

강력하고 지속적인 혈압치로제

하이든플러스 정 80/12.5mg

전문의약품

【성분 · 함량】 1정 중

발사르탄(USP) 80mg
히드로클로로티아이드(USP) 12.5mg
첨가제 (타르색소) : 적색 4호, 청색 2호

【성 상】 밝은 주황색의 타원형 필름코팅형

【효능 · 효과】 단일요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않은 본태고혈압

【용법 · 용량】

· 성인

권장용량은 발사르탄 80 mg/히드로클로로티아이드 12.5 mg 1회 1정이며 식사와 상관없이 복용할 수 있으며 소량의 물로 복용하십시오.

혈압강하효과는 2~4 주 이후 최대효과를 나타냅니다.

· 신장에 환자

경증 ~ 중증도의 신장에 환자(크레아티닌청소율 30 mL/min 이상)에 대한 용량조절은 필요하지 않습니다.

· 간장애 환자

담즙정체가 있는 경증 ~ 중증도 간장애 환자에게는 발사르탄으로서 1일 80 mg을 초과하여 사용하지 않습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

임부에 대해 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 개가 보고된 바 있습니다. 따라서 만일 임신으로 확인될 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 합니다(임부 및 수유부에 대한 투여 항 참조).

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 이 약 및 이 약의 구성성분 또는 설온이미드와 약물에 과민반응 또는 그 병역이 있는 환자
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(임부 및 수유부에 대한 투여 항 참조)
- 발사르탄은 다음과 같은 경우 금기입니다.
 - 중증의 간장애, 담즙성 간병증, 담도폐쇄, 담낭비만증 환자
- 히드로클로로티아이드는 다음과 같은 경우 금기입니다.
 - (1) 중증 신장애 환자(크레아티닌청소율 30 mL/min 미만) 또는 급성신부전 환자(신기능의 약화가 나타날 수 있음)
 - (2) 칼륨섭취를 증가시키는 상태(예, 염-소실 신장병증), 신전성(pre-renal, 심인성) 신 기능장애 환자
 - (3) 치료불응성 저칼륨혈증, 저나트륨혈증, 고칼슘증 및 중증성 고요산혈증(통풍 또는 요산 및 병역이 있는 환자)을 치료중인 환자 또는 체액 과다증 · 칼륨이 망백이 감소한 환자(저나트륨혈증, 저칼륨혈증 등 전해질 실패를 악화시킬 수 있습니다.)
 - (4) 치료되지 않은 애디슨 병 및 리튬 병용 치료중인 환자
 - (5) 무뇨증 환자 또는 투석중인 환자가 이 약의 과다 투여를 피할 수 없습니다.)
- 유전성 혈관부종을 앓고 있거나, 과거에 ACE억제제나 안지오텐신 II수용제 길항제를 복용하여 혈관부종 발병한 환자
- 당뇨병이나 중증도~중증도의 신장애환자(사구체여과율 <60mL/min/1.73m²)에서 알리스키린 함유제와의 병용
- 다음 환자에는 신중여 투여하십시오.
 - 1) 전해질의 변화 환자
 - 2) 나트륨 및/또는 체액 결핍 환자
 - 3) 신장애 환자
 - 4) 간장애 환자
 - 5) 전신성 혼반성 루푸스 환자
 - 6) 급성 폐쇄각 녹내장 환자
 - 7) 뇌혈관장애 환자(과도한 혈압강하가 뇌혈류부전을 야기하여 상태를 악화시킬 수 있습니다.)
 - 8) 염분 제한요법(low-salt therapy)중인 환자(저나트륨혈증을 일으킬 수 있습니다.)
 - 9) 염증 간경화증 또는 부종폐경화증 환자(급격한 이뇨가 나타났을 경우 급속한 혈장량 감소, 혈액 농축을 초래하여 혈전생성증을 유발할 수 있습니다.)
 - 10) 본인에 당뇨병 또는, 고혈압, 통풍, 당뇨병 또는 고요산혈증이 있는 환자(고요산혈증, 고혈당증을 초래하여 통풍, 당뇨병의 악화나 현상화할 수 있습니다.)
- 설사, 구토가 있는 환자(전해질 실패가 나타날 수 있습니다.)
- 부갑상선기능항진증 환자(혈청 칼슘을 상승시킬 수 있습니다.)
- 디기탈린, 부신피질호르몬제 또는 ACTH를 투여 중인 환자(이 약의 혈압강하 작용을 중강시킬 수 있습니다.)
- 고요산신장증 후 환자(이 약의 혈압강하작용이 증강될 수 있습니다.)
- 고령자
- 심부전 또는 심근경색 후 환자 : 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 활성에 의존하는 환자(예, 중증의 심부전증)에게 안지오텐신-전환효소 억제제(ACE억제제) 또는 안지오텐신 수용체 길항제(ARB)의 투여는 소변량증소 그리고/또는 진행성 고혈소혈증 및 (드물게) 급성 신부전 그리고/또는 사망과 관련 있습니다. 심부전 또는 심근경색 발생 후 환자에 대한 평가에는 신기능 평가를 항상 포함여 합니다.
- 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중단위 : 안지오텐신 수용체 길항제(ARB), ACE억제제 또는 알리스키린 등 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않습니다.

