

미카르디스® 플러스 정 40/12.5 밀리그램 80/12.5 밀리그램

원료약품 및 분방

• 미카르디스플러스정40/12.5밀리그램

1정(440 mg) 중
델미사르탄(별규) 40.0 mg
히드로클로로티아지드(E.P) 12.5 mg
• 미카르디스플러스정80/12.5밀리그램
1정(680 mg) 중
델미사르탄(별 규) 80.0 mg
히드로클로로티아지드(E.P) 12.5 mg

성상

백색－적색의 두층으로 이루어진 장방형 정제이고, 백색층에 적색 반점이 있을 수 있다.

효능·효과 : 본태성 고혈압의 치료

이 약은 델미사르탄 단독투여로 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에서 투여한다.

용법·용량성인

델미사르탄 단독투여로는 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 식사유무에 상관없이 1일 1회 음수와 함께 복용한다. 각성분의 용량이 고정되어 있는 이 약으로 변경 투여하기 전에 각 성분 용량을 따로 개인에 따라 조절하여 투여해 보는 것이 권장된다. 임상적으로 적절할 때에는 단독투여에서 이 약으로 직접 변경 투여하는 것도 고려할 수 있다.

- 델미사르탄/히드로클로로티아지드 복합제 40/12.5mg은 델미사르탄 40mg으로는 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 투여할 수 있다.

- 델미사르탄/히드로클로로티아지드 복합제 80/12.5mg은 델미사르탄 80mg으로는 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 투여할 수 있다.

- 델미사르탄/히드로클로로티아지드 복합제 80/25mg은 델미사르탄 80mg과 히드로클로로티아지드 12.5mg 단일제 병용 또는 복합제 투여로 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 투여할 수 있다.

신장에 환자

경증·중등증의 신장애가 있는 환자에게는 용량조절이 필요하지 않다. 중증의 신장애(크레아티닌 청소소<30mL/분)가 있는 환자에게는 이 약을 투여하지 않는다. 신기능을 주기적인 모니터링하는 것이 권장된다.

간장애 환자

경증·중등증의 간장애가 있는 환자에게는 이 약 1일 40/12.5mg을 초과하여 투여하지 않는다. 중증의 간장애 환자에게는 이 약을 투여하지 않는다. 타이아지드에 이노제에 간기능장애 환자에게 주의하여 투여해야 한다.

고혈장

용량변경은 필요하지 않다.

소아 및 청소년

만 18세 미만의 소아에는 이 약의 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.



사용상의 주의사항

1. 경고

이 약의 델미사르탄과 같이 레닌-안지오텐신계에 직접적으로 작용하는 약물을 일부에 투여하는 경우 자라나는 태아 또는 신생아에게 병적 상태 및 사망을 일으킬 수 있다. 특히 임신 2기 3개월 및 3기 3개월 중의 이러한 약물의 사용은 저혈압, 신생아 두개골 형성 저하증, 무뇌증, 기액적 또는 비가역적인 신부전 및 사망을 포함한 태아 또는 신생아의 손상과 관련성이 있다. 태아의 신기능의 저하가 원인일 것으로 추정되는 양수과소증이 보고된 바 있으며, 양수과소 증은 태아의 사지연속, 두개안기형, 폐의 형성저하증과 관련성이 있다. 미숙, 자궁내 성장 지연, 동맥 관혈림증이 보고된 바 있으나, 이 약 노출에 의한 것인지 여부는 명확하지 않다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 이 약의 투여를 중단해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 이 약의 주성분 및 첨가제 성분에 과민증에 있는 환자
- 셀프아미드 게열 약물에 과민증 있는 환자(히드로클로티아지드는 셀프아미드유도체이기 때문이다.)
- 임신 2기 및 3기(각 3개월)에 해당하는 임신부
- 수유부
- 술개습 정제 및 담도 폐쇄성 질환자
- 중증의 간장애 환자
- 중증의 신장애 환자 (크레아티닌 청소소 < 30mL/분)
- 불응성 저칼륨혈증 및 고칼슘혈증
- 당뇨병이나 중등도-중증의 신장애 환자(사구체여과율 <60mL/min/1.73m²에서 알라스키인 함유제제와의 병용
- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactose deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 고혈장
- 고칼륨혈증 환자 또는 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자
- 경증에서 중등도 간장애 환자
- 당맥박만 및 승모판 협착증 환자 또는 폐쇄비대심근병 환자
- 허혈 심장병, 허혈 심장질환 질환, 뇌혈관 장애 환자 (과도한 혈압강하는 심근경색이나 뇌졸중 부전으로 인한 뇌졸중을 일으킬 수 있다.)
- 활동성 위 또는 십이지장궤양 등 위장관계 질환 환자
- 신장혈관고혈압 환자(양측성 신동맥 협착증 환자 또는 단독기는 신장의 신동맥 협착증 환자)
- 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단 : 안지오텐신 II 수용체 길항제(ARB), ACE억제제, 또는 알라스키인 또는 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다. (2. 9)항 참조)

