

디오반® 필름코팅정 320 mg 발사르탄

【원료물질 및 그 분량】 이 약 1정(638.0mg) 중
· 유효성분 : 발사르탄(염류) 320.0mg
· 첨 가 제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라
아일색(00F26899), 폴로이드상아산화규소,
크로스로버온

【성상】
어두운 회색빛을 띠는 보라색의 둥근 타원형 필름코팅정

【효능·효과】
(정제)
* 320mg
본태고혈압

【용법·용량】
(정제)
* 320mg
신사 중 물과 함께 복용하거나 식전에 복용한다. 가능하면 매일
같은 시간에 아침에 복용할 것이 권장된다.
1. 성인 : 성별, 인종에 상관없이 발사르탄으로서 1일 1회 80
mg 경구투여가 권장된다.
혈압강화효과는 2주 이내에 점진적으로 나타나며 4주 이후
최대효과를 나타낸다.
혈압조절이 잘 되지 않는 환자는 용량을 1일 160 mg까지 증
량하거나 이노제를 병용투여 할 수 있다. 만약, 추가적인 혈

- 압 강하가 필요할 경우, 1일 최대 320 mg까지 용량을 증량
할 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 필요
하지 않다.
2) 크레아티닌청소를 10 ~ 20 mL/min : 이 약으로서 1일 1
회 40mg으로 투여를 시작한다.
3) 크레아티닌청소를 10 mL/min 미만 및 투석환자 : 이 약
을 투여하지 않는다.
4. 혈액 내 전해질 농도 환자 : 혈액 내 전해질이 부족한 환자의 경
우에, 고용량의 이노제 복용환자로 용량을 감량할 수 없는
경우, 이 약으로서 1일 1회 40 mg으로 투여를 시작한다.
5. 간장에 환자 : 간증 및 중등도 간장애환자인 경우 이 약으로
서 1일 1회 40 mg으로 치료를 시작하여, 1일 80 mg을 초과
해서는 안된다. 중증의 간장애, 간경화 환자, 담즙정체 환자
에게 이 약을 투여하지 않는다.
6. 소아 : 18세 미만 소아 및 청소년에서 안전성, 유효성이 확
립되어 있지 않다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

**임부에게 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 직접
작용하는 약물을 투여시, 태아 및 신생아에게 손상 및
사망까지도 일어날 수 있으며, 이러한 사례는 ACE억제제
를 복용한 환자에서도 세계적으로 수십 개가 보고되고 바 있다.
따라서 만일 임신으로 환인될 경우 즉시 이 약의 투여
를 중단해야 한다(임부 및 수유부에 대한 투여형 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 담도폐색, 담즙정체
환자
4) 유전성 혈관부종 환자이거나, ACE억제제 혹은 안지오텐
신II 수용체 길항제 치료시 혈관부종의 병력이 있는 환자
5) 중증의 신장애 환자(크레아티닌청소를 10 mL/min 미만)
(사용경험이 없다)
6) 혈압고알도스테론증 환자(원발고알도스테론증 환자는
레닌-안지오텐신-알도스테론계가 활성화되지 않기 때
문으로 이 약을 투여하지 않는다.)
7) 당뇨병이나 중등도~중증의 신장애 환자(사구체여과율
< 60mL/min/1.73m²에서 일리스크리브 함유제제의 병
용

3. 다음 환자(경우)에는 신중히 투여할 것.

- 1) 고령자
2) 고혈압증 환자 혹은 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환
자
3) 간증 ~ 중등도 간장애 환자(간증 및 중등도의 간장애 환
자에 대한 이 약의 1일 투여량은 80 mg을 초과하지 않
는 것이 바람직하다.)
4) 대동맥관 및 순모반 협착증 환자 혹은 폐쇄비대심근병
환자

- 5) 허혈 심장병, 허혈 심장질환과 질환, 뇌혈관 장애 환자과
또한 협상정하는 심근경색이나 뇌혈류 부전으로 인한 뇌
졸중을 일으킬 수 있다.
6) 고용량의 이노제 투여와 같은 나트륨 또는 체액 부족 환
자(이 약 투여 초기에 드물게 저혈압 현상이 나타날 수
있다.)

