

다잔탄®

정

80mg
160mg

DIZANTAN Tabs.

(Valsartan)

【활성약물 및 부형】 1정 중	
다잔탄® 정80mg : 발사르탄(USP)	80mg
다잔탄® 정160mg : 발사르탄(USP)	160mg
(참가제(타르텍소) : 황색(노)	

【성상】
다잔탄® 정80mg: 연한 황색의 원형 물결모양정
다잔탄® 정160mg: 연한 황색의 다면형 물결모양정

- 【효능·효과】
1. 본태성 고혈압
 2. 심부전 : 안지오텐신 전환효소 저해제에 불내성(intolerant)인 심부전 (NYHA class II~IV)
 3. 심근경색 후의 1차 위상인 감소 : 증상 중후 혹은 발상심혈관계에 좌심실 부전 및/또는 좌심실 수축 기능 저하를 가진 임상상적으로 안정된 환자에서의 심근경색 후 1차 위상인 감소

- 【용법·용량】
1. 본태성 고혈압
이 약의 치료는 정상, 연령, 인종에 상관없이 1일 1회 80mg 이하의 시작 용량 함께 복용하되 신장 기능에 따라 1.5배씩 매일 같은 시간(예 : 아침)에 복용할 것이 권장된다. 혈압감하효과는 2 주 이내로 정돈되어 나타나며 4주 이후 최대효과를 나타낸다. 혈압조절이 될 되지 않은 환자는 용량을 160mg까지 증량하거나 이도저를 병용하여 할 수 있다.
(만약, 주 1회씩 혈압 감하가 필요할 경우, 최대 320mg까지 용량을 증량할 수 있다.
75세 이상의 노인 : 1일 1회 40mg으로 투여를 시작한다.
신손상자 : 신증상의 신손상자(creatinine clearance : 20~50mL/min인 경우) 용량 조절이 필요하지 않으나, 중증도 신손상자(creatinine clearance : 10~20mL/min인 경우 1일 1회 40mg으로 투여를 시작한다. 중증도의 신손상자(creatinine clearance 10mL/min 미만) 및 투석환자에게는 이 약을 투여하지 않는다. 혈액 및 체액 투석 환자 : 혈액 및 체액 투석 환자는 신장 기능이 : 고혈압에 이차적 특출환자로 용량을 증량할 필요가 없다. 신장 기능 : 1일 1회 40mg으로 투여를 시작한다.
심근경색 후의 위상인 감소 : 증상 중후 혹은 발상심혈관계에 좌심실 부전 및/또는 좌심실 수축 기능 저하를 가진 임상상적으로 안정된 환자에서의 심근경색 후 1차 위상인 감소 : 신증상의 신손상자(creatinine clearance 10mL/min 미만) 및 투석환자에게는 이 약을 투여하지 않는다. 신손상자 : 증상 및 중증도 신손상자(creatinine clearance 10mL/min 이상)인 경우 용량 조절이 필요치 않으나, 중증의 신손상자(creatinine clearance 10mL/min 미만) 및 투석환자에게는 이 약을 투여하지 않는다.
 2. 심부전
이 약의 경정제시용량은 1일 2회, 1회 40mg이 1회 80mg 또는 160mg 까지 증량할 수 있다. 이노제를 병용하거나 이노제를 용량조절을 고려하여 된다. 1일 최대 투여 용량은 320mg으로 병용 투여한다. 이 약은 ACE 저해제 및 베타 - 차단제와의 3중 병용투여는 권장되지 않는다.
 3. 심근경색 후의 1차 위상인 감소 : 증상 중후 혹은 발상심혈관계에 좌심실 부전 및/또는 좌심실 수축 기능 저하를 가진 임상상적으로 안정된 환자에서의 심근경색 후 1차 위상인 감소 : 신증상의 신손상자(creatinine clearance 10mL/min 미만) 및 투석환자에게는 이 약을 투여하지 않는다. 신손상자 : 증상 및 중증도 신손상자(creatinine clearance 10mL/min 이상)인 경우 용량 조절이 필요치 않으나, 중증의 신손상자(creatinine clearance 10mL/min 미만) 및 투석환자에게는 이 약을 투여하지 않는다.

- 【사용상의 주의사항】
1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것
1) 이 약의 성분에 과민성인 환자
 2. 임신부
3) 중증의 신기능 손상 환자(creatinine clearance 10mL/min 미만)(사용경험이 없음)
 - 4) 중증의 신기능 손상, 간질환 또는 담도계통 환자
 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 나트륨 또는 칼륨 부족 환자

