카나브정 30mg, 60mg, 120mg

※ 이 약을 사용하기 전에 반드시 첨부문서를 주의 깊게 읽어야하며, 첨부문서는 항상 약과 함께 보관하시기 바랍니다.
첨부문서 작성일자 : 2022년 02월 28일

세·계·특·허 물질특허 : 미국 제 6294542 외 16개국 제법특허 : 미국 제 7309788 외 15개국

카나브® 정 | 30mg, 60mg, 120mg

[피마사르탄칼륨삼수화물]

전문의약품
품목기준코드
30mg:201207542
60mg:201005501
120mg:201005500

원료 약품 및 그 분량

1정 중

30mg정 **유효성분 :** 피마사르탄칼륨삼수화물(별규) 33.005mg (피마사르탄칼륨으로서 30mg) **첨가제(타르색소) :** 황색5호, 청색1호 **첨가제(동물유래성분) :** 유당수화물(소, 우유) **기타첨가제 :** 미결정셀룰로오스, 크로스카르멜로오스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 초록색(03B61431), 카르나우바납

60mg정 **유효성분 :** 피마사르탄칼륨삼수화물(별규) 66.01mg (피마사르탄칼륨으로서 60mg) **첨가제(타르색소) :** 적색40호, 황색4호, 청색1호 **첨가제(동물유래성분) :** 유당수화물(소, 우유) **기타첨가제 :** 미결정셀룰로오스, 크로스카르멜로오스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 노란색(03B62599), 카르나우바납

120mg정 **유효성분 :** 피마사르탄칼륨삼수화물(별규) 132.02mg (피마사르탄칼륨으로서 120mg) **첨가제(타르색소) :** 황색5호 **첨가제(동물유래성분) :** 유당수화물(소, 우유) **기타첨가제 :** 미결정셀룰로오스, 크로스카르멜로오스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 주황색(03B63253), 카르나우바납

성상

30mg정 : 연두색의 각 모서리가 둥근 육각형의 볼록한 필름코팅정제
60mg정 : 노란색의 한 면에 분할선이 있고 각 모서리가 둥근 육각형의 볼록한 필름코팅정제
120mg정 : 연한 주황색의 한 면에 분할선이 있고 각 모서리가 둥근 육각형의 볼록한 필름코팅정제

효능 · 효과

1. 본태성 고혈압 2. 고혈압의 치료요법으로서, 고혈압을 동반한 제2형 당뇨병성 만성 신장질환 환자의 단백뇨 감소

용법 · 용량

1. 본태성고혈압 • 성인 : 이 약의 권장 용량은 1일 1회 30~60밀리그램으로 식사와 관계없이 투여합니다. 이 용량에서 혈압이 적절히 조절되지 않는 경우 1일 1회 120밀리그램으로 증량할 수 있습니다. 가능하면 매일 같은 시간(예 : 아침)에 복용하는 것이 권장됩니다. 혈압강하 효과는 투여 시작 후 2주 이내 나타나며, 약 8주 ~ 12주 정도에 최대효과가 나타납니다. • 고령자 : 70세 이하의 고령자에 대해 초기 용량 조절이 필요하지 않습니다. 70세가 넘은 고령자의 경우 초회량은 이 약으로서 1일 1회 30 mg을 권장합니다.(사용상의 주의사항 중 9. 고령자에 대한 투여 항 참조) • 신장애 환자 : 경증~중등증의 신장애 환자(creatinine clearance 30 ~ 80 mL/min)에서 용량 조절이 필요하지 않으나, 중증의 신장애 환자 (creatinine clearance < 30 mL/min)의 경우 1일 1회 30 밀리그램으로 치료를 시작하며, 1일 60 밀리그램을 초과하지 않습니다. • 간장애 환자 : 경증의 간장애 환자에서 용량 조절이 필요하지 않으나, 중등증 ~ 중증의 간장애 환자의 경우 이 약을 투여하지 않습니다(사용상의 주의사항 중 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 항 및 10. 간장애환자에 대한 투여 항 참조) • 소아 : 만 18세 이하의 소아 및 청소년 환자에 대한 안전성 · 유효성은 확립되어 있지 않습니다. • 혈관내 유효 혈액량이 감소된 환자 (예 : 고용량의 이뇨제 복용환자 등) 혈관내 유효 혈액량 감소와 같이 저혈압의 위험성이 높은 환자인 경우 초회용량으로 1일 1회 30밀리그램 투여가 권장됩니다. (사용상의 주의사항 중 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 항 참조)

