

# 코아푸르탄® 정 150/12.5mg, 300/12.5mg

(이르베사르탄/히드로클로로로티아지드)

## Coaprtan® Tab. 150/12.5mg, 300/12.5mg

(Irbesartan / Hydrochlorothiazide)

### [원료약물 및 분류]

코아푸르탄정150/12.5mg : 이 약 1정(260mg) 중	· 유호성분 : 이르베사르탄(USP) ..... 150mg
· 유호성분 : 히드로클로로로티아지드(USP) ..... 12.5mg	
· 첨가제(타르색상) : 청색2호알루미늄레이크	
· 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아린산:그네슘, 오파드라이핑크(03B64650), 유광수화물, 콜로이드성이산화규소, 크로스카르멜로우스나트륨, 히프로필로우스910	
코아푸르탄정300/12.5mg : 이 약 1정(약 520mg) 중	
· 유호성분 : 이르베사르탄(USP) ..... 300mg	
· 유호성분 : 히드로클로로로티아지드(USP) ..... 12.5mg	
· 첨가제(타르색상) : 청색2호알루미늄레이크	
· 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아린산:그네슘, 오파드라이핑크(03B64650), 유광수화물, 콜로이드성이산화규소, 크로스카르멜로우스나트륨, 히프로필로우스910	

[성상] 이 약은 분홍색의 양면이 블록한 타원형 필름코팅입니다.

### [효능, 효과]

- 본래 고혈압  
1. 단일요법으로 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자  
2. 종증도 또는 증중 고혈압(stage 2) 환자와 같이 치료 목표 혈압에 도달하기 위해 복합제 투여가 필요한 경우의 초기요법  
[용법, 용량]  
이 약은 식사와 관계없이 1일 1회 투여합니다.  
각 성분(이르베사르탄 및 히드로클로로로티아지드)에 대한 적정용량 검색이 권장됩니다.  
0성인  
1. 단일요법으로 혈압이 충분히 조절되지 않는 환자  
- 이르베사르탄 150 mg 또는 히드로클로로로티아지드만으로 혈압이 적절하게 조절되지 않은 환자에게 이르베사르탄 150 mg/히드로클로로로티아지드 12.5 mg 1일 1회 1정을 투여합니다.  
- 이르베사르탄 300 mg 또는 이르베사르탄 150 mg/히드로클로로로티아지드 12.5 mg 으로 혈압이 적절하게 조절되지 않은 환자에게 이르베사르탄 300 mg/히드로클로로로티아지드 12.5 mg 1일 1회 1정을 투여합니다.  
- 이르베사르탄 300 mg/히드로클로로로티아지드 12.5 mg으로 혈압이 적절하게 조절되지 않은 환자에게 이르베사르탄 300 mg/히드로클로로로티아지드 25 mg 1일 1회 1정을 투여합니다.  
이르베사르탄 300 mg/히드로클로로로티아지드 25 mg을 초과하는 용량은 권장되지 않습니다.  
필요하면 이 약은 다른 혈압강하제와 병용하여 될 수 있습니다.

2. 종증도 또는 증중 고혈압(stage 2) 환자에 초기요법으로 투여하고자 하는 경우 기저치혈암 치료제 및 단일제 및 비고혈압제로도 증기할 것이거나 예상되는 정도 등을 고려하여 개발해야 합니다. 통상 이르베사르탄 150 mg/히드로클로로로티아지드 12.5 mg 1일 1회 1정 요법으로 시작하며, 혈압조절이 필요한 경우 1~2주 후 최대 이르베사르탄 300 mg/히드로클로로로티아지드 25 mg까지 증강할 수 있습니다. 혈류량 손실(intravascular volume depletion)이 있는 환자에 이 약을 초기 요법으로 투여하는 것은 권장되지 않습니다.

- 0신장에 환자  
히드로클로로로티아지드 성분 부른에, 이 약은 증증 시장에 환자크레이티닌정소율(< 30 mL/min)에는 권장되지 않습니다. 이러한 환자군에는 루프게 이노제가 선호됩니다. 크레아티닌정소율이 30 mL/min 이상인 신장에 환자에는 용량 조절이 필요하지 않습니다.

- 0혈관수술 환자  
나트륨 및/또는 체액이 손실된 경우 이 약 투여 전 경혈을 맞추어야 합니다.

