

전문의약품



상비저장성경험 인증

아푸르탄®정 150mg, 300mg

(이르베사르탄)

Aprtan® Tab. 150mg, 300mg

(Irbesartan)

【원료약품 및 분량】

아푸르탄정150mg：이 약 1정(260mg) 중

· 유효성분：이르베사르탄(USP) 150mg

· 첨가제：미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이하이트(03B28796), 유당수화물, 클로이드성아산화규소, 크로스카르멜로스나트륨, 히프르멜로스2910

아푸르탄정300mg：이 약 1정(520mg) 중

· 유효성분：이르베사르탄(USP) 300mg

· 첨가제：미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이하이트(03B28796), 유당수화물, 클로이드성아산화규소, 크로스카르멜로스나트륨, 히프르멜로스2910

【성상】 흰색 또는 거의 흰색의 양쪽이 볼록한 타원형 필름코팅정제입니다.

【효능·효과】

1. 본태고혈압

2. 고혈압 치료요법으로서, 고혈압을 가진 제 2형 당뇨병 환자의 신장병

【용법·용량】

이 약은 식사와 관계없이 복용할 수 있습니다.

1. 본태고혈압

성인：이르베사르탄으로서 1일 1회 150 mg을 경구투여하며, 효과가 충분하지 않을 경우 300 mg까지 증량할 수 있습니다. 일반적으로 24시간 동안의 혈압 조정효과는 1일 1회 75 mg을 투여하는 것보다 150 mg을 투여할 때 더 우수하지만, 특별한 경우(치료초기, 혈액투석 환자, 혹은 75세 이상의 고령자 등)에서는 75 mg이 고려될 수 있습니다.

단독투여로 혈압조절이 충분치 않을 경우에 다른 혈압강화제를 병용투여할 수 있습니다. 특히, 낮은 용량의 이노제에, 히드로클로티아지드와 병용 투여시 효과가 증가됩니다.

2. 고혈압을 가진 제 2형 당뇨병 환자의 신장병

성인：이 약으로서 1일 1회 150 mg으로 경구투여를 시작하여 300 mg까지 증량하여 유지시키는 것이 권장됩니다. 이때, 필요하면 목표 혈압에 도달하기 위하여 다른 혈압강화제를 병용투여할 수 있습니다.

○ 고령자

일반적으로 투여량 조절이 필요치 않으나 75세 이상의 고령자의 경우에는 초하량으로서 75 mg을 고려합니다.

○ 신장애 환자

일반적으로 투여량 조절이 필요치 않으나 혈액투석 환자의 경우에는 초하량으로 75 mg을 고려합니다.

○ 간장애 환자

일반적으로 경증에서 중등도 간장애 환자에 대한 투여량을 특별히 조절할 필요는 없지만 1일 150 mg을 초과하지 않을 것이 권장됩니다. 단, 중증의 간장애 환자에 대한 임상 경험은 없습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
임부에게 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 직접 작용하는 약 물들의 투여시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지도 일어날 수 있으며, 이러한 사례는 ACE억제제를 복용한 환자에서도 세계적으로 수십 예가 보고된 바 있습니다. 따라서 만일 임신으로 확인된 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 합니다(‘임부 및 수유부에 대한 투여’ 항 참조).

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 중증 간장애 환자
- 우전성 혈관부종 환자이거나, ACE억제제 혹은 안지오텐신Ⅱ수용체 길항제 치료시 혈관부종의 병력이 있는 환자
- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 고령자
- 고칼륨혈증 환자 혹은 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자
- 경증 ~ 중등도 간장애 환자, 특히 담즙 간경변 및 담즙 정체가 있는 환자 (이 약은 주로 간으로 배설되기 때문에 이러한 환자에서 혈중 농도가 상승할 수 있습니다.)
- 대동맥관 및 심모반 협착증 환자 혹은 폐쇄성대동맥병 환자
- 허혈 심장병, 허혈 심장혈관 질환, 뇌혈관 장애 환자(과도한 혈압강하는 심근경색이나 뇌혈류 부전으로 인한 뇌졸중을 일으킬 수 있습니다.)
- 혈류량 손실이 있는 환자(니트륨 및 염류량이 손실된 경우 특히 초회 투여 후에 저혈압 증상이 나타날 수 있습니다.)
- 신장혈관 고혈압 환자
- 신기능이상 환자(과도한 혈압강하에 의해 신장 기능을 악화시킬 수 있습니다.)
- 고혈압을 가진 제2형 당뇨병성 신장병 환자
- 중증의 울혈성심부전 또는 심동맥질환과 같은 신질환 환자

4. 이상반응

1) 일반적으로 이 약의 이상반응은 가법고 일시적입니다.