4. 이상반응

- 델미사르탄과 히드로클로로티아지드 복합제 1,471명의 환자를 이 약(델미사르탄+히드로클로로티아지드 복합제) 투여군(835명)과 델미사르탄 단독투여군(636명)으로 무작위 배정한 대조 임상시험 결과 이 약 투여군에서 보고된 전반적인 이상반응 발현은 델미사르탄 단독 투여군과 비슷하였다. 이상반응과 용량간의 상관관계는 정립되지 않았고 성별, 연령, 인종에 따른 연상성은 보이지 않았다. 모든 임상시험에서 보고되었으며 이 약에서 위약에 비해 많이 보고된(p<0.005) 이상반응을 신체가관 분류에 따라 아래 표에 표기하였다. 이 약의 투여기간 동안, 임상시험에서는 나타나지 않았지만 각각의 단일 성분을 투여한 경우 나타나는 것으로 알려진 이상반응도 나타날 수 있다. 이상반응의 발생빈도는 다음과 같이 정의한다.; 매우 흔하게(≥1/10); 흔하게 (≥1/100, <1/10); 흔하지 않게≥1/1,000, <1/100); 드물게≥1/10,000, <1/1,000); 매우 드물게(<1/10,000), 알려지지 않은 빈도(활용한 정보로부터 추산이 불가능함). 각각의 빈도 분류 내에서는 중증도가 낮아지는 순서대로 이상반응을 기재하였다.

발현부위	중상성 발현빈도		
	흔하게	흔하지 않게	드물게
감염 및 감염증		기관지 인두염, 부비동염	
면역계		전신성홍반루프스의 약화 또는 활성화 ¹⁾	
대사 및 영양		저칼륨혈증	고요산혈증, 저나트륨혈증
정신		불안	우울
생식기계 및 월경조	여지러움	심신, 갈라지성 불면증, 수면장애	
눈		시각이상, 일시적인 시야 흐려짐	
귀 및 내이		현기증	
심장		빈맥, 부정맥	
혈관		저혈압, 기립성 저혈압	
호흡, 흉부 및 종격동		호흡곤란	호흡 장애 (폐렴 및 폐부종 포함)
위장관		설사, 구강건조, 복부팽만	복통, 변비, 소화불량, 구토, 위염
간 및 담도			간기능 이상/간장애 ²⁾
피부 및 피하조직		혈관부전(명적 괴과 수반), 홍반, 가려움증, 발진, 팔 분비 증가, 두드러기	
골격근 및 결합조직		오통, 근육경련(spasm), 근육통	관절통, 근육경련(cramps), 사지통증
생식기계 및 기습		발기부전	
전신 및 투여부위		가슴통증	인물무연자양 질환, 통증
검사치		혈중 요산증가	혈중 크레아티닌 증가, 혈중 크레아티닌 포스포키나제 증가, 간효소 증가

1. 시판후 경험에서 보고된 이상반응임
2. 일본인을 대상으로 한 델미사르탄의 시판 후 경험에서 보고된 경우가 대부분임

2) 델미사르탄

위약과 델미사르탄 투여군 환자간의 이상반응 발현빈도는 비슷하다. 위약대조군 시험에서 델미사르탄 투여군에서 보고된 전반적인 이상반응 발현율(41.4%)은

위약투여군(43.9%)과 비슷하였다. 고혈압 또는 심혈관 사건의 위험이 높은 만 55세 이상의 환자에게 델미사르탄을 단독 투여한 임상시험들에서 보고된 추가적인 이상반응들은 다음과 같다.

