



【원료약품 및 분량 :1정 중】

발사르탄(Diosin) 80 mg
참가제(타르 색소) : 황색 5호 알미 뉴레이크, 청색 2호 알미 뉴레이크

【성 상】 얇은 적색의 원형 필름 코팅정

【효능·효과】

- 1. 본 태생 고혈압
- 2. 심부전: 안 지오텐린 신 전환효소 저해 제에 불대 성(intolerant)인 심부전 (NYHA Class II-IV)
- 3. 심근 경색 후의 사망 위험성 감소: 증상, 증후 혹은 방사 선학적으로 좌심실 부전 및 또는 좌심실 수축 기능 부전을 가진 임상적 으로 안정된 환자에서의 심근 경색 후 사망 위험성 감소

【용법·용량】

- 1. 본 태생 고혈압 : 이 약의 권장 용량은 성별, 연령, 인종에 상관없이 1일 1회 80mg이며 식사 중 물과 함께 복용하거나 식간에 복용한다. 가능하면 매일 같은 시간(예: 아침)에 복용할 것이 권장 된다. 혈압 강하 효과는 2주 이내에 점진적으로 나타나며 4주 이후 최대 효과를 나타낸다. 혈압 조절이 잘 되지 않는 환자는 용량을 160mg까지 증량하거나 이노제를 병용하여 할 수 있다. 만약, 추가적인 혈압 강하가 필요할 경우, 최대 320mg까지 용량을 증량할 수 있다. 75세 이상의 노인 : 1일 1회 40mg으로 투여를 시작한다.
- 신손상자: 경증의 신손상자(creatinine clearance : 30~50 mL/min 인 경우) 용량 조절이 필요하지 않으나, 중증도 신손상자(creatinine clearance : 10~20 mL/min)인 경우 1일 1회 40mg으로 투여를 시작한다. 중증의 신손상자(creatinine clearance 10mL/min 미만) 및 투석환자에게 이 약을 투여하지 않는다.
- 혈액 내 체액 부족 환자: 혈액 내 체액이 부족한 환자의 경우(예: 고용량의 이노제 복용환자로 용량을 감할 할 수 없는 경우), 1일 1회 40mg으로 투여를 시작한다.
- 간손상자: 경증 및 중증도 간손상자인 경우 1일 1회 40mg으로 치료를 시작하며, 1일 80mg을 초과 해서는 안 된다. 중증의 간손상자, 간경화환자, 담도 폐쇄 환자에게 이 약을 투여하지 않는다.
- 소아 : 안전성, 유효성이 확립되어 있지 않다.
- 2. 심부전: 이 약의 권장개시용량은 1일 2회, 1회 40mg이며 1회 80mg 또는 160mg 까지 증량할 수 있다. 이노제를 병용 투여 시 이노제의 용량 감소를 고려해야 된다. 1일 최대 투여 용량은 320mg으로 불합 투여한다. 이 약은 ACE 저해제 및 베타 차단 제와의 3중 병용투여는 권장되지 않는다.
- 3. 심근 경색 후의 사망 위험성 감소
증상, 증후 혹은 방사 선학적으로 좌심실 부전 및/또는 좌심실 수축 기능 부전을 가진 임상 적으로 안정된 환자에서의 심근경색 후 사망 위험성 감소 :심근 경색 발현 후 12 시간 이내에 투여를 시작할 수 있다. 권장 개시 용량은 1회 20mg씩 1일 2회로 시작 하고, 이후 수 주에 걸쳐 발사르탄을 1회 40mg, 80mg, 160mg을 1일 2회 투여하는 방식으로 환자의 내약성을 고려하여 용량을 증량한다. 저혈압 증상 또는 신 부전이 나타날 경우 감량을 고려한다.
- 심근경색 후 다른 투여법 (예: 혈전용해제, 아세틸살리실산, 베타 차단제 및 스타틴 계열 약물)으로 치료 중인 환자에게도 이 약을 투여할 수 있다.
- 신손상자: 경증 및 중증도 신손상자(creatinine clearance 10mL/min)이상인 경우 용량 조절이 필요하지 않으나, 중증의 신손상자(creatinine clearance 10mL/min 미만) 및 투석환자에 대한 사용경험이 없으므로 이 약을 투여하지 않는다.
- 간손상자: 경증 및 중증도의 간손상자에 대한 이 약의 1일 투여량은 1일 80mg을 초과하지 않는 것이 바람직하다. 1일 80mg 이상을 투여하는 경우, 용량 증량 시 치료의 유의성이 위험성을 상회하는 지 고려해야 한다. 중증의 간손상자, 간경화환자, 담도 폐쇄환자인 경우 이 약을 투여하지 않는다.
- 소아 : 안전성, 유효성이 확립되어 있지 않다.

