전문의약품

베실살탄큐정
5/50/10밀리그램 5/100/10밀리그램
(암로디핀,로사르탄,로수바스타틴)

※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다. ※ 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.
※ 의약품을 사용하는 동안에는 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.

【원료약품 및 그 분량】

베실살탄큐정5/50/10밀리그램(암로디핀,로사르탄,로수바스타틴) 이 약 1정 중
유효성분 : 암로디핀베실산염(USP) 6.94 밀리그램(암로디핀(으)로서 5.0 밀리그램), 로사르탄칼륨(USP) 50.00 밀리그램, 로수바스타틴칼슘(EP) 10.40 밀리그램(로수바스타틴(으)로서 10.0 밀리그램)
기타첨가제 : D-만니톨, 무수유당, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 II 85F620104 노란색, 인산수소칼슘수화물, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 콜로이드성이산화규소, 크로스포비돈

베실살탄큐정5/100/10밀리그램(암로디핀,로사르탄,로수바스타틴) 이 약 1정 중
유효성분 : 암로디핀베실산염(USP) 6.94 밀리그램(암로디핀(으)로서 5.0 밀리그램), 로사르탄칼륨(USP) 100.00 밀리그램, 로수바스타틴칼슘(EP) 10.40 밀리그램(로수바스타틴(으)로서 10.0 밀리그램)
기타첨가제 : D-만니톨, 무수유당, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이II분홍색(85F94152), 인산수소칼슘수화물, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 콜로이드성이산화규소, 크로스포비돈

【성상】

베실살탄큐정5/50/10밀리그램(암로디핀,로사르탄,로수바스타틴) : 연한 노란색의 타원형 필름코팅정제
베실살탄큐정5/100/10밀리그램(암로디핀,로사르탄,로수바스타틴) : 연분홍색의 타원형 필름코팅정제

【효능 · 효과】

이 약은 암로디핀/로사르탄 복합제와 로수바스타틴을 동시에 투여하여야 하는 환자에만 사용한다.

○ 암로디핀/로사르탄 복합제
1. 암로디핀 또는 로사르탄 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압
2. 제2기 고혈압 환자에서 치료 목표 혈압에 도달하기 위해 복합제 투여가 필요한 환자의 초기 요법

○ 로수바스타틴
1. 원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족성 고콜레스테롤혈증을 포함하는 type IIa), 복합형 고지혈증(type IIb) : 식이 및 운동으로 조절이 안 될 경우 식이요법의 보조제
2. 동형접합 가족성 고콜레스테롤혈증에 식이요법이나 다른 지질저하요법(예:LDL 분리반출법)의 보조제
3. 고콜레스테롤혈증 환자에서 총콜레스테롤과 LDL-콜레스테롤을 목표 수준으로 낮추어 죽상동맥경화증의 진행을 지연
4. 원발성 이상베타리포프로테인혈증(type III) 환자의 식이요법 보조제
5. 심혈관 질환에 대한 위험성 감소 : 관상동맥 심질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 만 50세 이상의 남성 및 만 60세 이상의 여성으로 고감도 C-반응단백(high sensitive C-reactive protein, hsCRP)이 2mg/L 이상이며, 적어도 하나 이상의 추가적인 심혈관질환 위험 인자(예 : 고혈압, 낮은 HDL-콜레스테롤치, 흡연 또는 조기 관상동맥 심질환의 가족력 등)를 가진 환자의
- 뇌졸중에 대한 위험성 감소
- 심근경색에 대한 위험성 감소
- 동맥 혈관재형성술에 대한 위험성 감소

【용법 · 용량】

이 약은 성인에 한하여 투여하며, 투여용량은 암로디핀/로사르탄 복합제 및 로수바스타틴의 효과 및 내약성에 근거하여 각 환자에서 개별화 되어야 한다.