(1) 고혈압

위약-대조 시험에서 전체적으로 이르베사르탄과 위약에 의한 이상반응은 큰 차이가 없었습니다. 이상반응이나 실험실적 검사 이상성격으로 물약을 중단하게 된 이상반응의 발생은 이 약 투여 환자들보다 위약 투여 환자에서 더 많았습니다. 이상성물반응의 발현은 성(性), 나이, 민족, 치료기간 또는 용량(관장증용법)과도 관계가 없었습니다.
○ 위약 대조 임상시험결과 이 약 투여군에서 이 약과의 연관성 여부와 상관없이 관찰된 1 % 이상의 임상적 이상 반응은 다음 표와 같습니다.

이상반응	이르베사르탄 단독요법 (n= 1,965명) (%)	위약 (n= 641명)(%)
호흡기 감염 ^{a)}	18.4	18.6
두통 ^{b)}	12.3	16.7*
근골격통 ^{b)}	7.3	8.4
어지럼	4.9	5.0
피로	4.3	3.7
설사	3.1	2.2
기침	2.8	2.7
구역/구토	2.1	2.8
근골격 외상	1.9*	0.5
홍통	1.8	1.7
소화불량/가슴앓이	1.7	1.1
부종	1.5	2.3
뇌통	1.4	2.0
발진	1.3	2.0
빈맥	1.2	0.9
불안/신경질	1.1	0.9
상부요로감염	1.1	1.4

^{a)} 상기도감염, 부비동 이상, 인플루엔자, 인두염, 비염

^{b)} 근골격통(ache, pain), 근육통

* 통계학적 2그룹간에 유의한 차이를 나타냅니다. (p < 0.05)

② 두통, 근골격 이상, 홍조를 제외한 다른 이상반응은 위약군이나 이 약 투여군에서 비슷하게 나타났습니다. 그러나 두통은 위약군에서 우위하게 더 자주 나타났습니다. 근골격 외상은 이 약 투여군에서 우위하게 더 늦게 나타났으나 근골격 외상과 관련된 모든 보고서에 따르면 이 약과는 관계가 없는 것으로 생각됩니다. 홍조는 이 약 투여군에서 0.6 %가 나타났고 위약군에서는 나타나지 않았습니다. 홍조는 투여량과 무관하며 다른 이상성물반응을 수반하지는 않았습니 다. 그리고 이 약과의 관련성은 밝혀지지 않았습니다.

③ 잠재적으로 중요한 사례들로 1 % 미만에서 발생한 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 인과관계 여부를 확인할 수는 없습니다.

- 전신: 발열, 오한, 얼굴부종, 팔부종
- 심혈관계: 홍조, 고혈압, 심장질환, 심근경색, 협심증, 부정맥/전도이상, 심-호흡중지, 심부전, 고혈압성 위기
- 피부: 가려움, 피부염, 반상종혈, 홍반, 두드러기
- 내분비/대사/전해질: 성기능장애, 성기능변화, 통풍
- 소화기계: 변비, 구강병소, 위장염, 복부팽만
- 근골격계: 사지부종, 근골격증, 관절염, 근육통, 홍통, 관절경직, 관절탈臼, 근육약화
- 신경계: 수면장애, 마비, 기면, 감정장애, 우울증, 감각이상, 진전, 일시적 허혈, 뇌혈관 사고
- 신장/비뇨생식기계: 비정상 배뇨, 전립선 이상
- 호흡기계: 비출혈, 기관지염, 울혈, 폐출혈, 호흡곤란, 천명
- 특수감각: 시각장애, 청각이상, 이명, 이통, 결막염, 기타 눈의 장애, 눈꺼풀 이상, 귀의 이상

(2) 고혈압을 가진 제2형 당뇨병성 신장병

정상적인 신장기능을 가지며 고혈압 및 미세알부민뇨증이 있는 제2형 당뇨병 환자 590명을 대상으로 한 위약-대조 시험(IRMA 2)에서, 어지럼, 기립현기증, 기립저혈압의 이상반응이 가장 빈번하게 나타났습니다. 어지럼은 이 약 300 mg 투여군에서 2.5 % 보고된 반면, 기립저기증과 기립저혈압은 0.5 %로 나타났습니다. 이러한 이상반응에 의해 약물의 투여이 중단되지 않았습니다.