4. 이상반응

1) 발사르탄-히드로클로로티아이드 복합제

(1) 4,300명 이상의 환자에게 이 약의 안전성을 평가하였음이다. 이상반응은 대개 일시적 이고 경증이었음이다.

- 다음 이상반응 표는 총 7,616명의 환자가 이 약 투여 환자수 4,372명)에 대해 시행한 3개의 대조임상시험을 바탕으로 한 것입니다. 이 약에서 발생한 이상반응 발생률은 위약에서와 유사했습니다. 이 약에서 1% 또는 그 이상의 발생률을 보인 모든 이상반응은 시험약과의 인과 관계에 상관없이 다음 표에 포함시켰습니다.
- 구 분
- 이 약* (N=4,372), %
- 위 약 (N=262), %
- 두통
- 3.7
- 14.5
- 어지럼
- 3.5
- 3.8
- 비인두염(Nasopharyngitis)
- 2.4
- 1.9
- 피로
- 1.6
- 1.5
- 요통
- 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 80 mg, 160 mg, 320 mg과 히드로클로로티아이드 12.5 mg, 25 mg의 모든 조합을 포함.

(2) 기타 : 1 % 미만의 이상반응은 복통, 상복부통, 시아흐림, 시간지각, 불안, 관절염, 기관지염, 급성기관지염, 기침증후, 기립성 어지럼, 구강건조, 소화불량, 호흡근관, 발기부전, 위장장애, 위장염, 간지각여, 불면, 저칼륨혈증, 저혈당, 인슐린저항, 근육연축, 근염좌, 구역, 비통혈, 비통증, 복통, 목의 통증, 중이염, 사지통, 이상각각, 인후두부통, 발열, 부비동통(비염), 부비동염, 비염, 다기관변, 발진, 두근거림, 설사, 인대저하, 설사, 인염, 비염, 오로감염, 바이러스 감염, 부종, 말초부종, 무력증, 어지럼 등이었으며 이 약과의 인과관계는 밝혀지지 않았습니다.

(3) 국외 시판 후 조사결과 다음과 같은 이상반응이 매우 드물게 나타났습니다 : 혈관부종, 발진, 기려움, 혈관염과 혈관염을 포함한 기타 과민반응/알레르기 반응, 고칼륨혈증, 필요, 신기능 손상, 혼란증, 골관공 침윤과 폐포양의 IgG 축적이 동반되는 히드로클로로티아이드 유도성 폐부종이 여러 건 보고된 바 있습니다. 비-심인성 폐부종은 히드로클로로티아이드에 대해 드물게 나타나는 면역학적 특이 반응으로 나타날 수 있습니다.

(4) 환자들에서 실시한 임상시험에서 발사르탄-히드로클로로티아이드 복합제를 투여한 국외에서 이상반응이 보고된 것은 656례 중 288명(43.9 %)이며 중대한 이상반응은 다음과 같습니다.