○ 암로디핀/로사르탄 복합제

암로디핀/로사르탄 복합제의 권장용량은 성인 1일 1회 1정으로, 식사와 관계없이 물과 함께 복용한다. 가능하면 매일 같은 시간(예 : 아침)에 복용할 것이 권장된다. 암로디핀/로사르탄 복합제를 투여하기 전에 개개의 성분(암로디핀 또는 로사르탄)으로 용량을 조절할 것이 권장되나, 다음과 같이 개개의 성분에 대한 단독요법으로 혈압이 조절되지 않는 경우 암로디핀/로사르탄 복합제로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다.
- 5/50밀리그램 : 암로디핀 5밀리그램 또는 로사르탄 50밀리그램 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.
- 5/100밀리그램 : 암로디핀 5밀리그램 또는 로사르탄 100밀리그램 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.

제2기 고혈압 환자에게 암로디핀/로사르탄 복합제를 초기요법으로 투여하기 전에, 기저치 혈압, 치료 목표 혈압, 단일제 대비 복합제의 예상 치료목표 도달 정도 등을 고려하여 투여 여부를 결정해야 한다. 통상 이 약 5/50 밀리그램을 1일 1회 투여하며, 2주간 투여 후에도 혈압이 충분히 조절되지 않는 경우, 1일 1회 10/50밀리그램으로 증량할 수 있다.

○ 신장애 환자 : 경도의 신장애 환자(예 : creatinine clearance 20~50mL/분)에서 용량 조절이 필요치 않으나, 중등도~중증 신장애 환자 (예 : creatinine clearance 〈 20mL /분) 및 투석 중인 환자에 대해 암로디핀/로사르탄 복합제의 투여가 권장되지 않는다.

○ 혈관 내 유효 혈액량 감소 환자 : 소수의 혈관내 유효 혈액량 감소(intravascular volume depletion) 환자(예, 다량의 이뇨제로 치료중인 환자)에 대해 암로디핀/ 로사르탄 복합제의 투여가 권장되지 않는다. (사용상의 주의사항 중 1. 경고 항 참조)

○ 간장애 환자 : 간장애 기왕력이 있는 환자 중 로사르탄의 투여용량 감량(예 : 1일 1회 25밀리그램)이 요구되는 경우 암로디핀/로사르탄 복합제의 투여가 권장되지 않는다.

○ 고령자 : 75세 이상의 고령자인 경우, 로사르탄의 초회용량으로 1일 1회 25밀리그램이 권장되므로, 암로디핀/로사르탄 복합제를 초기 치료시 투여하는 것은 권장되지 않는다.

○로수바스타틴

1. 원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족성 고콜레스테롤혈증을 포함하는 type IIa), 복합형 고지혈증(type IIb) 원발성 이상베타리포프로테인혈증(type III) 및 동형접합 가족성 고콜레스테롤혈증
   로수바스타틴을 투여전 및 투여중인 환자는 표준 콜레스테롤 저하식을 하여야 하며, 이를 치료기간동안 지속하여야 한다. 식사와 상관없이 하루 중 아무때나 로수바스타틴을 투약할 수 있다. 초회용량은 성인 1일 1회 5밀리그램이며, 더 많은 LDL- 콜레스테롤치감소가 필요한 경우 유지용량으로 조절하여 투여할 수 있다. 유지용량은 1일 1회 10밀리그램으로 대부분의 환자는 이 용량에서 조절 된다. 유지용량은 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 LDL-콜레스테롤 수치, 치료 목표 및 환자의 반응에 따라 적절히 조절하여야 하며, 1일 최대 20밀리그램까지 증량할 수 있다.
2. 고령자 : 용량조절이 필요하지 않다.
3. 신부전환자 : 경증 및 중등도 신부전 환자의 경우 용량을 조절할 필요가 없다. 중증의 신부전 환자에는 투여하지 않는다. 중등도 신부전 환자에게 로수바스타틴 20mg 투여시 각별히 주의해야 한다.
4. 간부전환자 : Child-Pugh 점수가 7이하인 경우에는 로수바스타틴의 전신 노출 증가가 나타나지 않았으나, Child-Pugh 점수가 8 또는 9인 환자에서는 증가하였다. 이러한 환자에서는 신기능 검사가 고려되어야 한다. Child-Pugh 점수가 9를 초과하는 환자에 대한 투여 경험은 없다. 활동성 간질환 환자에는 로수바스타틴을 투여하지 않는다.
5. 인종 : 아시아계 환자들에게 로수바스타틴 전신노출이 증가하기 때문에, 권장 초기 용량은 5밀리그램이다. 40밀리그램 용량 투여는 금기이다.
6. 근병증에 걸리기 쉬운 환자 : 근병증에 걸리기 쉬운 환자들의 권장 초기 용량은 5밀리그램이다. 이러한 환자들 중 몇몇에게 로수바스타틴 40 밀리그램 용량 투여 는 금기이다.

