

# 테베텐® 정



600mg

HAN/DOK

전문약품

## 【원료약품 및 그 분량】

이 약 1정(약 1000mg) 중,  
주성분 에프로서탄메실산염(염기) ..... 735.8mg  
(에프로서탄으로서 600mg)

**【성상】**  
캡슐모양의 흰색의 펠름코팅정

**【효능·효과】**  
분배성 고혈압

**【용법·용량】**  
600밀리그램을 1일 1회 투여하는 것을 권장하며, 증상에 따라 1일 1회 800밀리그램까지 증량할 수 있다. 일반적으로 2~3주간의 투여 후 최대 혈압강하효과가 나타난다.  
이 약은 단독으로 사용하거나, 또는 티아지드계 이뇨제, 칼슘제분 차단제 등 다른 항고혈압제와 병용하여 사용할 수 있다.  
이 약은 식사와 관계없이 투여할 수 있다.

## 【사용상의 주의사항】

### 1. 경고

- ① 레닌-안지오텐신계에 직접적으로 작용하는 약물은 임부에게 투여시 태아와 신생아의 손상과 사망을 유발할 수 있다. 안지오텐신 전환효소 저해제를 투여받는 환자들에서 수식 중태가 세계 문헌들에 보고된 바 있다. 임신이 확인되면 이 약의 투여를 가할 한 할리 중단한다.
- ② 레닌-안지오텐신계에 직접적으로 작용하는 약물을 임신 제 2~3기의 임부에게 투여하는 것은 태아와 신생아의 저혈압, 신장아 두개골 형성부전, 무도증, 가역적 또는 비가역적 신부전 등의 손상 및 사망과 관련되어 왔다. 양수과소증 또한 보고되고 있으며 이는 아마도 태아의 신기능 감소에 기인한다고 여겨진다. 이 단계에서 양수과소증은 태아의 자궁결절, 두개안면 변형과 폐의 발육부전과 관계있다. 비록 약물투여에 기인한 것인지 확실치 않으나 미성숙, 자궁내 발육지연, 동맥관개존(動脈管開存) 등도 보고되고 있다.
- ③ 이러한 이상반응은 임신 제1기에서 국한된 자궁내 약물노출에 기인하지는 않는 것 같다. 임신 제1기 중에만 안지오텐신II 수용체 저해제에 노출된 태아의 산모에게는 그 사실을 알려야 한다. 그럼에도 불구하고, 환자가 임신하였을 때 미치는 가능해 할리 이 약의 투여를 중단하도록 환자에게 권고하여야 한다.
- ④ 드물게(아마도 임신 때 1,000건당 1회 미만의 비율로) 레닌-안지오텐신계에 작용하는 약물에 대한 대체약이 없는 경우가 발견된다. 이러한 드문 경우에 있어서는, 산모에게 태아에 미칠 잠재적 위험을 알리려 하고 양수내 환경측정을 위해 단계적인 초음파검사를 실시하여야 한다. 양수과소증이 발견되면, 이 약이 산모의 생명을 구하는 수단이 아닌 한 이 약 투여를 중단한다. (Contracting stress testing(CST)).

a nonstress test(NST) 혹은 biophysical profiling(BPP) 등이 임신 주수에 따라 적절히 실시되어야 한다. 그러나, 환자와 의사는 태아가 지속적인 불가역적 손상을 받은 후에야 양수과소증이 나타날 수도 있다는 사실을 주지하여야 한다.

