

**맥스디오 플러스정**

**80/12.5mg, 160/12.5mg**

(발사르탄/히드로클로로티아지드)

ARTD0811916P

**맥스디오 플러스정**

**80/12.5mg, 160/12.5mg**

(발사르탄/히드로클로로티아지드)

**MAXDIO PLUS**

전문약품
분류번호 214



**[원료약품 및 구성분] 1정 중**

**80/12.5mg:**

- 유효성분: 발사르탄(USP) ..... 80.0 mg  
히드로클로로티아지드(KP) ..... 12.5 mg

- 첨가제(타르색소): 적색40호 알루미노레이크
- 첨가제: 경질무수구산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 Pink, 크로스포비논

**160/12.5mg:**

- 유효성분: 발사르탄(USP) ..... 160.0 mg  
히드로클로로티아지드(KP) ..... 12.5 mg

- 첨가제(타르색소): 적색40호 알루미노레이크
- 첨가제: 경질무수구산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 Brown, 크로스포비논

**[성상]**

- **80/12.5mg:** 밝은 오렌지색의 타원형 필름코팅정
- **160/12.5mg:** 어두운 적색의 타원형 필름코팅정

**[효능효과]**

단일요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않은 본태고혈압

**[용법용량]**

• 성인  
권장용량은 발사르탄 80 mg/히드로클로로티아지드 12.5 mg 1일 1회 1정이며 식사와 상관없이 복용할 수 있으며 소량의 물로 복용한다. 발사르탄 160 mg/히드로클로로티아지드 12.5 mg은 혈압강하를 위해 발사르탄 160 mg/히드로클로로티아지드 12.5 mg으로 처방 받은 경우에 적용한다. 혈압강하효과가 2 ~ 4주 이후 최대효과를 나타낸다.

**• 신장에 환자**

경증 ~ 중등도의 신장에 환자(크레아티닌청소율 30 ml/min 이상)에 대한 용량조절은 필요하지 않다.

**• 간장에 환자**

담즙정체가 없는 경증 ~ 중등도 간장에 환자에서는 발사르탄으로서 1일 80mg을 초과하여 사용하지 않는다.

**[사용상의 주의사항]**

**1. 경고**  
임부에게 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 직접 작용하는 약물들이어서, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지 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 환자에는 투여하지 말 것.**

1. 이 약 및 이 약의 구성성분 또는 성분마이크에 알레르기 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자
2. 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(임부 및 수유부에 대한 투여 항 참조)
3. 발사르탄은 다음과 같은 경우 금기이다.  
중증의 간장애, 담즙성 간경변, 담도폐쇄, 담즙배설장애 환자
4. 히드로클로로티아지드는 다음과 같은 경우 금기이다.  
(1) 중증 신장애 환자(크레아티닌청소율 30 ml/min 미만) 또는 급성신부전 환자(신기능의 악화가 나타날 수 있다).  
(2) 칼륨수치를 증가시키는 상태에, 염-소실 신장병증, 신진성(pre-renal, 심인성) 신기능장애 환자  
(3) 치료불응성 저칼륨혈증, 저나트륨혈증, 고칼슘증 및 중증성 고요산혈증(통풍 또는 요산 및 병력이 있는 환자)을 치료중인 환자 또는 제2형 당뇨병이 동반된 환자  
(저나트륨혈증, 저칼륨혈증 등 전해질 실조를 악화시킬 수 있다.)  
(4) 치료되지 않은 애디슨 병 및 리튬 병용 치료중인 환자  
(5) 무뇨증 환자 또는 투석중인 환자(이 약의 효과를 기대할 수 없다.)  
(6) 유전성 혈관부종을 앓고 있거나, 과거에 ACE억제제나 안지오텐신II수용체 길항제를 복용하여 혈관부종이 발생한 환자  
(7) 뇌혈관장애 환자(과도한 혈압강하가 뇌혈류부전을 야기하여 상태를 악화시킬 수 있다.)