- 0간장에 환자  
이 약은 증증 간장에 환자에게는 사용되지 않습니다. 티아지드계 약들은 간장에 환자에게는 주의하여 사용되어야 합니다. 경증 ~ 증증도의 간장에 환자에는 이 약의 용량조절이 필요하지 않습니다.

- 0고령자  
고령자에는 이 약의 용량 조절이 필요하지 않습니다.

- 0소아  
이 약의 안전성과 유효성은 18세 미만의 소아 및 청소년에는 확립되지 않았습니다.

- [사용상의 주의사항]  
1. 경고  
임부에게 레난-안지오텐신 시스템에 직접 작용하는 약물들의 투여시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지도 일어날 수 있으며, 이러한 사례는 ACE억제제를 복용한 환자에서도 세 계적으로 수술 레가 보고된 바 있습니다. 따라서 만일 임신으로 확인될 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 합니다.(임부 및 수유부에 대한 투여 항 참조).

2. 다음 환자는 투여하지 마십시오.

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부  
2) 이 약 및 이 약의 구성분 또는 설파이드 약물에, 히드로클로로로티아지드 등 티아지드 계 이노제에 과민반응 또는 그 복작의 환자  
3) 무뇨증 환자  
4) 증증 신장에 환자크레이티닌정소율(< 30 mL/min)

- 5) 신장에 환자에게 티아지드 계 관련 고질환증이 나타날 수 있습니다.  
6) 다음은 히드로클로로로티아지드와 관련된 증상입니다.

- (1) 치료용 약물 치료법, 혈장증, 저나트륨증, 고칼슘증 및 증증성 고온혈증(통증 또는 요산 및 복작)이 있는 환자를 치료하는 환자  
(2) 증증 간장에, 당뇨증, 당뇨증 증증을 제 환자

- 7) 유전성 혈관부증을 앓고 있는 환자, 고지에 ACE억제제나 안지오텐신 II 수용체 길항제를 복용하여 혈관부증이 발생한 환자  
8) 이 약은 유당을 험하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해증, 갑염증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

3. 다음 환자는 신중히 투여하십시오.

- 1) 혈관수술 환자  
2) 양증성 또는 면증성 신동맥협착증-신혈관성 고혈압 환자  
3) 신기능 저하 및 신장 이식 환자  
4) 간장에 환자  
5) 대동맥 또는 증증성 혈관증, 폐색-비후성 심근증 환자  
6) 금성 근시 및 2차 폐색증 홍내장 환자  
7) 비후증증(�마증)

- 비후증증 노출 누적용량 증가에 따른 비후증증 피부암기저세포암, 편평 세포암의 증가 위험에 러스크 국립 암 리지스터리에 귀거한 두 건의 역학연구에서 보고되었습니다. 히드로클로로로티아지드는 글로민 저작증에 비후증증 피부암기 저작으로 작용 할 수 있습니다.

4. 이상반응  
1) 위약 대비 임상시험에서 다양한 용량의 이르베사르탄-히드로클로로로티아지드를 복용 했을 때 88명 중 29.5%의 환자가 이상반응을 경험하였습니다. 매우 자주 보고된 이 상약은 반응은 어지럼(6.6%), 피로(4.9%), 구역/구토(1.8%), 비정상적 배뇨(1.4%) 이었습니다. 이외에도 BUN(2.3%), 크레이티닌(1.7%), 크레이티닌(1.1%)의 성장이 자주 관찰되었습니다.

### 전문의약품



을 것이라 예측됩니다.

- 4) 신기능 이상 환자에게 이 약을 투여한 경우 혈청 칼륨, 크레이티닌치 및 요산의 주기적인 모니터링이 권장됩니다. 최근 신장이식 환자에게서 이 약을 사용한 경험은 없습니다. 크레이티닌정소율이 30 mL/min 초과하는 신장에 환자에게 용량을 조절할 필요가 없으나 경증 ~ 증증도의 신장에(30 mL/min) 크레이티닌정소율(60 mL/min) 환자에게 고정 된 용량의 히드로클로로로티아지드는 주의하여야 합니다.

- 5) 체액과 전해질의 구형의 작용 변화가 간성 혈소판을 조절할 수 있기 때문에 이 약은 간장애 혹은 진행중인 간질환에 있는 환자에서는 주의 깊게 사용되어야 합니다. 이 약은 간장애 환자에게 사용한 경험이 없습니다.

