K.G.M.P
우수의약품지정업체

전문의약품
분류번호 214

바 이 벨 정 150mg

(이르베사르탄)

【원료약품의 분량】 1정 중
이르베사르탄(USP) ····· 150.0mg

【성 상】 흰색 또는 거의 흰색의 양쪽이 볼록한 타원형 나정

【효능・효과】
1. 본태고혈압
2. 고혈압 치료요법으로서, 고혈압을 가진 제 2형 당뇨병 환자의 신장병

【용법・용량】
이 약은 식사와 관계없이 복용할 수 있다.
1. 본태고혈압
성인 : 이르베사르탄으로서 1일 1회 150mg을 경구투여하며, 효과가 충분하지 않을 경우 300mg까지 증량할 수 있다. 일반적으로 24시간 동안의 혈압조절효과는 1일 1회 75mg을 투여하는 것보다 150mg을 투여할 때 더 우수하지만, 특별한 경우(치료초기, 혈액투석 환자, 혹은 75세 이상의 고령자 등)에서는 75mg이 고려될 수 있다.
단독투여로 혈압조절이 충분치 않을 경우에 다른 혈압강하제를 병용투여할 수 있다. 특히, 낮은 용량의 이뇨제(예, 히드로클로로티아지드)와 병용 투여시 효과가 증가된다.
2. 고혈압을 가진 제 2형 당뇨병 환자의 신장병
성인 : 이 약으로서 1일 1회 150mg으로 경구투여를 시작하여 300mg까지 증량하여 유지시키는 것이 권장된다. 이때, 필요하면 목표 혈압에 도달하기 위하여 다른 혈압강하제를 병용투여할 수 있다.
- 고령자
일반적으로 투여량 조절이 필요치 않으나 75세 이상의 고령자의 경우에는 초회량으로서 75mg을 고려한다.
- 신장애 환자
일반적으로 투여량 조절이 필요치 않으나 혈액투석 환자의 경우에는 초회량으로 75mg을 고려한다.
- 간장애 환자
일반적으로 경증에서 중등도 간장애 환자에 대한 투여량을 특별히 조절할 필요는 없지만 1일 150mg을 초과하지 않을 것이 권장된다. 단, 중증의 간장애 환자에 대한 임상 경험은 없다.

【사용상의 주의사항】
1. 경고
임부에게 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 직접 작용하는 약물들의 투여시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지도 일어날 수 있으며, 이러한 사례는 ACE억제제를 복용한 환자에서도 세계적으로 수십 례가 보고된 바 있다. 따라서 만일 임신으로 확인될 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 한다(‘임부 및 수유부에 대한 투여’ 항 참조).
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
3) 중증 간장애 환자
4) 유전성 혈관부종 환자이거나, ACE억제제 혹은 안지오텐신 II 수용체 길항제 치료시 혈관부종의 병력이 있는 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 고령자
2) 고칼륨혈증 환자 혹은 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자
3) 경증~중등도 간장애 환자, 특히 담즙 간경변 및 담즙 정체가 있는 환자(이 약은 주로 간으로 배설되기 때문에 이러한 환자에서 혈중 농도가 상승할 수 있다.)
4) 대동맥판 및 승모판 협착증 환자 혹은 폐쇄비대심근병 환자
5) 허혈 심장병, 허혈 심장혈관 질환, 뇌혈관 장애 환자(과도한 혈압강하는 심근경색이나 뇌혈류 부전으로 인한 뇌졸중을 일으킬 수 있다.)
6) 혈류량 손실이 있는 환자(나트륨 및 혈류량이 손실된 경우 특히 초회 투여후에 저혈압 증상이 나타날 수 있다.)
7) 신장혈관고혈압 환자
8) 신기능이상 환자(과도한 혈압강하에 의해 신장 기능을 악화시킬 수 있다.)
9) 고혈압을 가진 제2형 당뇨병성 신장병 환자
10) 중증의 울혈심부전 또는 신동맥협착과 같은 신질환 환자
4. 이상반응
1) 일반적으로 이 약의 이상반응은 가볍고 일시적이다.
(1) 고혈압
위약-대조 시험에서 전체적으로 이르베사르탄과 위약에 의한 이상반응은 큰 차이가 없었다. 이상반응이나 실험실적 검사이상소견으로 투약을 중단하게 된 이상반응의 발현은 이 약 투여 환자들보다 위약 투여 환자에서 더 많았다. 이상반응의 발현은 성(性), 나이, 민족, 치료기간 또는 용량(권장용량범위)과는 관계가 없었다.
① 위약 대조 임상시험결과 이 약 투여군에서 이 약과의 연관성 여부와 상관없이 관찰된 1% 이상의 임상적 이상반응은 다음 표와 같다.