2. 고혈압의 치료요법으로서, 고혈압을 동반한 제2형 당뇨병성 만성 신장질환 환자의 단백뇨 감소 : 보통 이 약으로서 1일 1회 60 밀리그램으로 식사와 관계없이 투여합니다. 혈압에 따라 1일 1회 120 밀리그램까지 증량할 수 있습니다. 그러나 과도한 혈압강하의 우려가 있는 환자에게는 초회량으로 30 밀리그램이 권장됩니다. 이 약은 혈당강하제와 병용투여할 수 있습니다.

사용상의 주의사항

1. 경고 : 이 약과 같이 레닌-안지오텐신계에 직접 작용하는 약물을 임부(임신 제2~3기)에 투여시, 태아 및 신생아 손상 및 사망이 일어날 수 있으므로, 이 약 복용하는 동안 임신이 확인될 경우 이 약의 투여를 즉시 중단해야 합니다. (7. 임부 및 수유부에 대한 투여 항 참조)

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
1) 이 약 또는 이 약에 함유된 성분에 대하여 과민증이 있는 환자 2) 임부 또는 수유부 (7. 임부 및 수유부에 대한 투여 항 참조) 3) 신장투석환자 (사용경험이 없음) 4) 중등증~중증 간장애 환자 5) 담도폐쇄 환자 6) 레닌억제제(알리스키렌)을 복용 중인 당뇨병이나 중등도~중증의 신장애환자(GFR <60ml/min/1.73m²) (6. 상호작용항 참조) 7) 안지오텐신 전환 효소(ACE)억제제를 복용중인 당뇨병성 신증 환자(6. 상호작용항 참조) 8) 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.
1) 혈액량이나 염이 감소된 환자 : 혈액량이나 염이 감소된 환자 (예: 고용량의 이뇨제를 투여중인 경우)와 같이 레닌-안지오텐신계가 활성화된 환자에게 이 약 초기 투여시 및 용량 증량시 저혈압 증상이 나타날 수 있으므로, 이러한 환자는 상태를 충분히 관찰하면서 치료를 시작해야 합니다. (5. 일반적 주의항 참조) 2) 신기능 손상자 : 레닌-안지오텐신계를 저해하는 약물에 민감한 환자에서 신기능 변화가 나타날 수 있습니다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 활성에 의존적인 환자(예 : 중증의 울혈성 심부전 환자)에게 안지오텐신 전환효소 저해제나 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여시 소변감소증, 진행성 고질소혈증, 드물게 급성 신부전 또는 사망이 나타날 수 있습니다. 3) 신혈관성 고혈압 환자 : 단측성 또는 양측성 신동맥협착증 환자에게 레닌-안지오텐신계에 영향을 미치는 약물 투여시 중증의 저혈압이나 신부전의 위험이 증가됩니다. (5. 일반적 주의 항 참조) 4) 대동맥 및 승모판 협착, 폐색 · 비후성 심근 질환자 : 다른 혈관확장제와 마찬가지로 대동맥이나 승모판 협착증 환자 또는 폐색 · 비후성 심근증 환자에게는 특별한 주의가 필요합니다. 5) 원발성 알도스테론증 환자 : 원발성 알도스테론증 환자의 경우, 일반적으로 레닌-안지오텐신계를 저해하는 혈압강하제는 효과가 없으므로 이 약의 투여가 권장되지 않습니다. 6) 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여 합니다.(카나브정 60mg에 한함.) 7) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.(카나브정30mg 및 120mg에 한함)