- 아나필락시스모양 증상(빈도불명) : 아나필락시스모양 증상을 일으킬 수 있으므로 관할을 충분히 하고 이상이 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 혈관부종(빈도불명) : 얼굴, 입술, 인두, 혀의 부어오름 등의 증상(이 나타날 수 있으므로 관할을 충분히 하고 이상이 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.)
- 간염(빈도불명) : 간염이 나타날 수 있으므로 관할을 충분히 하고 이상이 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 신부전(빈도불명) : 신부전이 나타날 수 있으므로 관할을 충분히 하고 이상이 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 고칼륨혈증(빈도불명) : 중증 고칼륨혈증이 나타날 수 있으므로 관할을 충분히 하고 이 상이 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 저나트륨혈증(빈도불명) : 권태감, 식욕부진, 구역, 구토, 의식장애 등을 동반하는 저나트륨혈증이 나타날 수 있으므로 관할을 충분히 하고 이상이 나타나는 경우 투여를 중지 하고 적절한 처치를 하십시오 (고령자에게 나타질 가능성이 높음)
- 소크, 설신, 의식상실(모두 빈도불명) : 소크, 혈압저하에 따른 설신, 의식상실이 나타날 수 있으므로 관할을 충분히 하고 이상이 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오. 특히 심각한 염분 제한요법, 혈압강하 이노제의 투여 중인 환자에서는 환자의 상태를 충분히 관찰여 합니다.
- 무릎구멍 구멍, 백혈구 감소, 혈소판 감소(모두 빈도불명) : 무릎구멍 구멍, 백혈구 감소, 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 관할을 충분히 하고 이상이 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 저세균량성신염, 용혈성빈혈(모두 빈도불명) : 중증의 혈색성장애가 나타날 수 있으므로 관할을 충분히 하고 이상이 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 고요산혈증(빈도불명) : 고요산혈증이나 나트륨 수 있으므로 관할을 충분히 하고 이상 이 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 독성피로피로사용해(리엘증후군)(빈도불명) : 독성피로피로사용해(리엘증후군)가 나타날 수 있으므로 관할을 충분히 하고 이상이 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 저세균량성신염, 용혈성빈혈(모두 빈도불명) : 중증의 혈색성장애가 나타날 수 있으므로 관할을 충분히 하고 이상이 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 간질성폐렴(빈도불명) : 발열, 기침, 호흡근관, 흉부X선상징 등을 동반한 간질성폐렴이 나타날 수 있으므로 이상(이 나타나는 경우 투여를 중지하고 부신피질호르몬제의 투여 등 적절한 처치를 하십시오.)
- 폐수종(빈도불명) : 폐수종이 나타날 수 있으므로 관할을 충분히 하고 이상이 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 전신 혼반성 루푸스 약(빈도불명) : 전신 혼반성 루푸스를 악화시킬 수 있으므로 관할을 충분히 하고 이상이 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 저혈당(빈도불명) : 저혈당이 나타날 수 있으므로 관할을 충분히 하고, 탈락감, 근육감, 식욕불, 소의 떨림, 집중력 저하, 경련, 의식장애 등이 나타나는 경우 투여를 중지하고 적 절한 처치를 하십시오(당뇨병 치료 중의 환자에서 나타날 수 쉽다...).
- 혈관근공해증(빈도불명) : 근육통, 발작감, 크레아티닌아제(CK) 상승, 혈중 또는 오줌 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 혈관근공해증(이 나타날 수 있으므로 관할을 충분히 하고 이상이 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.)
- 국내 시판 후 조사결과

국내에서 제1상시험을 위하여 6년 동안 725명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 이 이상반응의 발현증세율은 인과관계와 상관없이 2.62 %(19례 / 725례) 로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계에 있는 것으로 조사된 1.79 %(13례 / 725례) 이었다. 두통, AST상승, 어지럼, 두근거림, 소화불량(각 0.28 % (2례), 부종, 무력, 고중성지방혈증, 크레아티닌아제(CK) 증가, 기침이 0.14 %(1례)로 나타났습니다. 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 크레아티닌아제 증가가 보고되었습니다.

2) 발사르탄 단독투여시 다음과 같은 이상 반응이 보고되었습니다.

- 혈액 및 림프계 : 빈도불명 해모글로빈 및 헤마토크리트의 감소, 소변량 감소증
- 면역 : 빈도불명 혈장병을 포함한 기타 과민성/알러지 반응
- 다사 및 영양 : 빈도불명 혈청 칼슘 증가, 저나트륨혈증
- 귀 및 이목 : 흔하지 않(기증(Ventigo)
- 혈관 : 빈도불명 혈관염
- 위장관 : 흔하지 않(기증)
- 간 및 담도 : 빈도불명 기가능 수치 상승
- 피부 및 피하조직 : 빈도불명 혈관부종, 발진, 기려움, 수포성 피부염
- 신장 및 비뇨기 : 빈도불명 신부전
- 이 약과의 인과관계와 상관 없이 임상시험 동안에 다음과 같은 증상이 보고되었습니다. : 관통통, 무력, 요통, 설사, 어지럼, 두통, 불면, 상복근비, 구역, 부종, 인두염, 비염, 부비동염, 삼기조동증, 바이러스 감염
- 히드로클로로티아이드를 포함한 타이디즈제 이노제를 단독으로 투여시 다음과 같은 이상 반응이 보고되었습니다.

- 전해질 및 대사성 이상 : 매우 자주(적극 고용량에서) 저칼륨혈증, 혈중 지질 상승, 자주 저나트륨혈증, 저미그네슘혈증 및 고요산혈증, 드물게 고칼슘혈증, 매우 드물게 저염소혈증 증상 일괄리증이 나타날 수 있습니다. 고요산혈증을 악화시킬 수 있음, 혈청 콜레스테롤, 중성지방 및 요산 수치의 증가를 일으킬 수 있습니다. 드물게 고혈당증, 당뇨병, 당뇨병사 이의 약화가 나타날 수 있습니다(신중투여항 참조).
- 피부 : 자주 두드러기 및 다른 종류의 피부발진, 드물게 광민감반응, 매우 드물게 괴사성 혈관염 및 독성피로피로사용해(리엘증후군), 피부 홍반성 루푸스모양 반응, 피부 혼반 성 루푸스모의 발발
- 소화기계 : 자주 식욕감퇴, 경증의 구역, 구토, 드물게 복부불편감, 변비, 설사, 위장관계 불편감, 매우 드물게 제장염
- 간 : 드물게 간내 담즙정체 또는 혈당
- 순환기계 : 자주 기립저혈압(알코올, 마취제 또는 진정제에 의해 악화될 수 있습니다.), 드물게 심장 부작명
- 중추신경계 : 갑작스런 두개 내전경, 드물게 두통, 어지럼, 수면장애, 우울증, 이상각각
- 감각기관 : 드물게 시각장애(치료 후에도 주로 나타날 수 있습니다.)
- 혈액계 : 드물게 혈소판수상(때때로 비전을 통한), 매우 드물게 백혈구감소증, 무립구 감소, 골수기능부전, 용혈성 빈혈
- 기타 : 자주 발기부전, 매우 드물게 과민성 반응, 폐렴, 폐부종을 포함한 호흡근관
- 국외 시판 후 경험으로 부러의 약물 반응(빈도불명) : 급성 신부전, 신장애, 재생불량성빈혈, 다형 홍반, 발열, 근육연축, 무력, 급성 폐쇄각 녹내장

