않으며, 다른 OATP에 수용성 약제(예 : 시아글로소르민 등)와 병용 투여시 이 약의 체내 노출이 증가될 수 있으므로 주의하여야 한다.
- (파사르탄이 다른 약물들에 미치는 영향)
- 10) 와파린 : 이 약과 와파린의 병용 투여시 와파린의 약독력 및 약력학에 유의한 영향을 주지 않았다.
- 11) 이트르바스타틴 : 이 약과 이트르바스타틴의 병용 투여시 이트르바스타틴 및 그 활성대사체의 체내 노출(AUC)에는 유의한 영향이 없었다. 이트르바스타틴의 최고 혈중농도(Cmax)가 약 13배, 활성대사체의 최고 혈중농도(Cmax)가 약 23배 증가하였다.
- 12) 디곡신 : 이 약과 디곡신의 병용투여시 디곡신의 약독력 및 크레아티닌 청소율에 유의한 영향을 주지 않았으나, 디곡신의 최고 혈중 농도(Cmax)가 30% 증가하였다. 디곡신 투여 환자의 경우 적절한 모니터링이 요구될 수 있다.
- 13) 기타 : 이 약은 CYP6C8 효소를 억제하거나 유도시키지 않는다.

7. 일반 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 : 이 약과 같이 레닌-안지오텐신계에 직접적으로 작용하는 약물을 임부에 투여시 태아 또는 신생아에게 병적 상태 및 사망을 일으킬 수 있다. 특히 임신 2, 3기에 레닌-안지오텐신계에 직접 작용하는 약물 투여시, 태아 및 신생아에게 저혈압, 신생아 두개골 형성저하증, 무호흡, 기적되지 않는 비기역적 신부전증 포함한 손상 및 사망까지도 유발되었다. 태아의 신기능의 저하가 원인이므로 중증도는 양수과중증이 보고되며, 양수과중증은 태아의 사지연속 두개관면거함, 폐의 형성저하증과 관련성이 있다. 마약, 자궁내 성장 지연, 동맥관폐렴증이 보고된 바 있으나, 이러한 이상반응 발현이 약물의 투여에 의해 것인지 여부는 분명하지 않다. 임신시 진단된 경우에는 가능한 빨리 이 약의 투여를 중단해야 한다. 이러한 이상반응은 임신 1기에만 관련된 자궁내에서의 노출에 의해 발생되는 것 같지는 않다. 배아와 태아가 임신 17주에 한해 안지오텐신 II 수용체 길항제에 노출된 경우 임부에겐 반시기의 사형장자적 위험성을 일컫는다. 그러나 환자기 안지오텐을 때리는 가능한 한 빨리 이 약의 복용을 중단토록 해야 한다. 만약, 신생아가 자궁 내에서 이 약에 노출되었을 경우 중증한 배뇨, 고칼륨혈증, 혈압을 면밀히 조사해야 한다.
- 2) 수유부 : 파사르탄이 사람의 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으나, 컛드에 대한 시험에서 모유 중에 이 약의 분비가 확인되었으며, 수유부에게 이 약을 투여하는 것은 바람직하지 않다. 따라서 수유부에 대한 이 약의 필요성을 고려하여 수유를 중지하거나 이 약 투여를 중지하여야 한다.

