• 분류번호 214 : 혈압강하제 **전문의약품**

코디오르탄정 80/12.5mg 160/12.5mg

(발사르탄)

| 성분 · 함량 : 이 약 1정 중

• 코디오르탄정 80/12.5mg : 발사르탄(USP) ······ 80mg
히드로클로로티아지드(USP) ······ 12.5mg
착색제 : 청색 2호 (식약청인정타르색소)

• 코디오르탄정 160/12.5mg : 발사르탄(USP) ······ 160mg
히드로클로로티아지드(USP) ······ 12.5mg
착색제 : 적색 40호 (식약청인정타르색소)

| 성상 : • 코디오르탄정 80/12.5mg : 분홍색의 타원형 필름코팅정
• 코디오르탄정 160/12.5mg : 어두운 적색의 타원형 필름코팅정

| 효능 · 효과 : 단일요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않은 본태성 고혈압

| 용법 · 용량

코디오르탄정80/12.5mg : 권장용량은 성인 1일 1회 1정(발사르탄 80mg, 히드로클로로티아지드 12.5mg)이고, 식사와 상관없이 복용할 수 있으며 소량의 물로 복용합니다. 혈압강하효과는 2~4주 이후 최대효과를 나타냅니다. 완화 내지 중등도의 신부전 환자(크레아티닌 청소율 30mL/분 이상)나 완화 내지 중등도의 간기능부전 환자에 대한 용량조절은 필요하지 않습니다

코디오르탄정160/12.5mg : 권장용량은 성인 1일 1회 1정(발사르탄 80mg, 히드로클로로티아지드 12.5mg)이고, 식사와 상관없이 복용할 수 있으며 물과 함께 복용합니다. 본제는 혈압강하를 위해 발사르탄 160mg, 히드로클로로티아지드 12.5mg등을 처방 받은 경우에 적당합니다. 혈압강하효과는 2~4주 이내에 나타납니다. 완화 내지 중등도의 신부전 환자(크레아티닌 청소율 30mL/분 이상)나 완화 내지 중등도의 간기능부전 환자에 대한 용량조절은 필요하지 않습니다

| 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에게는 투여하지 않습니다.

1) 이 약의 성분이나 설폰아마이드에 과민성인 환자
2) 임부(임부 및 수유부 항목 참조)
3) 발사르탄은 다음과 같은 경우 금기입니다.
중증의 간기능 부전, 담즙성 간경변, 담도폐쇄·담즙분비정지 환자
4) 히드로클로로치아짓은 다음과 같은 경우 금기입니다.
① 중증의 신부전(크레아티닌 청소율 30mL/min 이하)이나 무뇨증 환자
② 칼륨소실을 증가시키는 상태(예. 염소실 신장병증), 신전성(pre-renal)(심장성) 신장애
③ 불응성 저칼륨혈증, 저나트륨혈증, 고칼슘증 및 증상성 고요산혈증(통풍 또는 요산 및 병력이 있는 환자)을 치료중인 환자
④ 치료되지 않은 애디슨 병 및 리튬 병용 치료중인 환자
5) 유전성 혈관부종을 앓고 있거나, 과거에 ACE저해제나 안지오텐신 수용체 차단제를 복용하여 혈관신경부종이 발생한 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여합니다.