5. 일반적 주의

- 운전과 기계조작 중흥에 대한 이 약의 효과에 대한 연구는 없으나 운전 또는 기계조작을 할 때 타이디즈는 졸음이 나타날 수 있다는 것을 고려여 합니다.
- 중상성 저혈압 : 이 약을 투여 받은 환자에게 특히, 치료 후 첫 수일 동안 어지럼이 발생할 수도 있다는 주의사항을 설명여, 어지럼 발생 시 의식장애 일리도록 하여야 합니다. 또한 환자 들에게 부작절한 수 투여, 고도한 발진, 설사, 또는 구토가 과도한 혈압 강하를 일으켜 현 기증 및 설신이 나타날 수 있다는 주의사항도 설명여 합니다.
- 칼륨보충 : 이 약을 투여 받은 환자에게 의사와 상의 없이 칼륨보충제 또는 칼륨염류 염류제 를 사용하지 않도록 교육여야 합니다.
- 산동맥혈척측 환자 : 혈청 크레아티닌 및 혈액요소가 증가할 수 있으므로 양측 또는 단독 신 동맥혈척측 환자, 혈척증이 아나나 신신증 환자(예 이 약을 사용해서는 안 됩니다.)
- 타이디즈제 이노제는 새롭게 저칼륨혈증을 발생시키거나 기존의 저칼륨혈증을 악화시킬 수 있습니다. 칼륨 저저기 상정환 환자(예, 염-소실 신장병증 및 신전성(prerenal, 심인성) 신 기능장애 환자)에게 타이디즈 이노제 투여 시 주의여야 합니다.
- 저칼륨혈증이 임상증상(예, 근육약화, 불면증장애, 또는 심전도변화)을 동반하는 경우, 이 약의 투여는 중지여야 합니다.
- 타이디즈제 이노제는 저칼륨혈증 및 동반된 저미그네슘혈증이 있을 경우 고치조치 후에 투여하는 것이 권장됩니다. 칼륨 및 미그네슘의 혈중 농도는 정기적으로 확인여야 합니다. 타이디즈제 이노제를 투여하는 모든 환자는 전해질, 특히 칼륨의 불균형을 모니터링 하여야 합니다. 타이디즈제 이노제는 저나트륨혈증 및 저염소성 일괄리증후군을 발생시키거나 기존의 저나트륨혈증을 악화시킬 수 있습니다. 신장계 중증(구역, 진행성 항만각신성, 무 기증)이 동반된 저나트륨혈증이 개별 사례로 관변된 바 있습니다. 혈청 나트륨 농도의 정기 모니터링이 권장됩니다.
- 고요량의 이노제 투여로 중증의 나트륨 결핍 및/또는 체액결핍이 나타난 환자의 경우 이 약 투여 후 초기에 드물게 중상성 저혈압이 나타날 수 있습니다. 따라서 타이디즈 나트륨 및 체액결핍상태를 보정한 후 이 약을 투여하고, 그렇지 못한 경우는 의료전문가 감시하에 투여되 록 하십시오. 저혈압이 발생한 경우 환자를 빈도한 자자로 높이고 필요하면 생리식염 주사액을 정적주입하십시오. 혈압이 안정된 후 약물투여를 계속하십시오.
- 경증 ~ 중증도 신장애 환자(크레아티닌청소율 > 30 mL/min)에게 투여 시 용량조절은 필요하지 않습니다. 이 약은 히드로클로로티아이드를 함유하기 때문에 중증의 신장애 환자(크레아티닌청소율 < 30 mL/min)에게 이 약은 금기입니다. 타이디즈제 이노제는 신장애 환자 환 환자에게 질소혈증을 유발할 수 있습니다. 이 약을 신장애 환자에 사용할 경우 혈청 칼

를, 크레아티닌 및 요산 레벨의 정기적인 모니터링이 권장됩니다.