4. 이상반응
1) 본태성 고혈압 : 총 1216명의 본태성 고혈압 환자를 대상으로 실시한 임상시험 중 이 약30~120mg을 4~12주간 투여받은 559명을 대상으로 안전성을 평가하였습니다. 이 중 85명의 환자가 6개월 동안 투여받았습니다. 이상반응은 대부분 경증 ~ 중등증으로 일시적 이었으며, 발현율은 투여용량과 무관하였습니다. 가장 많이 보고된 이상반응은 두통과 어지러움으로, 본태성 고혈압 환자를 대상으로 실시한 임상시험에서 보고된 이상반응은 아래 표와 같습니다.

< 이 약과 관련된 이상반응[1] >

발현부위	발현빈도[2]	발현증상
신경계 질환	흔하게	두통, 어지러움
	흔하지 않게	실신, 진정, 편두통
위장관 질환	흔하지 않게	소화불량, 구토, 구역, 상복부 통증
일반적 질환 및 국소반응	흔하지 않게	무력증, 이물감
실험실검사의 이상	흔하지 않게	간 효소수치 (ALT, AST) 상승, 혈소판 수 감소, 혈청크레아틴인산활성효소증가
호흡기, 흉부 및 종격동 질환	흔하지 않게	기침
골격근 및 결합 조직 질환	흔하지 않게	근육수축, 근육골격 경직
피부 및 피하조직 질환	흔하지 않게	가려움증, 국소 두드러기
혈관 질환	흔하지 않게	얼굴홍조, 홍조
생식계 및 가슴 질환	흔하지 않게	발기기능 장애

주 1) 임상시험에 참여한 피험자에서 보고된 이상반응 중 연구자가 약물과 명확히 관련이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 관련이 있을 가능성이 있다고 판단한 이상반응
2) 이상반응의 발현빈도는 다음과 같이 정의합니다.; 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), 빈도 불명(활용한 정보로부터 추산이 불가능합니다.)

※ 국내 시판 후 조사결과: 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,729명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관 없이 19.42%(724/3,729명, 총 1,043건)로 보고되었습니다. 이 중 중대한 이상사례를 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였으며, 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았습니다.

발현빈도	기관계명	중대한 이상사례 1.90%(71/3,729명, 총 82건)
드물게 (0.1% 미만)	중추 및 말초 신경 질환	어지러움, 간질, 근위축성측삭경화증, 신경근병증, 신경세포염, 안면마비, 정상압수두증, 척추관협착, 두통
	위장관 질환	급성췌장염, 장폐쇄, 출혈성십이지장궤양, 충수돌기염, 치질, 복통
	심장 외 혈관 질환	두개강내출혈, 일과성허혈발작, 죽상경화증, 뇌경색악화, 뇌출혈
	신생물 질환	간암, 대장암종, 상세불명의신생물, 자궁경부암, 전립선암
	요로계 질환	급성신부전, 만성신부전, 신결석, 신우신염, 요실금
	호흡기 질환	비염, 섬유화폐포염, 인두염, 폐렴, 폐질환
	전신-일반적 질환	사망, 요통악화, 무력증
	골격근 질환	골관절염, 관절증
	대사 및 영양 질환	저혈당증, 고칼륨혈증
	혈소판, 출혈 및 응고 질환	폐색전증, 자색반
	심박 이상 질환	서맥, 심방세동
	심장근육, 내막, 막, 판막 질환	관상동맥질환, 대동맥협착
	심혈관 질환	심부전, 혈압상승
	간 및 담도계 질환	급성간염
	내분비 질환	양성뇌하수체신생물
	방어기전 질환	중이염
	생식(여) 질환	자궁탈출증
	기타 용어	재발암
때때로 (0.1~5%미만)	심장 외 혈관 질환	뇌경색
	골격근 질환	골절
	전신-일반적 질환	가슴통증

또한, 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였습니다.