【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)(사용 경험 없음)
 - 4. 중증의 간기능 손상, 간경변 또는 담도 폐쇄 환자
- 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 1) 나트륨 또는 체액 부족 환자
고용량의 이노제를 복용하여 심한 나트륨 고갈이나 체액 고갈이 있는 환자의 경우 이 약 투여 초기에 드물게 저혈압 현상이 나타날 수 있다.
이 약 투여 전 이러한 나트륨 및 체액의 고갈은 이노제 용량을 감소하는 등의 방법으로 보정해야 한다. 저혈압이 발생한 경우 환자를 반듯한 자세로 눕히고 필요하면 생리식염액을 점적주입한다. 혈압이 안정된 후 약물투여를 계속한다.
 - 2. 신동맥 협착증 환자
2차 만성성 신동맥 협착을 수반하는 신혈관성 고혈압 환자 12명에 대한 이 약의 단기 투여 시 신장의 혈액 투과력, 혈청 크레아티닌(creatinine), 혈중 요소 질소(BUN)의 유의적 있는 변화는 유도되지 않았다. 그러나 레닌-안지오텐신-알도스테론(renin-angiotensin-aldosterone) 체계에 영향을 미치는 다른 약물을 양측성 또는 편측성 신동맥 협착증이 있는 환자에 투여한 경우 혈중 요소 및 혈청 크레아티닌(creatinine)을 증가시킬 수 있으므로 안전성 면에서 모니터링이 권장된다.
- 3. 신손상자
경증 및 중증도 신손상자(creatinine clearance 10mL/min 이상인 경우) 용량 조절이 필요하지 않으나, 중증의 신손상자(creatinine clearance 10mL/min 미만) 및 투석 환자에 대한 사용경험이 없으므로 이 약을 투여하지 않는다.
- 4. 간손상자
경증 및 중증도의 간부전 환자에 대한 이 약의 1일 투여량은 80mg을 초과하지 않는 것이 바람직하다. 이 약 대부분 비변화제로서 담즙으로 배설되며 담도 폐쇄 환자에 서는 낮은 제거율을 나타내었으므로 이러한 환자에 투여 시에는 특별히 주의해야 한다.
- 5. 심부전 또는 심근경색 후 환자
이 약을 투여하는 심부전 또는 심근 경색 발생 후의 환자는 주로 혈압이 감소하지만 지속적인 저혈압 증세 때문에 치료를 중단할 필요는 없다. 심부전 환자 또는 심근경색이 발생한 환자의 치료 개시 시 주의해야 한다. 레닌-안지오텐신-알도스테론(renin-angiotensin-aldosterone) 체계 저해 결과, 민감한 환자에서 신기능 변화가 예상된다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론(renin-angiotensin-aldosterone) 체계의 활성화에 의존하는 중증의 심부전 환자에 개안 지오텐린-전환 효소 저해제(ACE 저해제)와 안 지오텐린 수용체 길항제로 치료하는 것은 소변감소증 및/또는 진행성 고질소혈증 및(드물게) 급성 신부전 및/또는 사망과 관련 있다. 유사한 결과들이 이 약에서도 보고된 것 있다. 심부전 또는 심근경색 발생 후 환자에 대한 평가에는 신기능 평가를 항상 포함해야 한다.
ACE 저해제, 베타-차단제 그리고 ARB(안지오텐신 II 수용체 차단제)인 발사르탄의 3중 요법은 심부전 환자에게 권장되지 않는다. 베타-차단제와 ACE저해제를 동시 투여하면 심부전으로 인한 이환율과 사망률이 증가하기 때문이다.
몇몇 심부전 환자에서 혈중요소질소, 크레아티닌 및 칼륨 수치의 증가가 관찰되었다. 이러한 현상은 주로 경미하고 일시적이며, 기존에 신손상을 지니고 있던 환자들에게서 나타날 가능성이 높다. 이 약 및/또는 이노제의 용량 감소 및 투약 중단을 고려해야 한다.
- 6. 뇌혈관 장애가 있는 환자
혈압을 과도하게 낮추는 것은 뇌혈류 부전을 일으켜, 상태를 악화시킬 수 있으므로 주의한다.
- 7. 혈액 투석 중인 환자: 엄중한 감염 요법 중에 있는 환자에게는 저용량부터 투여하기 시작하고 증량을 하는 경우에는 환자 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 행해야 한다.
- 8. 수술 전 24시간 동안 투여하지 않는 것이 바람직하다.

3. 이상 반응

1) 고혈압 환자

이 약으로 치료 받은 고혈압 환자 2,316명을 포함한 위약대조 시험에서 전반적인 이상반응 발생율을 비교하였다. 다음 이상반응 표는 12주 이상 동안 여러 용량의 발사르탄(Diosin-320mg)으로 치료받은 10개의 임상 시험 환자로부터 한 것으로 2,316명 중 1,281명 및 665명이 각각 80mg, 160mg을 투여 받았다. 이상반응 발생율은 이 약의 용량, 치료기간, 성별, 나이, 인종에 무관했기 때문에 1% 이상의 발생율을 보이는 모든 이상반응은 시험약과 위약과 관계에 상관없이 다음 표에 포함시켰다.

	발사르탄 N=2,316 (%)	위약 N=888 (%)		발사르탄 N=2,316 (%)	위약 N=888 (%)
두통	9.8	8.5	비명	2.0	2.3
어지러움	3.6	3.5	부비동염	1.9	1.6
비비르스감염	3.1	1.9	배설(요통)	1.6	1.4
식욕부진감염	2.5	2.4	복통	1.6	1.0
기침	2.3	1.5	구역	1.5	2.0
설사	2.1	1.8	인독염	1.2	0.7
피로	2.1	1.2	관절통	1.0	1.0



ILHWA Ph.

● 제조·판매자 : (주)일화
· 경기도 구리시 수택동 437
· <http://www.ilhwa.co.kr>