- 7) 의식성 또는 편식성 신동맥 협착증 환자(레닌-안지오텐
신-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 약물을 투여한
경우 혈중 요소 및 혈청 크레아티닌을 증가시킬 수 있
므로 안전성 면에서 모니터링이 권장된다.)

- 8) 심부전 또는 심근경색 후 환자 : 신기능이 레닌-안지오텐
신신-알도스테론계(RAAS)의 활성에 의존하는 환자(예,
중증의 심부전에게 ACE억제제 또는 안지오텐신 수용체
길항제(ARB))의 투여는 소변량소중 및/또는 진혈성 고혈
소혈증 및 (드물게) 급성 심부전 및/또는 사망과 관련이
있다. 심부전 또는 심근경색 발생 후 환자에 대한 평가에
는 신기능 평가를 항상 포함해야 한다.
9) 혈액투석 중인 환자, 임박한 염분 제한요법(salt-
therapy) 중의 경우 있는 환자(자용량부터 투여하기 시작하고
증상을 하는 경우에는 환자 상태를 충분히 관찰하면서
시시히 행해야 한다.)
10) 수술 전 24시간 이내의 환자
11) 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단 : 안
지오텐신 수용체 길항제(ARB), ACE 억제제 또는 알리스
키렌 등 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향
을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다.

4. 이상반응

- 1) 고혈압 환자
이 약으로 치료받은 고혈압 환자 2,316명을 포함한 위약
대조시험에서 전반적인 이상반응 발생율을 비교하였다.
다음 이상반응 표는 12주 이상 동안 약의 용량의 발사르
탄(10~320 mg)으로 치료받은 10개의 임상시험을 바탕
으로 한 것으로 2,316명 중 1,281명 및 660명이 각각 80
mg, 160 mg를 투여 받았다. 이상반응 발생률은 이 약의
용량, 치료기간, 성별, 나이, 인종에 무관하기 때문에 1 %
이상의 발생률을 보인 모든 이상반응은 치명약과의 인과
관계에 상관없이 다음 표에 포함시켰다.
기타 : 1 % 미만 이상반응은 부종, 무력증, 불면증, 발적,
상복강팽, 어지럼(verigo) 등이며 이 약과의 인과관계는
밝혀지지 않았다.

	발사르탄 n=2,316(%)	위약 n=888(%)
두통	9.8	13.5
어지럼(dizziness)	3.6	3.5
빈사림(dizziness)	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
변명	2.0	2.3
부비동염	1.9	1.6
배변(요통)	1.6	1.4
복통	1.6	1.0
구역	1.5	2.0
안두염	1.2	0.7
관절통	1.0	1.0

- 2) 심부전 환자
발사르탄 심부전 연구(Val-HeFT)의 4개혈을 포함한 단
기간의 이중맹검 연구에서 다음의 약물관련 이상반응이
위약치로 환자보다 발사르탄 치료 환자에서 빈번하게 1
% 이상의 발생률로 관찰되었다. :
어지럼, 저혈압, 기립어지럼, 기립저혈압, 피로, 설사, 두
통, 구역, 신기능 손상, 고혈압혈증, 모든 환자는 심부전
을 위해 이노제, 디기탈리스, 베타차단제 또는 ACE억제
제를 포함한 다중요법으로 치료 받았다.
Val-HeFT의 장기 데이터에서 단기 연구동안 이미 알려
진 것 이외의 다른 이상반응은 나타나지 않았다.
3) 심근경색 후 환자
심근경색 후 고위험 환자군에 대해 발사르탄, 킬트프릴
및 발사르탄과 킬트프릴을 정기 투여 시 각각의 유효성