이상반응	이르베사르탄 단독요법 (N=1,965명) (%)	위약 (N=641명)(%)
호흡기 감염[a)]	18.4	18.6
두통	12.3	16.7*
근골격통[b)]	7.3	8.4
어지럼	4.9	5.0
피로	4.3	3.7
설사	3.1	2.2
기침	2.8	2.7
구역/구토	2.1	2.8
근골격 외상	1.9*	0.5
흉통	1.8	1.7
소화불량/가슴앓이	1.7	1.1
부종	1.5	2.3
복통	1.4	2.0
발진	1.3	2.0
빈맥	1.2	0.9
불안/신경질	1.1	0.9
상부요로감염	1.1	1.4

a) 상기도감염, 부비동 이상, 인플루엔자, 인두염, 비염 b) 근골격통(ache, pain), 근육통
* 통계학상 2그룹간에 유의한 차이를 나타낸다. ($p < 0.05$)

② 두통, 근골격 외상, 홍조를 제외한 다른 이상반응은 위약군이나 이 약 투약군에서 비슷하게 나타났다. 그러나 두통은 위약군에서 유의하게 더 자주 나타났다. 근골격 외상은 이 약 투여군에서 유의하게 더 높게 나타났으나 근골격 외상과 관련된 모든 보고서에 따르면 이 약과는 관계가 없는 것으로 생각된다. 홍조는 이 약 투여군에서 0.6%가 나타났고 위약군에서는 나타나지 않았다. 홍조는 투여량과 무관하며 다른 이상반응을 수반하지는 않았다. 그리고 이 약과의 관련성은 밝혀지지 않았다.
③ 잠재적으로 중요한 사례들로 1% 미만에서 발생한 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 인과관계 여부를 확인할 수는 없다.
- 전신 : 발열, 오한, 얼굴부종, 팔부종
- 심혈관계 : 홍조, 고혈압, 심장잡음, 심근경색, 협심증, 부정맥/전도이상, 심-호흡정지, 심부전, 고혈압성 위기
- 피부 : 가려움, 피부염, 반상출혈, 홍반, 두드러기
- 내분비/대사/전해질 : 성기능장애, 성기능변화, 통풍
- 소화기계 : 변비, 구강병소, 위장염, 복부팽만
- 근골격계 : 사지부종, 근육경축, 관절염, 근육통, 흉통, 관절경직, 윤활낭염, 근육악화
- 신경계 : 수면장애, 마비, 기면, 감정장애, 우울증, 감각이상, 진전, 일시적 허혈, 뇌혈관 사고
- 신장/비뇨생식기계 : 비정상 배뇨, 전립선 이상
- 호흡기계 : 비출혈, 기관지염, 울혈, 폐울혈, 호흡곤란, 천명
- 특수감각 : 시각장애, 청각이상, 이염, 이통, 결막염, 기타 눈의 장애, 눈꺼풀 이상, 귀의 이상