**3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.**

1. 전해질의 변화 환자
2. 나트륨 및/또는 체액 결핍 환자
3. 신장애 환자
4. 간장애 환자
5. 전신성 홍반성 루푸스 환자
6. 급성 폐색기 노상환자 환자
7. 뇌혈관장애 환자(과도한 혈압강하가 뇌혈류부전을 야기하여 상태를 악화시킬 수 있다.)
8. 임신
9. 심부전 또는 심근경색 후 환자: 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 활성에 의존하는 환자(예: 중증의 심부전환자에게 안지오텐신-전환효소 억제제(ACE억제제) 또는 안지오텐신 수용체 길항제(ARB)의 투여는 소변산소중 그리고/또는 진행성 고지혈증 및 (드물게) 급성 심부전 그리고/또는 사망과 관련 있다. 심부전 또는 심근경색 발생 후 환자에 대한 평가에는 신기능 평가를 포함해야 한다.
10. 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단: 안지오텐신 수용체 길항제(ARB), ACE억제제 또는 알리스키렌과 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다.

**4. 이상반응**

1. 발사르탄-히드로클로로티아지드 복합제  
(1) 4,300명 이상의 환자에서 이 약의 안전성을 평가하였다. 이상반응은 대개 일시적이고 경증이었다.  
다음 이상반응은 표는 총 7,616명의 환자(이 약 투여 환자 4,372명)에 대해 시행한 3개의 대조임상시험을 바탕으로 한 것이다. 이 약에서 발생한 이상반응 발생율은 위약에서와 유사했다. 이 약에서 1% 또는 그 이상의 발생률을 보이는 모든 이상반응은 시험약과의 인과관계에 상관없이 다음 표에 포함시켰다.

구분	이 약* (n = 4,372), %	위약 (n = 262), %
두통	3.7	14.5
어지럼	3.5	3.8
비인두염(Nasopharyngitis)	2.4	1.9
피로	1.6	1.5
요통	1.2	2.7
기침	1.2	0.8
상부호흡기감염	1.2	3.4
설사	1.1	1.1
관절통	1.0	1.1

\* 발사르탄 80 mg, 160 mg, 320 mg과 히드로클로로티아지드 12.5 mg, 25 mg의 모든 조합을 포함.

- (2) 1% 미만인 이상반응은 복통, 상복부통, 시야흐림, 시각이상, 불안, 관상염, 기관지염, 급성기관지염, 가슴충동, 기립성 어지럼, 구강건조, 소화불량, 호흡곤란, 발기부전, 위장장애, 다한증, 감각저하, 불면, 저칼륨혈증, 저혈압, 인슐린저항, 근육연축, 근염, 구역, 비충혈, 비강출혈, 목의 통증, 중이염, 사시증, 이상각각, 인후두통, 발열, 부비동염, 부비염, 출혈, 다리경련, 빈뇨, 두근거림, 발진, 인대염각각, 실신, 빈맥, 이명, 요로감염.

바이러스 감염, 부종, 말초부종, 무력증, 어지럼 등이었으며 이 약과의 인과관계는 밝혀지지 않았다.

