

※의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

분류번호 : 214

전문의약품

4010646-4

정 품 공 인

KGMP

우수의약품 직적업체

씨르탄정80mg (발사르탄)

【원료약품 및 그 분량】1정 중

발사르탄(USP)80.0mg
~ 첨가제(타르색소) : 청색2호 알루미늄레이크

【성 상】분홍색의 원형 필름코팅정

【용법·효과】

1. 본태고혈압

2. 심부전 : ACE억제제에 불내성(intolerant)인 심부전(NYHA class II ~ IV)

3. 심근경색 후의 사망 위험성 감소 : 증상, 증후 혹은 병사선허적으로 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. 가능하면 매일 같은 시간(예, 아침)에 복용할 것이 권장된다.

1) 성인 : 성별, 인종에 상관없이 발사르탄으로 1일 1회 80 mg 경구투여가 권장된다. 혈압강화효과는 2주 이내에 점진적으로 나타나며 4주 이후 최대효과를 나타낸다. 혈압조절이 잘 되지 않는 환자는 용량을 1일 160 mg까지 증강하거나 이노제를 병용투여 할 수 있다. 만약, 추가적인 혈압 강하가 필요할 경우, 1일 최대 320mg 까지 용량을 증강할 수 있다.

2) 고령자(75세 이상) : 이 약으로서 1일 1회 40 mg으로 투여를 시작한다.

3) 신장애 환자

(1) 크레아티닌청소율 20 ~ 50 mL/min : 용량 조절이 필요하지 않다.

(2) 크레아티닌청소율 10 ~ 20 mL/min : 이 약으로서 1일 1회 40 mg으로 투여를 시작한다.

(3) 크레아티닌청소율 10 mL/min 미만 및 투석환자 : 이 약물 투여하지 않는다.

4) 혈액 내 체액 부족 환자 : 혈액 내 체액이 부족한 환자의 경우(예, 고응량의 이노제 복용환자로 용량을 감량할 수 있는 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, 담낭장폐환자에서 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 증강할 수 있다. 이노제 병용투여시 이노제의 용량감소를 고려해야 된다. 1일 최대 투여 용량은 320 mg으로 분할투여한다. 이 약은 ACE억제제와 베타차단제와의 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 mg을 1일 2회 투여하는 방식으로 환자의 내과성을 고려하여 용량을 증강한다. 저혈압 증상 또는 심부전이 나타난 경우 감량을 고려한다. 심근경색 후 다른 투여법(예, 혈전용해제, 아스피린, 베타차단제 및 스타틴 계열 약물)으로 치료 중인 환자에게도 이약을 투여할 수 있다. 그러나 ACE억제제와의 병용은 권장되지 않는다.

4. 신장애 환자 : 크레아티닌청소율 10 mL/min 이상인 경우 용량조절이 필요치 않으나, 크레아티닌청소율 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 증강시 치료의 유효성이 위험성을 상회하지는 고려해야 한다. 중증의 간장애, 간경화, 담낭장폐환자인 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 수반 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) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부

3) 중증의 간장애 환자, 간경증 또는 담도폐쇄, 폐렴장폐 환자

4) 유전성 칼륨부종 환자이거나, ACE억제제 혹은 안지오텐신 II 수용체 길항제 치료시 혈관부종의 병력이 있는 환자

5) 중증의 신장애 환자(크레아티닌청소율 10 mL/min 미만)(사용경험이 없다.)

6) 월별고알도스테론증 환자(월별고알도스테론증 환자는 레닌-안지오텐신-알도스테론계가 활성화되지 않기 때문으로 이 약을 투여하지 않는다.)

7) 당뇨병이나 중등도~중증의 신장애 환자(사구체여과율 < 60mL/min/1.73m²)에서 알리스키렌 함유제제와의 병용

3. 다음 환자(경우)에는 신중히 투여할 것

1) 고령자

2) 고칼륨혈증 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) 대동맥판 및 승모판 협착증 환자 혹은 폐쇄비대심근증 환자

5) 허혈 심장병, 허혈 심장혈관 질환, 뇌혈관 장애 환자(과도한 혈압강하는 심근경색이나 뇌혈류 부전으로 인한 뇌졸중을 일으킬 수 있다.)