또한, 단변노 = 900 mg/1일, 혈청 크레아티닌수치 1.0 ~ 3.0 mg/dL이며 고혈압인 제2형 당뇨병 환자 176명을 대상으로 한 위약-대조 시험(IDNT)에서는, 기립성 증상을 제외하고는 합병증이 없는 고혈압 환자들에서 보고된 이상반응과 유사하게 나타났습니다. 본 연구에서, 기립성 증상은 이 약 투여군에서 위약군에서 보다 더 빈번하게 보고되었으며, 어지럼은 이 약 투여군에서 10.2 %, 위약군에서 6.0 % 보고되었고, 기립현기증은 이 약 투여 군에서 5.4 %, 위약군에서 2.7 %로 보고되었으며, 기립저혈압은 이 약 투여군에서 5.4 %, 위약군에서 3.2 %로 각각 보고되었습니다. 기립성 증상에 의한 약물투여중단율은 다음과 같습니다: 어지럼에 의한 약물투여중단율은 이 약 투여 군에서 0.3 %, 위약군에서 0.5 %이었으며, 기립현기증에 의해서는 이 약 투여군에서 0.2 %, 위약군에서 0.0 %로 나타났습니다. 기립저혈압에 의해서는 약물의 투여이 중단되지 않았습니다.

2) 실험실적 검사 결과에 대한 영향

(1) 고혈압

대조 임상시험에서, 임상적으로 유의한 어떠한 실험실적 검사 결과의 변화도 관찰되지 않았습니다. 비록 위약대조군(0.7 %)에 비해서 이 약 투여군(1.7 %)에서 혈청크레아티닌아지드의 유의한 증가가 보다 자주 나타났으나, 심각하지 않았으며 약물을 중지할 만큼도 아니었으며 임상적으로 근골격계 이상과 관련되지도 않았습니 다. 신기능이 정상인 본태고혈압 환자의 경우 이 약을 투여받아도 실험실적 검사결과에 대한 특별한 모니터링은 필요하지 않습니다.

(2) 고혈압을 가진 제2형 당뇨병성 신장병

당뇨병성 신장병이 있는 환자를 대상으로 실시한 임상 시험에서, 고칼륨혈증을 제외하고는 고혈압환자의 실험실적 검사 결과와 유사하게 나타났습니 다. 정상적인 신장기능을 가지며 고혈압 및 미세알부민뇨증이 있는 제2형 당뇨병 환자 590명을 대상으로 한 위약-대조 시험(IRMA2)에서, 이르베사르탄 300 mg 투여군의 29.4 %에서 5.5 mEq/L 이상의 고칼륨혈증이 보고되었으며 위약군에서는 22 %로 나타났습니다. 고칼륨혈증으로 인한 약물투여중단은 이 약 투여군에서 0.5 %로 보고되었습니다.

또한, 고혈압 및 단변노 = 900 mg/1일, 혈청 크레아티닌수치 1.0 ~ 3.0 mg/dL인 제2형 당뇨병 환자 176명을 대상으로 한 위약-대조 시험(IDNT)에서는 이 약 투여군의 46.3 %에서 5.5 mEq/L 이상의 고칼륨혈증 이 보고되었으며 위약군에서는 26.3 %로 나타났습니다. 고칼륨혈증으로 인한 약물투여중단은 이 약 투여군에서 2.1 %, 위약군에서는 0.4 %로 각각 보고되었습니다.

3) 시판후 경험：다른 안지오텐신Ⅱ수용체 길항제와 같이 드물게 과민반응(발진, 두드러기, 혈관부종)이 보고되었습니다. 기침은 이 약에서 매우 드물게 보고되었습니다. 다음의 이상반응도 시판후 조사시 매우 드물게 보고되었습니다.：식약, 설사, 어지럼, 소화불량, 구역, 두통, 이명, 고칼륨 혈증, 근육통, 관절통, 빈맥, 간염, 간기능 이상, 위궤양자를 가진 환자에

서만 보고된 신부전증을 포함한 신기능 손상, 혈소판감소증이 빈도불응으로 보고되었습니다.