1) 전해질의 변화 환자
칼륨보존형 이뇨제, 칼륨보충제 및 칼륨함유 염류제나 혈청 칼륨수치를 증가시킬 수 있는 다른 약물(헤파린 등)과의 병용시에는 주의합니다. 치아짓 이뇨제로 치료중 저칼륨혈증이 보고되었습니다. 일정 간격으로 혈청 칼륨 수치를 모니터링합니다. 치아짓 이뇨제 치료는 저나트륨혈증 및 저염소혈증성 알칼리증과 관련이 있습니다. 치아짓은 마그네슘의 신장 배설을 증가시키며 저마그네슘혈증을 일으킬 수 있습니다.
2) 나트륨 또는 체액 결핍 환자
고용량의 이뇨제 투여로 중증의 나트륨 결핍 및/또는 체액결핍이 나타난 환자의 경우 이 약 투여 초기에 드물게 증상성 저혈압이 나타날 수 있습니다. 이 약 투여 전 이러한 나트륨 결핍 및 체액결핍은 반드시 보정해야 합니다. 저혈압이 발생한 경우 환자를 반듯한 자세로 눕히고 필요하다면 생리식염액을 점적주입합니다. 혈압이 안정된 후 약물투여를 계속합니다.
3) 신동맥협착증 환자
단측성 또는 양측성 신동맥협착증 또는 단측 신장협착증 환자에 대한 이 약의 안전성은 확립되지 않았습니다.
4) 신 손상자
크레아티닌 청소율이 30mL/min 초과인 경우 특별한 용량 조절은 필요하지 않습니다.
5) 간 손상자
담즙 분비정지가 없는 경증 내지 중등도의 간 손상자에 이 약 투여 시 용량 조절은 필요하지 않으나 발사르탄으로 1일 80mg을 초과하지 않도록 주의하여 투여합니다. 체액 및 전해질 균형에 약간의 변화가 간성 혼수를 촉진시킬 수 있기 때문에, 치아짓계 이뇨제는 간기능 장애 또는 진행성 간질환자에게 주의하여 사용해야 합니다. 간질환은 히드로클로로치아짓의 약동학에 유의적인 영향을 미치지 않습니다.
6) 전신성 홍반성 루푸스
치아짓 이뇨제는 전신성 홍반성 루푸스를 일으키거나 악화시킬 수 있습니다.
7) 기타 대사성 질환
치아짓 이뇨제는 포도당 내성을 변경시킬 수 있고 혈청 콜레스테롤, 트리글리세라이드 및 요산 수치의 증가를 일으킬 수 있으며, 갑상선 장애의 징후 없이 혈청 단백질 결합 요오드 수치를 감소시킬 수 있습니다.
8) 과민반응 병력이 있는 환자
히드로클로로치아짓에 과민반응은 알러지 또는 기관지천식 병력과 상관없이 환자들에서 발생할 수 있지만, 병력이 있는 환자들에게 좀 더 많이 발생하는 경향이 있습니다.

3. 이상반응

1) 4,300명 이상의 환자에서 이 약의 안전성을 평가하였습니다. 이상반응은 대개 일시적이고 경증이었습니다. 다음 이상반응 표는 총 7,616명의 환자(이 약 투여 환자수 4,372명)에 대해 시행한 3개의 대조임상시험을 바탕으로 한 것입니다. 이 약에서 발생한 이상반응 발생율은 위약에서와 유사했습니다. 이 약에서 1% 또는 그 이상의 발생율을 보인 모든 이상반응은 시험약과의 인과관계에 상관없이 다음 표에 포함시켰습니다.

구분	이 약* (N = 4,372), %	위약(N = 262), %
두통	3.7	14.5
어지러움	3.5	3.8
비인두염(Nasopharyngitis)	2.4	1.9
피로	1.6	1.5
등의 통증	1.2	2.7
기침	1.2	0.8
상부호흡기감염	1.2	3.4
설사	1.1	1.1
관절통	1.0	1.1

