

브이반정 80mg(발사르탄) 브이반정 160mg(발사르탄)

전문약품 분류번호: 214 (혈압강하제)

[원료약품 및 그 분량] 1정 브이반정 80밀리그램 발사르탄(USP) 80.00mg 첨가제(식약처인정타르색소) : 청색2호 알루미늄레이크, 황색4호 알루미늄레이크	브이반정 160밀리그램 발사르탄(USP) 160.00mg 첨가제(식약처인정타르색소) : 청색2호 알루미늄레이크, 황색5호 알루미늄레이크
--	---

[성 성] 브이반정 80밀리그램 얇은 작색의 원형 필름코팅정	브이반정 160밀리그램 회색 빛을 띠는 오렌지색의 타원형 필름코팅정
---	---

[효능·효과] 1 본태고혈압 2 심부전 : ACE억제제에 불내성(intolerant) 심부전(NYHA class II ~ IV) 3 심근경색 후의 사망 위험성 감소 : 증상, 중후 혹은 방사선허적으로 좌심실 부전 및/또는 좌심실 수축 기능 부전을 가진 임상적으로 안정된 환자에서의 심근경색 후 사망 위험성 감소	
---	--

[용법·용량] 1 본태고혈압 : 식사 중 물과 함께 복용하거나 식간에 복용한다. 가능한 매일 같은 시간에 아침에 복용할 것이 권장된다. 1 성인 : 성별, 인종에 상관없이 발사르탄으로서 1일 1회 80 mg 경구투여가 권장된다. 혈압강하효과는 2주 이내에 점진적으로 나타나며 4주 이후 최대효과를 나타낸다. 혈압조절이 잘 되지 않는 환자는 용량을 1일 1회 160 mg까지 증량하거나 이노제를 병용투여 할 수 있다. 만약, 추가적인 혈압 강하가 필요할 경우, 1일 최대 320 mg까지 용량을 증량할 수 있다. 2 고령자(75세 이상) : 이 약으로서 1일 1회 40 mg으로 투여를 시작한다. 3 신장에 환자 : (1) 크레아티닌청소를 20 ~ 50 mL/min : 용량 조절이 필요하지 않다. (2) 크레아티닌청소를 10 ~ 20 mL/min : 이 약으로서 1일 1회 40 mg으로 투여를 시작한다. (3) 크레아티닌청소를 10 mL/min 미만 및 투석환자 : 이 약을 투여하지 않는다. 4 혈액 내 체액 부족 환자 : 혈액 내 체액이 부족한 환자의 경우에, 고용량의 이노제 복용환자로 용량을 강량할 수 없는 경우, 이 약으로서 1일 1회 40 mg으로 투여를 시작한다. 5 간장애 환자 : 경증 및 중등도 간장애 환자인 경우 이 약으로서 1일 1회 40 mg으로 치료를 시작하며, 1일 80 mg을 초과해서는 안된다. 중증의 간장애, 간경화, 담즙정체환자에게 이 약을 투여하지 않는다. 6 소아 : 18세 미만 소아 및 청소년에서 안전성, 유효성이 확립되어 있지 않다. 2 심부전 : 성인 : 개시용량은 이 약으로서 1일 2회, 1회 40 mg 경구투여가 권장되며, 1회 80 mg 또는 160 mg까지 증량할 수 있다. 이노제 병용 투여 시 이노제의 용량감소를 고려해야 한다. 1일 최대 투여 용량은 320 mg으로 분할 투여한다. 이 약은 ACE억제제와 베타 차단제와의 3중 병용투여는 권장되지 않는다. 3 심근경색 후의 사망 위험성 감소 성인 : 심근경색 발현 후 12시간 이내에 투여를 시작할 수 있다. 개시용량은 이 약으로서 1회 20 mg씩 1일 2회로 시작하는 것이 권장되고, 이후 수 주에 걸쳐 이 약을 1회 40 mg, 80 mg, 160 mg 1일 2회 투여하는 방식으로 환자의 내약성을 고려하여 용량을 증량한다. 저혈압 증상 또는 심부전이 나타날 경우 강량을 고려한다. 심근경색 후 다른 투여법에, 혈전용해제, 방혈살리살신, 베타 차단제 및 스타틴 계열 약물)으로 치료 중인 환자에게는 이 약을 투여할 수 있다. 그러나 ACE억제제와의 병용은 권장되지 않는다. 4 간장애 환자 : 크레아티닌청소를 10 mL/min 이상인 경우 용량조절이 필요치 않으나, 크레아티닌청소를 10 mL/min 미만 및 투석환자에 대한 사용경험이 없으므로 이 약을 투여하지 않는다. 5 간장애 환자 : 경증 및 중등도의 간장애 환자에 대한 이 약의 1일 투여량은 1일 80 mg을 초과하지 않는 것이 바람직하다. 1일 80 mg 이상을 투여하는 경우, 용량 증량 시 치료의 유익성이 위험성을 상회하는지 고려해야 한다. 중증의 간장애, 간경화, 담즙정체환자인 경우 이 약을 투여하지 않는다. 6 소아 : 18세 미만 소아 및 청소년에서 안전성, 유효성이 확립되어 있지 않다.