8. 오아에 대한 투여

- 1) 만 18세 이하의 오아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.
- 2) 고령자에 대한 투여 : 65세 이상의 건강한 고령자를 대상으로 한 이 약의 약독력 평가결과, 이 약에 대한 고령자의 체내 노출(AUC)이 젊은 사람의 간에 비해 약 60% 증가하였다. 그러나, 3상 임상시험에서 이 약을 투여 받은 환자 226명 중 2명의 젊은 이상인 환자(0.9%)에 대해 유효성 및 안전성을 비교한 결과, 고령자들과 젊은 성인 환자들 사이에 전반적인 차이는 없었다. 따라서, 70세 이하인 고령자에 대해 용량 조절이 필요하지 않다고 사료되며, 일부 고령자에서 보다 민감한 반응이 나타날 수 있음을 배제할 수 있다.
- 3) 22명(약 10%)에 대한 투여 : 경증 및 중증도의 간장애 환자를 대상으로 수행된 임상약리학시험결과, 경증의 경우 건강한 사람에 비해 파사르탄의 Cmax는 약 20% 감소, AUC는 약 10 % 증가하였으나, 중증도의 간장애 환자에서는 Cmax가 약 65배 증가, AUC가 약 5배 증가하였다. 따라서 중증도-중증도의 간장애 환자에서 이 약을 투여해서는 안 된다.
- 4) 과량 투여시의 처리 : 이 약의 과량투여에 대한 경험은 없다. 과량복용으로 인해 가장 빈번히 나타날 수 있는 증상은 저혈압, 가슴 두근거림 등이며, 부조강조본성 자극이 일어나는 경우는 사색이 발생할 수 있다. 증상이 있는 저혈압이 발생할 경우, 이에 대한 보조적인 치료를 시작해야 한다. 이 약이 혈액투석으로 제거되는지 여부는 알려지지 않았다.
- 5) 기타 : 이 약을 마우스와 컛드에 2년간 경구투여시 발암성은 나타나지 않았다. 최대 시험용량은 마우스에서 100 mg/kg/day, 컛드에서 1,000 mg/kg/day로, 평방미터 당 밀리그램 기준으로 볼 때 사람 최대 투여 권장량인 120 mg/day에 대해 4배(마우스) 약 10배(컛드)로, 또한 번식능력 및 암세포 이상이 관찰되지 않았다. 컛드의 수태능 및 초기 발달상 장애 기능 및 출산후생 발현에 대한 생식독성시험결과, 최대 1,000 mg/kg/day 투여시 최대의 수태능력 및 태아의 발생, 태아의 성장 및 기능발현에 유의한 영향을 미치지 않았으며, 저기 발생에 대한 증거는 없었다.
- 6) 노관 및 유독성의 주의사항 : 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
- 7) 약역물동동성 시험결과 : 3) 시험의 알기-3X(알기)그림파사르탄칼륨삼수화물(알기코제약)과 대조의 카-본장(알기)그림파사르탄칼륨삼수화물(비보정)을 2x4 비보정시험으로 각 병자 건강한 상체에 공복 시 단회 경구투여하여 50명의 혈중 파사르탄을 측정한다. 결과 비보정(알기)AUC, Cmax를 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 기하평균오류의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내에서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

나. 의약품동등성시험기준 제2조제항에 따라, 시험약 알기-3X정30일그림(파사르탄칼륨삼수화물(알기코제약))은 대조약 알기-3정60일그림(파사르탄칼륨삼수화물(알기코제약))과의 비교출시시험자료를 제출하였으며, 대조약과 동일양상이 동등하다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.(30일그림에 해당)

※ 이 약은 알리코제약에서 알기-3정30일그림(파사르탄칼륨삼수화물), 알기-3정30일그림 (파사르탄칼륨삼수화물과 동일한 의료를 사용하여 동일한 제조방법으로 직접제조 알리코제약에 위탁 제조하였음)

- 기하평균오류의 90% 신뢰구간 (기준 : 80.00~125.00%)
- 96.03±106.06% 84.62~105.63% - -
- (AUC, C_{max}, t_{1/2} : 평균값±표준편차; T_{max} : 중위값(빈도분위, n=50))
- AUC : 투약시간(투여 최종혈중농도 정량시간)까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도 T_{max} : 최고혈중농도 도달시간 t_{1/2} : 말단 소실 반감기
- 나. 약역물동동성시험 결과 제2제제에 따라, 시험약 알기-3X(알기)그림파사르탄칼륨삼수화물(알기코제약)은 대조약 알기-3X(알기)그림파사르탄칼륨삼수화물(알기코제약)과의 비교용출시험결과를 제출하였으며, 대조약과 용출상성이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.(3X(알기)그림에 해당) * 이 약은 알기코제약 알기-3X(알기)그림파사르탄칼륨삼수화물, 알기-3X(알기)그림 (파사르탄칼륨삼수화물)과 동일한 용출시험 제정방법에 준공정성을 알기코제약**에 위탁 제조하였음.

[포장단위] 303정형, 3003정형

[저장방법 및 사용기간] 차광/밀봉기, 실온(1~30)도 보관, 제조일로부터 36개월

※ 이 약을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 본 첨부문서를 이 약과 함께 보관하십시오.
※ 이 약물은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구문시 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구문인산 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
※ 본 제품에 대한 자세한 정보를 원하시는 분은 소식(사)상당실 ☎03-377-7000로 문의하시기 바랍니다.
※ 이 첨부서는 개정일자 이후 변경된 내용은 한국유통서비스(주) 홈페이지(www.hutecss.co.kr) 또는 식품의약품안전처 약품동향정보시스템(http://redugr.mfds.go.kr)에서 확인해주시요.
※ 사용(유)기한이 지난 약물은 사용하지 않습니다.
※ 부작용, 폐해구분 신청 : 한국약품안전관리원 ☎144-6223, ☎144-3300

HUT=CS 한국유통서비스(주) 우수의약품제조관리기준
 경기도 안성시 만안구 전파로24번길 93 4층(빌딩, 1층(출입)보관소) **KGMP 적격제조업체**
제조소재지 : 한국유통서비스(주) 경기도 안성시 만안구 전파로24번길 93
 4층(빌딩, 1층(출입)보관소)
제조소재지 : 알기코제약(주) 충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 21
 설명서 작성일 : 241206