4) 기타 발생 가능한 중대한 이상반응

(1) 혈관부종：얼굴, 입술, 인두, 혀 등에 혈관부종이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

(2) 고칼륨혈증：심각한 고칼륨혈증 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 적절한 처치를 합니다.

(3) 쇼크, 실신, 의식 소실：쇼크, 혈압강하에 따른 실신, 의식 소실이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 차가운 느린 구, 의식 소실 등이 나타날 경우에는 즉시 적절한 처치를 합니다. 특히 혈액 투석이나 인격 한 저열성, 신적제 또는 다른 혈압강화제를 투여 중인 환자에서 저용량에서 투여를 중지하고 중증하는 경우에는 환자의 상태에 관

ART-9F009

찰하면서 서서히 합니다.

(4) 신부전：신부전이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

(5) 간기능 장애, 황달：AST, ALT, ALP, γ-GTP 상승 등의 간기능 장애, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

(6) 저혈당：저혈당(당뇨병 치료중인 환자에서 나타나기 쉬움)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 무력감, 공복감, 식은땀, 손떨림, 진동력 저하, 경련, 의식 장애 등이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

(7) 횡문근융해：근육통, 무력감, 크레아티닌아제(CK) 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

5) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 4,480명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현 빈도율은 인과관계와 상관없이 3.62 %(162명/4,480명)로 보고되었습니다. 이 중 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았거나, 시판 전 임상시험에서 인과관계가 확인되지 않았던 이상반응으로 심계항진(5례), 빈맥(5례), 호흡곤란(4례), 감각각퇴중(3례), 고동성지방 혈증, 불면, 미각도처치 각각 2례씩, 구갈, 복부팽만, 구강출혈, 객담증가, HbI 감소, 태역증가, 경면, 기려움, 과립구감소증, 백혈구감소증, 발기부전 이 각각 1례씩 보고되었습니다.

5. 일반적 주의

1) 간장애 환자：일반적으로 경증 또는 중등도 간장애 환자에게 투여량을 조절할 필요는 없지만 1일 150 mg을 초과하지 않을 것이 권장됩니다. 단, 중증의 간장애 환자에 대한 임상 경험은 없으므로 중증 간장애 환자에는 투여하지 않습니다.

2) 이 약을 포함한 안지오텐신Ⅱ수용체 길항제 투여 중에 중증의 간기능 장애가 나타났다는 보고가 있습니다. 간기능 검사를 실시하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.

3) 수술 전 24시간은 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

4) 혈류량 손실이 있는 환자：염분제한, 이노제와 고용량의 투여 및 구토, 혈액투석으로 인한 나트륨 및 혈류량이 손실된 경우 특히 초회 투여 후에 저혈압 증상이 나타날 수 있습니다. 그러므로 이 약 투여 전에 보정하거나 혹은 기존 이노제 치료 용량을 줄이는 것이 권장됩니다.

5) 신장혈관고혈압：양성성 신동맥 협착증 환자 혹은 단독기능 신장의 신동맥 협착증이 있는 환자기 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 주는 약물을 투여받으면 심각한 저혈압 및 신부전증의 위험이 증가됩니다. 이 약에서는 보고된 바 없지만, 이 약은 안지오텐신Ⅱ수용체 길항제이므로 비슷한 영향이 나타날 수 있습니다. 또한 이들 환자군에서 신혈류량 감소와 사지저 혈압의 저하에 의해 급격히 신기능을 악화시킬 우려가 있으므로 치료기 시작이라고 판단되는 경우를 제외하고 사용은 피합니다.

6) 신기능이상 및 신장이상：신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 활성에 따라 달라질 수 있는 환자에서, 중증 울혈성심부전 환자는 ACE억제제의 투여로 소변감소 및/또는 신장성 기능항진 및 급성 심부전 및/또는 사망이 나타날 수 있습니다. 신장기능이상 환자에게 이 약을 투여한 경우 혈청 칼륨과 크레아티닌치를 주기적으로 모니터링할 필요가 있습니다. 신장기능이상에 의해 받은 환자에 대한 약과의 투여에 대해서는 연구된 바가 없습니다.