발현빈도	기관계명	예상하지 못한 이상사례 13.14%(490/3,729명, 총 643건)	예상하지 못한 약물이상반응 0.94%(35/3,729명, 총42건)
드물게 (0.1% 미만)	중추 및 말초 신경 질환	간질, 다발신경병증, 반신불완전마비, 치매, 파킨슨증후군, 근위축성측삭경화증,보행장애, 시신경손상, 시신경염, 신경근병증, 신경세포염, 안검연축, 안면마비, 얼굴통증, 정상압수두증, 척추뇌저 동맥증후군, 하지불안, 허혈시신경병증	감각이상, 떨림, 척추관협착
	위장관 질환	궤양성구내염, 소화궤양, 치통, 가스팽만, 구강출혈, 치질, 건조증, 급성췌장염, 대장염, 대장용종, 잇몸통증, 장폐쇄, 출혈성십이지장궤양, 충수돌기염,치주염, 침분비, 흑색변	위식도역류, 변비, 위장염
	피부 및 부속 질환	발진, 손발톱곰팡이증, 지루성피부염, 피부질환, 각화증, 발한, 손발톱영양장애, 손발톱주위염, 접촉피부염, 탈모, 피부염	발진
	골격근 질환	골관절염, 근육쇠약, 건초염, 골수염, 어깨회선근증후군, 외측 상과염, 윤활막염, 좌골신경통, 턱통증	관절통, 관절증, 골다공증, 근육쇠약
	심장 외 혈관 질환	두개강내출혈, 일과성허혈발작, 죽상경화증, 뇌경색악화, 뇌출혈, 동맥경화증, 말초혈관질환, 정맥류	
	전신-일반적 질환	수근관증후군, 폐결핵, 겨드랑이통증, 눈주위부종, 사망, 알레르기, 오한, 요통악화, 코폴립	부종, 말초부종
	호흡기 질환	폐렴, 폐질환, 객혈, 비염악화, 섬유화폐포염, 천식, 폐육아종, 흉부X선이상	인두염, 가래, 기관지염
	대사 및 영양 질환	고콜레스테롤혈증, 당뇨병, 고중성지방혈증, 갈증, 당뇨병악화, 석회증, 저나트륨혈증, 통풍	-
	시각 이상 질환	눈통증, 망막질환, 녹내장, 백내장, 복시, 비문증, 포도막염	시각이상, 망막질환, 비문증
	요로계 질환	만성신부전악화, 방광염, 요로감염, BUN증가, 급성신부전, 신우신염	빈뇨, 만성신부전악화
	방어기전 질환	중이염, 곰팡이감염, 농양, 박테리아감염, 생식기포진, 입술포진	대상포진
	신생물 질환	대장암종, 상세불명의신생물, 간암, 자궁경부암, 전립선암, 혈소판증가혈증	-
	정신신경 질환	공황반응, 알츠하이머병, 자살시도, 초조	불면증, 우울증
	내분비 질환	갑상샘기능항진증, 갑상선기능저하증, TSH증가, 양성뇌하수체신생물	-
	심박 이상 질환	심방세동, 서맥, 부정맥, 심실성부정맥	빈맥
	심장근육, 내막, 막, 판막 질환	관상동맥질환, 동맥협착, 대동맥협착, 협심증	-
	적혈구 질환	골수증식질환, 빈혈악화, 철결핍빈혈	-
	청각 및 전정 질환	귀울림, 청력장애, 난청	-
	생식(여) 질환	골반염, 질염, 자궁탈출증	-
	생식(남) 질환	전립선비대, 음낭통증	-
	심혈관 질환	심부전, 혈압변동	
	간 및 담도계 질환	급성간염, 알코올성간질환	
	적용 부위 질환	국소염증, 연조직염	-
	혈소판, 출혈 및 응고 질환	폐색전증	-
	백혈수 및 세망내피 질환	림프절병증	-
	기타 용어	상세불명의찰과상, 비중격편위, 수술적중재, 수술후통증, 열불내성, 재발암, 추락	수술후통증
때때로 (0.1~5% 미만)	전신-일반적 질환	가슴통증, 요통, 부종, 팔다리통증, 말초부종, 얼굴부종, 피로, 열	-
	골격근 질환	목/어깨통증, 골절, 관절통, 관절증, 골다공증, 근육통	
	호흡기 질환	인두염, 상기도감염, 가래, 비염, 코피, 기관지염	-
	중추 및 말초 신경 질환	감각이상, 무감각, 떨림, 척추관협착, 과다근육긴장증	-
	정신신경 질환	불면증, 우울증, 불안, 기억장애, 식욕부진	-
	위장관 질환	위식도역류, 위염, 설사, 변비, 기능성장질환, 위장염	위염
	요로계 질환	빈뇨, 요실금, 신결석, 만성신부전, 배뇨곤란	-
	대사 및 영양 질환	고지혈증, 이상지질혈증, 저혈당증	-
	심장 외 혈관 질환	뇌경색	-
	방어기전 질환	대상포진	-
	시각 이상 질환	시각이상	-
	심박 이상 질환	빈맥	-
	심혈관 질환	혈압상승	혈압상승
	혈소판, 출혈, 및응고 질환	자색반	-
	간 및 담도계 질환	지방간	-