[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 레가 보고된 바 있다. 따라서 만일 임신으로 확인될 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 한다. 임부 및 수유부에 대한 투여 항 참조.

2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자 2) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부 3) 중증의 간장애 환자, 간경화증 또는 담도폐쇄, 담즙정체 환자 4) 유전성 혈관부종 환자(이 거나, ACE억제제 혹은 안지오텐신 II 수용체 길항제 치료시 혈관부종의 병력이 있는 환자 5) 중증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율 10 mL/min 미만)사용경험이 없다.) 6) 원발고알도스테론증 환자(원발고알도스테론증 환자는 레닌-안지오텐신-알도스테론계가 활성화되지 않기 때문에 이 약을 투여하지 않는다.) 7) 당뇨병이나 중등도~중증의 신장애 환자(사구체여과율 < 60mL/min/1.73m ² 에서 알리스키렌 함유제제와의 병용

3. 다음 환자(경우에는 신중히 투여할 것 1) 고령자 2) 고혈압혈증 환자 혹은 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자 3) 경증 ~ 중등도 간장애 환자(경증 및 중등도의 간장애 환자에 대한 이 약의 1일 투여량은 80 mg을 초과하지 않는 것이 바람직하다.) 4) 대동맥관 및 승모판 협착증 환자 혹은 폐쇄비대심근병 환자 5) 허혈 심장병, 허혈 심장질환 질환, 뇌혈관 장애 환자(과도한 혈압강하는 심근경색이나 뇌졸중 부전으로 인한 뇌졸중을 일으킬 수 있다.) 6) 고용량의 이노제 투여와 같은 나트륨 또는 체액 부족 환자가 약 투여 초기에 드물게 저혈압 현상이 나타날 수 있다.) 7) 양측성 또는 편측성 신동맥 협착증 환자(레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 약물을 투여한 경우 혈중 소나 및 혈청 크레아티닌을 증가시킬 수 있으므로 안전성 면에서 모니터링이 권장된다.) 8) 심부전 또는 심근경색 후 환자 : 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 활성화에 의존하는 환자(예, 중증의 심부전)에게 ACE억제제 또는 안지오텐신 수용체 길항제(ARB)의 투여는 신변감소증 및/또는 진행성 고질소혈증 및 (드물게) 급성 신부전 및/또는 사망과 관련이 있다. 심부전 또는 심근경색 발생 후 환자에 대한 평가에는 신기능 평가를 항상 포함해야 한다. 9) 혈액투석 중인 환자, 심각한 염분 제한요법(low-salt therapy) 중에 있는 환자(저용량부터 투여하기 시작하고 증량을 하는 경우에는 환자 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 행해야 한다.) 10) 수술 전 24시간 이내의 환자 11) 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단 : 안지오텐신 수용체 길항제(ARB), ACE 억제제 또는 알리스키렌 등 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다. 21) 약은 황색4호(타르타르칼륨)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.(브이반정 80밀리그램에 한함.) 131) 약은 황색5호(산셋렐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.(브이반정160밀리그램에 한함.)
--