- ⑤ 안지오텐신II수용체 저해제에 자궁내 노출된 태아는 저혈압, 필요, 그리고 고칼륨혈증이 나타나는지 세밀히 관찰되어야 한다. 필요가 발생하면 혈압과 신장관류를 보조하기 위해 주의를 기울여야 한다. 혈압하락 및/또는 신기능손상에 대한 대체수단으로 수혈과 투석에 요구되기도 한다.
- ⑥ 이 약은 임신한 토끼에게 10mg/kg/day 미만의 용량으로 경구투여했을 때 산모 및 태아 독성(산모 및 태아 사망, 산모의 저체중 및 음식물 소비 감소, 재흡수 감소, 낙태 및 배아소실)을 야기하지 않는 것으로 보였다. 이 약을 3mg/kg/day의 용량으로 투여했을 때 산모 혹은 태아에서 이상반응은 없었는데, 이 용량을 투여시 비결합형 에프로서탄의 전신노출(AUC)은 사람에게 이 약 400mg을 1일 2회 투여했을 때 얻어지는 값의 0.8배였다.
- ⑦ 이 약을 임신한 랫드에 1,000mg/kg/day의 용량까지 경구투여했을 때 자궁내 혹은 출산후 발육 및 출산시의 성장에 있어 이상반응은 없었다. (임신하지 않은 랫드에 이 약을 1,000mg/kg/day의 용량으로 투여했을 때 비결합형 에프로서탄의 전신노출은 사람에게 이 약 400mg을 1일 2회 투여했을 때 얻어지는 값의 약 0.6배였다.)

### 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약의 성분과 과민성을 나타내는 환자
- 2) 2, 3기의 임부 및 수유부
- 3) 중증의 간기능손상 환자
- 4) 혈액학적으로 중대한 양측성 신혈관 질환 또는 단독기능 신장의 중증 신혈관 협착증
- 5) 이 약은 유당염 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactose deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

### 3. 이상반응

- 1) 이 약을 투여한 환자에서 가장 흔하게 발생한 이상반응은 두통(약 11%)과 일반적인 위장질환(약 8%)이었다. 임상시험 중 에프로서탄 투여군에서 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 발현빈도는 다음과 같이 분류하였다: 매우 흔함(>1/10); 흔함 (>1/100, <1/10); 흔하지 않음(>1/1000, <1/100)
  - ① 면역계 - 흔하지 않음: 과민반응\*
  - ② 신경계 - 매우 흔함: 두통 - 흔함: 어지러움\*
  - ③ 혈관계 - 흔하지 않음: 저혈압
  - ④ 피부 및 피하조직 - 흔함: 알레르기성 피부반응 (예: 발진, 가려움) - 흔하지 않음: 혈관부종\*
  - ⑤ 위장관계 - 불특정 위장관 질환 (예: 메스꺼움, 설사, 구토)
  - ⑥ 기저 (투여부의 포함) - 흔함: 무력증
 \*표시는 위약보다 발현율이 높지 않은 이상반응을 나타냄.
- 2) 위약대조 임상시험에서, 이 약 투여로 인한 전체적인 이상반응 발생률은 위약과 유사하였다. 이상반응은 대체로 경중이며 일시적이라고, 이 약 투여군의 4.1%, 위약 투여군의 6.5%에서만 투여 중지 가 있었다.
- 3) 다음 표는 13주까지의 기간동안 실시한 위약대조 임상시험에서의 고혈압 환자에서 보고된 이상반응이다. 이는 이 약에 대하여 1% 이상의 발생률을 나타난 모든 이상반응을 포함하고 있다. 이러한 이상반응 중 이 약에 대해 임상적으로 유의성 있게 높은 빈도로 발생한 이상반응은 없었으며, 이 약의 투여로 인한 것으로 생각되는 이상반응은 없었다.