발현부위	발현빈도	중 상
감염 및 감염증	흔하지 않게	상기도감염, 요로감염(방광염을 포함)
혈액 및 림프계	드물게	폐혈증(치명적 결과를 포함)
면역계	흔하지 않게	빈혈
대사 및 영양	드물게	호산구증가증, 혈소판감소증
정신	흔하지 않게	아나필락시스성 반응, 과민증
위장관	드물게	복부불쾌감
피부 및 피하조직	드물게	속진, 약물발진, 독성 피부발진
골격근 및 결합조직	드물게	관절통, 힘줄통증(건염양증상)
신장 및 요로계	흔하지 않게	신장애(급성 신부전 포함)
전신 및 투여부위	흔하지 않게	무력증(쇠약)
검사치	드물게	해모글로빈 감소

3) 히드로클로로티아지드

히드로클로로티아지드는 체액손실을 유발하거나 악화시킬 수 있으며 이로 인해 전해질 불균형이 초래될 수 있다. 히드로클로로티아지드는 단독투여한 경우 보고된 추가적인 이상반응들은 다음과 같다.

발현부위	발현빈도	중 상
감염 및 감염증	알려지지 않음	타액선염
혈액 및 림프계	알려지지 않음	재생성혈상 변형, 용혈성 변형, 골수 기능부전, 백혈구감소증, 중성구 감소증, 부하구감증, 혈소판감소증
면역계	알려지지 않음	아나필락시스성 반응, 과민증
내분비	알려지지 않음	당뇨병 조절실패
대사 및 영양	알려지지 않음	식욕부진, 식욕감퇴, 전해질 불균형, 고칼슘혈증, 고혈당증, 체액손실의 발현 또는 약화
정신	알려지지 않음	안절부절
신경계	알려지지 않음	어지러움
눈	알려지지 않음	황색시증(물체가 노랗게 보임), 급성 근시, 급성 폐색각 녹내장
혈관	알려지지 않음	괴사성 혈관염
위장관	알려지지 않음	해장성, 위부불쾌감
간 및 담도	알려지지 않음	간내포상 황달, 담즙 울체성 황달
피부 및 피하조직	알려지지 않음	독성피피자, 피부홍반성루프스양 반응, 피부발진염, 광과민성증, 피부 홍반성루프스의 재발성 ¹⁾
골격근 및 결합조직	알려지지 않음	쇠약
신장 및 요로	알려지지 않음	간질성신염, 신기능장애, 당뇨
전신 및 투여부위	알려지지 않음	발열
검사치	알려지지 않음	중성지방의 증가

4) 국내 시판 후 조사 결과

- 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 27개의 업체에서 각 각 3,932명, 692명의 환자를 대상으로 시판 후 조사를 수행하였으며 결과는 다음과 같다.

① 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,932명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유해사태

발현율은 인과관계와 상관없이 1.04%(41/3,932명, 53건)이었다. 주 유해사태는 ‘어지러움’ 0.23%(9/3,932명), ‘설사’ 0.13%(5/3,932명), ‘기침’ 0.13%(5/3,932명) 등 이었다. 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.86%(34/3,932명, 45건)이었다. 주된 약물유해반응으로는 ‘어지러움’ 0.23%(9/3,932명), ‘설사’, ‘기침’이 각각 0.10%(4/3,932명)이었으며, 0.1% 미만(드물게)으로 보고된 약물유해반응을 기관별로 분류하면 다음과 같다.

- 위장관계 : 구역, 복통, 위창자 출혈, 식도염, 위염, 소화불량
- 중추 및 말초 신경계 : 두통, 떨림
- 호흡기계 : 상기도 감염
- 전신 : 열감홍조, 권태, 피로
- 대사 및 영양 : 체중감소, 크레아틴 포스포키나제 증가

- 정신 신경계 : 불안
- 요로계 : 단백뇨
- 피부 및 부속기관 : 발진
이 중 예상치 못한 약물유해반응은 기침 0.10%(4/3,932명), 구역, 두통 각각 0.08%(3/3,932 명), 위창자 출혈, 식도염, 피로, 체중감소, 단백뇨 각각 0.03%(1/3,932명) 이었다.

② 국내에서 재심사를 위하여 6년 잔여기간 동안 692명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유해사태 발현율은 인과관계와 상관없이 1.45%(10명/692명, 10건)이었으며, 유해사태는 ‘어지러움’ 0.87%(6명/692명), 가려움, 근육통, 두통, 부유감 각각 0.14%(1명/692명) 이었다. 이 중 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.58%(4/692명, 4 건)으로 모두 ‘어지러움’ 으로 보고되었다.

③ 또한 국내 시판 후 조사기간 동안 자발적으로 보고된 예상치 못한 이상반응은 다음과 같으며, 이는 불확실한 규모의 인구집단으로부터 보고되었으며, 그 빈도 및 이 약과의 인과관계를 확실히 추정하기가 어렵다.