2) 고혈압을 동반한 제2형 당뇨병성 만성신장질환 환자의 단백뇨 감소 : 고혈압을 동반한 당뇨병성 환자 중 만성신장병 환자를 대상으로 연구한 임상시험에서 349 명의 환자가 이 약 혹은 대조약(로사르탄)을 투여 받았으며, 투여약과 관련성이 있는 이상반응의 발생률은 두 군간 차이가 없었습니다. 이상반응으로 인하여 투여를 중단한 비율도 유사하였습니다. 보고된 이상반응[1]은 다음 표와 같습니다.

	이 약 % (N=176)	로사르탄 % (N=173)
임상검사수치		
혈압감소	1.1	0.6
혈중 크레아티닌 증가	0	1.2
혈중 칼륨 증가	1.1	0
신경계 장애		
어지러움	2.8	0
위장관 장애		
하복부 통증	0.6	0
변비	0	0.6

	이 약 % (N=176)	로사르탄 % (N=173)
대사 및 영양 장애		
고칼륨 혈증	1.1	0
전신 장애 및 투여 부위 상태		
부종	0.6	0
혈관 장애		
기립성 저혈압	0	0.6

[1] 임상시험에 참여한 대상자에서 보고된 이상반응 중 시험자가 약물과 명확히 관련이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 관련이 있을 가능성이 판단한 이상반응