- 및 안전성을 비교한 다국적, 다기관, 이중맹검, 무작위,
대조약 비교 병행 그룹 연구인 VALIANT 결과 발사르탄
의 안전성은 해당 연구에서 심부전 환자(2) 약물 자체
성질, 심혈관계 위험요소, 심근경색 후 상태에서 치료받
은 환자들의 임상적 진행 상황 등에 부합하였다.
중대한 이상반응은 주로 심혈관계 반응이었으며, 일반적
으로 내재 질환과 연관되어 있었다. 이는 일시적 평가 지
표였던 모든 환자에 의한 사망을 결과에도 반영된다. 시
험 약물과의 연관성이 입증되는 빈도가 0.1 % 이상이며
발사르탄 투여군에서 킬트프릴 투여군보다 더 흔하게 나
타나는 치명적이지 않은 중대한 이상반응은 고혈압혈증,
기침, 심부전, 저혈압, 혈관신장부종, 신기능 손상에 관연
된 반응들이었다.
이상반응으로 인해 투약을 완전히 중단한 환자의 비율은
발사르탄 투여군에서 5.8 %, 킬트프릴 투여군에서 7.7 %
였다.
4) 위과의 임상시험 및 시판 후 조사결과 다음과 같은 이상
반응이 나타났다.
(1) 심부전, 부정맥, 졸음, 심방세동, 구역, 변비, 구갈, 식
욕부진, 편태감
(2) 매우 드물게 혈관부종, 발적, 가려움, 혈청병, 혈관염
을 포함한 다른 과민성/알레르기 반응, 신기능 손상,
신신, 비출혈, 간염, 부정맥, 장 혈관 부종
(3) 간질성 폐렴 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상
등을 동반하는 간질성 폐렴이 나타나는 일이 있으므
로, 이러한 경우에는 투약을 중지하고, 부신피질 호
르몬제의 투여 등, 적절한 처치를 행하여야 한다.
(4) 저혈당 : 특히 당뇨병 환자 중인 환자에서 저혈당
증상이 나타나는 경우가 있기 때문에, 관찰을 충분히
하여 혈당치, 공복혈, 식전혈, 순혈당, 점심후 저하,
감전, 의식장애 등이 나타날을 경우에는 투약을 중지
하고 적절한 처치를 행하여야 한다.
(5) 혈관부종(혈관, 입술, 인두, 혀 부종 등이 증상), 간염,

- 심부전과 같은 이상반응이 나타나 수 있으므로 관찰
을 충분히 하고 증상이 나타나 경우에는 투약을 중지
하고 적절한 처치를 한다.
(6) 고혈압혈증 : 심한 고혈압혈증 등이 나타날 수 있
으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에
는 즉시 적절한 처치를 한다.
(7) 쇼크, 신신, 의식 소실 : 쇼크, 혈관경색에 따른 신신,
의식 소실이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고
치료를 노급, 구역, 의식 소실 등이 나타나 경우에는
즉시 적절한 처치를 한다. 특히 혈액 투석, 엄격한 염
분 제한요법, 이노제 투여중인 환자에서 저용량에서
투여를 시작하고 중량하는 경우에는 환자의 상태를
충분히 관찰하면서 시시히 한다.
(8) 혈관근증候症 : 근육통, 무력감, 크레아티닌아이제
(CK) 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으
로 하는 혈관근증候症이 나타날 수 있으므로 관찰을
충분히 하고 이러한 경우에는 투약을 중지하고 적절
한 처치를 한다.
(9) 이 의 무과립구증, 백혈구 감소, 혈소판 감소가 나타
날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경
우 즉시 적절한 처치를 실시한다.
(10)소포성 피부염 (빈도 불명)
5) 실험실적 검사
(1) 이 약을 투여받은 환자 0.8 %, 0.4 %에서 각각 적혈
구량, 헤모글로빈이 20 %이상 감소했다. 대체적으
로 위약투여군 0.1 %에서도 적혈구양적, 헤모글로빈
감소가 나타났다.
(2) ACE억제제로 치료받은 환자의 1.6 %에서 호중구
소중이 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 각