* 발사르탄 80mg, 160mg, 320mg과 히드로클로로치아짓 12.5mg, 25mg의 모든 조합을 포함

2) 기타 : 1% 미만의 이상반응은 복통, 상복부통, 시야혼탁, 시각이상, 불안, 관절염, 기관지염, 급성기관지염, 흉통, 기립성 어지러움, 구강건조, 소화불량, 호흡곤란, 발기부전, 위창자염, 다한증, 감각저하, 불면, 저칼륨혈증, 저혈압, 인플루엔자, 근육연축, 근염좌, 구역, 비충혈, 비강출혈, 목의 통증, 중이염, 사지통, 이상감각, 인후두통증, 발열, 부비동충혈, 부비동염, 졸음, 다리경련, 빈뇨, 심계항진, 발진, 인대염좌, 실신, 빈맥, 이명, 요로감염, 바이러스 감염, 부종, 말초부종, 무력증, 어지러움 등이었으며 이 약과의 인과관계는 밝혀지지 않았습니다.
3) 시판 후 조사결과 다음과 같은 이상반응이 매우 드물게 나타났습니다 : 혈관부종, 발진, 가려움, 혈청병과 혈관염을 포함한 기타 과민증/알레르기 반응, 고칼륨혈증, 탈모, 신기능 손상, 근육통, 과립구 침윤과 폐포막의 IgG 축적이 동반되는 히드로클로로치아짓 유도성 폐부종이 여러 건 보고된 바 있습니다. 비-심인성 폐부종은 히드로클로로치아짓에 대해 드물게 나타나는 면역학적 특이 반응으로 나타날 수 있습니다.
4) 발사르탄 단독투여 임상시험 중 인과관계와 상관없이 보고된 기타 이상반응 중 1% 이상의 빈도로 발생한 것은 관절통, 1% 미만으로 성욕감퇴, 급성신부전, 간헐적 간기능 수치 상승, 부종, 무력증, 불면증, 발진, 어지러움이 있었습니다.
5) 히드로클로로치아짓을 포함한 치아짓 이뇨제를 단독으로 투여시 다음과 같은 이상반응이 보고되었습니다.
① 전해질 및 대사성 이상 : 저칼륨혈증, 저염소혈증성 알칼리증, 때때로 저나트륨혈증, 저마그네슘혈증 및 고요산혈증, 드물게 고칼슘혈증이 나타날 수 있습니다. 포도당 내성을 변경시킬 수 있고, 혈청 콜레스테롤, 중성지방 및 요산 수치의 증가를 일으킬 수 있습니다. 드물게 고혈당증, 당뇨증, 당뇨대사의 악화가 나타날 수 있습니다(신중투여항 참고).
② 피부 : 흔하게 두드러기 및 다른 종류의 피부발진, 드물게 광과민증, 매우 드물게 괴사성 혈관염 및 독성표피 괴사 용해, 피부 홍반성 루푸스양 반응, 피부 홍반성 루푸스의 재발
③ 소화기계 : 흔하게 식욕감퇴, 경증의 구역, 구토 드물게 복부불편감, 변비, 설사, 위장관계 불편감, 매우 드물게 췌장염
④ 간 : 드물게 간내 담즙분비정지 또는 황달
⑤ 순환계 : 흔하게 기립성 저혈압(알코올, 마취제 또는 진정제에 의해 악화될 수 있습니다), 드물게 심장 부정맥
⑥ 중추신경계 : 감각소실 또는 진정, 드물게 두통, 어지러움, 수면장애, 우울증, 지각이상
⑦ 감각기관 : 드물게 시각장애(치료 첫 주에 주로 나타날 수 있다).
⑧ 혈액 : 드물게 혈소판 감소증(때때로 자반을 동반), 매우 드물게 백혈구 감소증, 무과립구증, 골수기능억제, 용혈성 빈혈
⑨ 기타 : 흔하게 발기부전, 매우 드물게 과민성 반응, 폐렴, 폐부종을 포함한 호흡곤란
6) 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 725명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 이상반응의 발현증례율은 인과관계와 상관없이 2.62%(19례/725례)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 1.79%(13례/725례)입니다. 두통, sGOT상승, 현기증, 심계항진, 소화불량이 각 0.28%(2례), 부종, 무력, 과중성지방혈증, 크레아틴포스포키나제 증가, 기침이 0.14%(1례)로 나타났습니다. 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 크레아틴포스포키나제 증가가 보고되었습니다.

4. 일반적 주의

1) 다른 항고혈압제와 마찬가지로 운전이나 기계류를 조작할 때는 특별히 주의해야 합니다.
2) 증상성 저혈압 : 이 약을 투여 받는 환자에게 특히, 치료 첫 수일 동안 어지러움이 발생할 수도 있다는 주의사항을 설명하고, 어지러움 발생 시 의사에게 알리도록 하여야 합니다. 또한 환자들에게 부적절한 수액 투여, 과도한 발한, 설사, 또는 구토가 과도한 혈압 강하를 일으켜 현기증 및 실신이 나타날 수 있다는 주의사항도 설명해야 합니다.
3) 칼륨보충 : 이 약을 투여 받은 환자에게 의사와 상의 없이 칼륨보충제 또는 칼륨함유 염류제를 사용하지 않도록 교육하여야 합니다.