6) 고응량의 이노제 투여와 같은 나트륨 또는 체액 부족 환자(이 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 요소 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 심부전에게 ACE억제제 또는 안지오텐신 수용체 길항제(ARB)의 투여는 소변량 감소 및/또는 진행성 고질소혈증 및 (드물게) 급성 심부전 및/또는 사망과 관련이 있다. 심부전 또는 심근경색 발생 후 환자에 대한 평가에는 신기능 평가를 항상 포함해야 한다.

9) 혈액투석 중인 환자, 엄격한 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.

4. 이상반응

1) 고혈압 환자

이 약으로 치료받은 고혈압 환자 2,316명을 포함한 위약대조시험에서 전반적인 이상반응 발생율을 비교하였다. 다음 이상반응 표는 12주 이상 동안 여러 용량의 발사르탄(10 ~ 320 mg)으로 치료받은 10개의 임상시험을 바탕으로 한 것으로 2,316명 중 1,281명 및 660명이 각각 80 mg, 160 mg을 투여 받았다. 이상반응 발생율은 이 약의 용량, 치료기간, 성별, 나이, 인종에 무관했기 때문에 1 % 이상의 발생율을 보인 모든 이상반응은 시험약과의 인과관계에 상관없이 다음 표에 포함시켰다.

기타 : 1 % 미만 이상반응은 부종, 무력증, 불면증, 발작, 설욕감, 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
가침	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(Val-HeFT)의 4개월을 포함한 단기에서 이중맹검 연구에서 다음의 약물관련 이상반응이 위약치로 환자보다 발사르탄 치료 환자에서 빈번하게 1 % 이상의 발생율로 관찰되었다. : 어지럼, 저혈압, 기립저혈압, 피로, 설사, 두통, 구역, 신기능 손상, 고칼륨혈증, 모든 환자는 심부전증에 의해 인노제, 디기탈리스, 베타차단제 또는 ACE억제제를 포함한 다요법으로 치료 받았다. Val-HeFT의 장기 데이터에서 단기 연구동안 이미 알려진 것 이외의 다른 이상반응은 나타나지 않았다.

3) 심근경색 후 환자

심근경색 후 고혈압 환자군에 대해 발사르탄, 캄토프릴 및 발사르탄과 캄토프릴을 장기 투여 시 각각의 유효성 및 안전성을 비교한 다국적, 다기관, 이중맹검, 무작위, 대조제 비교 병행 그룹 연구인 VALIANT 결과 발사르탄의 안전성은 해당 연구군(예, 심부전 환자)과 약물 자체 성질, 심혈관계 위험요소, 심근경색 후 상태에서 치료받은 환자들의 임상적 진행 상황 등에 부합하였다.

중대한 이상반응은 주로 심혈관계 반응이었으며, 일반적으로 내재 질환과 연관되어 있었다. 이는 일차적 평가 지표였던 모든 원인에 의한 사망을 결과에도 반영된다. 시험 약물과의 연관성이 의심되는 빈도가 0.1 % 이상이며 발사르탄 투여군에서 캄토프릴 투여군보다 더 흔하게 나타나는 치명적이지 않은 중대한 이상반응은 고칼륨혈증, 기침, 심부전, 저혈압, 혈관신경부종, 신기능 손상에 관련된 반응들이었다. 이상반응으로 인해 투약을 완전히 중단한 환자의 비율은 발사르탄 투여군에서 5.8 %, 캄토프릴 투여군에서 7.7 %였다.

4) 위국의 임상시험 및 시판 후 조사결과 다음과 같은 이상반응이 나타났다.