(2) 고혈압을 가진 제2형 당뇨병성 신장병
정상적인 신장기능을 가지며 고혈압 및 미세알부민뇨증이 있는 제2형 당뇨병 환자 590명을 대상으로 한 위약-대조 시험(IRMA 2)에서, 어지럼, 기립현기증, 기립저혈압의 이상반응이 가장 빈번하게 나타났다. 어지럼은 이 약 300mg 투여군에서 2.5% 보고된 반면, 기립현기증과 기립저혈압은 0.5%로 나타났다. 이러한 이상반응에 의해 약물의 투약이 중단되지 않았다.
또한, 단백뇨 = 900mg/1일, 혈청 크레아티닌수치 1.0~3.0mg/dL이며 고혈압인 제2형 당뇨병 환자 1,715명을 대상으로 한 위약-대조 시험(IDNT)에서는, 기립성 증상을 제외하고는 합병증이 없는 고혈압 환자들에게서 보고된 이상반응과 유사하게 나타났다. 본 연구에서, 기립성 증상은 이 약 투여군에서 위약군에서 보다 더 빈번하게 보고되었으며, 어지럼은 이 약 투여군에서 10.2%, 위약군에서 6.0% 보고되었고, 기립현기증은 이 약 투여 군에서 5.4%, 위약군에서 2.7%로 보고되었으며, 기립저혈압은 이 약 투여군에서 5.4%, 위약군에서 3.2%로 각각 보고되었다. 기립성 증상에 의한 약물투여중단율은 다음과 같다 : 어지럼에 의한 약물투여중단율은 이 약 투여 군에서 0.3%, 위약군에서 0.5% 이었으며, 기립현기증에 의해서는 이 약 투여군에서 0.2%, 위약군에서 0.0%로 나타났다. 기립저혈압에 의해서는 약물의 투약이 중단되지 않았다.
2) 실험실적 검사 결과에 대한 영향
(1) 고혈압
대조 임상시험에서, 임상적으로 유의한 어떠한 실험실적 검사 결과의 변화도 관찰되지 않았다. 비록 위약대조군(0.7%)에 비해서 이 약 투여군(1.7%)에서 혈장크레아틴키나아제의 유의한 증가가 보다 자주 나타났으나, 심각하지 않았으며 약물을 중지할 만큼도 아니었으며 임상적으로 근골격계 이상과 관련되어있지도 않았다. 신기능이 정상인 본태고혈압 환자의 경우 이 약을 투여받아도 실험실적 검사결과에 대한 특별한 모니터링은 필요하지 않다.
(2) 고혈압을 가진 제2형 당뇨병성 신장병
당뇨병성 신장병이 있는 환자를 대상으로 실시한 임상 시험에서, 고칼륨혈증을 제외하고는 고혈압환자의 실험실적 검사 결과와 유사하게 나타났다. 정상적인 신장기능을 가지며 고혈압 및 미세알부민뇨증이 있는 제2형 당뇨병 환자 590명을 대상으로 한 위약-대조 시험(IRMA2)에서, 이르베사르탄 300mg 투여군의 29.4% 에서 5.5mEq/L 이상의 고칼륨혈증이 보고되었으며 위약군에서는 22%로 나타났다. 고칼륨혈증으로 인한 약물투여중단은 이 약 투여군에서 0.5% 로 보고되었다.
또한, 고혈압 및 단백뇨 = 900mg/1일, 혈청 크레아티닌수치 1.0~3.0mg/dL인 제2형 당뇨병 환자 1,715명을 대상으로 한 위약-대조 시험(INDT)에서는 이 약 투여군의 46.3%에서 5.5mEq/L 이상의 고칼륨혈증이 보고되었으며 위약군에서는 26.3%로 나타났다. 고칼륨혈증으로 인한 약물투여중단은 이 약 투여군에서 2.1%, 위약군에서는 0.4%로 각각 보고되었다.
3) 시판후 경험 : 다른 안지오텐신 II 수용체 길항제와 같이 드물게 과민반응(발진, 두드러기, 혈관부종)이 보고되었다. 기침은 이 약에서 매우 드물게 보고되었다. 다음의 이상반응도 시판후 조사시 매우 드물게 보고되었다. : 쇠약, 설사, 어지럼, 소화불량, 구역, 두통, 이명, 고칼륨혈증, 근육통, 관절통, 빈맥, 간염, 간기능 이상, 위험인자를 가진 환자에서만 보고된 신부전증을 포함한 신기능 손상
4) 기타 발생 가능한 중대한 이상반응
(1) 혈관부종 : 얼굴, 입술, 인두, 혀 등에 혈관부종이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
(2) 고칼륨혈증 : 심각한 고칼륨혈증 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 적절한 처치를 한다.