- 신신성 환자 : 최근 신신성을 한 환자에게 이 약의 사용에 대한 안전성 자료가 없습니다.
- 경증 ~ 중증도 간장애 환자에게 이 약 투여 시 용량 조절은 필요하지 않으나 발사르탄으로 서 1일 80 mg을 초과하지 않는 것이 바람직합니다. 간기능 장애 또는 진행성 간질환이 있는 환자의 경우, 체액 및 전해질 균형을 약간의 변화(빈도)로 간성 혼수를 일으킬 수 있기 때문에, 타이디즈제 이노제는 주의하여 사용여야 합니다.
- 타이디즈제 이노제는 전신성 혼반성 루푸스 증을 일으키거나 악화시킬 수 있습니다.
- 히드로클로로티아이드를 포함한 타이디즈제 이노제는 포도당 내성을 변경시킬 수 있고 혈 청 콜레스테롤 및 트리글리세라이드의 증가를 일으킬 수 있습니다. 다른 이노제와 마찬가지로 히드로클로로티아이드는 요산의 청소율을 감소시켜 혈청 요산의 수치를 증가시킬 수 있으며 고요산혈증을 유발 또는 악화시킬까 감수성이 있는 환자에게 통증을 발생시킬 수 있습니다. 당뇨병 환자에게서 인슐린 또는 경구 혈당강하제의 용량 조절이 필요할 수 있습니다. 타이디즈제 이노제는 칼슘 대사에 이상이 있는 경우에도 요 중 칼슘 배설을 감소시켜 혈청칼슘수도를 약간의 상승시킬 수 있습니다. 히드로클로로티아이드는 혈청 칼슘 농도를 증가시킬 수 있기 때문에 고칼슘혈증 환자에게 투여 시 주의여야 합니다. 타이디즈제 이노제 의 투여 중지에 불응하거나 또는 12 mg/일 이상의 현저한 고칼슘혈증을 보이는 경우는 타이디즈제 이노제와 무관한 다른 원인에 의한 고칼슘혈증일 수 있습니다. 지속적으도 타이디즈제 이노제 치료를 받은 몇몇 환자에게 고칼슘혈증 및 저자산혈증과 함께 부갑상선의 병리적 변화가 관찰된 바 있습니다. 고칼슘혈증이 발생한 환자에게는 능동사가 필요합니다. 타이디즈제 이노제는 부갑상선 기능감사를 시행하기 전 투여를 중단 하여 합니다. 타이디즈제 이노제에는 갑상선 장애의 징후 없이 진행 된 갑상선 용종이나 수치를 감소시킬 수 있습니다.
- 경관간반응 : 타이디즈제 이노제에 대한 경관간반응의 사례가 보고되었습니다. 치료도중 광민감반응이 나타날 경우 치료를 중단하는 것이 권장됩니다. 타이디즈제 이노제의 제투여가 필요할 경우 몇몇 또는 인공 UVA 자외선에 권장됩니다.
- 히드로클로로티아이드, 살로리미드는 급성 일과성 긴시 및 급성 폐쇄각 녹내장을 유발합니다. 시력 저하 또는 눈의 통증이 급성으로 시작되고 전형적으로 투여 개시 후 수 시간에서 수 주 사이에 발생하며 나타납니다. 살로리미드 또는 페닐린 알레르기의 병역이 급성 폐쇄각 녹내장을 발생시키는 위험 요인이 될 수 있습니다. 급성 폐쇄각 녹내장을 치료하지 않으면 영구 적 시력 손실이 될 수 있습니다. 일정 치료는 가능한 빨리 히드로클로로티아이드의 투여를 중지하는 것입니다. 만약 안압이 증가하지 않는다면 즉각적인 약물 또는 외과적 처치를 고려할 필요가 있습니다.