(1) 심부전, 부정맥, 출혈, 심방세동, 두도, 변비, 구갈, 식욕부진, 권태감

(2) 매우 드물게 혈관부종, 발작, 가려움, 혈청변, 혈관염을 포함한 다른 과민성/알레르기 반응, 신기능 손상, 실신, 비출혈, 간염, 부정맥

(3) 간질환 때를 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상 등을 동반하는 간질환 때를이 나타나는 일이 있으므로, 이러한 경우에는 투여를 중지하고, 부신피질 호르몬제의 투여 등, 적절한 처치를 행하여야 한다.

(4) 저혈당 : 특히, 당뇨병 치료 중인 환자에서 저혈당 증세가 나타나는 경우가 있기 때문에, 관찰을 충분히 하여 탈진감, 공복감, 식은땀, 손떨림, 집중력 저하, 경련, 의식장애 등에 나타났을 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 행하여야 한다.

(5) 혈관부종(출혈, 입술, 인두, 혀 부종 등이 증상), 간염, 심부전과 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 상실 : 쇼크, 혈압강하에 따른 실신, 의식 소실이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 차가운 느낌, 구도, 의식 소실 등이 나타날 경우에는 즉시 적절한 처치를 한다.

특히 혈액 투석 중 엄격한 염분 제한요법, 이노제 투여중인 환자에서 저용량에서 투여를 시작하고 증강하는 경우에는 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 한다.

(8) 횡문근융해증 : 근육통, 무력감, 크레아티닌키아제(CK) 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

(9) 이 및 위과립구증, 백혈구 감소, 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우 즉시 적절한 처치를 실시한다.

(10) 수포성 피부병 (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 %에서라도 적혈구용적, 헤모글로빈 감소가 나타났다.

(2) ACE억제제로 치료받은 환자의 1.6 %에서 호중구감소증이 관찰된 반면 이 약으로 치료받은 환자에서는 1.9 %에서 관찰되었다.

(3) 고혈압 환자는 치료받은 환자보다 큰 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 % 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(5.1 %)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) 임상감사지에 대한 영향

때때로 간기능 검사치의 상승이 보고되었으나 이 약을 투여하는 본태고혈압 환자에 대해 특별한 임상감사치의 모니터링이 필요한 정도는 아니다.

6) 국내 시판후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 1171명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과 이상반응의 발현종류들은 인과관계와 상관없이 7.00 %(82/1171례)로 보고되었으며 이중 3.07 %(36/1171례)가 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사되었다. BUN증가가 0.85 %(101/1171례)로 가장 많았고, 그 다음은 두통, 어지럼, 기침이 각각 0.43 %(5/1171례), 부종 0.17 %(2/1171례), 경직, 무력 0.09 %(1/1171례)의 순으로 나타났다. 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 소화불량, 빈혈, 이명, 각각 2건, 간장항진, 운동기능 감소증, 혼미, 흉통, 발진, 근육통이 각각 1례씩 보고되었다.

5. 일반적 주의

1) 이 약의 투여에 의해 처음 투여 후 일시적인 급격한 혈압강하(실신 및 의식 소실 등을 동반)를 일으킬 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 특히 다음 환자에서는 저용량에서 투여를 시작하고 증강하는 경우에는 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 한다.

(1) 혈액 투석중인 환자

(2) 이노제를 투여중인 환자(특히 심한 나트륨 부족 혹은 체액 부족 환자에서는 드물게 중증저 저혈압이 발생할 수 있으므로 주의한다.)

(3) 엄격한 염분 제한 중인 환자

2) 고응량의 이노제를 병용하여 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 빈번한 자세로 눕히고 필요하면 생리식염 수지액을 점적투입한다. 혈압이 안정된 후 약물투여를 계속한다.