5. 일반적 주의 : 1) 저혈압 및 전해질/체액 불균형 : 고용량의 이뇨제, 식이성 염분제한, 설사 및 구토 등에 의해 혈액량 및/또는 나트륨이 고갈된 환자의 경우, 특히 초회 투여 또는 용량 증량시 저혈압 증상이 나타날 수 있습니다. 이런 증상, 특히 혈액량 및/또는 나트륨의 고갈은 이 약 투여 전에 교정하거나 낮은 용량에서 투여를 시작해야 하며, 용량 증량시 환자 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 증량합니다. 만약 저혈압이 발생하면, 환자를 반듯이 눕히고 필요시 생리 식염수를 정맥투여합니다. 혈압이 안정된 후 약물 투여를 계속할 수 있습니다. 2) 고칼륨혈증 : 이 약과 같이 레닌-안지오텐신계에 작용하는 약물 투여시, 특히 심부전이나 신장애 환자에서 고칼륨혈증이 나타날 수 있습니다. 이러한 위험인자가 있는 환자에게 이 약 투여시 혈청 칼륨치에 대한 주기적인 모니터링이 권장됩니다. 3) 신혈관성 고혈압 : 단측성 또는 양측성 신동맥협착증 환자에게 이 약과 같은 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여시 혈청 크레아티닌 또는 혈중요소(BUN)의 증가가 보고되었습니다. 이 약을 단측성 또는 양측성 신동맥협착증 환자에게 투여한 경험은 없으나 유사한 영향이 나타날 수 있습니다. 4) 레닌-안지오텐신계의 이중차단 : 레닌-안지오텐신계 저해 결과, 이러한 약물에 감수성이 있는 환자에서 신기능 변화 (급성 신부전증 포함)가 보고되었으며 특히, 레닌-안지오텐신계에 영향을 미치는 다른 약물과 병용 투여시 이러한 현상이 더 증가합니다. 따라서 레닌-안지오텐신계의 이중저해(안지오텐신 II 수용체 길항제에 안지오텐신 전환효소 저해제 추가투여)는 권장되지 않으며, 개별적으로 검증된 사례에 대해 신기능을 면밀히 관찰하면서 제한적으로 투여해야 합니다. 5) 이 약 투여에 의해 일과성의 혈압저하(속 증상, 의식상실, 호흡곤란 등을 동반)가 나타날 수 있습니다. 이러한 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 6) 안지오텐신 II 수용체 길항제를 투여받고 있는 환자인 경우, 레닌-안지오텐신계 저해로 인하여 마취 및 수술시 저혈압이 발생할 수 있습니다. 매우 드물게 중증의 저혈압이 유발되어 수액 또는 혈관수축제의 정맥투여가 필요할 수 있습니다. 7) 다른 혈압 강하제와 마찬가지로 허혈성 심질환이나 허혈성 뇌혈관 질환을 갖고 있는 환자에서 과도한 혈압강하는 기저질환을 악화시킬 수 있으므로 주의합니다. 8) 운전 및 기계조작에 대한 영향 : 이 약이 운전 및 기계조작에 미치는 영향에 대한 연구는 실시되지 않았으나, 혈압강하제 복용시 때때로 졸음, 어지러움이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 또는 위험이 수반되는 기계 조작시 주의해야 합니다.

6. 상호작용 : 1) 칼륨 보급제 및 칼륨 보존 이뇨제: 이 약과 같은 레닌-안지오텐신계에 작용하는 약물과 칼륨-보존성 이뇨제(예, 스피로노락톤 등), 칼륨 보충제, 칼륨을 함유한 염분 대용제 또는 혈청 칼륨치를 증가시킬 수 있는 약물(예 : 헤파린 등)과 병용 투여시 혈청칼륨치가 상승할 수 있습니다. 2) 이뇨제를 포함한 다른 항고혈압제와 병용 투여시 이 약의 혈압 강하 효과가 증가될 수 있습니다. 이 약 투여 전에 고용량의 이뇨제를 사용한 경우 이 약 투여 시작시 혈류량의 손실로 인한 과도한 혈압 강하의 위험성이 나타날 수 있습니다. 3) 리튬 : 안지오텐신 전환효소 저해제와 리튬의 병용 투여시 혈청 리튬의 가역적인 증가 및 독성이 보고되었으며, 매우 드물게 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여시 보고되었습니다. 일반적으로 이 약과 리튬의 병용투여는 권장되지 않으나, 만일, 병용 투여가 요구된다면 혈청 리튬치를 주기적으로 모니터링 해야 합니다. 4) 비스테로이드성 소염진통제 : 비스테로이드성 소염진통제 (예 : 항염증요법으로서 아스피린, COX-2 저해제 등)와 안지오텐신 II 수용체 길항제의 병용투여시 혈압강하효과가 감소될 수 있습니다. 또한 신기능이 손상된 일부 환자(예 : 탈수환자, 신기능이 손상된 노인 환자)에서 안지오텐신 II 수용체 길항제와 COX 저해제의 병용투여시 급성신부전(일반적으로 가역적임)을 포함한 신기능 손상 악화가 보고되었습니다. 따라서 이 약과 비스테로이드성 소염진통제의 병용투여시 주의하여야 하며, 특히 노인 환자인 경우 더 많은 주의가 요구됩니다. 또한 두 약물을 병용 투여받는 환자에게 충분한 수분을 공급해 주어야 하며 병용 투여 시작 후 신기능에 대해 주기적으로 모니터링 해야 합니다. 5) 히드로클로로티아지드 : 이 약(피마사르탄)과 히드로클로로티아지드의 병용 투여시 히드로클로로티아지드 및 피마사르탄의 약동학에 유의한 영향이 없었습니다. 6) 암로디핀 : 이 약(피마사르탄)과 암로디핀의 병용투여시 암로디핀 및 피마사르탄의 약동학에 유의한 영향이 없었습니다. 7) 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), 안지오텐신 전환 효소(ACE) 억제제 또는 레닌억제제(알리스키렌)의 병용투여에 의한 레닌-안지오텐신계(RAS)의 이중차단은 저혈압, 실신, 고칼륨혈증 및 신기능의 저하(급성신부전증 포함)와 같은 이상사례의 빈도가 레닌-안지오텐신계(RAS)에 영향을 미치는 약제의 단독 사용시에 비해 높습니다. 이 약과 레닌억제제(알리스키렌) 함유 제제의 병용은 권장되지 않으며, 당뇨병이나 중등도~중증의 신장애 환자(GFR <60 ml/min/1.73m²)는 병용투여 해서는 안됩니다. 이 약과 안지오텐신 전환 효소(ACE) 억제제의 병용은 권장되지 않으며, 당뇨병성 신증 환자는 병용투여 해서는 안됩니다.