- 중추 및 말초신경계 : 두통, 입술과 손떨림, 감각과민
- 위장관계 : 잇몸질환, 입술마름
- 눈 : 시력저하
- 대사 및 영양 : 저혈당

5. 일반적 주의

1) 임신

임신기간 중에 안지오텐신 II 수용체 길항제의 투여를 시작해서는 안된다. 만약 안지오텐신 II 수용체 길항제의 치료가 필수적이지 않다면, 임신을 계획 중인환자는 임부의 사용에 대해 안전성 프로파일의 확립된 다른 고혈압 치료제로 대체하여야 한다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 안지오텐신 II 수용체 길항제의 치료를 중단해야 하며, 만약 약제라면, 다른 치료제로 치료를 시작해야 한다.

2) 간장애 환자

델미사르탄은 거의 대부분 담즙으로 배설되기 때문에 술개습 정제, 담도 폐쇄 또는 중증의 간 부전 환자에게 투여해서는 안된다. 이들 환자에서는 델미사르탄의 간 투여율이 감소될 것으로 예상할 수 있다. 또, 체액과 전해질 균형의 경미한 변화로 인해 간성혼수에 빠질 수 있으므로 이 약은 간장애나 진행성 간질환자에게는 주의하여 투여해야 하며, 델미사르탄으로 1일 1회

40밀리그램을 초과하지 않는다. 이 약은 간장애 환자에서 투여한 임상 경험은 없다.

3) 신혈관 고혈압

좌우 양쪽의 신동맥 협착증이나 한쪽만 기능을 가진 신장의 동맥이 협착된 환자에게 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 약물을 투여할 경우 중증의 저혈압이나 신부전의 위험이 증가된다. 양쪽 또는 한쪽의 신동맥협착증이 있는 환자에게 이 약을 투여할 경우 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제와 마찬가지로 혈청 크레아티닌 또는 혈중 요산질소의 상승이 예측된다.

4) 신장애 및 신장 이식
이 약은 중증의 신장애 환자(크레아티닌 청소소 <30mL/분)에 투여해서는 안된다. 이 약을 중증의 신장애 또는 최근에 신장을 이식한 환자에게 투여한 임상 경험은 없다. 이 약을 경증·중등증의 신장애 환자에서 투여한 경험은 많지 않기 때문에 혈청 칼륨, 크레아티닌 및 요산 농도를 주기적으로 모니터링하는 것이 권장된다. 신기능 부전 환자에서 티아지드에 이노제와 관련된 고칼슘혈증이 나타날 수 있다.

5) 혈액량 감소

고용량의 이노제 요법, 식이성 염분제한, 설사 또는 구토에 의해 혈액량 또는 나트륨이 고갈된 환자의 경우, 특히 초회 투여후 중추성 저혈압 증상이 나타날 수 있다. 이런 증상은 이 약 투여 전에 개선되어야 한다.

6)레닌-안지오텐신-알도스테론계를 자극하는 다른 조건-혈관 긴장 상태 및 신장 기능에 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 활성에 전적으로 의존하는 환자의 경우(예: 동맥의 용혈성 심부전 환자 또는 신동맥 협착증에 종합된 고혈성 신질환 환자), 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 타 약제와의 병용투여는 급성 저혈압, 고칼슘혈증, 빈뇨 또는 드물게 급성 신부전을 일으킬 수 있다.

7)원발성 알도스테론증

원발성 알도스테론증 환자의 경우, 일반적으로 레닌-안지오텐신 시스템을 저해하는 항고혈압제가 효과가 없으므로 이 약의 사용은 권장되지 않는다.

8)염맥판 및 승모판 협착증 환자나 폐색성 비후성 심근증 환자

다른 혈관확장제와 마찬가지로, 동맥판 및 승모판 협착증 환자나 폐색성 비후성 심근증 환자에게 투여할 경우에는 주의해서 투여해야 한다.

9) 대사와 내분비 효과

티아지드계 이노제를 투여는 포도당 불내성증 일으킬 수 있다. 당뇨병 환자에게는 인슐린이나 경구 혈당강하제의 용량 조정이 필요할 수 있다. 티아지드계 이노제 치료시 잠재성 당뇨가 발현될 수 있다. 티아지드계 이노제 치료로 인해 글루테스테롤과 트리글리세라이드의 혈중농도 증가가 타났다.; 그러나 이 약(델미사르탄/히드로클로로티아지드 40/12.5mg, 80/12.5mg)에는 12.5mg 용량만 함유되어 있기 때문에 혈당이 증가하지 아주 저 미미한 것으로 보고되었다. 티아지드계 이노제 치료를 받은 몇몇 환자에서 고요산혈증이 나타나거나 명백한 통풍이 발현될 수 있다.