3) 신동맥 협착증 환자 : 2차 편측성 신동맥협착을 수반하는 신혈관성 고혈압 환자 12명에 대한 이 약의 단기투여 시 신장의 혈액 동맥력, 혈청 크레아티닌, BUN의 유의성 있는 변화는 유도되지 않았다. 그러나 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 약물을 양측성 또는 편측성 신동맥 협착증이 있는 환자에 투여한 경우 혈중 요소 및 혈청 크레아티닌을 증가시킬 수 있으므로 안전성 면에서 모니터링이 권장된다. 양측성 또는 편측성 신동맥 협착 환자에서는 신혈관형의 감소와 사구체 여과율의 저하에 의해 급속하게 신기능을 악화시킬 우려가 있으므로 치료 부득이하다고 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 미분화체로서 점적으로 배설되며 담도폐쇄 환자에서는 낮은 제거율을 나타내므로 이러한 환자는 사용하지 않는다. 중증에서 중등도 간장애 환자에게 이 약 투여시 혈장 농도가 건강한 성인에 비해 약 2배 상승하는 것으로 보고된 바 있다.

5) 이 약을 투여하는 심부전 또는 심근경색 후의 환자는 주로 혈압이 감소하지만 지속적인 저혈압 증세 때문에 치료를 중단할 필요는 없다. 심부전 환자 또는 심근경색이 발생한 후 환자의 치료 개시 시 주의해야 한다. 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 약물을 양측성 또는 편측성 신동맥 협착증이 있는 환자에 투여한 경우 혈중 요소 및 혈청 크레아티닌을 증가시킬 수 있으므로 안전성 면에서 모니터링이 권장된다. 양측성 또는 편측성 신동맥 협착 환자에서는 신혈관형의 감소와 사구체 여과율의 저하에 의해 급속하게 신기능을 악화시킬 우려가 있으므로 치료 부득이하다고 판단되는 경우를 제외하고는 투여를 피한다. 또한 신장기능장애, 당뇨병 등에 의해 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자에서는 고칼륨혈증을 발현시킬 수 있으므로 혈청 칼륨치에 주의한다.

7) 최근 신장기능을 실시한 환자에 대해서는 사용경험이 없다.

8) 다른 혈압강하제와 마찬가지로 강압작용에 의해 어지럼, 혈당저감 등이 나타날 수 있으므로 운전이나 기계류를 조작할 때는 특별히 주의해야 한다.

6. 상호작용

1) 임상적으로 유의한 약물상호작용은 없었다. 시메티딘, 와르파린, 푸로세미드, 디곡신, 마이페논, 인도메타신, 히드로클로르티아이드, 알로디핀, 글리벤크라미드의 상호작용에 대한 임상시험이 있었다. 시메티딘과 병용 시, 발사르탄의 전신 노출이 증가할 수 있으며, 글리벤크라미드와 병용시 발사르탄의 전신 노출이 감소할 수 있다. 이 약은 유의성 있는 정도까지 대체되지 않기 때문에 임상적으로 CYP-450 효소계의 대사유도나 대사저해에 의한 약물간 상호작용에 나타나는 것을 것으로 예측된다. 이 약은 혈청단백에 대해 높은 결합력을 보였지만 생체 내 연구에 의하면 디클로페낙, 푸로세미드, 와르파린과 같이 대체적으로 높은 약물에 대해 어떤 상호작용도 나타나지 않았다.

2) 칼륨보존이노제(스피로노락톤, 트리암테렌, 아미로라이드)나 칼륨보존제 또는 칼륨함유 염류제 혹은 칼륨농도를 증가시킬 수 있는 약물(예, 페파린) 병용시 혈중 칼륨 농도가 증가하거나 심부전 환자에서 혈중 크레아티닌 농도가 증가할 수 있으므로 신중해야 한다.