암로디핀/로사르탄 복합제와 로수바스타틴을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편리함을 위하여 이 약(개개의 주성분 함량이 동일한 복합제)으로 전환할 수 있다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
   1) 임부에게 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 직접 작용하는 약물들의 투여시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지도 일어날 수 있다. 양수과소증의 발생은 태아의 폐 형성 저하증 및 골격 기형과 관련이 있을 수 있다. 신생아에게 나타날 가능성이 있는 부작용은 두개골 형성저하증, 무뇨증, 저혈압, 신부전과 사망 등을 포함한다. 임신이 확인되면 가능한 빨리 이 약을 중단해야 한다 (7. '임부 및 수유부에 대한 투여'항 참조)
   2) 혈관 내 유효 혈액량 감소 환자
   로사르탄의 경우 혈관 내 유효 혈액량 감소(intravascular volume depletion) 환자 (예를 들어, 이뇨제를 투여받고 있는 환자)에 이 약을 처음 투여하였을 때 저혈압 증상이 나타날 수 있으므로, 이 약 투여 전에 이러한 증상들을 치료해야 한다. 만약, 로사르탄 1일 1회 25밀리그램 투여가 권장되는 경우, 이 약으로는 로사르탄 25 밀리그램 투여가 가능하지 않으므로, 이러한 환자에 대하여 투여하지 않도록 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
   1) 이 약의 구성성분 또는 다른 디히드로피리딘계 약물에 과민증이 있는 환자
   2) 유전성 혈관부종 환자이거나, ACE 억제제 혹은 안지오텐신II 수용체 차단제 치료시 혈관부종의 병력이 있는 환자
   3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 적절한 피임 방법을 사용하지 않는 가임기 여성, 수유부
   4) 중증의 간기능 장애 환자
   5) 원인 불명의 지속적인 혈청 트랜스아미나제 상승 또는 정상 상한치의 3배를 초과하는 혈청 트랜스아미나제 상승을 포함하는 활동성 간질환 환자
   6) 중증의 신부전의 신장애 환자 (크레아티닌청소율 〈 30mL/min)
   7) 당뇨병이나 중등도의 신장애 환자(사구체여과율 < 60mL/min/1.73m²)에서 알리스키렌 함유제제와의 병용
   8) 원발고알도스테론증 환자
   9) 중증의 대동맥판협착증 환자
   10) 쇽 환자
   11) 근병증 환자
   12) 사이크로스포린 병용투여 환자
   13) 근병증/횡문근융해증에 걸리기 쉬운 환자들에게 로수바스타틴 40밀리그램 용량 투여는 금기이다. 이러한 인자들은 아래와 같다.
   - 중등도의 신장애 (크레아티닌 청소율 〈 60ml/min)
   - 갑상선기능저하증
   - 유전적인 근질환 병력 또는 가족력이 있는 경우
   - 다른 HMG-CoA 전환효소 또는 피브레이트 계열 약물에 대한 근육 독성의 병력이 있는 경우
   - 알코올 중독
   - 혈장 농도가 증가할 수 있는 상황
   - 아시아계 환자
   - 피브레이트 계열 약물 병용투여
   14) 이 약은 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 투여 하면 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
   1) 중증의 저혈압 환자
   2) 고령자
   3) 고칼륨혈증 환자 혹은 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자
   4) 경증 ~ 중등도 간장애 환자
   5) 대동맥판 및 승모판 협착증 환자 혹은 폐쇄비대심근병 환자
   6) 허혈 심장병, 허혈 심장혈관 질환, 뇌혈관 장애 환자(과도한 혈압강하는 심근경색이나 뇌혈류 부전으로 인한 뇌졸중을 일으킬 수 있다.)
   7) 혈관내 유효혈액량 감소환자(예, 이뇨제 투여중인 환자, 엄격한 염분제한 환자, 혈액투석중인 환자, 설사 혹은 구토 환자)
   8) 양측성 혹은 편측성 신동맥 협착증이 있는 환자
   9) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)