5. 상호작용

1) 혈압강하 효과는 다른 고혈압 약물과의 병용으로 증가될 수 있습니다.
2) 칼륨보존형 이뇨제, 칼륨보충제 및 칼륨함유 염류제나 혈청 칼륨수치를 변화시킬 수 있는 다른 약물(예, 헤파린)과의 병용 시에는 주의해야 하고 일정간격으로 혈청 칼륨수치를 모니터링합니다.
3) 리튬제제와 ACE 저해제, 치아짓 이뇨제의 병용투여로 혈청 리튬 농도의 가역적 증가와 리튬 독성의 증가가 관찰되었습니다. 발사르탄과 리튬의 병용투여한 임상경험은 없습니다. 리튬과 이 약과의 병용투여시 혈중 리튬 수치의 모니터링이 권장됩니다.
4) 발사르탄에 의해 다음과 같은 상호작용이 나타날 수 있습니다.
① 발사르탄의 단일 투여 시 다음 약물과의 임상적으로 유의한 상호작용은 관찰되지 않았습니다. : 시메티딘, 와파린, 푸로세미드, 디곡신, 아테놀올, 인도메타신, 히드로클로로치아짓, 암로디핀, 글리벤클라미드
② 비스테로이드성 소염진통제(NSAID)와의 병용투여 : 안지오텐신 Ⅱ 길항제는 NSAID(즉, 선택적 COX-2 저해제, 아세틸살리실산(>3 g/day) 및 비-선택적 NSAID)과 동시에 투여하였을 때, 항고혈압 효과를 약화시킬 수 있습니다.
ACE 저해제와 마찬가지로, 안지오텐신Ⅱ 길항제는 NSAID와 병용 시, 급성 신부전 등 신기능 악화의 위험을 증가시키고, 특히 신기능이 좋지 않았던 환자에게 혈청 칼륨을 증가시킬 수 있습니다. 특히 고령자에게 병용투여 시 주의해야 합니다. 환자에게 적절히 수분을 공급해야 하고 병용요법 시작 이후 정기적으로 신기능 모니터링을 고려해야 합니다.
③ 발사르탄은 유의한 수준까지 대사되지 않기 때문에, CYP450의 대사 유도 또는 억제 형태의임상적으로 가역적인 약물 상호작용은 나타나지 않을 것으로 예상됩니다. 발사르탄은 혈장 단백질과 강하게 결합함에도 불구하고, 생체외 실험에서 디클로페낙, 푸로세미드 및 와파린과 같이, 단백질과 강하게 결합하는 일련의 분자와 이 수준에서 어떠한 상호작용도 나타내지 않았습니다.
5) 이 약의 주성분 중 하나인 치아짓 이뇨제로 인하여 다음과 같은 상호작용이 나타날 수 있습니다.
① 비스테로이드성 소염진통제(예 : 살리실산 유도체, 인도메타신)와의 병용투여는 이뇨제 및 치아짓의 항고혈압 효과를 약화시킬 수 있습니다. 합병증으로 과소혈증이 있을 경우 급성 신부전증이 나타날 수 있습니다.
② 이뇨제의 저칼륨혈증 작용은 칼륨 배설성 이뇨제(예 : 푸로세미드), 코르티코스테로이드, ACTH, 암포테리신B, 카르베녹솔론, 페니실린G 및 살리실산 유도체에 의해 증가될 수 있습니다.
③ 치아짓계 이뇨제의 위장관 흡수는 콜레스티라민 및 콜레스티폴로 인해 감소됩니다.
④ 치아짓 이뇨제는 큐라레 계열의 근육이완제의 효과를 강화시킬 수 있습니다.
⑤ 인슐린이나 경구 당뇨병약의 용량 조정이 필요할 수 있습니다.
⑥ 치아짓 이뇨제와의 병용투여는 알로퓨리놀에 대한 과민증의 발생율과 아만타딘의 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있고, 디아족사이드의 고혈당증 효과를 증가시킬 수 있으며, 세포독성 약물(예 : 사이클로포스파미드, 메토트렉세이트)의 신장 분비를 저하시키고 그 골수억제 효과를 강화시킬 수 있습니다.
⑦ 치아짓 이뇨제의 생물학적 이용률은 항콜린성 약물(예 : 아트로핀, 비페리딘)과의 병용으로 증가될 수 있으며 이것은 위장관계 운동이 감소되고 위를 비우는 시간이 느려지기 때문입니다.
⑧ 메칠도파와 히드로클로로치아짓의 병용시 용혈성 빈혈이 보고된 바 있습니다.
⑨ 치아짓 이뇨제를 비타민 D 또는 칼슘염과 병용시 혈청 칼슘 수치를 증가시킬 수 있습니다.
⑩ 시클로스포린과의 병용은 고요산혈증과 통풍형 합병증의 위험을 증가시킬 수 있습니다.
⑪ 알코올, 바비트레이트 또는 마약성 마취제와의 병용 투여는 기립성 저혈압의 발생을 증가시킬 수 있습니다
⑫ 아드레날린과 같은 혈압상승아민은 히드로클로로치아짓과 함께 사용시 동맥의 반응성을 감소시키지만, 이런 반응이 투약을 불가능하게 할 정도는 아닙니다.