3) 안지오텐신 II수용체 길항제가 비스테로이드염진통제(NSAID)(예, 선택적인 COX-2억제제, 아스피린(0.3 g/day), 비선택적 비스테로이드염진통제)와 병용시 혈압강화효과가 감소할 수 있다. ACE억제제와 같이, 안지오텐신 II수용체 길항제와 비스테로이드염진통제의 병용은 신기능을 악화, 급성 심부전을 유발시킬 수 있고, 혈청 칼륨을 증가시킬 수 있다. 병용시 주의해야 하며, 특히 고령자 혹은 유로혈액량 감소환자(이노제 치료 중인 환자)를 포함한 노인 환자를 주의한다. 병용투여 시작 후에 환자에게 적절한 환자 모니터링이 필요하다. 몇몇 환자에서 BUN, 크레아티닌 및 칼륨 수치의 증가가 관찰되었다. 이러한 현상은 주로 경미하고 일시적이며, 기전에 신소실을 지니고 있던 환자들에서 나타날 가능성이 높다. 이 약 및/또는 이노제의 용량 감소 및 투여 중단을 고려해야 한다.

6) 고칼륨혈증 환자에서는 고칼륨혈증을 악화시킬 우려가 있으므로 치료 불가피하다고 판단되는 경우를 제외하고 투여를 피한다. 또한 신장기능장애, 당뇨병 등에 의해 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자에서는 고칼륨혈증을 발현시킬 수 있으므로 혈청 칼륨치에 주의한다.

7) 최근 신장기능을 실시한 환자에 대해서는 사용경험이 없다.

8) 다른 혈압강하제와 마찬가지로 강압작용에 의해 어지럼, 혈당저감 등이 나타날 수 있으므로 운전이나 기계류를 조작할 때는 특별히 주의해야 한다.

6. 상호작용

1) 임상적으로 유의한 약물상호작용은 없었다. 시메티딘, 와르파린, 푸로세미드, 디곡신, 마이페논, 인도메타신, 히드로클로르티아이드, 알로디핀, 글리벤크라미드의 상호작용에 대한 임상시험이 있었다. 시메티딘과 병용 시, 발사르탄의 전신 노출이 증가할 수 있으며, 글리벤크라미드와 병용시 발사르탄의 전신 노출이 감소할 수 있다. 이 약은 유의성 있는 정도까지 대체되지 않기 때문에 임상적으로 CYP-450 효소계의 대사유도나 대사저해에 의한 약물간 상호작용에 나타나는 것을 것으로 예측된다. 이 약은 혈청단백에 대해 높은 결합력을 보였지만 생체 내 연구에 의하면 디클로페낙, 푸로세미드, 와르파린과 같이 대체적으로 높은 약물에 대해 어떤 상호작용도 나타나지 않았다.

2) 칼륨보존이노제(스피로노락톤, 트리암테렌, 아미로라이드)나 칼륨보존제 또는 칼륨함유 염류제 혹은 칼륨농도를 증가시킬 수 있는 약물(예, 페파린) 병용시 혈중 칼륨 농도가 증가하거나 심부전 환자에서 혈중 크레아티닌 농도가 증가할 수 있으므로 신중해야 한다.

3) 안지오텐신 II수용체 길항제가 비스테로이드염진통제(NSAID)(예, 선택적인 COX-2억제제, 아스피린(0.3 g/day), 비선택적 비스테로이드염진통제)와 병용시 혈압강화효과가 감소할 수 있다. ACE억제제와 같이, 안지오텐신 II수용체 길항제와 비스테로이드염진통제의 병용은 신기능을 악화, 급성 심부전을 유발시킬 수 있고, 혈청 칼륨을 증가시킬 수 있다. 병용시 주의해야 하며, 특히 고령자 혹은 유로혈액량 감소환자(이노제 치료 중인 환자)를 포함한 노인 환자를 주의한다. 병용투여 시작 후에 환자에게 적절한 환자 모니터링이 필요하다. 몇몇 환자에서 BUN, 크레아티닌 및 칼륨 수치의 증가가 관찰되었다. 이러한 현상은 주로 경미하고 일시적이며, 기전에 신소실을 지니고 있던 환자들에서 나타날 가능성이 높다. 이 약 및/또는 이노제의 용량 감소 및 투여 중단을 고려해야 한다.