4. 이상반응 1 고혈압 환자 : 이 약으로 치료받은 고혈압 환자 236명을 포함한 위대조시험에서 전반적인 이상반응 발생율을 비교하였다. 다음 이상반응 표는 12주 이상 동안 여러 용량의 발사르탄(10 ~ 320 mg)으로 치료받은 10개의 임상시험을 바탕으로 한 것으로 236명 중 128명 및 660명이 각각 80 mg, 160 mg을 투여 받았다. 이상반응 표출은 이 약의 용량, 치료법, 나이, 인종에 무관했기 때문에 1% 이상의 발생율을 보인 모든 이상반응은 시험약과의 인과관계에 상관없이 다음 표에 포함시켰다. 기타 : 1% 미만 이상반응은 부종, 무력증, 불면증, 발적, 성욕감퇴, 어지럼 (vertigo) 등이며 이 약과의 인과관계는 밝혀지지 않았다.

	발사르탄 n=2,316(%)	위약 n=888(%)
두통	9.8	13.5
어지럼(dizziness)	3.6	3.5
바이러스 감염	3.1	1.9
상부기도 감염	2.5	2.4
기침	2.3	1.5
설사	2.1	1.8
피로	2.1	1.2
비염	2.0	2.3
부비동염	1.9	1.6
배통(요통)	1.6	1.4
복통	1.6	1.0
구역	1.5	2.0
인두염	1.2	0.7
관절통	1.0	1.0

2) 심부전 환자 : 발사르탄 심부전 연구(VaH-HF)의 4개월을 포함한 단기간의 이중맹검 연구에서 다음의 약물군에 이상반응이 유발되자 환자보다 발사르탄 치료 환자에서 빈번하게 1% 이상의 발생률로 관찰되었다. : 어지럼, 저혈압, 기립어지럼, 기립저혈압, 피로, 설사, 두통, 구역, 신기능 손상, 고칼륨혈증, 모든 환자는 심부전을 위해 이노제, 디기탈리스, 베타차단제 또는 ACE억제제를 포함한 다중요법으로 치료 받았다. VaH-HF의 장기 데이터에서 단기 연구결과 이미 알려진 것 이외의 다른 이상반응은 나타나지 않았다.

3) 심근경색 후 환자 : 심근경색 후 4개월 환자군에 대해 발사르탄, 칸토프릴 및 발사르탄과 칸토프릴을 투여 정기 시 각각의 유효성 및 안전성을 비교한 다국적 다기관 이중맹검 무작위, 대조와 비교 병행 그룹 연구인 VALLANT 결과 발사르탄의 안전성은 해당 연구군에, 심부전 환자와 약물 자체 성질, 심혈관계 위험요소, 심근경색 후 상태에서 치료받은 환자들의 임상적 진행 상황에 부합하였다. 중대한 이상반응은 주로 신혈관계 반응이었으며 일반적으로 내재 질환과 연관되어 있었다. 이는 일차적 평가 자료였던 모든 환연의 위험 신장을 결재도 반영된다. 시험 약물의 안전성이 의심되는 빈도가 0.1% 이상이며 발사르탄 투여군에서 칸토프릴 투여군보다 더 흔하게 나타나는 치명적이지 않은 중대한 이상반응은 고칼륨혈증, 기절, 심부전, 저혈압, 혈관경색증, 신기능 손상에 관련된 반응들이었다. 이상반응으로 인해 투여를 완전히 중단한 환자의 비율은 발사르탄 투여군에서 5.8%, 칸토프릴 투여군에서 7.7%였다.

4) 외국의 임상시험 및 사판 후 조사결과 다음과 같은 이상반응이 나타났다. (1) 심부전 부정맥, 졸음, 심방세동, 구토, 변비, 구갈, 식욕부진, 권태감 (2) 매우 드물게 혈관부종, 발적, 가려움, 혈청변, 혈관염을 포함한 다른 과민성/알레르기 반응, 신기능 손상, 실신, 비출혈, 간염, 부정맥 (3) 간질성 폐렴 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상 등을 동반하는 간질성 폐렴이 나타나는 일이 있으므로, 이러한 경우에는 투여를 중지하고, 부가피질 호르몬제의 투여 등, 적절한 처치를 행하여야 한다. (4) 저혈당 : 특히, 당뇨병 치료 중인 환자에서 저혈당 증세가 나타나는 경우가 있기 때문에, 관찰을 충분히 하여 탈당진, 공복감, 식은땀, 손떨림, 집중력 저하, 경련, 의식장애 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 행하여야 한다. (5) 혈관부종(알로, 입술, 인두, 혀 부종 등이 증상), 간염, 신부전과 같은 이상반응이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. (6) 고칼륨혈증 : 심각한 고칼륨혈증 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 적절한 처치를 한다. (7) 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 투석, 엄격한 염분 제한요법, 이노제 투여중인 환자에서 저용량에서 투여를 시작하고 증량하는 경우에는 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 한다. (8) 환문근육경직 : 근육통, 무력감, 크레아티닌카아티(CK) 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 환문근육해중이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. (9) 이 외 무과립구증, 백혈구 감소, 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우 즉시 적절한 처치를 실시한다. (10) 수포성 피부염 (빈도 불명)