10) 전해질 불균형

이노제를 투여받는 모든 환자에서는 혈청 전해질치 측정을 적당한 간격으로 실시할 수 있으므로 히드로클로로티아지드를 포함하여 티아지드계 이노제는 체액 또는 전해질 불균형(저칼륨혈증, 저

나트륨혈증, 저염소혈증성 알칼로시스 포함)을 유발할 수 있다. 구강건조, 목마름, 허약, 무력 증, 졸음, 불안, 근육의 통증 또는 경련, 근육 피로, 저혈압, 요항감소, 빈맥, 구역/구토와 같은 위장관 장애는 체액 또는 전해질 불균형을 나타내는 경고 증후이다.

- 저칼륨혈증

티아지드계 이노제를 사용하면 저칼륨혈증이 유발되긴 하지만, 병용투여하는 델미사르탄에 의해 이노제로 인한 저칼륨혈증이 감소될 수 있다

간장애 환자나, 강한 이노제를 투여받고 있던 환자, 전해질 섭취가 부적절한 환자, 코르티코스테로이드나 ACTH를 병용투여받고 있는 환자에서 저칼륨혈증이 일어날 위험이 더 높다.

- 고칼륨혈증

반대로, 이 약의 성분중 하나인 델미사르탄의 안지오텐신 II 수용체 길항효과로 인해서 고칼륨 혈증이 나타날 수 있다. 이 약투여 후 임상적으로 유의한 고칼륨혈증이 보고된 바는 없지만,

신부전과/또는 심부전, 당뇨병은 고칼륨혈증을 유발시킬 수 있는 위험인자들이다. 칼륨투여성 이노제, 칼륨 보충제 또는 칼륨 함유 염류들은 이 약과 유사하게 병용투여해야 한다.

- 저나트륨혈증과 저염소혈증성 알칼로시스
이 약이 이노제로 인한 나트륨혈증을 감소시키는 거나 예방한다는 증거는 없다. 염소 부족은 일반 적으로 경증이고 보통 치료할 필요는 없다.

- 고칼슘혈증

티아지드계 이노제는 노증 칼슘 배설을 감소시킬 수 있고, 알려진 칼슘차아 이상으로 알려진 경우에는 드물게 일시적이고 경미하게 혈청 칼슘치를 상승시킬 수 있다. 현저한 고칼슘혈증은 잠재성 부갑상선 기능 항진증의 증거일 수 있다. 부갑상선 기능 감사를 실시하기 전에 티아지드계 이노제의 병용을 중단시켜야 한다.

- 저마그네슘혈증

티아지드계 이노제는 노증 마그네슘 배설을 증가시키는 것으로 나타났는데 이로 인해 저마그네슘혈증이 나타날 수 있다.

11) 이 약은 최대 1일 용량 기준으로 169mg (델미사르탄/히드로클로로티아지드 40/12.5mg) 및 338mg(델미사르탄/히드로클로로티아지드 80/12.5mg, 80/25mg)의 소아기들을 유발하고 있으므로 유전적으로 과당 불내성이 있는 환자에는 적합하지 않다.(소르비톨 함유제제에 한함)

12) 신혈관 질환에 대한 추가적인 위험이 있는 당뇨병 환자(예: 당뇨병과 관상동맥질환을 동반한 환자)에서 안지오텐신 II 수용체 길항제 또는 ACE 차단제와 같은 혈압강하제 투여 시 치명적인 심근색색 및 예상하지 못한 심혈관 질환으로 인한 사망 위험성이 증가할 수 있다. 당뇨 환자에서 관상동맥질환에 대한 증거가 나타나지 않아, 이에 대해 진단되지 않을 수 있으므로 당뇨 환자에게 이 약을 투여하기 전에 관상동맥질환에 대한 적절한 진단 평가(예: 운동 부하 검사)를 우선적 으로 실시해야 한다.

13) 운전 및 기계조작에 대한 영향
이 약이 운전자에게 미치는 영향에 대한 임상시험은 실시되지 않았으나, 항고혈압약을 복용 할 때 때때로 졸음 또는 어지러움이 나타날 수 있다는 것을 명심해야 한다.