⑬ 치아짓 이뇨제로 인한 저칼륨혈증 또는 저마그네슘혈증이 원하지 않는 효과로 나타날 수 있으며 이는 디기탈리스유발심장부정맥의 발현으로 이어질 수 있습니다.
⑭ 히드로클로로치아짓과 카바마제핀을 병용투여하는 환자에서 저나트륨혈증이 발현할 수 있습니다. 따라서, 이러한 환자들에게 저나트륨혈증 발현의 가능성에 대하여 알려주어야 하며 적절히 모니터링 하여야 합니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 안지오텐신 Ⅱ 길항제의 작용기전 때문에 태아에 대한 위험을 무시할 수 없습니다. 임신 2~3기 사이에 ACE 저해제(레닌-안지오텐신-알도스테론 계(RAAS)에 작용하는 특정 약물군)에 노출된 임부에서 태아발달손상 및 사망을 일으킨다는 보고가 있습니다. 또한 후향적 자료에 의하면, 임신 1기에 ACE 저해제를 사용하는 것은 출생결함의 잠재적 위험과 연관 있었습니다.
태아의 신장관류는 임신 2기에 형성되며, 레닌 안지오텐신 시스템의 영향을 받기 때문에 임신 2, 3기에 발사르탄을 복용하면 위험이 증가합니다. 임신 2~3기 동안 레닌-안지오텐신계에 직접 작용하는 약물의 사용은 저혈압, 신생아 두개골 저형성증, 무뇨증, 가역적 또는 비가역적 신부전, 및 사망을 포함한 태아 및 신생아의 손상과 관련이 있는 것으로 나타났습니다. 양수 과소증이 보고된 바 있으며, 양수 과소증은 태아 사지구축, 두개안면 기형, 및 폐 발육부진 등과 관련이 있는 것으로 나타났습니다. 약물노출과의 관련성이 명확하지 않으나, 미숙아 출산, 자궁내 발육 부진 및 동맥관 개존증이 또한 보고되었습니다.
치아짓계 이뇨제의 자궁 노출 시 태아 또는 신생아의 황달, 혈소판 감소증이 유발될 수 있고 성인에서 나타나는 다른 이상반응도 일어날 수 있습니다. 임부가 우발적으로 발사르탄을 복용했을 때 자연 유산, 양수과소증, 신생아 신기능 이상이 나타났다는 보고가 있었습니다. 자궁 내에서 약물에 노출되었던 모든 신생아에 대해서는 배뇨작용, 고칼륨혈증, 그리고 혈압을 검사합니다. 필요한 경우에는, 순환계에 녹아있는 약물을 없애기 위한 의학적 조치를 취합니다. 다른 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 직접 작용하는 약물처럼 이 약도 임신 중 또는 임신을 계획하고 있는 여성에서 사용해서는 안되며, 투약 중 임신이 확인되면 즉시 투약을 중지합니다. 드물게(1,000명의 임부 당 1명 미만에서) 레닌-안지오텐신계에 작용하는 대체 약물을 찾지 못할 수 있습니다. 이러한 경우에 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 작용하는 약물을 임신 가능성이 있는 여성에게 처방하는 경우, 의사는 임신 중 이 약의 잠재적 위험에 대하여 알려 주어야 하며 양수 내 환경을 평가하기 위해 지속적인 초음파 검사를 시행하여야 합니다.
양수과소증이 관찰되면 임부의 생명을 구하기 위한 것을 제외하고는 이 약을 중단하여야 합니다. 임신 주수에 따라 수축 자극 검사(Contraction stress testing : CST), 무자극검사(nonstress test : NST), 또는 생물이학적 프로파일(biophysical profiling : BPP) 검사가 적절할 수 있습니다. 그러나, 환자와 의사는 태아가 이미 비가역적인 손상이 발생한 이후에도 양수과소증이 나타나지 않을 수 있다는 것을 인식하고 있어야 합니다.
자궁속에서 안지오텐신Ⅱ 수용체 길항제에 노출된 적이 있는 유아는 저혈압, 핍뇨, 및 고칼륨혈증이 있는지 면밀히 관찰되어야 합니다. 핍뇨가 있다면, 혈압 및 신장관류 유지에 주의를 기울여야 합니다. 저혈압을 회복시키고 신기능을 대신하기 위해 교환수혈이나 투석이 필요할 수도 있습니다.
2) 발사르탄이 사람에서 모유 중에 분비되는지의 여부는 밝혀지지 않았으나 랫트에 대한 시험에서 모유 중에 발사르탄의 분비가 확인되었습니다. 히드로클로로치아짓은 태반을 통과하고 사람에서도 모유로 분비됩니다. 따라서 수유부가 이 약을 사용하는 것은 바람직하지 않습니다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니다.