6. 상호작용

- 발사르탄-히드로클로로티아이드에 의해 다음과 같은 상호작용이 나타날 수 있습니다.
 - 리튬염 : 리튬염과 ACE 억제제, 안지오텐신수용제 길항제 또는 타이디즈제 이노제를 병용여 할 경우, 혈청 리튬 농도 및 리튬 독성(이 기역적 증가)가 보고되었습니다. 타이디즈제 이노제는 리튬의 청소율을 감소시키기 때문에 리튬이 약으로 인한 리튬 독성이 나타날 위험(이 증가할 수 있습니다. 이와 리튬 병용투여는 권장되지 않으며 의사의 엄격한 감독하에서만 병용투여 되어야 합니다. 리튬 병용투여가 꼭 필요한 경우에는 병용투여 기간 동안 리튬의 혈청농도를 모니터링하는 것이 권장됩니다.
- 발사르탄에 의해 다음과 같은 상호작용이 나타날 수 있습니다.
 - 발사르탄의 단독 투여 시 다른 약제와의 임상적으으 유의한 상호작용은 관찰되지 않았습 니다. : 시메티딘, 위로라제, 푸로세미드, 다독신, 아테놀롤, 인도메타신, 히드로클로로티아이드, 알라딘, 글리베클로리드
 - 칼륨 : 칼륨보충 이노제, 칼륨보충제 및 칼륨염류 염류제나 혈청 칼륨수치를 변화시킬 수 있는 다른 약물에, 해파린)과의 병용은 권장되지 않습니다.
 - 비스테로이드성염전증후군(NSAID) : 안지오텐신수용제 길항제에 NSAIDs에, 항혈증 요법으로 아스피린 COX-2억제제와 동시에 투여여하면 해고혈압 효과가 감소할 수 있습니다. 특히 노인환자, 체액이 부족한 환자(이노제 투여환자 포함), 또는 신기능이 저하되어 있는 환자의 경우 신장기능 약화의 위험성을 증가시킬 수 있습니다. 그러므로 NSAIDs를 투여하고 있는 환자(예 발사르탄 투여를 시작하거나 투여 방법을 변경할 때)에는 신장기능의 모니터링이 권장됩니다.
 - 발사르탄은 유전인 수증기 대사되지 않기 때문에, 임상적으로 CYP450호계의 대사 유도 또는 대사억제에 의한 약물간 상호작용을 나타내지 않을 것으로 예상됩니다. 발사르탄은 심장 내과질환과 강하게 결합함에도 불구하고, 생체와 실험에서 디클로페낙, 푸로세미드 및 오메프라졸과 같이, 단백결합 강하게 결합하는 일련의 분자와 이 수준에서 어떠한 상 호작용도 나타내지 않았습니다.
 - 전달체(transporters) : 사람의 간 조직을 가지고 한 in vitro 연구 결과에서 발사르탄이 간 흡수 전달체 OATP1B1과 간 유출 전달체 MRP2의 기질임을 보여 주었습니다. 흡수 전달체(리파라신, 시클로포리딘) 또는 유출 전달체 억제제(리토나비르)는 병용투여는 발사르탄의 전신 농도를 증가시킬 수 있습니다.
 - 안지오텐신 수용체 길항제(ARB), ACE억제제, 또는 알리스키린의 병용투여에 의한 레닌-안지오텐신계(RAAS)의 변화(다른 이러한 약물의 단독요법과 비교시 저혈압, 순환성 혈할 및 소크 나타날 수 있습니다. 복용 직후부터 구토를 유도하고, 그 외에는 생리학적 주사액을 정맥내에 주입하십시오.)
 - 히드로클로로티아이드의 과다투여로 다음과 같은 증상이 나타날 수 있습니다. : 구역, 출음, 저혈당증, 부종맥과 관련된 전해질 이상, 근육약화, 과다투여 이후 시간, 중상(이) 증 상의 정도에 따라 조조하여 하나 순환안압의 회복이 가능 중요됩니다. 만일 복통 직후부터 구토를 유도하고, 복통 후 시간이 많이 경과했으면 적절한 양의 활성탄을 투여하십시오.
 - 저혈압의 경우 환자를 빈도히 높이고 가능한 한 빨리 혈당대제를 하십시오. 발사르탄은 혈 정맥배과의 강한 결합 때문에 혈액투석으로는 제거되지 않으나 히드로클로로티아이드는 투석으로 제거될 수 있습니다.
- 보통 및 허급성의 주의사항