- 각 1.6 %, 6.4 %, 12.9 % 증가가 관찰된 반면 이 약으
로 치료받은 환자에서는 각각 0.8 %, 4.4 %, 6 % 증
가하는 것이 관찰되었다.
발사르탄을 투여받은 본태고혈압 환자는 특별한 실험
실학적 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) 발사
르탄 치료그룹(10 %에서 더 많이) 관찰되었다.
심부전 연구에서 BUN의 50 % 이상 증가는 위약 그
룹(6.3 %보다) 발사르탄 치료그룹(16.6 %에서 더 많
이) 관찰되었다.
(5) 임상감사치에 대한 영향
때때로 간기능 검사치의 상승이 보고되었으나 이 약
을 투여하는 본태고혈압 환자에 대해 특별한 임상감
사치의 모니터링이 필요한 정도는 아니다.
(6) 국내 시판후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 117명을 대상으로
실시한 시판 후 조사 결과 이상반응의 발현예율은 인
과관계와 상관없이 7.00 %/63(1/71개)로 보고되었으며
이중 0.07 %/36(1/71개)가 이 약과 인과관계가 있는 것
으로 조사되었다. BUN증가가 0.85 %/10(1/71개)로 가
장 많았고, 그 다음은 두통, 어지럼, 기침이 각각 0.43
%/5(1/71개), 부종 0.17 %/2(1/71개), 경직, 무력 0.09
%/1(1/71개)의 순으로 나타났다.
시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응
으로 소화불량, 변비, 이명(이 약과 각각 2대, 2대강한 증
거는 감소증, 졸이, 흉통, 발진, 근육통이 각각 1례씩 보
고되었다.

5. 일반적 주의

- 이 약의 투여에 의해 처음 투여 후 일시적인 급격한 혈압강하상신 및 의식 소실 등을 동반할 수 있으므로 이러한 경우에는 투약을 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 특히 다음 환자에서는 지용량에서 투여를 시작하고 중량하는 경우에는 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 한다.
 - 혈액 투석중인 환자
 - 이제제를 투여중인 환자(특히 심한 나트륨 부족 혹은 체액 부족 환자에서는 드물게 중추성 저혈압이 발생할 수 있으므로 주의한다.)
- 일반적인 열보 제한 중인 환자
- 고용량의 이제제를 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 부드러운 자세로 눕히고 필요하면 생리식염 주사액을 정맥주입한다. 혈압이 안정된 후 약물투여를 계속한다.
- 신동맥 협착증 환자 : 2차 관측성 신동맥협착증 수반하는 신혈관성 고혈압 환자 2건에 대한 이 약의 단기투여 시 신장의 혈액 동맥화, 혈장 크레아티닌, BUN의 유익성 있는 변화는 유도되지 않았다. 그러나 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 약물을 연속성 또는 연속성 신동맥 협착증이 있는 환자에 투여한 경우 혈장 요소 및 혈장 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 부득이하다고 판단되는 경우를 제외하고는 투여를 피한다.
- 경증 및 중증도의 간장애 환자에 대한 이 약의 1일 투여량은 80 mg을 초과하지 않는 것이 바람직하다. 이 약 대

부분 미변화체로서 담즙으로 배설되어 담도폐쇄 환자에서는 낮은 제거율을 나타내었으므로 이러한 환자에는 사용하지 않는다. 간장애나 중증도 간장애 환자에게 이 약 투여시 혈장 요소가 건강인 성인에 비해 약 2배 상승하는 것으로 보고된 바 있다.

- 이 약을 투여하면 심부전 또는 심근경색 발생 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-알도스테론계 저해제와 관련한 환자에서 신기능 변화가 예상된다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 활성에 의존하는 중증의 심부전 환자에게 ACE억제제와 안지오텐신II 수용체 길항제로 치료하는 것은 소변감소증 및/또는 진행성 고혈소혈증 및(드물게) 급성 심부전 및/또는 사망과 관련 있다. 유사한 결과들이 이 약에서도 보고된 바 있다. 심부전 또는 심근경색 발생 후 환자에 대한 평가에는 신기능 평가를 항상 포함해야 한다.