- 6) 다른 혈관확장제와 마찬가지로 대동맥이나 증증관 혈관증 환자 또는 폐색-비후성 심근증 환자에게 이 약을 투여할 때는 특별한 주의가 필요합니다.

- 7) 원발성도스테론 환자, 일본식으로 원발성도스테론증이 있는 환자는 레난-안지오텐신 신경을 왜곡하는 혈관증 압박에 대해 반응하지 않으므로 이러한 환자에게 이 약의 투여는 권장되지 않습니다.

- 8) 대사 및 내분비계에 미치는 영향

- 티아지드계 약물의 투여에 내분비학을 손상시킬 수 있습니다. 당뇨병 환자에게는 인슐린 혹은 경구성 저당뇨약물의 용량조절이 필요합니다. 점자적 당뇨병이 티아지드계 약물 투여에 영향을 미치지 않을 수 있습니다.

- 9) 혈관 및 혈액: 혈관: 이뇨제 투여는 환자에 대해서는 혈관 전해질수치를 정기적으로 검사해야 합니다. 히드로클로로로티아지드는 12.5 mg 용량에서는 최소한의 효과가 보고되었거나 영향을 미치지 않았음이 보고되었습니다. 전자체 및 마취제는 용량을 감소시켜 투여하여야 하며, 만약 가능하다면 수술 일정 전에 히드로클로로로티아지드의 투여를 중지합니다.

- 10) 항 동종: 혈관: 히드로클로로로티아지드는 혈관 요산제와 저칼륨증이나 혈증 증상을 유발할 수 있습니다. 히드로클로로로티아지드는 혈증 증상을 줄이기 위해 유발된 혈증증이나 혈증증을 일으킵니다. 히드로클로로로티아지드는 혈증증이나 혈증증을 일으킬 수 있습니다.

- 11) 혈관: 혈관: 이뇨제 투여는 환자에 대해서는 혈관 전해질수치를 정기적으로 검사해야 합니다. 히드로클로로로티아지드는 혈증증이나 혈증증을 줄이기 위해 유발된 혈증증이나 혈증증을 일으킵니다. 히드로클로로로티아지드는 혈증증이나 혈증증을 일으킬 수 있습니다.

- 12) 혈관: 혈관: 히드로클로로로티아지드는 혈증증이나 혈증증을 줄이기 위해 유발된 혈증증이나 혈증증을 일으킵니다. 히드로클로로로티아지드는 혈증증이나 혈증증을 일으킬 수 있습니다.

- 13) 혈관: 혈관: 히드로클로로로티아지드는 혈증증이나 혈증증을 줄이기 위해 유발된 혈증증이나 혈증증을 일으킵니다. 히드로클로로로티아지드는 혈증증이나 혈증증을 일으킬 수 있습니다.

- 14) 혈관: 혈관: 히드로클로로로티아지드는 혈증증이나 혈증증을 줄이기 위해 유발된 혈증증이나 혈증증을 일으킵니다. 히드로클로로로티아지드는 혈증증이나 혈증증을 일으킬 수 있습니다.

- 15) 혈관: 혈관: 히드로클로로로티아지드는 혈증증이나 혈증증을 줄이기 위해 유발된 혈증증이나 혈증증을 일으킵니다. 히드로클로로로티아지드는 혈증증이나 혈증증을 일으킬 수 있습니다.

- 16) 혈관: 혈관: 히드로클로로로티아지드는 혈증증이나 혈증증을 줄이기 위해 유발된 혈증증이나 혈증증을 일으킵니다. 히드로클로로로티아지드는 혈증증이나 혈증증을 일으킬 수 있습니다.

- 17) 혈관: 혈관: 히드로클로로로티아지드는 혈증증이나 혈증증을 줄이기 위해 유발된 혈증증이나 혈증증을 일으킵니다. 히드로클로로로티아지드는 혈증증이나 혈증증을 일으킬 수 있습니다.

- 18) 혈관: 혈관: 히드로클로로로티아지드는 혈증증이나 혈증증을 줄이기 위해 유발된 혈증증이나 혈증증을 일으킵니다. 히드로클로로로티아지드는 혈증증이나 혈증증을 일으킬 수 있습니다.