(3) 쇼크, 실신, 의식 소실 : 쇼크, 혈압강하에 따른 실신, 의식 소실이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 차가운 느낌, 구토, 의식 소실 등이 나타날 경우에는 즉시 적절한 처치를 한다. 특히 혈액 투석이나 엄격한 저염식, 이뇨제 또는 다른 혈압강하제를 투여 중인 환자에서 저용량에서 투여를 시작하고 증량하는 경우에는 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 한다.
(4) 신부전 : 신부전이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
(5) 간기능 장애, 황달 : AST, ALT, ALP, γ-GTP 상승 등의 간기능 장애, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
(6) 저혈당 : 저혈당(당뇨병 치료중인 환자에서 나타나기 쉬움)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 무력감, 공복감, 식은땀, 손떨림, 집중력 저하, 경련, 의식 장애 등이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
(7) 횡문근융해 : 근육통, 무력감, 크레아틴키나아제(CK) 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
5) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 4,480명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현 빈도율은 인과관계와 상관없이 3.62 %(162례/4,480례)로 보고되었다. 이 중 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았거나, 시판 전 임상시험에서 인과관계가 확인되지 않았던 이상반응으로 심계항진(5례), 변비(5례), 호흡곤란(4례), 감각감퇴증(3례), 고중성지방혈증, 불면, 미각도착이 각각 2례씩, 구갈, 복부팽만, 구강출혈, 객담증가, HDL감소, 타액증가, 경면, 가려움, 과립구감소증, 백혈구감소증, 발기부전이 각각 1례씩 보고되었다.
5. 일반적 주의
1) 간장애 환자 : 일반적으로 경증 또는 중등도 간장애 환자에게 투여량을 조절할 필요는 없지만 1일 150mg을 초과하지 않을 것이 권장된다. 단, 중증의 간장애 환자에 대한 임상 경험은 없으므로 중증 간장애 환자에겐 투여하지 않는다.
2) 이 약을 포함한 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여 중에 중증의 간기능 장애가 나타났다는 보고가 있다. 간기능 검사를 실시하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
3) 수술 전 24시간은 투여하지 않는 것이 바람직하다.
4) 혈류량 손실이 있는 환자 : 염분제한, 이뇨제의 고용량사용, 설사 및 구토, 혈액투석으로 인한 나트륨 및 혈류량이 손실된 경우 특히 초회 투여 후에 저혈압 증상이 나타날 수 있다. 그러므로 이 약 투여 전에 보정하거나 혹은 기존 이뇨제 치료용량을 줄이는 것이 권장된다.
5) 신장혈관고혈압 : 양측성 신동맥 협착증 환자 혹은 단독기능 신장의 신동맥 협착증이 있는 환자가 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 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. 또한 이들 환자군에서 신혈류량 감소와 사구체 여과압의 저하에 의해 급격히 신기능을 악화시킬 우려가 있으므로 치료가 부득이하다고 판단되는 경우를 제외하고 사용은 피한다.
6) 신기능이상 및 신장이식 : 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 활성에 따라 달라질 수 있는 환자(예, 중증 울혈심부전 환자)는 ACE억제제의 투여로 소변감소 및/또는 진행성 질소혈증 및 급성 신부전 및/또는 사망이 나타날 수 있다. 신장기능이상 환자에게 이 약을 투여한 경우 혈청 칼륨과 크레아티닌치를 주기적으로 모니터링할 필요가 있다. 신장이식을 최근에 받은 환자에 대한 이약의 투여에 대해서는 연구된 바가 없다.