7) 고혈압을 가진 제2형 당뇨병성 신장병 환자：진행성 신장병이 있는 당뇨병 환자를 대상으로 한 임상 연구에서, 이 약의 신장 및 실험실치에 대한 작용이 모두 세부 환자군에서 일치하지 않았습니다. 특히, 여성과 유색인종에서 그 효과가 나타났습니다.대조군 연구에서 각각 32 %, 26 %를 차지하는 여성과 흑인 집단에서 신장애에 대한 위양성을 명확하지 않지만, 신력구간을 비교한 결과 신기능이 정상인 환자에서 위양성이 보고되었을 때 비지명적 심근경색의 발생률이 증가했고, 암로디핀 투여군과 비교했을 때 비지명적 심근경색과 뇌졸중의 발생이 증가했습니다. 그러나 이 약을 투여한 모든 군에서 심부전으로 인한 입원을 감소했고, 여성에서 발생 증가의 적절한 이유도 밝혀지지 않았습니다.)

8) 고칼륨혈증：레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 주는 약물과 같이 이 약 투여 시 특히 심부전이나 심부전 환자, 당뇨병성 신장병에 의한 현성 단변노 환자일 같이 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자에서는 고칼륨혈증이 나타날 수 있습니다. 위양면이 있는 환자에서 약물을 투여할 경우 혈청 칼륨치를 충분히 모니터링할 필요가 있습니다. 또한 고칼륨혈증 환자에서 는 고칼륨혈증을 악화시킬 우려가 있으므로 치료 불기피하다고 판단되는 경우를 제외하고 사용을 피합니다.

9) 일반적으로 월방알도스테론증이 있는 환자는 레닌-안지오텐신-알도스테론계를 억제하는 혈압강화제에 대해서 반응성이 없으므로 이런 환자에는 이 약의 투여는 권장되지 않습니다.

10) 혈관의 탄력과 신기능이 특별히 레닌안지오텐신계의 활동에 영향을 받는 환자의 경우(중증의 울혈성심부전 또는 심동맥질환과 같은 신장병), ACE억제제나 안지오텐신Ⅱ수용체 길항제로 치료할 때 급성저혈압, 질소혈증, 저체노 또는 드물게 급성심부전이 나타날 수 있습니다.

11) 다른 ACE억제제들과 마찬가지로, 이 약 및 다른 안지오텐신Ⅱ수용체 길항제는 다른 인종보다는 흑인에게서 혈압 저하 작용이 효과적으로 나타났습니다. 이는 일반적으로 흑인 고혈압 환자들 중에서, 레닌 수치가 낮은 환자의 조직가 더 높기 때문인 것으로 추정됩니다.

12) 운전 및 기계 조작시 어지럼이나 피로감이 나타날 수 있으므로 주의가 필요합니다.

6. 상호작용

1) 이노제 및 다른 혈압강화제：다른 혈압강화제는 이 약의 강압작용을 증가시킬 수 있으나 이 약과 같은 혈압강화제와 안전하게 병용투여할 수 있습니다.：배타저만제, 심장강 작용하는 칼슘채널차단제, 티아지드계 이노제. 이 약 투여 전에 고용량의 이노제를 사용한 경우 이 약 투여 시작시 혈류량의 손실로 인한 과도한 경압의 위험성이 있을 수 있습니다.

2) 칼륨 보충제 및 칼륨보존이노제：레닌-안지오텐신-알도스테론계에 작용 하는 다른 약물들의 투여를 살펴보면, 칼륨보존이노제, 칼륨보충제, 칼륨염을 함유하고 있는 제제 또는 혈청칼륨치를 증가시킬 수 있는 제제(해피리나) 이 약을 병용투여 할 경우 혈청칼륨치에는 상승할 수 있습니다. 따라서 병용투여는 권장되지 않습니다. 다기탈리아, 디카르시드 혹은 몇몇 부정맥 치료 약의 동시 투여시 저칼륨혈증을 심장부정맥 악화로 이어질 수 있습니다. 따라서 혈청내 칼륨 함량에 의해 영향을 받는 약물의 동시 투여시 혈청 내 칼륨에 대해 정기적으로 검사를 실시하는 것이 권장됩니다.