5) 실험실적 검사 (1) 이 약을 투여받은 환자 0.8%, 0.4%에서 각각 적혈구용적, 헤모글로빈이 20% 이상 감소했다. 대조적으로 위약투여군 0.1%에서서 적혈구용적, 헤모글로빈 감소가 나타났다. (2) ACE억제제로 치료받은 환자의 16%에서 호중구감소증이 관찰된 반면 이 약으로 치료받은 환자에서는 1.9%에서 관찰되었다. (3) 고혈압 환자를 대상으로 한 대조 임상시험에서 혈청 크레아티닌, 칼륨, 총 빌리루빈치의 상당한 증가가 관찰되었는데 ACE억제제로 치료받은 환자에서는 각각 1.6%, 6.4%, 12.9% 증가가 관찰된 반면 이 약으로 치료받은 환자에서는 각각 0.8%, 4.4%, 6%, 6% 증가하는 것이 관찰되었다. 발사르탄을 투여받은 본태고혈압 환자는 특별한 실험실적 수치 모니터링이 필요하지 않다. (4) 심부전 환자에서 50%이상의 혈중 크레아티닌 농도 증가는 위약 그룹(0.9%보다) 발사르탄 치료그룹(3.9%)에서 더 많이 관찰되었다. 또한 20%이상의 혈중 크레아티닌 농도 증가는 위약 그룹(1.5%보다) 발사르탄 치료그룹(10%)에서 더 많이 관찰되었다. 심부전 연구에서 BUN의 50% 이상 증가는 위약 그룹(6.3%보다) 발사르탄 치료그룹(16.6%)에서 더 많이 관찰되었다. (5) 임상검사에서 대한 영향 때때로 긴기는 검사의 상승이 보고되었으나 이 약을 투여하는 본태고혈압 환자에 대해 특별한 임상검사치의 모니터링이 필요한 정도는 아니다. (6) 국내 시판후 조사결과 : 국내에서 재사용을 위하여 6년 동안 117명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과 이상반응의 발현종류들은 인과관계와 상관없이 7.00% (82/117례)로 보고되었으며 이중 3.07%(36/117례)가 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사되었다. BUN증가(7.05%),ALT(10/117례) 가장 많았고, 그 다음은 두통, 어지럼, 기침이 각각 0.43%(5/117례), 부종 0.17%(2/117례), 경직, 무력 0.09%(1/117례)의 순으로 나타났다. 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 소화불량, 빈혈, 이명(이 각각 2례, 긴장형진 운동기능 감소증, 혼미, 홍통, 발진, 근육통)이 각각 1례씩 보고되었다.
--