6) 고칼륨혈증 환자에서는 고칼륨혈증을 악화시킬 우려가 있으므로 치료 불가피하다고 판단되는 경우를 제외하고 투여를 피한다. 또한 신장기능장애, 당뇨병 등에 의해 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자에서는 고칼륨혈증을 발현시킬 수 있으므로 혈청 칼륨치에 주의한다.

7) 최근 신장기능을 실시한 환자에 대해서는 사용경험이 없다.

8) 다른 혈압강하제와 마찬가지로 강압작용에 의해 어지럼, 혈당저감 등이 나타날 수 있으므로 운전이나 기계류를 조작할 때는 특별히 주의해야 한다.

6. 상호작용

1) 임상적으로 유의한 약물상호작용은 없었다. 시메티딘, 와르파린, 푸로세미드, 디곡신, 마이페논, 인도메타신, 히드로클로르티아이드, 알로디핀, 글리벤크라미드의 상호작용에 대한 임상시험이 있었다. 시메티딘과 병용 시, 발사르탄의 전신 노출이 증가할 수 있으며, 글리벤크라미드와 병용시 발사르탄의 전신 노출이 감소할 수 있다. 이 약은 유의성 있는 정도까지 대체되지 않기 때문에 임상적으로 CYP-450 효소계의 대사유도나 대사저해에 의한 약물간 상호작용에 나타나는 것을 것으로 예측된다. 이 약은 혈청단백에 대해 높은 결합력을 보였지만 생체 내 연구에 의하면 디클로페낙, 푸로세미드, 와르파린과 같이 대체적으로 높은 약물에 대해 어떤 상호작용도 나타나지 않았다.

2) 칼륨보존이노제(스피로노락톤, 트리암테렌, 아미로라이드)나 칼륨보존제 또는 칼륨함유 염류제 혹은 칼륨농도를 증가시킬 수 있는 약물(예, 페파린) 병용시 혈중 칼륨 농도가 증가하거나 심부전 환자에서 혈중 크레아티닌 농도가 증가할 수 있으므로 신중해야 한다.

3) 안지오텐신 II수용체 길항제가 비스테로이드염진통제(NSAID)(예, 선택적인 COX-2억제제, 아스피린(0.3 g/day), 비선택적 비스테로이드염진통제)와 병용시 혈압강화효과가 감소할 수 있다. ACE억제제와 같이, 안지오텐신 II수용체 길항제와 비스테로이드염진통제의 병용은 신기능을 악화, 급성 심부전을 유발시킬 수 있고, 혈청 칼륨을 증가시킬 수 있다. 병용시 주의해야 하며, 특히 고령자 혹은 유로혈액량 감소환자(이노제 치료 중인 환자)를 포함한 노인 환자를 주의한다. 병용투여 시작 후에 환자에게 적절한 환자 모니터링이 필요하다. 몇몇 환자에서 BUN, 크레아티닌 및 칼륨 수치의 증가가 관찰되었다. 이러한 현상은 주로 경미하고 일시적이며, 기전에 신소실을 지니고 있던 환자들에서 나타날 가능성이 높다. 이 약 및/또는 이노제의 용량 감소 및 투여 중단을 고려해야 한다.

6) 고칼륨혈증 환자에서는 고칼륨혈증을 악화시킬 우려가 있으므로 치료 불가피하다고 판단되는 경우를 제외하고 투여를 피한다. 또한 신장기능장애, 당뇨병 등에 의해 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자에서는 고칼륨혈증을 발현시킬 수 있으므로 혈청 칼륨치에 주의한다.

7) 최근 신장기능을 실시한 환자에 대해서는 사용경험이 없다.

8) 다른 혈압강하제와 마찬가지로 강압작용에 의해 어지럼, 혈당저감 등이 나타날 수 있으므로 운전이나 기계류를 조작할 때는 특별히 주의해야 한다.