|       | 에프로서탄 | 위약   |
|-------|-------|------|
| 총환자수  | 1,202 | 352  |
|       | %     | %    |
| 두통    | 10.1  | 10.8 |
| 상기도감염 | 7.9   | 5.4  |
| 근육통   | 4.0   | 4.0  |
| 비염    | 4.0   | 2.8  |
| 인두염   | 3.7   | 2.6  |
| 기침    | 3.5   | 2.6  |
| 부비강염  | 3.2   | 3.4  |

|         |     |     |
|---------|-----|-----|
| 어지러움    | 2.9 | 3.7 |
| 설사      | 2.5 | 2.6 |
| 바이러스 감염 | 2.4 | 1.1 |
| 외상      | 2.4 | 1.4 |
| 흉부통증    | 2.1 | 2.0 |
| 관절통     | 1.8 | 1.1 |
| 피로      | 1.5 | 1.1 |
| 복통      | 1.5 | 0.9 |
| 소화불량    | 1.3 | 1.7 |
| 등통      | 1.3 | 1.1 |
| 요로감염    | 1.3 | 0.3 |
| 통증      | 1.2 | 1.1 |
| 심계항진    | 1.2 | 0.9 |
| 호흡곤란    | 1.2 | 0.6 |
| 과중성지방혈증 | 1.2 | 0   |
| 부종      | 1.1 | 2.3 |
| 기관지염    | 1.1 | 2.3 |
| 우울증     | 1.0 | 0   |

- 4) 얼굴, 입술, 혀 및 구강인두의 부종을 동반한 혈관부종이 드물게 관찰되었다.
- 5) 이상에서 열거된 이상반응 외에 임상시험 중 발현율이 1%미만이거나 적어도 2명의 이상의 피험자에서 보고된 바 있는 잠재적 주요 이상반응은 다음과 같다. 이러한 이상반응이 이 약과 인과성을 갖는지는 밝혀지지 않았다.
  - ① 전신: 양극을 과민증, 무력증, 흉골하 흉통, 말초부종, 피로, 발열, 조흥, 인플루엔자양 증상, 권태감, 경직, 통증
  - ② 심혈관계: 협심증, 서맥, 심전도 비정상, 특이적인 심전도 비정상, 기외수축, 심방세동, 저혈압, 빈맥, 심계항진
  - ③ 위장관계: 식욕부진, 변비, 구강건조, 식도염, 방귀, 위염, 위장염, 치은염, 오심, 치주염, 치통, 구토
  - ④ 혈액계: 빈혈, 자반증
  - ⑤ 간 및 담낭계: SGOT의 증가, SGPT의 증가
  - ⑥ 대사계 및 영양: 크레아틴 포스포키네아제 증가, 당뇨병, 당뇨, 풍종, 고콜레스테롤증, 고지혈증, 고콜레스테롤, 저칼륨혈증, 저나트륨혈증
  - ⑦ 근골격계: 관절염, 중증 관절염, 관절증, 골격통, 건염, 통풍
  - ⑧ 신경계/정신계: 불안, 운동실조, 불면, 편두통, 신경통, 신경과민, 자각이상, 졸음, 진전, 현기증
  - ⑨ 저항 기전: 단순포진, 이비염, 중이염, 상기도 감염
  - ⑩ 호흡기계: 천식, 비출혈
  - ⑪ 피부와 부속기관: 습진, 절창증, 소양증, 발적, 반점성 발적, 팜 분비 증가
  - ⑫ 특수 감각: 결막염, 비정상적 시야, 안구건조증, 이명
  - ⑬ 비뇨기계: 단백뇨, 방광염, 혈뇨, 빈뇨, 다뇨, 요로결석, 요실금
  - ⑭ 혈관계: 다리 경련, 말초성 허혈
- 6) 임상시험 중 보고된 위의 이상반응 이외에 시판 후 조사에서 다음의 이상반응이 자발적으로 보고되었으므로 관련 자료로부터 빈도를 예측 할 수 없다.
  - 신장/비뇨기계: 고위험 환자(예: 신동맥혈관)에서 신부전을 포함한 신기능 장애
- 7) 국내 시판 후 조사결과
  - 국내에서 시판 후 조사기간 동안 46,887례를 대상으로 실시한 안전성 평가 결과 이상반응의 발현율은 인과관계와 상관없이 156례에서 180건(0.35%)으로 보고되었다. 이 중 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 이상반응 발현율은 128례에서 143건(0.29%)으로 다음과 같다.
    - 가. 간 및 담도계 이상: SGOT/SGPT 상승 0.00%(2례/44,342례)
    - 나. 근골격계 이상: 근육통 0.00%(1례/44,342례)