5. 일반적 주의 (1) 이 약의 투여에 의해 처음 투여 후 일시적인 급격한 혈압강하실신 및 의식 소실 등을 동반할 일으킬 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 특히 다음 환자에서는 저용량에서 투여를 시작하고 증량하는 경우에는 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 한다. (1) 혈액 투석중인 환자 2) 이노제를 투여중인 환자(특히 심한 나트륨 부족 혹은 체액 부족 환자)에서는 드물게 중증성 저혈압이 발생할 수 있으므로 주의한다. (3) 심각한 염분 제한 요법에서 드물게 저혈압 현상이 나타날 수 있다. 이 약투여 전 이러한 나트륨 및 체액의 고갈은 이노제 용량을 감소하는 등의 방법으로 보정해야 한다. 저혈압이 발생한 경우 환자를 반드시 눕혀 놓고 필요하면 흡기산소 주입제를 적절히 제공한다. 혈압이 안정된 후 역행투여를 계속한다. (3) 신동맥 협착증 환자 : 2) 편측성 신동맥협착을 유발하는 신혈관성 고혈압 환자 2)경에 대한 이 약의 단투여 시 신장의 혈액 동맥화, 혈청 크레아티닌 수치는 유의되지 않는다. 그러나 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 약물을 양측성 또는 편측성 신동맥 협착증이 있는 환자에 투여한 경우 혈중 소나 및 혈청 크레아티닌을 증가시킬 수 있으므로 안전성 면에서 모니터링이 권장된다. 양측성 또는 편측성 신동맥 협착 환자에서는 신혈류량의 감소와 사구체 여과율의 저하에 의해 급속하게 신기능을 악화시킬 우려가 있으므로 치료 부득이하고도 판단되는 경우를 제외하고는 투여를 피한다. (4) 경증 및 중등도의 간장애 환자에 대한 이 약의 1일 투여량은 80 mg을 초과하지 않는 것이 바람직하다. 이 약 대부분 비변화제로서 담즙으로 배설되며 담도폐쇄 환자에서는 낮은 제거율을 나타내므로 이러한 환자에는 사용하지 않는다. 경증에서 중등도 간장애 환자에게 이 약 투여시 혈청 농도가 건강한 상태에 비해 약 2배 상승하는 것으로 보고된 바 있다. (5) 이 약을 투여하는 심부전 또는 심근경색 발생 후의 환자는 주로 혈압이 감소하지만 자속적인 저혈압 증세 때문에 치료를 중단할 필요는 없다. 심부전 환자는 심근경색이 발생한 후 환자의 치료 계획 시 주의해야 한다. 레닌-안지오텐신-알도스테론계 저해 제라, 민감한 환자에서 신기능 변화가 예상된다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 활성화에 의존하는 중증의 심부전 환자에서 ACE억제제와 안지오텐신 II수용체 길항제로 치료하는 것은 소변감소증 및/또는 진행성 고질소혈증 및 (드물게) 급성 신부전 및/또는 사망과 관련 있다. 유사한 결과들이 이 약에서도 보고된 적 있다. 심부전 또는 심근경색 발생 후 환자에 대한 평가에는 신기능 평가를 항상 포함해야 한다. 심부전 환자에서 ACE억제제, 베타 차단제 그리고 발사르탄의 3중요법은 권장되지 않는다. 베타차단제 ACE억제제 등 투여하면 심부전으로 인한 이완불능과 사망률이 증가하기 때문이다. 몇몇 심부전 환자에서 BUN, 크레아티닌 및 칼륨 수치 증가가 관찰되었다. 이러한 현상은 주로 경증이나 일시적이며, (종전 신기능을 지니고 있던 환자)에서 나타날 가능성이 높다. 이 약 및/또는 이노제 용량 감소 및 투약 중단을 고려해야 한다. (6) 고칼륨혈증 환자에서는 고칼륨혈증을 악화시킬 우려가 있으므로 치료 불가피하고도 판단되는 경우를 제외하고 투여를 피한다. 또한 신장기능장애, 당뇨병 등에 의해 혈청 칼륨치가 높아지거나 심한 환자에서는 고칼륨혈증을 방할 시킬 수 있으므로 혈청 칼륨치에 주의한다. (7) 최근 신장기능이 심한 환자에 대해서는 사용경험이 없다. (8) 다른 혈압강하제와 마찬가지로 간접작용에 의해 어지럼, 현탁기류 등이 나타날 수 있으므로 운전이나 기계류를 조작할 때는 특별한 주의해야 한다.
--