- (3) 국외 시판 후 조사결과 다음과 같은 이상반응이 매우 드물게 나타났다: 혈관부종, 발진, 가려움, 협착병과 혈관염을 포함한 기타 과민반응/알레르기 반응, 고칼륨혈증, 탈모, 신기능 손상, 근육통, 고립구 침윤과 폐포막의 IgG 축적이 동반되는 히드로클로로티아지드 유도성 폐부종이 여러 건 보고된 바 있다. 비-심인성 폐부종은 히드로클로로티아지드 때 드물게 나타나는 면역학적 특이 반응으로 나타날 수 있다.
- (4) 국외(일본)에서 실시한 임상시험에서 발사르탄-히드로클로로티아지드 복합제를 투여한 환자에서 이상반응이 보고된 것은 656례 중 288례(43.9%)이며 중대한 이상반응은 다음과 같다.  
(1) 아니필락시스모양 증상(빈도불명): 아니필락시스모양 증상을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.  
(2) 혈관부종(빈도불명): 얼굴, 입술, 인두, 혀의 부어오름 등의 증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.  
(3) 간염(빈도불명): 간염이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.  
(4) 신부전(빈도불명): 신부전이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.  
(5) 고칼륨혈증(빈도불명): 중증 고칼륨혈증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.  
(6) 저나트륨혈증(빈도불명): 권태감, 식욕저하, 구역, 구토, 의식장애 등을 동반하는 저나트륨혈증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다(고령자에게 나타날 수 있다).  
(7) 쇼크, 실신, 의식상실(모두 빈도불명): 쇼크, 혈압저하에 따른 실신, 의식상실이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 특히 심각한 저혈압, 협착병, 협착병이 있는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 특히 심각한 저혈압, 협착병, 협착병이 있는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.  
(8) 무과립구감소, 백혈구 감소, 혈소판 감소(모두 빈도불명): 무과립구감소, 백혈구 감소, 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.  
(9) 고지혈성(빈도불명): 고지혈증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.  
(10) 전신 홍반성 루푸스(빈도불명): 전신 홍반성 루푸스를 악화시킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.  
(11) 저칼륨혈증(빈도불명): 저칼륨혈증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.  
(12) 저나트륨혈증(빈도불명): 권태감, 식욕저하, 구역, 구토, 의식장애 등을 동반하는 저나트륨혈증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다(고령자에게 나타날 수 있다).  
(13) 폐수종(빈도불명): 폐수종이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.  
(14) 전신 홍반성 루푸스(빈도불명): 전신 홍반성 루푸스를 악화시킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.  
(15) 저혈당(빈도불명): 저혈당이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 탈락감, 공복감, 식은땀, 손의 떨림, 집중력 저하, 경련, 의식장애 등이 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다(당뇨병 치료 중의 환자에서 나타날 수 있다).  
(16) 횡문근융해증(빈도불명): 근육통, 탈락감, 크레아티닌키나제(CK) 상승, 혈중 또는 요중 미오글로빈 수치를 특징으로 하는 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

**5. 일반적 주의**

1. 운전과 기계작업 수행에 대한 이 약의 효과에 대한 연구는 없으나 운전 또는 기계작업을 할 때 어지럼 또는 졸음이 나타날 수 있다는 것을 고려해야 한다.
2. 중증 저혈압: 이 약을 투여 받는 환자에게 특히, 치료 첫 수일 동안 어지럼이 발생할 수도 있다는 주의사항을 설명하고, 어지럼 발생 시 의자에게 알리도록 하여야 한다. 또한 환자들에게 부적절한 수액 투여, 과도한 발한, 설사, 또는 구토가 과도한 혈압 강하를 일으켜 현기증 및 실신이 나타날 수 있다는 주의사항도 설명해야 한다.
3. 칼륨보충: 이 약을 투여 받은 환자에게 의사와 상의 없이 칼륨보충제 또는 칼륨함유 영양제를 사용하지 않도록 교육하여야 한다.
4. 신동맥협착증 환자: 혈청 크레아티닌 및 혈액요소가 증가할 수 있으므로 양측 또는 단측 신동맥협착증 환자, 협착증이 일어난 단신증 환자에 이 약을 사용해서는 안 된다.
5. 티아지드계 이뇨제는 새롭게 저칼륨혈증을 발생시키거나 기존의 저칼륨혈증을 악화시킬 수 있다. 칼륨 저하가 심해진 환자(예: 염-소실 신장병증 및 신진성(prerenal, 심인성) 신기능장애 환자)에 티아지드 이뇨제 투여 시 주의하여야 한다.  
저칼륨혈증이 임상증상(예: 근육약화, 불완전마비, 또는 심전도변화)을 동반하는 경우, 이 약의 투여는 중지되어야 한다.  
티아지드계 이뇨제는 저칼륨혈증 및 동반된 저나트륨혈증이 있을 경우 교정치로 후에 투여하는 것이 권장된다. 칼륨 및 마그네슘의 혈중 농도는 정기적으로 확인해야 한다. 티아지드계 이뇨제를 투여 받은 모든 환자는 전해질, 특히 칼륨의 불균형을 모니터링 하여야 한다.  
티아지드계 이뇨제는 저나트륨혈증 및 저염소혈증 알칼리증을 새롭게 발생시키거나 기존의 저나트륨혈증을 악화시킬 수 있다. 신경계 증상(구역, 발작성 방향감각이상, 무감각)이 동반된 저나트륨혈증이 개별 사례로 관찰된 바 있다. 혈청 나트륨 농도의 정기 모니터링이 권장된다.