심부전 환자에서 ACE억제제, 베타차단제 그리고 발사르탄의 3종요법은 권장되지 않는다. 베타차단제와 ACE억제제를 투여할 때 이러한 심부전으로 인한 이환율과 사망률이 증가하기 때문이다.

- 몇몇 심부전 환자에서 BUN, 크레아티닌 및 칼륨 수치의 증가가 관찰되었다. 이러한 현상은 주로 경미하고 일시적이며, 기존에 신기능을 저하고 있던 환자에서 나타날 가능성이 높다. 이 약 및/또는 이노제의 용량 감소 및 투여 중단을 고려해야 한다.
- 고칼륨혈증 환자에서는 고칼륨혈증을 악화시킬 우려가 있으므로 치료 불가피하다고 판단되는 경우를 제외하고 피아를 피한다. 또한 신장기능장애, 당뇨병 등에 의해 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자에서는 고칼륨혈증을 발생시킬 수 있으므로 혈청 칼륨치에 주의한다.
- 안지오텐신II 수용체 길항제가 비스테로이드염증통제제(NSAIDs)(예, 선택적인 COX-2억제제, 아세틸살리실산

다.

- 다른 혈압강화제와 마찬가지로 고압작용에 의해 어지럼, 현상거림 등이 나타날 수 있으므로 운전이나 기계류를 조작할 때는 특별히 주의해야 한다.
- 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여 환자에서 장 혈관 부종이 보고되었다. 이들 환자는 복통, 오심, 구토, 설사 증상을 나타냈다. 증상은 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여 중단 후 해소되었다. 장 혈관 부종으로 진단된 경우, 투여를 중단하고 증상이 완전히 해소될 때까지 적절한 모니터링을 실시해야 한다.

6. 상호작용

- 임상적으로 유의한 약물상호작용은 없었다. 시메티딘, 와르파린, 푸로세미드, 다크신, 아테놀롤, 인도메타신, 히드로콜로르타이리드, 알부디민, 글리베헤라이드와 상호작용에 대한 임상시험이 있었다. 시메티딘과 병용 시, 발사르탄의 전신 노출이 증가할 수 있으며, 글리베헤라이드와 병용시 발사르탄의 전신 노출이 감소할 수 있다.
- 이 약은 유익성 있는 정도까지 대사되지 않기 때문에 임상적으로 CYP-450 효소계의 대사와도 대사처리에 의한 약물간 상호작용이 나타나지는 않을 것으로 예측된다. 다. 이 약은 혈장단백에 대해 높은 결합력을 보이지만 생체 내 연구에 의하면 이러한 약물의 단독용법과 비교 시 저혈압, 실신, 고칼륨혈증 및 신기능의 변화(증상 신부전 포함) 위험을 증가시키는 것과 관련이 있다. 이 약과 RAAS에 작용하는 다른 약물을 병용투여하는 환자의 경우, 혈압, 신기능 및 전해질은 면밀히 모니터링해야 한다. 당뇨병이나 중증도 신장애의 신장애 환자에서 혈당 농도가 증가할 수 있으므로 신중해야 한다.
- 안지오텐신II 수용체 길항제가 비스테로이드염증통제제를 병용투여하지 않는다.

(> 3 g/day). 비선택적 비스테로이드염증통제제와 병용시 혈압강하효과가 감소할 수 있다. ACE억제제와 같이, 안지오텐신II 수용체 길항제와 비스테로이드염증통제제의 병용은 신기능을 악화, 급성 신부전을 유발시킬 수 있고, 혈청 칼륨을 증가시킬 수 있다. 병용시 주의해야 하며, 특히 고령자 혹은 유효혈액량 감소환자(이노제 치료 중인 환자)를 포함는 주의한다. 병용치료 시작 후에 환자에게 적절한 수분이 공급되어야 하며, 신기능을 주기적으로 모니터링 해야한다.