6. 상호작용 1) 임상적으로 유의한 약물상호작용은 없었다. 시메티딘, 와르파린, 푸로세미드, 디곡신, 아미달을, 인도메타신, 히드로콜로리다이드, 알로다인, 글리벤클로리드와의 상호작용에 대한 임상시험이 있었다. 시메티딘과 병용 시, 발사르탄의 전신 노출이 증가할 수 있으며, 글리벤클로리드와 병용시 발사르탄의 전신 노출이 감소할 수 있다. 이 약은 우유산염에는 정제되지 않기 때문에 임상적으로 CYP-450 효소계의 대사와는 관련이 없다. 또한, 단일 간접작용이 나타나는 것을 예상한다. 이 약은 혈전박제에 대해 높은 결합력을 보였지만, 생체 내 연구에 의하면 디클로페낙, 푸로세미드, 워르파린과 같이 단백질에는 높은 비율에 비해 어떤 상호작용도 나타내지 않았다. 2) 칼륨보존이노제스피로노락톤, 트라임테렌, 아미로디핀과 같은 칼륨보존 또는 칼륨함유 염류제 혹은 칼륨보존을 증가시킬 수 있는 약물(예, 해단제) 병용시 혈중 칼륨 농도가 증가하거나 심부전 환자에서 혈중 크레아티닌 농도가 증가할 수 있으므로 신중해야 한다. 3) 안지오텐신 II수용체 길항제(발사르탄)와 비스테로이드염진통제(SAID) (선택적인 COX-2억제제, 아세틸살리실산) 3 g/day) 비선택적 비스테로이드염진통제와 병용시 혈압강하효과가 감소할 수 있다. ACE억제제와 같이 안지오텐신 II수용체 길항제와 비스테로이드염진통제와의 병용은 신기능을 악화, 급성 신부전을 유발시킬 수 있고, 혈청 칼륨을 증가시킬 수 있다. 병용시 주의해야 하며, 특히 고령자 혹은 유요혈량 감소환자(이노제 치료 중인 환자)를 포함한 주의한다. 병용치료 시작 후에 환자에게 적절한 수분이 공급되어야 하며, 신기능을 주의적으로 모니터링 해야한다. 4) 리튬제와의 ACE 억제제 : 이 약을 포함한 안지오텐신 II수용체 길항제의 병용투여로 혈청 리튬 농도 및 독성의 기작적 증가가 보고되었다. 따라서 병용투여를 하는 동안 혈청 리튬 농도의 모니터링이 권장된다. 만약 데이터가 이노제가 추가 사용될 경우에는 리튬 독성의 위험이 증가할 수 있다. 5) 전달자(transporters) : 시험관 간 조전을 가지고 한 in vitro 연구 결과에서 발사르탄이 간 흡수 전달체 OATP1B와 간 유출 전달체 MRP2의 기질임을 보여 주었다. 흡수 전달체 자체제라피민 시미로클로프린 또는 유출 전달체 약제라피로비마와의 병용투여는 발사르탄의 전신 노출을 증가시킬 수 있다. 6) 안지오텐신 II수용체 길항제, ACE억제제 또는 알리스키렌의 병용투여에 의한 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단은 이러한 약물의 단독요법과 비교시 저혈압, 실신, 고칼륨혈증 및 신기능의 변화(급성 신부전 포함) 위험을 증가시키는 것과 관련이 있다. 이 약과 RAAS에 작용하는 다른 약물을 병용투여하는 환자(경증, 혈압, 신기능 및 전해질을 엄밀히 모니터링)에서, 당뇨병이나 중등증-중증의 신장애 환자(사구체여과율 60mL/min/1.73m ² 이하)에 이 약과 알리스키렌 함유제제를 병용투여하지 않는다.