8. 고령자에서의 사용

이 약의 비교 임상시험에서 고령군과 비고령군 사이에 발사르탄-히드로클로로치아짓의 유효성 및 안전성에 대한 전반적인 차이는 관찰되지 않았습니다.

9. 임상검사치에의 영향

1) 이 약을 투여받은 환자의 3.7%, 위약환자의 3.1%에서 20% 이상의 혈청 칼륨 감소가 나타났습니다(신중투여항 참조)
2) 다음 결과가 발사르탄 단일요법에서 나타났으나, 이 약 투여시에는 나타나지 않았습니다. : 드물게 헤모글로빈 및 헤마토크리트 수치 감소가 나타났습니다.
3) 대조임상시험 결과 헤마토크리트 및 헤모글로빈의 유의적(>20%)인 감소가 각각 0.8%, 0.4% 나타났습니다. 반면 위약의 경우 모두 0.1%가 감소했습니다.
4) 대조임상시험 결과 혈청 크레아틴, 칼륨 및 총 빌리루빈의 농도의 유의적인 증가가 발사르탄 투여 환자의 경우 0.8%, 4.4%, 6.0%였고 ACE 저해제의 경우 1.6%, 6.4%, 12.9%였습니다. 또한 대조임상시험에서 이 약 투여군에서는 크레아티닌과 BUN 상승이 각각 1.9%, 14.7% 나타났고, 위약 투여군에서는 각각 0.4%와 6.3% 나타났습니다.
5) 때때로 발사르탄의 투여로 간기능 검사치의 상승이 보고되었습니다.
6) 이 약을 투여하는 본태성 고혈압 환자에 대해 특별한 임상검사치의 모니터링이 필요한 정도는 아닙니다.
7) 호중구감소는 이 약을 투여받은 환자의 0.1%에서, 위약을 투여받은 환자의 0.4%에서 관찰되었습니다.

10. 과량투여시의 처치

1) 사람에 대한 과량 투여 관련 데이터는 제한적입니다. 과량투여로 나타나기 쉬운 증상은 저혈압과 빈맥입니다. 발사르탄의 과량투여는 현저한 저혈압을 일으킬 수 있고, 이는 의식저하, 순환성 허탈 및 쇼크로 나타날 수 있습니다. 복용 직후이면 구토를 유도하고, 그 외에는 생리식염액을 정맥 내에 주입합니다.
2) 히드로클로로치아짓의 과량투여로 다음과 같은 증상이 나타날 수 있습니다. : 구역, 졸음, 과소혈증, 부정맥과 관련된 전해질 이상, 근육경축, 과량투여 이후 시간, 증상이나 증상의 정도에 따라 조치해야 하나 순환안정의 회복이 가장 중요합니다. 만일 복용 직후라면 구토를 유도하고, 복용 후 시간이 많이 경과했다면 적당한 양의 활성탄을 투여합니다.
3) 저혈압의 경우 환자를 반듯이 눕히고 가능한 한 빨리 혈장대체를 합니다. 발사르탄은 혈장단백과의 강한 결합 때문에 혈액투석으로는 제거되지 않으나 히드로클로로치아짓은 투석으로 제거될 수 있습니다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관합니다.