다. 대사 및 영양이상: 고칼륨혈증 0.00%(1례/44,342례)  
 라. 심박이상: 기외수축 0.00%(1례/44,342례), 심계항진 0.01%(5례/44,342례)  
 마. 심혈관계: 저혈압 0.01%(5례/44,342례)  
 바. 요관계: 피뇨 0.00%(1례/44,342례), 혈중크레아티닌증가 0.01(3례/44,342례)  
 사. 위장관계: 구갈 0.00%(1례/44,342례), 구토 0.00%(2례/44,342례), 변비 0.00%(1례/44,342례), 복통 0.01%(3례/44,342례), 소화불량증 0.00%(2례/44,342례), 식욕부진 0.00%(1례/44,342례), 오심 0.01%(3례/44,342례)  
 아. 전신이상: 무력 0.01%(3례/44,342례), 부종 0.02%(7례/44,342례), 조동 0.01%(6례/44,342례), 흉통 0.01%(3례/44,342례)  
 자. 정신신경계: 불면증 0.00%(1례/44,342례), 불안 0.00%(1례/44,342례), 우울증 0.00%(2례/44,342례)  
 차. 중추 및 말초신경계: 두통 0.07%(31례/44,342례), 편두통 0.00%(1례/44,342례), 원기증 0.04%(18례/44,342례)  
 카. 피부 및 부속관계: 발진 0.02%(7례/44,342례), 소양감 0.00%(1례/44,342례), 탈모증 0.00%(1례/44,342례)  
 다. 호흡기계: 기침 0.06%(25례/44,342례), 호흡곤란 0.00%(1례/44,342례)  
 라. 사망: 0.00%(1례/44,342례)  
 이 중 현재 허가사항에 기재되어 있지 않은 예상하지 못한 새로운 이상반응으로 탈모증 1례(0.00%)가 보고되었으며 이는 약물과의 인과관계를 배제할 수 있는 것으로 나타났다.  
 비교된 이상반응으로 심부전, 사망 각각 1례(0.00%)가 보고되었으며, 사망은 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 이상반응(인과관계 판정불능)으로 보고되었다.