7) 고혈압을 가진 제2형 당뇨병성 신장병 환자 : 진행성 신장병이 있는 당뇨환자를 대상으로 한 임상 연구에서, 이 약의 신장 및 심혈관계에 대한 작용이 모든 세부 환자군에서 일치하지 않았다. 특히, 여성과 유색인종에서 그 효과가 감소했다(전체 연구에서 각각 32%, 26%를 차지하는 여성과 흑인 집단에서 신장에 대한 유익성은 명확하지 않지만, 신뢰구간을 벗어나지는 않았다. 여성에서 위약 투여군과 비교했을 때 비치명적 심근경색의 발생이 증가했고, 암로디핀 투여군과 비교했을 때 비치명적 심근경색과 뇌졸중의 발생이 증가했다. 그러나 이 약을 투여한 모든 군에서 심부전으로 인한 입원은 감소했고, 여성에서 발생 증가의 적절한 이유도 밝혀지지 않았다.).
8) 고칼륨혈증 : 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 주는 약물과 같이 이 약 투여 시 특히 심부전이나 신부전 환자, 당뇨병성 신장병에 의한 현성 단백뇨 환자와 같이 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자에서는 고칼륨혈증이 나타날 수 있다. 위험인자가 있는 환자에게 이약을 투여할 경우 혈청 칼륨치를 충분히 모니터링할 필요가 있다. 또한 고칼륨혈증 환자에서는 고칼륨혈증을 악화시킬 우려가 있으므로 치료 불가피한다고 판단되는 경우를 제외하고 사용을 피한다.
9) 일반적으로 원발알도스테론증이 있는 환자는 레닌-안지오텐신-알도스테론계를 억제하는 혈압강하제에 대해서 반응성이 없으므로 이런 환자에게 이 약의 투여는 권장되지 않는다.
10) 혈관의 탄력과 신기능이 특별히 레닌안지오텐신계의 활동에 영향을 받는 환자의 경우(중증의 울혈심부전 또는 신동맥협착과 같은 신장병), ACE억제제나 안지오텐신 II 수용체 길항제로 치료할 때 급성저혈압, 질소혈증, 빈뇨 또는 드물게 급성신부전이 나타날 수 있다.
11) 다른 ACE억제제들과 마찬가지로, 이 약 및 다른 안지오텐신 II 수용체 길항제들은 다른 인종보다는 흑인에게서 혈압 저하 작용이 효과적으로 나타나지 않는다. 이는 일반적으로 흑인 고혈압 환자들 중에서, 레닌 수치가 낮은 환자의 빈도가 더 높기 때문인 것으로 추정된다.
12) 운전 및 기계 조작시 어지럼이나 피로감이 나타날 수 있으므로 주의가 필요하다.
6. 상호작용
1) 이뇨제 및 다른 혈압강하제 : 다른 혈압강하제는 이 약의 강압작용을 증가시킬 수 있으나 이 약은 다음과 같은 혈압강하제와 안전하게 병용투여할 수 있다. : 베타차단제, 장시간 작용하는 칼슘채널차단제, 티아지드계 이뇨제. 이 약 투여 전에 고용량의 이뇨제를 사용한 경우 이 약 투여 시작시 혈류량의 손실로 인한 과도한 강압의 위험성이 있을 수 있다.
2) 칼륨 보급제 및 칼륨보전이뇨제 : 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 작용하는 다른 약물들의 투여를 살펴보면, 칼륨보전이뇨제, 칼륨보급제, 칼륨염을 함유하고 있는 제제 또는 혈청칼륨치를 증가시킬 수 있는 제제(헤파린)와 이 약을 병용투여 할 경우 혈청칼륨치는 상승할 수 있다. 따라서 병용투여는 권장되지 않는다. 디기탈리스 글리코시드 혹은 몇몇 부정맥 치료 약의 동시 투여시 저칼륨혈증은 심장부정맥 악화로 이어질 수 있다. 따라서 혈청내 칼륨 함량에 의해 영향을 받는 약물의 동시 투여시 혈청 내 칼륨에 대해 정기적으로 검사를 실시하는 것이 권장된다.
3) 리튬 : ACE억제제와 리튬을 병용 투여할 경우 혈청 리튬이 가역적으로 상승, 독성이 나타났다는 보고가 있다. 이 약에서도 이러한 현상이 매우 드물게 보고되었으므로 이 약과 리튬의 병용투여는 권장되지 않는다. 만일, 병용투여를 할 필요가 있다면 혈청 리튬치를 신중히 모니터링 하도록 한다.