3) 리튬：ACE억제제와 리튬을 병용 투여할 경우 혈청 리튬이 기역적으로 상승, 독성이 나타났다는 보고가 있습니다. 이 약에서도 이러한 현상이 매우 드물게 보고되었으므로 이 약과 리튬의 병용투여는 권장되지 않습니다. 만일, 병용투여를 할 필요가 있는 혈청 리튬치를 산출하 모니터링 하도록 합니다.

4) 비스테로이드염증성통제제(INSAD)：안지오텐신Ⅱ수용체 길항제기 비스테로이드염증성통제제에, 선택적인 COX-2억제제, 아세살릴리살신() 3 g/day), 비선택적 비스테로이드염증성통제제와 병용시 혈압강화효과가 감소할 수 있습니다. ACE억제제와 같이, 안지오텐신Ⅱ수용체 길항제와 비스테로이드염증성통제의 병용은 신기능을 악화, 급성 신부전을 유발시킬 수 있고, 혈청 칼륨을 증가시킬 수 있습니다. 다기탈리아, 디카르시드 혹은 몇몇 부정맥 치료 약의 동시 투여시 저칼륨혈증을 심장부정맥 악화로 이어질 수 있습니다. 따라서 혈청내 칼륨 함량에 의해 영향을 받는 약물의 동시 투여시 혈청 내 칼륨에 대해 정기적으로 검사를 실시하는 것이 권장됩니다.

5) 디곡신：건강한 지원자들에게 이 약 150 mg과 디곡신을 병용 투여한 경우 디곡신의 약물 동력학에는 변화가 없었습니다.

6) 히드로클로로티아지드：히드로클로로티아지드와 병용 투여 시 이 약의

약물동력학은 변하지 않습니다. 이 약은 주로 CYP2C9에 의해서 대사되며 일부는 글루쿠로나이드포합체로 대사됩니다. 즉, 글루쿠론산전이효소의 역제는 임상적으로 중요한 상호작용을 유발 할지는 않는 것 같습니다.
7) 기타：생체 외 실험에서 이 약과 아크리핀, 톨부타마이드(CYP2C9 기질), 니페디핀(CYP2C9억제제)의 상호작용이 관찰되었습니다. 그러나 건강한 지원자에게 아크리핀과 이 약을 병용투여할 경우 약물역학이나 약효에는 주의를 만한 상호작용이 관찰되지 않았습니다.
이 약의 약물동력학은 니페디핀에 의해서 영향을 받지는 않습니다. 이 약의 약물동력학에 대한 CYP2C9유도제(리튬핀 등)의 효과는 연구되지 않았습니 다. 생체의 실험을 근거로 살펴보면 CYP-450 동종효소(CYP1A1, CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4)에 의해 대사되는 약물과는 상호작용이 없을 것으로 예상됩니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부：임부에 대해서 이 약은 투여금지입니다. 이 약으로 치료받는 중에 임신한 경우에는 될 수 있는 대로 빨리 투여를 중지하도록 합니다. 이 약을 임부에게 투여한 경험은 없으나, 임신 2기 또는 3기의 여성에게 ACE억제제를 투여시 자궁약물을 통과하여 태아에게 해를 주고 태아 사망의 원인 이 되었다는 보고가 있습니다. 그러므로 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 주는 이 약은 임부에게 투여되어서는 안됩니다.

(1) 임신 1기：사람을 대상으로 하여 실시한 대조 연구는 존재하지 않지만 이 약을 이용해 쥐와 같은 동물들 대상으로 하여 실시한 연구 결과 쥐의 태자에 독성(신소 유해, 물요관증 또는 피하 부종을 나타내었고, 이 같은 작용은 가역적인 것이며 출산 후 사라졌습니다. 임신 기간 중 첫 번째 3 개월에 있어서 ACE억제제에 노출된 경우 기형 유발 위험에 관한 역학적 증거는 결정적인 것으로 볼 수 없으나 위험이 좀 더 높아진다 는 점은 배제할 수 없습니다. 비록 이와 관련 지어 안지오텐신Ⅱ수용체 길항제를 대상으로 한 대조 역학적 연구가 존재하지 않기는 하지만 이 같은 종류의 약물에 대해 비슷한 위험이 있다는 점은 배제할 수 없습니다.