- 아연의 소이 지질 않는 곳에 보관하십시오.
- 투약을 피하여 보관하십시오.
- 약물품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 약약품 오용에 의한 사고 발생 이나 약약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관하십시오.
- 기타
 - 여러 종의 통물을 이용한 발사르탄, 히드로클로로티아이드, 발사르탄/히드로클로로티아이드의 전임상 안전성시험에서, 전신 또는 특정 장기에 전신 대량 투성의 증가는 발사르탄/히드로클로로티아이드(100/31.25 ~ 600/187.5 mg/kg)의 고용량을 맺어서 저혈구 세 포 수치(적혈구, 해모글로빈, 헤마토크리트)를 감소시켰으며, 신장의 혈역학을 변화시켰으나(다중도 나지 중증) 혈중 요소 증가, 혈청 칼륨 및 마그네슘의 증가, 경증의 요양 및 전해질 증가, 약간의 세뇨관 호르몬기증자증, 희고 용량에서 수심 소동맥하(arterial hypertension) 비대).
 - 발사르탄-히드로클로로티아이드의 치료용량에서 전임상 시험을 나타내지 않았으며 나지 중증의 양상을 나타냈습니다. 특히 고용량의 경우 신장애에서 신장증이 나타났으며, 이는 요소와 크레아티닌 증가를 포함하였습니다.
 - 신 방사구세포세(renal juxtaglomerular cell)의 비대 또한 두 중에서 관찰되었습니다. 모든 변형는 발사르탄/히드로클로로티아이드의 상용제(부작용이 부단, 발사르탄 단독에 비해 약 10배 상승) 인지 작용에 의한 것으로 간주되며, 특히 마모에서 오랫동안 저혈압을 나타내 나다. 발사르탄-히드로클로로티아이드의 치료용량에서 이 치료용량도 비대에 관련된 지 양을 것으로 보인다. 주요 전임상 안전성 결과는 상용제로 적용하는 것으로 보이는 약물의 약력작용에 의한 것이며, 두 약물간의 대량 상호작용의 증가는 없습니다. 임상시험에서, 두 약물의 작용은 부가적이며임, 전임상 결과는 임상적 의미를 나타내지 않았습니다.
 - 발사르탄 히드로클로로티아이드는 상호작용의 증가가 없었으며, 이 때 병용으로 돌연변이 유발, 염색체 이상, 는 발생성을 시험하지는 않았습니 다. 그러나 발사르탄과 히드로클로로티아이드는 각각 돌연변이 유발, 염색체 이상, 발생성을 시험하였으 며, 모두 음결과를 나타 내었습니다.
- [저 장 방 법] 기밀용기, 실온(1~30℃) 습기를 피해 보관
- [포 장 단 위] 30정
- 제조자 : 신동제약(주) / 경기도 안산시 단원구 원시로 7
- 제조회자 : 삼익제약주식회사
- * 처방전 증상, 처방전 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
- * 첨부문서를 읽고, 첨부문서를 보관하십시오.
- * 사용처에서 지난 약약품을 사용하지 마십시오.
- 이 첨부서서 작성일자(2017. 03. 24) 이후 변경된 내용은 삼익제약 홈페이지(www.samik.co.kr) 또는 온라인의약품정보 센터(drug.mids.go.kr)의 약약품 정보를 참조하십시오.
- * 구입시 사자구(한)이 제공되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품은 구입처를 통해 교환해 드립니다. 제 제품은 공정거래위원회 고시 「소비자분쟁해결기준」에 의거 교환 또는 보상받으실 수 있습니다. 170031

신 2 ~ 3기 사이에 ACE억제제(레닌-안지오텐신-알도스테론 계(RAAS)에 작용하는 특 정 약물군)에 노출된 임부에 태아발달손상 및 사망을 일으킨다는 보고가 있습니다. 또 한 후향적 자료에 의하면, 임신 1기에 ACE억제제를 사용하는 것은 출생결함의 잠재적 위험과 연관 있었습니다.

태아의 신장기능은 임신 2기에 형성되며, 레닌 안지오텐신 시스템의 영향을 받기 때문에 임신 2, 3기에 발사르탄을 복용하면 위험이 증가됩니다. 임신 2 ~ 3기 동안 레닌-안지오텐신계에 직접 작용하는 약물의 사용은 저혈압, 신생아 두개골 저형성증, 무뇨증, 기역적 또는 비역적 신부전, 및 사망을 포함한 태아 및 신생아의 손상과 관련이 있는 것으로 나타났습 니다. 양수과소증(이와 보고된 바 있으며, 양수과소증은 태아 사망자율, 두개내압 기형, 및 폐 발육부전 등과 관련이 있는 것으로 나타났습니 다. 약물노출과의 관련성이 명확하지 않으나, 미숙아 출산, 자궁내 발육 지연 및 태백관 개조증 등 태아 사망의 위험이 증가되었습니다. 히드로클로로티아이드를 포함한 타이디즈제 이노제의 자궁 노출 시 태아 또는 신생아의 황달, 혈소판기능 이상이 유발될 수 있고 성인이후 나타나는 다른 이상반응도 일어날 수 있습니다. 이 모두가 유발적으로 발사르탄을 복용했음 때 투여 시간, 양수과소증, 신생아 신기능이 상이 나타났다는 보고가 있었습니다. 저증 내에서 약물에 노출되었던 모든 신생아에 대해서는 배뇨작용, 고칼륨혈증, 그리고 혈압을 검사하십시오. 필요한 경우에는, 순환제가 녹아 있는 약물을 없애기 위한 의학적 조치를 취하십시오. 다른 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 직접 작용하는 약물들(특히 이 약도 임신 중 증을 임신을 계획하고 있는 여성에서 사용해서는 안되며, 투약 중 임신이 확인되면 즉시 투약을 중단하십시오. 드물게(1,000명 의 임부 당 1명 미만에서) 레닌-안지오텐신계에 작용하는 대체 약물을 찾기 못할 수 있습니 다. 이러한 경우로 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 작용하는 약물을 임신 가능성이 있는 여성에게 처방하는 경우, 의사는 임신 중 이 약의 잠재적 위험에 대하여 알려 주어야 하며 양수 내 혈당을 평가하여 저혈당 지속성의 초음파검사를 시행여야 합니다.