#### 4. 일반적 주의

- 간기능손상: 간기능부전 환자에 대한 사용경험은 충분하지 않다. (1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것 참조)
- 신기능 손상 및 중증의 심부전: 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 저해 결과, 민간한 환자들에서 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제 및 안지오텐신 수용체 저해제 투여시 심부전을 포함한 신기능 변화가 보고되었다. 이러한 신기능의 변화는 치료를 중단하면 회복될 수 있다. 경도도 내지 중증도의 신기능부전 (크레아티닌 청소율  $\geq 30\text{ml/min}$ ) 환자에 대한 용량조절은 필요하지 않으나 크레아티닌 청소율이  $60\text{ml/min}$  미만인 환자 및 투석환자에 대한 사용경험이 충분치 않으므로 주의가 요구된다. 그리고 크레아티닌 청소율이  $30\text{ml/min}$  미만인 환자 및 투석환자에 대한 사용경험은 충분치 않으므로, 이들 환자에게 이 약을 투여하는 것은 권장되지 않는다.  
 신기능이 내재된 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 지속된 활성에 의존하는 일부 환자 (예를 들면, 중증의 심부전 환자(NYHA 분류단계: Class IV), 앙상성 심동맥 협착 환자 또는 담신의 심동맥 협착 환자)에서 안지오텐신 전환효소 저해제 및 안지오텐신 II 수용체 저해제 요법은 피도, 진행성 고콜레스테롤, (드물게) 급성 신부전 및/또는 사망에 대한 위험과 관련이 있다.  
 이러한 증상은 이노제를 병용 투여한 환자에서 더 빈번히 발생할 가능성이 있다.  
 에프루스타탄과 같은 안지오텐신 II 수용체 저해제는 이러한 증상이 발생할 가능성이 있는 환자에서 유사한 신기능기능 손상이 유발될 가능성이 있는지 여부를 판단하기 위한 충분한 치료 경험에 없으나, 이 약도 비슷한 양상을 보일 것으로 예측된다.  
 에프루스타탄이 신기능 손상 환자에게 사용될 경우, 약을 투여 전 및 치료과정 중 주기적으로 신기능을 평가해야 한다. 만약 치료 중 신기능 악화가 관찰되면, 에프루스타탄의 용량을 재검토해야 한다.  
 편측성 또는 앙상성 심동맥 협착증 환자에 대한 시험에서 혈청 크레아티닌 또는 BUN치의 상승이 보고된 바 있다. 안지오텐신 II 저해제에서도 유사한 증상이 보고되어 왔고, 몇몇 환자들에서 이러한 증상은 치료 중단함에 따라 회복되었다.
- 고칼륨혈증: 관상동맥 질환환자에 대한 사용경험은 충분하지 않다.  
 고칼륨혈증: 이 약은 혈청 칼륨에 유의성 있는 영향을 미치지 않는 있지만, 칼륨보존이뇨제 또는 칼륨보급제와 병용투여한 경험 없었으므로 병용투여시 고칼륨혈증의 위험을 배제할 수 없다. 이 약을 신기능부전 환자에게 칼륨농도를 증가시킬 수 있는 약물과 병용투여하는 경우에는 혈청 칼륨 농도에 대한 주기적인 모니터링이 권장된다.
- 염류 및/또는 전해 고갈 환자의 저혈압: 투여 초기에 중증의 염류 및/또는 전해 고갈 환자에, 고음량의 이노제 투여에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다. 이 약을 투여하기 전에 염류 및/또는 전해 고갈을 보정하거나 이노제 용량을 감소하여야 한다. 만약 저혈압이 발생하면, 환자를 바로 눕히고 필요하다면 생리 식염수를 정맥 점적투여한다. 보통 무리없이 혈압이 안정되는 일시적인 저혈압 증상은 이 약을 계속 투여해도 된다.
- 원발성 고알도스테론증: 원발성 고알도스테론증 환자에게는 이 약을 투여하지 않는다.