7. 일부 및 수유부에 대한 투여 1) 안지오텐신 II수용체 길항제의 작용기전 때문에 태아에 대한 위험을 무시할 수 없다. 임신 2 ~ 3기 시기에 ACE억제제(레닌-안지오텐신-알도스테론계에 작용하는 특정 약물군에 노출된 임부에서 태아 및 신생아의 저혈압, 고칼륨혈증, 신생아 두갈색발육부진, 요강소 그리고혹은 무도증, 가역적 또는 비가역적인 신부전, 저궁내장 신장 저지 및 사망을 포함하여 태아 및 신생아 손상과 연관성이 있었다. 태아 신기능 감소 때문인 것으로 추측된 양과소증(보고 되었고, 양과소증은 태아 사지구축, 두개내면 기형 및 폐혈류 부진과 연관성이 있었다. 후향적 자료에 의하면, 임신 1기에 ACE 억제제를 사용한 것은 출생전후의 잠재적 위험과 연관 있었다. 또한 이 약에 의한 것인지는 명확하지 않지만, 마소, 자궁내 발육지연, 동맥관 협착증이 나타났다는 보고가 있다. 일부가 우발적으로 발사르탄을 복용했을 때, 자간역산, 양과소증, 신생아 신기능이상(이 나타났다는 보고가 있다. 다른 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 직접 작용하는 약물처럼 이 약도 임신 중 또는 임신후 재확인) 있는 여성에서 신생아는 인두, 두통, 중 인신, 환인등진, 즉시 투약을 중지한다. 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 작용하는 약물을 임신할 가능성이 있는 여성에게 처방하는 경우, 임신의 임신 중 이 약의 노출적 위험에 대해 알려줄 것이 중요하다. 만약 임신 21 이후로 일부가 안지오텐신 II수용체 길항제에 노출되었을 경우, 태아의 신장 기능과 구조를 조심히 평가 권장된다. 또한, 치료 내에 이 약의 노출적 경향이 있는 여성의 경증 중등도 폐, 고칼륨혈증, 혈압을 면밀히 조사해야 한다. 2) 이 약이 요중 중에 분비되는 지의 여부는 밝혀지지 않았으나 캣트에 대한 실험에서 유충 중에 이 약의 분비가 확인되었으며 수유부가 이 약을 사용하는 것은 바람직하지 않다. 수유중인 여성에게 이 약의 투여를 피하고, 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중단해야 한다. 3) 이 약이 사람의 생식능에 대한 영향에 대한 정보는 없다. 캣트에 대한 실험에서 발사르탄의 생식능에 대한 영향은 나타나지 않았다.
--

8. 소아에 대한 투여 : 18세 미만 소아 및 청소년에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다. 9. 고령자에 대한 투여 : 고령자인 경우에는 일반적으로 과도한 혈압강하는 뇌경색 등(이 바람직하지) 없다고 보기 때문에, 저용량으로부터 투여를 시작하는 등, 환자 상태를 관찰하면서 신중하게 투여해야 한다. 고령자에 대한 약물동태 시험에서 이 약의 혈중농도와 비교군자에 비해 높은 것으로 나타났다. 10. 과량투여시의 처치 : 이 약의 과량투여에 대한 경험은 없으나 흔하지한 저혈압, 의식장애, 혼혈하할 및 쇼크, 빈맥, 부조강 신장 자극에 의한 사색이 예측된다. 병용작투려과한 구토를 유도하거나 활성탄을 투여하고 그 외에는 생리식염 수시액을 정맥 내에 주입한다. 만약 저혈압이 발생하면 바로 누운 자세를 취하게 하고 혈액량 교정을 해야 한다. 혈액투석은 도움이 되지 않는다. 11. 보관 및 취급상의 주의사항 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 시고환이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

12. 기타 : 다수 종의 동물을 이용한 전임상 안전성 실험에서 생식독성을 제외하고는 전신 독성 혹은 특정 장기에 대한 독성은 관찰되지 않았다. 임신기간의 마지막 3개월 및 수유(1)에 600 mg/kg/day를 투여한 캣트의 자손에서 생소중 간소와 신장발달의 약간 지연됨이 관찰되었다. 전임상 안전성 결과는 주로 약물의 약리학적 성질에 부합하였으며 임상적인 유의성은 없었다. 변이원성, 염색체이상유발성, 발암성은 나타나지 않았다. [포장단위] 브이반정80밀리그램 : 30정, 100정 / 브이반정160밀리그램 : 30정, 100정 [저장방법] 기밀용기, 열과 습기를 피해 30℃이하 보관
--

※ 본 약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질, 변태 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. ※ 본 제품은 공정거래위원회 고시에 의거 소비자의 피해를 보상해드립니다. ※ 본 제품은 영·유아의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. ※ 본 제품을 상처를 복용할 시, 정제가 기도에 걸릴 수 있으니 유의하시기 바랍니다. ※ 본 첨부문서의 내용은 최신정보 및 허가정보의 변경에 따라 계속 수정됩니다. 작성일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 전 온라인약도서관 (http://drug.mfds.go.kr) 또는 콜로버서비스(080-024-0030)에서 확인하실 수 있습니다.

[소비자상담실] ◆080-024-0030 (수신자부담 콜로버서비스) [제조자] 광동제약(주) 경기도 평택시 산단로 114 [작성일자] 2017.02.06
--

광동제약(주)

경기도 평택시 산단로 114
www.ekdp.com



JLL170206-004