12. 기타

여러 종의 동물을 이용한 발사르탄, 히드로클로로치아짓, 발사르탄:히드로클로로치아짓의 전임상 안전성 시험에서, 전신 또는 특정 장기에 대한 독성의 증거는 없었습니다. 발사르탄 : 히드로클로로치아짓(100 : 31.25~600 : 187.5 mg/kg)의 고용량은 랫트에서 적혈구 세포 수치(적혈구, 헤모글로빈, 헤마토크릿)를 감소시켰으며, 신 혈역학을 변화시켰습니다(중등도 내지 중증의 혈중 요소 증가, 혈중 칼륨 및 마그네슘의 증가, 경증의 뇨량 및 전해질 증가, 약간의 세뇨관 호염기구증가증, 최고 용량에서 수입 소동맥(afferent arteriolar hypertrophy) 비대). 마모셋에서(30 : 9.375~400 : 125mg/kg), 변화는 상당히 유사하였으나 더 중증의 양상을 나타냈습니다. 특히 고용량의 경우 신장에서 신병증이 나타났으며, 이는 요소와 크레아티닌 증가를 포함하였습니다.

신 방사구체세포(renal juxtaglomerular cell)의 비대 또한 두 종에서 관찰되었습니다. 모든 변화는 발사르탄 : 히드로클로로치아짓의 상승적인(부가적이기 보단, 발사르탄 단독에 비해 약 10배 상승) 약리 작용에 의한 것으로 간주되며, 특히 마모셋에서 오랫동안 저혈압을 나타냅니다. 발사르탄 : 히드로클로로치아짓의 치료용량은 사람에서 신방사구체세포 비대에 관련하지 않을 것으로 보입니다. 주요 전임상 안전성 결과는 상승적으로 작용하는 것으로 보이는 약물의 약리작용에 의한 것이며, 두 약물간의 다른 상호작용의 증거는 없습니다. 임상시험에서, 두 약물의 작용은 부가적이었으며, 전임상 결과는 임상적 의미를 나타내지 않았습니다.

발사르탄 : 히드로클로로치아짓은 상호작용의 증거가 없었으며, 이에 병용으로 돌연변이 유발, 염색체 이상, 또는 발암성을 시험하지는 않았습니다. 그러나 발사르탄과 히드로클로로치아짓은 각각 돌연변이 유발, 염색체 이상, 발암성 시험을 하였으며, 모두 음성결과를 나타냈습니다.

| 저장방법 : 기밀용기, 30℃이하 보관

| 사용기한 : 외부포장 참조

| 포장단위 : 자사포장단위

※ 본 의약품은 KGMP(의약품제조 및 품질관리기준)적격업체에서 생산하여 엄격한 품질 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입한 약국 등 판매업소에 한하여 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 약은 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
※ 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지 (www.daewonpharm.co.kr) 나 전화 (080-497-8272) 에서 확인하실 수 있습니다.
※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 이지드럭 (ezdrug.kfda.go.kr) 의약품 정보를 참조하세요. • 작성일자 : 2011. 10. 21

코디오르탄 정 80/12.5mg

| 제조의뢰자
Daewon 대원제약주식회사
본사 : 서울특별시 성동구 용답동 229-3
공장 : 경기도 화성시 향남읍 상신리 903-1

| 제조자
신일제약(주) 충청북도 충주시 앙성면 본평리 산 5-1

코디오르탄 정 160/12.5mg

| 제조판매자
Daewon 대원제약주식회사
본사 : 서울특별시 성동구 용답동 229-3
공장 : 경기도 화성시 향남읍 상신리 903-1

KOREA PHARMACEUTICAL INFORMATION CENTER