(2) 임신 2기 및 3기：안지오텐신Ⅱ수용체 길항제기 작용기전 때문에 태아에 대한 위험을 무시할 수 없습니다. 임신 2 ~ 3기 사이에 ACE억제제(레닌-안지오텐신-알도스테론계에 작용하는 특정 약물군에 노출된 임부에서 태아 및 신생아의 저혈압, 고칼륨혈증, 신생아 두개골 발육부전, 요강소 그리고/또는 무뇌증, 태아적 또는 비가역적인 심부전, 저체노 나 성장 저해 및 사망을 포함하여) 일어 및 신생아 손상과 연관성이 있었습니다. 태아 신기능 감소 때문인 것으로 추측된 양수과소증이 보고되었고, 양수과소증은 태아 사지구소, 두개안면 기형 및 폐발육 부전과 연관성이 있었습니 다. 후향적 자료에 의하면, 임신 17에 ACE억제제를 사용하는 것은 출생결함의 잠재적 위험과 연관 있었습니다. 또한 이 약에 의한 약한 것인지 정확하지 않지만, 미숙, 저체노 발육지연, 동맥관 열림증이 나타났다는 보고가 있습니다. 다른 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 직접 작용하는 약물처럼 이 약도 임신 중 또는 임산을 계획하고 있는 여성에게 사용해서는 안 되며, 투약 후 임신이 확인되면 즉시 투약을 중지합니다. 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 작용하는 약물을 임신할 가능성이 있는 여성에게 처방하는 경우, 의사는 임신 중 이 약의 잠재적 위험에 대하여 알려 주어야 합니다. 만약 임신 2기 이후로 임부가 안지오텐신Ⅱ수용체 길항제에 노출되었을 경우, 태아의 신장기능과 두개골 조영과 검사기 권장됩니다. 또한, 자궁 내에서 이 약에 노출된 경향이 있는 신생아의 경우 충분한 배뇨, 고칼륨혈증, 혈압을 면밀히 조사해야 합니다.

2) 수유부：이 약이 모유 중에 이행되는 지의 여부는 밝혀지지 않았으나 젖에 대한 실험에서 우유 중에 이 약의 분비가 확인되었으므로 수유부가 이 약을 사용하는 것은 바람직하지 않습니다. 수유중인 여성에게 이 약의 투여를 피하고, 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중단해야 합니다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성·유효성은 확립되어 있지 않습니다.

9. 고령자에 대한 투여

고령자에서 일반적으로 과도한 혈압강하는 뇌경색 등을 일으킬 우려가 있어 바람직하지 않으므로, 저용량에서 치료를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰 하면서 신중히 투여합니다.

10. 과량 투여시의 처리

8 중량 900 mg/day까지 성인에게 투여한 경우 특별한 독성이 나타나지 않았습니다. 과량투여에 의해 가장 흔히 나타나는 이상작용반응은 저혈압, 빈맥이며 사해도 나타날 수 있습니다. 이 약 과량 투여에 대한 특별한 정보는 없으나, 환자를 면밀히 관찰하고 증상이 있을 시 이를 치료합니다. 또한 토하도 록 하거나 위세척 또는 활성탄을 사용할 수도 있습니다. 이 약은 혈액투석에 의해서 체내에서 제거되지는 않습니다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고요인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

12. 기타

동물을 이용한 생식독성시험에서 랫드의 수태능 및 일반생식독성시험결과, 650 mg/kg/day 투여군에서 임신율이 보강성 태반파괴 감소 및 태자의 체중감소가 나타났고, 태아에서 상모의 공동형(renal pelvic cavitation), 요관수류, 신장수유의 결손, 피하부종이 관찰되었습니다. 토끼의 최기형성실험에서는 30 mg/kg/day 투여군에서 모체독성에 의한 모체사망과 유산이 관찰되었습니다.

【저장방법】 기밀용기, 30℃이하 건조보관

【포장단위】

아푸르탄정 150mg：30정/병, 300정/병

아푸르탄정 300mg：30정/병, 100정/병

【최신정보 확인방법】

최신의 품목허가 또는 신고사항은 홈페이지

(http://www.donga-st.com)에서 확인하실 수 있습니다.

【문의전화】 고객만족팀：080-920-1001

※ 본 약제 투약 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-46220)으로 문의 및 보고하여 주시기 바랍니다.

⑮ 등록상표

※ 이 약을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.

※ 유·남용을 피하고 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.

※ 사용(유용)기한이 지났거나 변질·변패·오염·소손된 의약품을 구입하였을 때에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자