   10) 레닌-안지오텐신-알도스테론계 (RAAS)의 이중차단 : 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE억제제, 또는 알리스키렌 등 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다.
   11) 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 로수바스타틴은 알코올을 과다 섭취하거나 간 질환의 병력이 있는 환자에 투여시 주의해야 한다. 이 약 투여 시작 전 및 그 후 임상적 필요에 따라 반복하여 간효소 검사를 실시할 것을 권고한다. 갑상선기능저하증이나 신증후군에 의한 2차적 고콜레스테롤혈증 환자는 이 약을 투여하기 전에 원인 질환을 치료해야 한다.
   12) 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 로수바스타틴은 골격근에 대한 효과, 예를 들면, 근육통 및 근병증, 드물게 횡문근융해증이 이 약을 투여받은 환자에서 보고되었다. 이 약을 포함하여 스타틴을 복용 중이거나 중단한 환자에서, 면역매개성괴사성근병증이 보고되었다. 면역매개성 근병증은 임상적 특징으로 근위근 약화 및 혈중 CK(Creatine kinase)의 증가를 나타내며, 투여중지 이후에도 그 증상이 지속된다.
   · 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 로수바스타틴은 근병증/횡문근융해증에 걸리기 쉬운 요인을 갖고 있는 다음의 환자에서는 치료의 위험성과 유익성이 고려되어야 하며, 임상 모니터링이 권장된다. 치료전에 CK(Creatine kinase)값이 기저수준에서 유의성있게 증가(정상 상한치의 5배 이상 증가)되어 있는 경우 치료를 시작해서는 안된다.
   - 신장애환자
   - 갑상선기능저하증
   - 유전적인 근질환의 병력 또는 가족력이 있는 경우
   - HMG-CoA 환원효소 저해제 또는 피브레이트에 대한 근육 독성의 병력이 있는 경우
   - 알코올 남용
   - 70세 이상의 노인
   - 혈장 농도가 증가할 수 있는 상황
   - 피브레이트 계열 약물 병용투여
   · 치료 중에는 특히 권태감이나 열과 관련이 있을 경우, 다른 이유로 설명되지 않는 근육통이나 근육쇠약, 경련을 즉시 보고해야 한다. 이러한 환자에서 CK치를 측정해야 하고 이때 CK치가 현저히 상승되거나(정상 상한치의 5배 이상 증가), CK치가 정상 상한치의 5배 이하로 증가한다 할지라도 근육 증상이 심하고 일상의 불편함을 야기한다면 이 약의 투여를 중단해야 한다. 증상이 해결되고 CK치가 정상으로 돌아가면 면밀한

【저장방법】

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】

30 정/상자(10정/PTPx3)

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 유통과정에서 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 즉시 교환하여 드립니다. 작성연월일 이후 변경된 내용은 '의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)'을 참조하십시오.
※ 의약품의 정상적인 사용에도 불구하고, 부작용이 발생하는 경우 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)에 할 수 있습니다.

작성연월일 : 2026. 01. 21
EJ4716-02

(주)휴온스
충청북도 제천시 바이오밸리로 100
소비자 상담실(반품 및 교환처) : 080-447-4700

Huons
Head Office : 8th Floor HuonsGlobal Bldg., A-dong Pangyo I-Square, 17, Changeop-ro, Sujeong-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Factory : 100, Biovalley-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Korea

FILE NAME	베실살탄큐정 공용 insert
SIZE(mm)	200 x 320
DATE	2026/01/21
VERSION NO.	EJ4716-02

COLORS
■ PANTONE 662C

NOTE 사용상의 주의사항 업데이트, 엣지마크 업데이트, 작성연월일 업데이트, 자재코드 업데이트

※본 데이터는 휴온스그룹의 자산으로, 무단사용 및 외부반출을 금합니다.