4) 비스테로이드소염진통제(NSAID) : 안지오텐신 II 수용체 길항제가 비스테로이드소염진통제(예, 선택적인 COX-2억제제, 아세틸살리실산(> 3g/day), 비선택적 비스테로이드소염진통제)와 병용시 혈압강하효과가 감소할 수 있다. ACE억제제와 같이, 안지오텐신 II 수용체 길항제와 비스테로이드소염진통제의 병용은 신기능을 악화, 급성 신부전을 유발시킬 수 있고, 혈청 칼륨을 증가시킬 수 있다. 병용 시 주의해야 하며, 특히 고령자 혹은 유효혈액량 감소환자(이뇨제 치료 중인 환자를 포함)는 주의한다. 병용치료 시작 후에 환자에게 적절한 수분이 공급되어야 하며, 신기능을 주기적으로 모니터링 해야한다.
5) 디곡신 : 건강한 지원자들에게 이 약 150mg과 디곡신을 병용 투여한 경우 디곡신의 약물 동력학에는 변화가 없었다.
6) 히드로클로로티아지드 : 히드로클로로티아지드와 병용 투여 시 이 약의 약물동력학은 변하지 않는다. 이 약은 주로 CYP2C9에 의해서 대사되며 일부는 글루쿠로나이드포합체로 대사된다. 즉, 글루쿠론산전이효소의 억제는 임상적으로 중요한 상호작용을 유발 하지는 않는 것 같다.
7) 기타 : 생체 외 실험에서 이 약과 와르파린, 톨부타마이드(CYP2C9 기질), 니페디핀(CYP2C9억제제)의 상호작용이 관찰되었다. 그러나 건강한 지원자에게 와르파린과 이 약을 병용투여할 경우 약물역학이나 약효에는 주의할 만한 상호작용이 관찰되지 않았다.
이 약의 약물동력학은 니페디핀에 의해서 영향을 받지는 않는다. 이 약의 약물동력학에 대한 CYP2C9유도체(리팜피신 등)의 효과는 연구되지 않았다. 생체외 실험을 근거로 살펴보면 CYP-450 동종효소 (CYP1A1, CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4)에 의해 대사되는 약물과는 상호작용이 없을 것으로 예상된다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임부 : 임부에 대해서 이 약은 투여금기이다. 이 약으로 치료받는 중에 임신한 경우에는 될 수 있는 대로 빨리 투여를 중지하도록 한다. 이 약을 임부에게 투여한 경험은 없으나, 임신 2기 또는 3기의 여성에게 ACE억제제를 투여시 자궁막을 통과하여 태아에게 해를 주고 태아 사망의 원인이 되었다는 보고가 있다. 그러므로 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 주는 이 약은 임부에게 투여되어서는 안된다.
(1) 임신 1기 : 사람을 대상으로 하여 실시한 대조 연구는 존재하지 않지만 이 약을 이용해 쥐와 같은 동물을 대상으로 하여 실시한 연구 결과 쥐의 태자에 독성(신우 확대, 물요관증 또는 피하 부종)을 나타내었고, 이 같은 작용은 가역적인 것이며 출산 후 사라졌다. 임신 기간 중 첫 번째 3 개월에 있어서 ACE억제제에 노출될 경우 기형 유발 위험에 관한 역학적 증거는 결정적인 것으로 볼 수는 없으나 위험이 좀 더 높아진다는 점은 배제할 수 없다. 비록 이와 관련 지어 안지오텐신 II 수용체 길항제를 대상으로 한 대조 역학 정보가 존재하지 않기는 하지만 이 같은 종류의 약물에 대해 비슷한 위험이 있다는 점은 배제할 수 없다.
(2) 임신 2기 및 3기 : 안지오텐신 II 수용체 길항제의 작용기전 때문에 태아에 대한 위험을 무시할 수 없다. 임신 2~3기 사이에 ACE억제제(레닌-안지오텐신-알도스테론계에 작용하는 특정 약물군)에 노출된 임부에서 태아 및 신생아의 저혈압, 고칼륨혈증, 신생아 두개골 발육부전, 요감소 그리고/혹은 무뇨증, 가역적 또는 비가역적인 신부전, 자궁내 성장 지체 및 사망을 포함하여 태아 및 신생아 손상과 연관성이 있었다. 태아 신기능 감소 때문인 것으로 추측된 양수과소증이 보고 되었고, 양수과소증은 태아 사지구축, 두개안면 기형 및 폐발육 부전과 연관성이 있었다. 후향적 자료에 의하면, 임신 1기에 ACE억제제를 사용하는 것은 출생결함의 잠재적 위험과 연관 있었다. 