6. 상호작용

1) 임상적으로 유의한 약물상호작용은 없었다. 시메티딘, 와르파린, 푸로세미드, 디곡신, 마이페논, 인도메타신, 히드로클로르티아이드, 알로디핀, 글리벤크라미드의 상호작용에 대한 임상시험이 있었다. 시메티딘과 병용 시, 발사르탄의 전신 노출이 증가할 수 있으며, 글리벤크라미드와 병용시 발사르탄의 전신 노출이 감소할 수 있다. 이 약은 유의성 있는 정도까지 대체되지 않기 때문에 임상적으로 CYP-450 효소계의 대사유도나 대사저해에 의한 약물간 상호작용에 나타나는 것을 것으로 예측된다. 이 약은 혈청단백에 대해 높은 결합력을 보였지만 생체 내 연구에 의하면 디클로페낙, 푸로세미드, 와르파린과 같이 대체적으로 높은 약물에 대해 어떤 상호작용도 나타나지 않았다.

2) 칼륨보존이노제(스피로노락톤, 트리암테렌, 아미로라이드)나 칼륨보존제 또는 칼륨함유 염류제 혹은 칼륨농도를 증가시킬 수 있는 약물(예, 페파린) 병용시 혈중 칼륨 농도가 증가하거나 심부전 환자에서 혈중 크레아티닌 농도가 증가할 수 있으므로 신중해야 한다.

3) 안지오텐신 II수용체 길항제가 비스테로이드염진통제(NSAID)(예, 선택적인 COX-2억제제, 아스피린(0.3 g/day), 비선택적 비스테로이드염진통제)와 병용시 혈압강화효과가 감소할 수 있다. ACE억제제와 같이, 안지오텐신 II수용체 길항제와 비스테로이드염진통제의 병용은 신기능을 악화, 급성 심부전을 유발시킬 수 있고, 혈청 칼륨을 증가시킬 수 있다. 병용시 주의해야 하며, 특히 고령자 혹은 유로혈액량 감소환자(이노제 치료 중인 환자)를 포함한 노인 환자를 주의한다. 병용투여 시작 후에 환자에게 적절한 환자 모니터링이 필요하다. 몇몇 환자에서 BUN, 크레아티닌 및 칼륨 수치의 증가가 관찰되었다. 이러한 현상은 주로 경미하고 일시적이며, 기전에 신소실을 지니고 있던 환자들에서 나타날 가능성이 높다. 이 약 및/또는 이노제의 용량 감소 및 투여 중단을 고려해야 한다.

6) 고칼륨혈증 환자에서는 고칼륨혈증을 악화시킬 우려가 있으므로 치료 불가피하다고 판단되는 경우를 제외하고 투여를 피한다. 또한 신장기능장애, 당뇨병 등에 의해 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자에서는 고칼륨혈증을 발현시킬 수 있으므로 혈청 칼륨치에 주의한다.

7) 최근 신장기능을 실시한 환자에 대해서는 사용경험이 없다.

8) 다른 혈압강하제와 마찬가지로 강압작용에 의해 어지럼, 혈당저감 등이 나타날 수 있으므로 운전이나 기계류를 조작할 때는 특별히 주의해야 한다.

6. 상호작용

1) 임상적으로 유의한 약물상호작용은 없었다. 시메티딘, 와르파린, 푸로세미드, 디곡신, 마이페논, 인도메타신, 히드로클로르티아이드, 알로디핀, 글리벤크라미드의 상호작용에 대한 임상시험이 있었다. 시메티딘과 병용 시, 발사르탄의 전신 노출이 증가할 수 있으며, 글리벤크라미드와 병용시 발사르탄의 전신 노출이 감소할 수 있다. 이 약은 유의성 있는 정도까지 대체되지 않기 때문에 임상적으로 CYP-450 효소계의 대사유도나 대사저해에 의한 약물간 상호작용에 나타나는 것을 것으로 예측된다. 이 약은 혈청단백에 대해 높은 결합력을 보였지만 생체 내 연구에 의하면 디클로페낙, 푸로세미드, 와르파린과 같이 대체적으로 높은 약물에 대해 어떤 상호작용도 나타나지 않았다.

2) 칼륨보존이노제(스피로노락