- 대동맥판 및 승모판 협착증/비대성 심근증: 다른 혈관확장제와 마찬가지로, 대동맥판 및 승모판 협착증 환자 또는 비대성 심근증 환자에게 이 약을 투여할 때는 주의하여야 한다.
- 신장이상: 최근에 신장이상치를 받은 환자에는 투여된 바 없다.
- 임신: 임신 중에 이 약의 투여를 시작해서는 안 된다. 이 약의 지속적인 투여가 필수적으로 고려되어야 하는 경우가 아니라면, 임신계획이 있는 환자는 임신 중 사용에 대한 안전성이 확보된 다른 고혈압 치료제에 대체하여야 한다. 임신으로 진단된 경우, 이 약의 투여는 즉시 중단되어야 하며, 적절한 경우 대체 치료를 시작한다.
- 상호작용
  - 이 약은 다국산, 이파린, 글리벤클라미드, 라니티딘과 임상적으로 유의성 있는 상호작용은 관찰된 바 없다. 또한, 케토코나졸, 플루코나졸 등의 Cytochrome P450 효소에 영향을 주는 약물과의 상호작용은 관찰된 바 없다. 생체외실험에서 이 약은 Cytochrome P450 효소 CYP1A, 2A6, 2C9/10, 2C19, 2D6, 2E 및 3A를 억제하지 않았다.
  - 이 약은 혈청칼륨에 유의성 있는 영향을 미치지 않는지만, 칼륨보존이뇨제, 칼륨염 또는 혈청칼륨농도를 증가시킬 수 있는 다른 약물(예, 해파린)과 병용투여시 고칼륨혈증의 위험을 배제할 수 없다.
  - 다른 항고혈압 약물과 의해 항고혈압 효과가 상승할 수 있다.
  - 리튬제제 및 ACE억제제와 병용 투여시 독성 및 혈청 리튬 농도의 가역적 상승이 보고된 바 있다. 이 약과 리튬과의 병용투여 경험은 없다. 그러나 이 약과 리튬제제 투여 후에 이의 유사한 효과가 나타날 가능성이 배제할 수 없으므로 이 약과 리튬제제 병용시 신중히 모니터링한다.
  - 이 약은 타이타르제 이노제(제: 하모클로로타이디드) 또는 칼슘염과 차단제와 임상적으로 유의한 상호작용 없이 안전하게 병용투여하여 사용되고 있다.  
 지질저하제(예: 로사스타틴, 심바스타틴, 프라바스타틴, 페노피브레이트, 겐피보로일, 니아신)과 안전하게 병용투여되고 있다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
  - 임부: 이 약의 임부투여에 대한 충분한 자료는 없다. 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 직접 작용하는 약물은 임신 2, 3 기의 임부에게 투여시 임부와 배아 및 신생아에게 유해한 악리적 영향 및 사망을 유발할 수 있다. 이 약의 지속적인 투여가 필수적인 경우가 아니라면, 임신계획이 있는 환자에서는 임신 중 사용에 대한 안전성이 확보된 다른 고혈압 치료제에 대체되어야 한다. 임신으로 진단되면, 이 약의 투여를 즉시 중단해야 필요한 경우, 다른 약으로 대체 투여해야 한다. 임신 2기 이후 이 약에 노출될 경우, 신기능과 두개골에 대한 조음과 검사에 권장된다. 이 약을 먹었던 산모의 신생아 영생은 저혈압이 있는지 면밀히 관찰되어야 한다.
  - 수유부: 이 약의 수유부 투여에 대한 충분한 자료는 없다. 이 약이 모유로 배설되는지는 알려지지 않았으나 젖의 유출량은 배설된다. 이 약은 수유부에 투여해서는 안 된다.
- 소아에 대한 투여
  - 소아에 대한 안전성 효용성이 확립되지 않았으므로, 이 약을 소아에 투여하는 것은 권장되지 않는다.
- 고령자에 대한 투여
  - 일반적으로 고령자에 대한 용량조절은 필요하지 않다.
- 임상검사항목에의 영향
  - 임상화학검사: 위약대조시험에서 표준 임상화학검사항목에 이 약 투여와 연관된 임상적으로 중요한 변화는 거의 발생되지 않았다. 임상화학검사의 결과로 인해 이 약의 투약을 중단한 예는 거의 없었다.
  - 크레아티닌, BUN: 비교임상시험에서 이 약을 투여받은 환자의 0.6%, 1.3%에서, 위약을 투여받은 환자의 0.9%, 0.3%에서 크레아티닌과 BUN의 경미한 상승이 관찰되었다. 이 중 2명이 혈청크레아티닌과 BUN의 상승으로 인해 시험을 중단하였으며, 추가로 3명이 혈청크레아티닌의 상승으로 시험을 중단하였다.
  - 간기능검사: 비교임상시험에서 이 약을 투여받거나 위약을 투여받은 환자에서 유사한 비율로 ALAT, ASAT 및 alkaline phosphatase의 경미한 상승이 관찰되었다. 이 약을 투여받은 환자의 0.1%에서 ALAT가  $>3.5 \times \text{ULN}$ 으로 상승하였고, 위약을 투여 받은 환자의 경우 이러한 상승은 없었다. 4명의 환자가 간기능검사 수치의 상승으로 인해 시험을 중단하였다.
  - 헤모글로빈: 비교임상시험에서 이 약을 투여 받은 환자의 0.1%에서 헤모글로빈이 20%이상 감소하였고, 위약을 투여받은 환자에서는 이러한 헤모글로빈의 감소가 없었다. 2명의 환자가 빈혈로 인해 시험을 중단하였다.
  - 백혈구감소증: 비교임상시험에서 이 약을 투여받은 환자의 0.3% 및 위약을 투여받은 환자의 0.3%에서 WBC수치가  $\leq 3.0 \times 10^3/\text{mm}^3$ 으로 나타났다. 1명의 환자가 백혈구감소증으로 시험을 중단하였다.
  - 호중구감소증: 비교임상시험에서 이 약을 투여받은 환자의 1.3% 및 위약을 투여받은 환자의 1.4%에서