또한 이 약에 의한 것인지 명확하진 않지만 미숙, 자궁내 발육지연, 동맥관 열림증이 나타났다는 보고가 있다. 다른 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 직접 작용하는 약물처럼 이 약도 임신 중 또는 임신을 계획하고 있는 여성에서 사용해서는 안 되며, 투약 중 임신이 확인되면 즉시 투약을 중지한다. 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 작용하는 약물을 임신할 가능성이 있는 여성에게 처방하는 경우, 의사는 임신 중 이 약의 잠재적 위험에 대하여 알려 주어야 한다. 만약 임신 2기 이후로 임부가 안지오텐신 II 수용체 길항제에 노출되었을 경우, 태아의 신장기능과 두개골 초음파 검사가 권장된다. 또한, 자궁내에서 이 약에 노출된 경험이 있는 신생아의 경우 충분한 배뇨, 고칼륨혈증, 혈압을 면밀히 조사해야 한다.
2) 수유부 : 이 약이 모유 중에 이행되는지의 여부는 밝혀지지 않았으나 랫트에 대한 실험에서 유즙 중에 이 약의 분비가 확인되었으므로 수유부가 이 약을 사용하는 것은 바람직하지 않다. 수유중인 여성에게 이 약의 투여를 피하고, 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중단해야 한다.
8. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성・유효성은 확립되어 있지 않다.
9. 고령자에 대한 투여
고령자에서 일반적으로 과도한 혈압강하는 뇌경색 등을 일으킬 우려가 있어 바람직하지 않으므로, 저용량에서 치료를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
10. 과량 투여시의 처치
8주 동안 900mg/day까지 성인에게 투여한 경우 특별한 독성이 나타나지 않았다. 과량투여에 의해 가장 흔히 나타나는 이상반응은 저혈압, 빈맥이며 서맥도 나타날 수 있다. 이 약 과량 투여에 대한 특별한 정보는 없으나 환자를 면밀히 관찰하고 증상이 있을 시 이를 치료한다. 또한 토하도록 하거나 위세척 또는 활성탄을 사용할 수도 있다. 이 약은 혈액투석에 의해서 체내에서 제거되지는 않는다.
11. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
12. 기타
동물을 이용한 생식독성실험에서 랫트의 수태능 및 일반생식독성실험결과, 650mg/kg/day 투여군에서 임신말기 부검시 태반무게 감소 및 태자의 체중감소가 나타났고, 태자에서 신우의 공동화(renal pelvic cavitation), 요관수류, 신장유두의 결손, 피하부종이 관찰되었다. 토끼의 최기형성실험에서는 30mg/kg/day 투여군에서 모체독성에 의한 모체사망과 유산이 관찰되었다.

【포장단위】 30정, 100정

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 30℃이하 건조보관, 제조일로부터 3년

【제조자】 안국약품(주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단 1길 40

【제조의뢰자 및 판매】 (주)바이넥스 부산광역시 사하구 다대로 368-3

※ 본 의약품은 우수의약품관리기준(KGMP)에 의한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 이 약을 사용하시기 전에 반드시 본 설명서를 읽어주시기 바랍니다.
본 설명서를 잘 보관하여 필요한 경우 참고하시기 바랍니다.
※ 내가 신고한 작은 부작용 국민건강 조석된다. (온라인의약도서관: 1577-1255, drug.mfds.go.kr)
※ 이 첨부문서의 개정년월일 이후로 변경된 허가사항은 당사 홈페이지(www.bi-nex.com)나 전화(080-263-3151)로 문의하시면 확인하실 수 있습니다.

http://www.bi-nex.com ☎ 080-263-3151

개정년월일 : 2015년 01월 21일

BINEX |주|바이넥스
공 장 : 부산광역시 사하구 다대로 368-3