- 고혈압의 이노제를 병용하여 신한 나트륨 고갈이나 체액 고갈이 있는 환자의 경우 이 약 투여 초기에 드물게 저혈압 증상이 나타날 수 있다.
- 이 약 투여 전 이뇨제 나트륨 및 체액의 고갈은 이노제 용량을 감소하는 등의 방법으로 보정해야 한다. 저혈압이 발생하면 경우 환자를 누운 자세로 놓고고 필요하면 생리식염액을 정적주입한다. 혈압이 안정된 후 약물투여를 계속한다.
- 2) 신장계통 질환
2차 비특성 심혈관계질환을 수반하는 신혈관성 고혈압 환자 12명에 대한 이 약의 단기투여 시 신기능 혈액 총량, 혈장 크레아티닌(creatinine), 혈장 요소소질(N/3)의 유익성 있는 변화는 유도되지 않았다.
그러나, 레닌-안지오텐신-알도스테론(renin-angiotensin-aldosterone) 체계에 영향을 미치는 다른 약물은 양생소 또는 관상심 신동맥 협착증이 있는 환자에 투여한 경우 혈장 요소 및 혈장 크레아티닌(creatinine)을 증가시킬 수 있으므로 인전성 면에서 신기능을 경정한다.
 - 3) 신손상자
경증 및 중증도 신손상자(creatinine clearance 10mL/min 이상)인 경우 용량조절이 필요치 않으나, 중증의 신손상자(creatinine clearance 10mL/min 미만) 및 투석환자에게는 이 약을 투여하지 않는다.
 - 4) 간질환
경증 및 중증도의 간변환 환자에 대한 이 약의 1일 투여량은 40mg을 초과하지 않는 것이 바람직하다. 이 약 대부분을 비변환되어 간담으로 배설되며, 간담도류 환자에게는 낮은 제거율을 나타내, 이므로 이러한 환자에 투여시에는 특별한 주의해야 한다.
 - 5) 심부전 또는 심근경색 후 환자
이 약을 투여하는 심부전 또는 심근경색 발발 후의 환자는 주로 혈압이 감소하지만 지속적인 저혈압 상태 때에도 치료로 중단할 필요는 없다. 심부전 환자 또는 심근경색이 발생한 후 환자의 체액 개시 시 주의해야 한다.
레닌-안지오텐신-알도스테론(renin-angiotensin-aldosterone) 체계 제거 효과, 긴장된 환자에서 신기능 변화) 예상된다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론(renin-angiotensin-aldosterone) 체계의 활성에 의존하는 중증의 심부전 환자에서 안지오텐신-변환효소 저해제(ACE 저해제)와 안지오텐신 II 수용체 길항제에 치료되는 것은 신장기능을 악화시킬 수 있으므로 (특히, 고혈압성 및 (드물게) 급성 심근경색 후 환자)에 대한 것이다. 위와한 환자에서 이 약에 의해 신기능이 악화될 수 있다. 심부전 또는 심근경색 후 환자에 대한 장기(예는 417)를 평가할 용량 조절을 고려한다.
ACE 저해제, 베타-차단제 그리고 ARB(안지오텐신 II 수용체 차단제)인 발사르탄의 중증 요인은 심부전 환자에서 권장되지 않는다. 베타-차단제와 ACE저해제와 같이 투여하면 심부전으로 인한 이득과 이점들이 증가)가 때문이다.
중증 심부전 환자에서 혈장요소소질, 크레아티닌 및 칼륨 수치와 증가가 관찰되었다. 이러한 현상은 주로 경이하고 일시적이며, 기존에 신손상을 가지고 있던 환자들에게는 나타날 가능성이 높다. 이 약 120mg 이상치의 용량 감하 및 투약 중단을 고려한다.
 - 6) 혈압을 낮출 수 있는 환자
저혈압을 경험할 수 있는 것은 뇌혈류 부전을 일으켜 병태를 악화시킬 수 있으므로 주의한다.
 - 7) 혈압을 낮출 수 있는 환자
저혈압을 경험할 수 있는 것은 뇌혈류 부전을 일으켜 병태를 악화시킬 수 있으므로 주의한다.
 - 8) 수술 전 24시간 동안 투여하는 것
저혈압을 경험할 수 있는 것은 뇌혈류 부전을 일으켜 병태를 악화시킬 수 있으므로 주의한다.
 - 9) 임신부
이 약은 임신 초기에는 고혈압 환자 236명을 포함한 위약대조시험에서 전반적인 이상반응 발생율을 비교하였다. 모든 이상반응은 표는 12주 이 임신 동안 여러 용량의 발사르탄(10mg-320mg)으로 치료받은 10명의 임신부들을 바탕으로 한 것으로 236명 중 128명 및 68명(29%) 각각 10mg, 160mg 용량에서 나타났다. 이상반응 발생률은 이 약의 용량, 치료기간, 성별, 나이, 인종에 유의적 차이 때문에 1% 이상의 발생율을 보여 모든 임신부들은 시합약과 대조약에 상관없이 다음 표에 포함되었다.

구분	발사르탄 N = 236명	위약 N = 888 (%)
두통	9.8	13.5
어지러움	3.6	3.5
바나사르 감	3.1	1.9
상부기도 감염	2.5	2.4
기침	2.3	1.5
설사	2.3	1.8
피로	2.0	1.2
비염	2.0	2.3
부비동염	1.9	1.6
배출(부통)	1.6	1.4
복통	1.6	1.0
구역	1.5	2.0
인두염	1.2	0.7
관절통	1.0	1.0

가 : 1% 미만 이상반응은 부종, 무력증, 불면증, 발진, 근육통, 현훈 등이며 이 약과의 인과 관계는 밝혀지지 않았다.
2) 외국의 임상시험 및 시판 후 조사결과 다음과 같은 이상반응이 나타났다.

