

이르벨 정

(Irbersartan 150mg)

【원료약품 및 구분량】 1정 중

이베사탄(USP)..... 150mg

【성 상】 흰색 또는 거의 흰색의 양쪽이 볼록한 타원형 나정

【효능·효과】

1. 본태성 고혈압
2. 고혈압 치료요법으로서, 고혈압을 가진 제2형 당뇨병 환자의 신질환

【용법·용량】

1. 본태성 고혈압 : 1일 1회 150밀리그램을 식사와 관계없이 투여하며 효과가 충분하지 않은 경우 300밀리그램까지 증량 투여할 수 있다. 일반적으로 24시간 동안 얻어지는 혈압조절 효과는 1일 1회 150밀리그램을 투여하는 것이 75밀리그램을 투여하는 것보다 더 우수하지만 특별한 경우(혈액투석환자 또는 75세 이상의 고령자) 초회량을 75밀리그램으로 하는 것도 고려해볼 수 있다. -단독 투여로 혈압 조절이 충분치 않을 경우에 다른 항고혈압제를 병용투여할 수 있다. 특히 이노제(hydorchlorothiazide)와 병용 투여시에는 효과가 증가된다.

2. 고혈압을 가진 제2형 당뇨병 환자의 신질환 :

1일 1회 150밀리그램으로 투여를 시작하여 300밀리그램까지 증량하여 유지시키는 것이 권장된다. 이때 필요하면 목표혈압에 도달하기 위하여 다른 고혈압 치료제를 병용하도록 한다.

고령자에 대한 투여 : 일반적으로 용량조절이 필요치 않으나 75세 이상의 고령자의 경우에는 초회량으로서 75밀리그램을 고려하도록 한다.

신기능 이상환자 : 신기능 이상환자에 대한 투여량을 특별히 조절할 필요는 없으나 혈액투석 환자의 경우에는 초회량으로서 75밀리그램을 고려하도록 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 이약 또는 이약에 함유된 성분들에 대해 과민증이 있는 환자
 - 2) 임부 또는 수유부

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 혈류량 손실이 있는 환자 : 염분제한, 이노제의 고용량사용, 설사 및 구토로 인한 나트륨 및 혈류량이 손실된 경우 특히 초회 투여 후에 저혈압 증상이 나타날 수 있다. 그러므로 이약 투여 전에 보정하여야 한다.
- 2) 신질환과 고혈압 : 양쪽 신장의 동맥혈축증이 있거나 한쪽만 기능에 있는 신장에 동맥혈축증이 있을 때, 이 환자가 레닌-안지오텐신계에 영향을 주는 약물을 투여받으면 심각한 저혈압 및 신부전증의 위험이 증가된다. 이 약에서는 보고된 바 없지만, 이 약은 안지오텐신 II 수용체 길항제이므로 비슷한 영향이 나타날 수 있다.
- 3) 신기능이상 및 신장이상 : 신기능이상 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템의 활성화에 따라 달라질 수 있는 환자(예를 들어 중증 만성신부전 환자)는 안지오텐신 변화효소 저해제의 투여로 소변감소 및/또는 진행성 질소혈증 및 급성신부전 및/또는 사망이 나타날 수 있다. 신장기능이상 환자에게 이 약을 투여한 경우 혈청 칼륨과 크레아티닌치를 주기적으로 모니터링할 필요가 있다. 신장기능을 최근에 받은 환자에 대한 이익의 투여에 대해서는 언급된 바 없다.
- 4) 고혈압을 가진 제2형 당뇨병성 신질환 : 진행성 신질환이 있는 환자를 대상으로 한 임상 연구에서, 이 약의 신장 및 심혈관계에 대한 작용이 모든 세부 환자군에서 일치하지 않았다. 특히 여성과 유색인종에 대한 결과가 유리하지 않게 나타났다.
- 5) 과칼륨혈증 : 레닌-안지오텐신계에 영향을 주는 약물과 같이 이 약 투여시 특히 심부전이나 신부전 환자의 경우 과칼륨혈증이 나타날 수 있다. 위험인자가 있는 환자에게 이약을 투여할 경우 혈청 칼륨치를 충분히 모니터링할 필요가 있다.
- 6) 대동맥 및 승모관 협착, 폐색 비후성 심근질환 : 다른 혈관확장제와 마찬가지로 대동맥이나 승모관 협착증 환자 또는 폐색·비후성 심근질환 환자에게는 특별한 주의가 필요하다.
- 7) 원발성 안도스테론 부족 : 일반적으로 원발성 안도스테론 결핍이 있는 환자는 레닌-안지오텐신계를 억제하는 항고혈압제에 대해서 반응성이 없으므로 이런 환자에게 이 약의 투여는 권장되지 않는다.
- 8) 기타 : 혈관의 탄력성과 신기능이 특별히 레닌-안지오텐신계의 활동에 영향을 받는 환자의 경우(중증의 울혈성심부전 또는 심동맥혈축과 같은 신질환), ACE 저해제나 안지오텐신 II 수용체 길항제로 치료할 때 급성저혈압, 질소혈증, 빈뇨 또는 드물게 급성신부전이 나타날 수 있다. 다른 항고혈압제와 마찬가지로 허혈성 심질환이나 허혈성 심질환환자를 가지고 있는 환자에서 과도한 혈압의 감소로 인해 심근경색이나 뇌졸중이 나타날 수 있다. 다른 안지오텐신 길항제들과 마찬가지로, 이 약 및 다른 안지오텐신 길항제들은 다른 인종보다는 흑인에게서 혈압저하 작용이 효과적으로 나타내지 않는다. 이는 일반적으로 흑인 고혈압 환자를 중에서, 레닌 수치가 낮은 환자의 빈도가 더 높기 때문인 것으로 추정된다.