양수과소증이 관찰되면 임부의 생명을 구하기 위한 것을 제외하고는 이 약을 중단여야 하 니다. 임신 주수에 따라 소독 자극 검사(Contraction stress testing : CST), 무자극검사(nonstress test : NST), 또는 생물이학적 프로파일링(physiologic : BPP) 검사 가 적절할 수 있습니다. 그러나 환자와 의사는 태아가 이미 비가역적인 손상이 발생한 이후 에도 양수과소증이 나타날 위험이 있다는 것을 인식하고 있어야 합니다. 자궁내에서 안지오텐신수용제 길항제에 노출된 적이 있는 임자는 저혈압, 편뇨, 및 고칼륨혈증이 있는지 면밀히 관찰여야 합니다. 편뇨가 있다면, 혈압 및 신장관류 유자에 주 의를 기울여야 합니다. 저혈압을 회복시키고 신기능을 대신하기 위해 교환수혈이나 투석 이 필요할 수 있습니다.

- 발사르탄이 사람에게서 모유 중에 이행되는지의 여부는 밝혀지지 않았으나 랫트에 대한 시험에서 모유 중에 발사르탄의 분비가 확인되었습니다. 히드로클로로로티아이드는 태반을 통과하고 신생아에게 모유로 이행됩니다. 따라서 수유부가 이 약을 사용하는 것은 바람직하지 않습니다.
- 사람의 생식기에 대한 발사르탄 또는 히드로클로로티아이드의 효과에 대한 정보는 없습니 다. 이 약에서 생식능에 대한 정보는 없지만, 발사르탄 및 히드로클로로티아이드 각각의 성 분으로 알려진 비임상시험에서 생식능에 대한 영향은 나타나지 않았습니다.

8. 소아에 대한 주의
소아에 대한 안전성 및 효용성이 확립되어 있지 않습니다.

9. 고령자에 대한 투여

이 약의 비교 임상시험결과 고령군과 비고령군 사이에 발사르탄-히드로클로로티아이드의 유 효성 및 안전성에 대한 전반적인 차이도 관찰되지 않았습니다.

10. 임상시험에서의 영향

- 이 약을 투여받은 환자의 3.7 %, 위약환자의 3.1 %에서 20 % 이상의 혈청 칼슘 감소가 나 타났습니다(신중투여항 참조).
- 다음 결과(가 발사르탄 단일요법에서 나타났으나, 이 약 투여에서는 나타나지 않습니 다. : 드물게 해모글로빈 및 헤마토크리트 수치 감소가 나타났습니 다.
- 대조임상시험 결과 헤마토크리트 및 해모글로빈의 유익성(≥20 %)인 감소가 각각 0.8 %, 0.4 % 나타났습니 다. 다른 위약의 경우 모두 0.1 % 나타났습니 다.
- 대조임상시험 결과 혈청 크레아티, 칼륨 및 총 칼슘투여의 농도의 유의적인 증가가 발사르탄 투여 환자의 경우 0.8 %, 4.4 %, 6.0 %였고 ACE억제제의 경우 1.6 %, 6.4 % , 2.9 %였습니다. 또한 대조임상시험에서 이 약 투여군에서는 크레아티닌과 BUN 상승이 각각 1.9 %, 14.7 % 나타났고, 위약 투여군에서는 각각 0.4 %와 6.3 % 나타났습니 다.
- 때때로 발사르탄의 투여로 간기능 검사치의 상승이 보고되었습니다.
- 이 약을 투여하는 본태고혈압 환자에 대해 특별한 임상시험자의 모니터링이 필요한 정도 는 아닙니다.
- 호중구감소는 이 약을 투여받은 환자의 0.1 %에서, 위약을 투여받은 환자의 0.4 %에서 관찰되었습니다.

11. 과다투여시의 처리

- 사람에 대한 과량 투여 관련 데이터는 제한적입니다이다. 과량투여로 나타까지 쉬운 증상은 저혈압과 빈맥입니다. : 발사르탄의 과량투여는 현저한 저혈압을 일으킬 수 있고, 이는 의학적 하, 순환성 혈할 및 소크 나타날 수 있습니다. 복용 직후부터 구토를 유도하고, 그 외에는 생리학적 주사액을 정맥내에 주입하십시오.)
- 히드로클로로티아이드의 과다투여로 다음과 같은 증상이 나타날 수 있습니다. : 구역, 출음, 저혈당증, 부종맥과 관련된 전해질 이상, 근육약화, 과다투여 이후 시간, 중상(이) 증 상의 정도에 따라 조조하여 하나 순환안압의 회복이 가능 중요됩니다. 만일 복통 직후부터 구토를 유도하고, 복통 후 시간이 많이 경과했으면 적절한 양의 활성탄을 투여하십시오.
- 저혈압의 경우 환자를 빈도히 높이고 가능한 한 빨리 혈당대제를 하십시오. 발사르탄은 혈 정맥배과의 강한 결합 때문에 혈액투석으로는 제거되지 않으나 히드로클로로티아이드는 투석으로 제거될 수 있습니다.
- 보통 및 허급