- 리튬제와 ACE 억제제 또는 이 약을 포함한 안지오텐신 II 수용체 길항제의 병용투여로 혈청 리튬 농도 및 독성의 위험이 증가할 수 있다.
- 전달체(transporter) : 사람의 간 조직을 가지고 한 in vitro 연구 결과에서 발사르탄이 간 흡수 전달체 OATP1B과 간 유출 전달체 MRP2의 기질임을 보여 주었다. 흡수 전달체 저해제(리튬시, 사이클로스포린) 또는 유출 전달체 억제제(리토나비르)와 병용투여는 발사르탄의 전신 노출을 증가시킬 수 있다.
- 안지오텐신 수용체 길항제, ACE억제제 또는 알리스키렌의 병용투여에 의한 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단은 이러한 약물의 단독용법과 비교 시 저혈압, 실신, 고칼륨혈증 및 신기능의 변화(증상 신부전 포함) 위험을 증가시키는 것과 관련이 있다. 이 약과 RAAS에 작용하는 다른 약물을 병용투여하는 환자의 경우, 혈압, 신기능 및 전해질은 면밀히 모니터링해야 한다. 당뇨병이나 중증도 신장애의 신장애 환자에서 혈당 농도가 증가할 수 있으므로 신중하게 주의한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임부 : 안지오텐신II 수용체 길항제의 작용기간 때문에 태아에 대한 위험을 무시할 수 없다. 임신 2~3기에 ACE억제제(레닌-안지오텐신-알도스테론계)에 작용하는 특정 약물군에 노출된 임부에서 태아 및 신생아의 저혈압, 고칼륨혈증, 신생아 두개골 발육부진, 요관증 그리고 고혈당 증후군, 가역적 또는 비가역적인 신부전, 지장내 성장 지연 및 사망을 포함하여 태아 및 신생아 손상과 연관성이 있었다. 태아 신기능 감소 때문인 것으로 추측된 양수과소증(이 보고 되었고, 양수과소증은 태아 사지 구축, 두개안만 기형 및 폐혈관 부진과 연관성이 있었다. 후향적 저해에 의하면, 임신 17에 ACE억제제를 사용하는 것은 출생결함의 잠재적 위험과 연관 있었다. 또한 이 약에 의한 간접적 영향이 나타났던 미소, 자궁내 발육지연, 동맥관 열림증이 보고되고는 보고가 있다. 임부가 유발적으로 발사르탄을 복용했을 때, 자연유산, 양수과소증, 신생아 신기능이상) 나타났다는 보고가 있다. 다른 레닌-안지오텐신-알도스테론계 직접 작용하는 약물처럼 이 약도 임신중의 여성에서 사용해서는 안 되며, 투약 중 임신이 확인되면 즉시 투약을 중지한다. 임부 임신 2기 이후로 임부가 안지오텐신II 수용체 길항제에 노출 되었을 경우, 태아의 신장기능과 두개골 초음파 검사가 권장된다. 또한, 자궁 내에서 이 약에 노출된 경험이 있는는 신생아의 경우 충분한 배뇨, 고칼륨혈증, 혈압을 면밀히 조사해야 한다.
- 수유부 : 이 약의 모유 중에는 분비되는 이 약의 분해되지 않았으나 젖에 대한 실험에서 유아 중독이 이 약의 분해되지 않았으므로 수유부가 이 약을 사용하는 것은 바람직하지 않다. 수유중인 여성에게 이 약의 유아에 피하고, 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중단해야 한다.
- 생식 기능성 있는 남성 및 여성 : 다른 레닌-안지오텐신-알도스테론계 직접 작용하는 약물처럼 이 약도 임신율을 계획하고 있는 여성에서 사용해서는 안된다. 레닌-