- 호중구의 수치가  $\leq 1.5 \times 10^3/\text{mm}^3$ 으로 나타났다.  
 호중구감소증으로 인해 시험을 중단한 경우는 없었다.
- 혈소판감소증: 비교임상시험에서 이 약을 투여받은 환자의 0.3%(1명)에서 혈소판 수치가  $\leq 100 \times 10^3/\text{L}$ 로 감소하였고, 위약을 투여받은 환자의 경우 이러한 감소는 없었다. 이 약을 투여받은 환자 중 4명이 혈소판감소증으로 인해 시험을 중단하였다. 그 중 1명은 이 약을 투여하기 이전부터 혈소판감소증을 갖고 있었다.
  - 혈청 칼륨: 비교임상시험에서 이 약을 투여받은 환자의 0.9% 및 위약을 투여받은 환자의 0.3%에서 혈청칼륨 수치가  $\geq 5.6\text{mmol/L}$ 로 나타났다. 1명이 고칼륨혈증 때문에 시험을 중단하였고, 3명이 저칼륨혈증 때문에 시험을 중단하였다.
  - 과량투여시의 처치
 

사람에 대한 과량투여 자료는 거의 없다. 이 약은 경구투여시 랫트 및 마우스에서 3,000mg/kg까지, 개에서 1,000mg/kg까지 사망없이 내약성이 좋았다(사람에게 1일 최대 투여량은 1,200mg). 과량투여에 의한 가장 명백한 증상은 저혈압이다. 저혈압 증상이 발생하면 보조적 처치를 취해야 한다.
  - 운전 및 기계조작에의 영향
 

연구된 바는 없으나, 약물학적 특성으로 미루어 볼 때 이 약은 운전이나 기계조작에 영향을 미치지 않는다. 그러나 고혈압 치료시 때때로 어지럼증이나 무력증이 발생할 수 있음을 고려해야 한다.
  - 보관 및 취급상의 주의사항
    - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
    - 의약품 용액 용기에 지어지거나 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 용액에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관할 것

[포장단위] 30정, 100정



※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나, 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국 등 판매업소에 반환하여 분사 또는 영입소송을 통해 교환하여 드립니다.

이 첨부문서의 개정연월일(2011년 6월 8일)이후에 변경된 내용은 당사의 홈페이지(<http://www.handok.co.kr>)의 제품소개에서 제품명을 클릭하시거나 전화번호 02-527-5114 로 문의하시어 확인하실 수 있습니다.

문안개정연월일: 20110608

[제조사(외자)] Abbott Arzneimittel GmbH, Hans-Bockler-Allee 20, D-30173 Hannover, Germany  
 [정제(외자)] Abbott Products GmbH, Justus-von-Liebig-Straße 33, 31535 Neustadt, Germany  
 또는 Abbott Healthcare SAS, Route de Belleville, Lieu de Maillard, 01400 Chatillon-sur-Chalaronne, France

[소분제조자] (주) 한독약품 충청북도 음성군 대소면 대동로 37  
 [판 매 자] (주) 한독약품 서울특별시 강남구 역삼로 735 / 대표전화: (02)527-5114