- 19) 혈관: 혈관: 히드로클로로로티아지드는 혈증증이나 혈증증을 줄이기 위해 유발된 혈증증이나 혈증증을 일으킵니다. 히드로클로로로티아지드는 혈증증이나 혈증증을 일으킬 수 있습니다.

- 20) 혈관: 혈관: 히드로클로로로티아지드는 혈증증이나 혈증증을 줄이기 위해 유발된 혈증증이나 혈증증을 일으킵니다. 히드로클로로로티아지드는 혈증증이나 혈증증을 일으킬 수 있습니다.

- 21) 혈관: 혈관: 히드로클로로로티아지드는 혈증증이나 혈증증을 줄이기 위해 유발된 혈증증이나 혈증증을 일으킵니다. 히드로클로로로티아지드는 혈증증이나 혈증증을 일으킬 수 있습니다.

- 22) 혈관: 혈관: 히드로클로로로티아지드는 혈증증이나 혈증증을 줄이기 위해 유발된 혈증증이나 혈증증을 일으킵니다. 히드로클로로로티아지드는 혈증증이나 혈증증을 일으킬 수 있습니다.

- 23) 혈관: 혈관: 히드로클로로로티아지드는 혈증증이나 혈증증을 줄이기 위해 유발된 혈증증이나 혈증증을 일으킵니다. 히드로클로로로티아지드는 혈증증이나 혈증증을 일으킬 수 있습니다.

- 24) 혈관: 혈관: 히드로클로로로티아지드는 혈증증이나 혈증증을 줄이기 위해 유발된 혈증증이나 혈증증을 일으킵니다. 히드로클로로로티아지드는 혈증증이나 혈증증을 일으킬 수 있습니다.

- 25) 혈관: 혈관: 히드로클로로로티아지드는 혈증증이나 혈증증을 줄이기 위해 유발된 혈증증이나 혈증증을 일으킵니다. 히드로클로로로티아지드는 혈증증이나 혈증증을 일으킬 수 있습니다.

- 26) 혈관: 혈관: 히드로클로로로티아지드는 혈증증이나 혈증증을 줄이기 위해 유발된 혈증증이나 혈증증을 일으킵니다. 히드로클로로로티아지드는 혈증증이나 혈증증을 일으킬 수 있습니다.

- 27) 혈관: 혈관: 히드로클로로로티아지드는 혈증증이나 혈증증을 줄이기 위해 유발된 혈증증이나 혈증증을 일으킵니다. 히드로클로로로티아지드는 혈증증이나 혈증증을 일으킬 수 있습니다.

- 28) 혈관: 혈관: 히드로클로로로티아지드는 혈증증이나 혈증증을 줄이기 위해 유발된 혈증증이나 혈증증을 일으킵니다. 히드로클로로로티아지드는 혈증증이나 혈증증을 일으킬 수 있습니다.

- 29) 혈관: 혈관: 히드로클로로로티아지드는 혈증증이나 혈증증을 줄이기 위해 유발된 혈증증이나 혈증증을 일으킵니다. 히드로클로로로티아지드는 혈증증이나 혈증증을 일으킬 수 있습니다.

- 30) 혈관: 혈관: 히드로클로로로티아지드는 혈증증이나 혈증증을 줄이기 위해 유발된 혈증증이나 혈증증을 일으킵니다. 히드로클로로로티아지드는 혈증증이나 혈증증을 일으킬 수 있습니다.

- 31) 혈관: 혈관: 히드로클로로로티아지드는 혈증증이나 혈증증을 줄이기 위해 유발된 혈증증이나 혈증증을 일으킵니다. 히드로클로로로티아지드는 혈증증이나 혈증증을 일으킬 수 있습니다.

- 32) 혈관: 혈관: 히드로클로로로티아지드는 혈증증이나 혈증증을 줄이기 위해 유발된 혈증증이나 혈증증을 일으킵니다. 히드로클로로로티아지드는 혈증증이나 혈증증을 일으킬 수 있습니다.

- 33) 혈관: 혈관: 히드로클로로로티아지드는 혈증증이나 혈증증을 줄이기 위해 유발된 혈증증이나 혈증증을 일으킵니다. 히드로클로로로티아지드는 혈증증이나 혈증증을 일으킬 수 있습니다.

- 34) 혈관: 혈관: 히드로클로로로티아지드는 혈증증이나 혈증증을 줄이기 위해 유발된