안지오텐신-알도스테론계에 작용하는 약물을 임신할 가능성에 있는 여성에게 처방하는 경우, 의사는 임신중 이 약의 잠재적 위험에 대해서 알려주어야 한다. 이 약의 사용의 생식능에 대한 영향에 대한 정보는 없다. 젖에 대한 시험에서 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

고령자의 경우에는 일반적으로 과도한 혈압강하는 뇌경색 등이 일어날 우려가 있어 바람직하지 않다고 보기 때문에, 지용량으로부터 투여를 시작하는 등, 환자 상태를 관찰하면서 신중하게 투여해야 한다. 고령자에 대한 약물동태 시험에서 이 약의 혈중농도가 비교용자에 비해 높은 것으로 나타났다.

10. 과량투여시의 조치

이 약의 과량투여에 대한 경험은 없으나 현저한 저혈압, 의식하, 순환하일 및 쇼크, 빈맥, 부교감 신경 자극에 의한 사색이 예측된다. 복용치후리던 구토를 유도하거나 약용탄을 투여하고 그 외에는 생리식염 주사액을 정맥 내에 주입한다. 만일 저혈압이 발생하면 배뇨 능을 자세를 취하게 하고 혈액량 교정을 해야 한다. 혈액투석은 도움이 되지 않는 다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 여분의 용의 달지 않는 곳에 보관한다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 시고결함이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

12. 기타

- 다수 종의 동물을 이용한 비임상 안전성 시험에서 생식 독성을 제외하고는 전신 독성 혹은 특정 장기에 대한 독성은 관찰되지 않았다. 임신기간의 미지향 3개월 및 수유기에 600 mg/kg/day를 투여한 젖대의 자손에서 생 존율 감소와 신생발달의 약간 지연됨이 관찰되었다. 비임상 안전성 결과는 주로 약물의 약리학적 성질에 부합 하였으며 임상적인 유의성은 없었다. 번이원성, 염색체 이상유발성, 발암성은 나타나지 않았다.
- 젖대의 수태능시험에서 체표면적(mg/m²)에 기초한 시험 최대 권장용량(Mx-D)의 약 6 배인 200mg/kg/day 까 지 경구 투여시 수컷 또는 암컷 젖대의 생식능력에 영향을 끼치지 않는 것으로 관찰되었다.
- 마우스, 랫드, 토끼에 대한 배태자 발생시험에서 600mg/kg/day를 투여한 젖대 및 10mg/kg/day를 투여한 토끼에게서 도체 독성과 연관된 태자형성이 관찰되었다. 이 용량은 체표면적(mg/m²)에 기초한 시험 최대 권장용량의 각각 18배 및 0.6배이다(60kg 환자에 대하여 320mg/day 경구 용량 가정 시). 60mg/kg/day까지 투여한 마우스에서는 도체 독성 또는 태자 독성의 증가가 없었으며, 이 용량은 체표면적(mg/m²)에 기초한 시험 최대 권장용량의 0.6배이다.

【저장방법】 기밀용기, 열과 습기를 피해 30℃ 이하에서 저장

【포장단위】 28정 14정/PTP포장x2)

※ 최종개정년월일 : 2026년 2월 12일

- 본 약품은 철저한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 사용되거나 손상된 제품을 구입하였을 때에는 약국개설자 및 의약품 판매업자에 연락하여 도급하여 드립니다.
- 제품관련 문의사항은 한국노바티스주식회사(Tel: 080-768-0800)로 문의하여 주시기 바랍니다.
- 최신사의 허가사항은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr/>)에서도 확인하실 수 있습니다.
- 부작용 피해구제 신청: 한국약물안전관리원(Tel: 1644-6223, www.drugsafe.or.kr)

【제조자】

Siegfried Barbera S.L. Ronda de Santa Maria, 158, 08210, Barbera del Valles (Barcelona), Spain

Novartis Farma S.p.A(Torre) Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA) Italy

【수입판매자】

한국노바티스주식회사 서울특별시 영등포구 국제금융로 10, Three FC 49층 Tel.080-768-0800