3. 이상작용반응

- 1) 일반적으로 이 약의 이상작용반응은 가볍고 일시적이다.

(고혈압)

위약-대조 시험에서 전체적으로 이베사탄과 위약에 의한 이상반응은 큰 차이가 없었다. 이상작용반응이나 실험실적 검사이상 사건으로 투약을 중단하게 된 이상반응의 발현은 이베사탄 투여 환자들보다 위약 투여 환자에서 더 많았다. 이상작용 반응의 발현은 성(性), 나이, 민족, 치료기간 또는 용량(권장용량범위)과는 관계가 없었다.

① 위약 대조 임상시험결과 이 약투여군에서 이 약과의 연관성 여부와 상관없이 관찰된 1% 이상의 임상적 이상 반응은 다음 표와 같다.

이상반응	이베사탄 단독요법 (환자수 1965명) (%)	위약 (환자수 641명) (%)
호흡기 감염 a)	18.4	18.6
그림자 통증 b)	12.3	16.7*
피부 기증	7.3	8.4
피부 기증	4.9	5.0
심장 기증	4.3	3.7
심장 기증	3.1	2.2
오심/구토	2.8	2.7
신장 기증	2.1	2.8
신장 기증	1.9*	0.5
신장 기증	1.7	1.7
신장 기증	1.7	1.1
신장 기증	1.5	2.3
신장 기증	1.4	2.0
신장 기증	1.3	2.0
신장 기증	1.2	0.9
신장 기증	1.1	0.9
신장 기증	1.1	1.4

- a) 상기도감염, 부비동이상, 인플루엔자, 인두염, 비염

- b) 근육경통(ache, pain), 근육통

* 통계학적 2 그룹간의 유의한 차이를 나타낸다. (p < 0.05)

② 두통, 근육경통, 오심, 흉조는 제외하였다. 다른 이상작용반응은 위약군이나 이 약 투약군에서 비슷하게 나타났다. 그러나 두통은 위약군에서 유의하게 더 자주 나타났다. 근육경통의 발생은 이약 투여군에서 유의하게 더 높게 나타났다. 근육경통 외상과 관련된 모든 보고서에 따르면 이베사탄과는 관계가 없는 것으로 사려된다. 흉조는 이베사탄투여군에서 0.6%가 나타났고 위약군에서는 나타나지 않았다. 흉조는 투여량과 무관하며 다른 이상작용반응을 수반하지는 않았다. 그리고 이베사탄과의 관련성은 밝혀지지 않았다.

③ 잠재적으로 중요한 사례들로 1%미만에서 발생한 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 인과관계 여부를 확인 할 수는 없다.

- 전신 : 발열, 오한, 안면부종, 팔부종
- 심혈관계 : 흉조, 고혈압, 심장정맥, 심근경색, 협심증, 부정맥/전도이상, 심-호흡정지, 심부전, 고혈압성위기
- 피부 : 소양증, 피부염, 반상출혈, 홍반, 두드러기
- 내분비/대사/전해질 불균형 : 생기능장애, 생기능변화, 통증

- www.globalpharm.co.kr
충남 서천군 중천면 석촌리 417-4번지