칼륨유실 및 저칼륨혈증과 연관된 약물들(예: 다른 칼륨 배설성 이노제류, 완하제류, 코르티코스테로이드류, ACTH, 알도테라신, 카베독솔론, 페니실린 G 나트륨, 살리실산과 그 유도체들)에 의해 강화될 수 있다. 이러한 약물들을 이 약과 병용 처방해야 할 때에는 혈청 칼륨치를 모니터링하는 것이 권장된다.

4)혈청 칼륨치를 증가시키거나 고칼륨혈증을 유발하는 약물들(예: 안지오텐신 전환효소 (ACE) 저해제, 칼륨 보충성 이노제, 칼륨 보충제, 칼륨 함유 염분 대용제, 사이클로스포린 또는 헤파린 나트륨과 같은 약물); 레닌-안지오텐신계를 저해하는 다른 약제들의 사용경험에 근거할 때, 위의 약물들과 이 약을 병용투여할 경우에는 혈청 칼륨치가 증가할 수 있다. 이러한 약물들을 이 약과 병용 처방해야 할 때에는 혈청 칼륨치를 모니터링하는 것이 권장된다.

5) 혈청 칼륨 질환에 영향을 받는 약물 : 이 약과 혈청 칼륨 질환에 영향을 받는 약물들(예: 디기탈리스 배당체, 항부정맥제류; 몇몇 항부정맥제를 포함 하여 토르사드 데 포인트(torsades de pointes)를 유발하는 다음 약물들(저칼륨혈증은 토르사드 데 포인트를 쉽게 유발시키는 한 인자이다.)를 병용투여할 경우에는 정기적으로 혈청 칼륨과 ECG를 모니터링하는 것이 권장된다

- 부류 Ia (class Ia) 항부정맥제류: 퀴니딘, 히드로퀴닌, 디소피라미드

- 부류 III (class III) 항부정맥제류: 아마오돈, 소탈올, 도페틸리드, 이부틸리드

몇몇 항정신병약물들: 치오리다진, 클로르프로마진, 레메베도프라진, 트리클로페라진, 시아메다린,

설피리드, 설토피라이드, 아이설프라이드, 티아프라이드, 피오자이드, 할로페리돌, 도페라메돌 또는

- 기타 약물(예: 베르리달, 시사프라이드, 디페마일,

엘리스로마신 IV, 할로판돈, 미콜라스틴,

펜타미딘, 그라플록사신, 테르페나딘, 비카민 IV)

6) 비스테로이드성 소염진통제(예, 항염증증요법으로 아스피린, COX-2 저해제 및 비스테릭스 비스 테로이드성 소염진통제); 신기능이 손상된 환자 환자에게; 탈수환자, 신기능이 손상된 노인 환자

에서 안지오텐신 II 수용체 길항제와 COX 저해제 병용투여 시 급성신부전(일반적으로 가역적 임)을 포함한 신기능이 손상 약화가 보고되었다.

비스테로이드성 소염진통제류의 병용투여는 몇몇 환자에게서 티아지드 이노제의 이노, 나트륨보배설촉진 및 항고혈압효과를 감소시킬 수 있다.

비스테로이드성 소염진통제류 이 약을 병용투여시 환자에게 충분히 수분을 공급해야 하며 병용투여 시각시 신기능을 모니터링해야 한다.

7) 다른 항고혈압 제제: 델미사르탄은 다른 항고혈압제의 혈압강하 효과를 증가시킬 수 있다. 다른 임상적 으로 유의한 상호작용은 확인되지 않았다.

8) 델미사르탄과 와파린, 히드로클로로티아지드, 클리베를라미드, 이부프로펜, 아세트아미노펜,

심바스타틴 및 암모다핀의 병용투여에 의해 임상적으로 유의한 상호작용은 나타나지 않았다.

9) 디곡신과 델미사르탄 병용투여 시 디곡신의 혈장 지지농도와 혈장치에 20% 증가(1례에서 39% 증가)됨이 관찰되었으므로 혈청 디곡신 수치를 모니터링

9. 소아에 대한 주의

만 18세 미만의 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않으므로, 이 약의 투여가 권장되지 않는다.

10. 고혈장에 대한 투여

고혈장에 대해 일반적으로 과도한 혈압강하는 바람직하지 않다고 되어있다(부경증 등이 일어날 우려가 있다). 고혈장에 투여하는 경우에는 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 이런이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면 에서 바람직하지 않으므로 주의한다

저장방법

기밀용기, 실온(-1~30℃)보관

포장단위

30정

사용기간

외부 포장에 표기

</