<다른 약물들이 피마사르탄에 미치는 영향>
8) 케토코나졸 : 이 약과 케토코나졸의 병용 투여시 이 약(피마사르탄)의 체내 노출(AUC)이 약 2배 증가하였으므로, 병용 투여시 주의하여야 합니다. 9) 리팜피신 또는 OATP1B1 수송계 저해제 : 이 약은 OAT1 및 OATP1B1 수송체의 기질입니다. 이 약과 리팜피신(OATP1B1 수송체 저해제)의 병용투여시 이 약(피마사르탄)의 체내 노출(AUC)이 약 4.6배 증가하였습니다. 그러므로 이 약과 리팜피신의 병용투여는 권장되지 않으며, 다른 OATP1B1 수송체 억제제(예: 사이클로스포린 등)와 병용 투여시 이 약의 체내 노출이 증가될 수 있으므로 주의하여야 합니다.

<피마사르탄이 다른 약물들에 미치는 영향>
10) 와파린 : 이 약과 와파린의 병용 투여시 와파린의 약동학 및 약력학에 유의한 영향을 주지 않았습니다. 11) 아토르바스타틴 : 이 약과 아토르바스타틴의 병용 투여시 아토르바스타틴 및 그 활성대사체의 체내 노출(AUC)에는 유의한 영향이 없었으나, 아토르바스타틴의 최고 혈중농도(Cmax)가 약 1.9배, 활성대사체의 최고 혈중농도(Cmax)가 약 2.5배 증가하였습니다. 12) 디곡신 : 이 약과 디곡신의 병용투여시 디곡신의 약동학 및 크레아티닌 청소율에 유의한 영향을 주지 않았으나, 디곡신의 최고 혈중 농도(Cmax)가 30% 증가하였습니다. 디곡신 투여 환자의 경우 적절한 모니터링이 요구될 수 있습니다. 13) 기타 : 이 약은 CYP450 효소를 억제하거나 유도시키지 않습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여 : 1) 임부 : 이 약과 같이 레닌-안지오텐신계에 직접적으로 작용하는 약물을 임부에 투여시 태아 또는 신생아에게 병적 상태 및 사망을 일으킬 수 있습니다. 특히 임신 2, 3기에 레닌-안지오텐신계에 직접 작용하는 약물 투여시, 태아 및 신생아에 저혈압, 신생아 두개골 형성저하증, 무뇨증, 가역적 또는 비가역적 신부전을 포함한 손상 및 사망까지도 유발되었습니다. 태아의 신기능의 저하가 원인일 것으로 추정되는 양수과소증이 보고된 바 있으며, 양수과소증은 태아의 사지연축, 두개안면기형, 폐의 형성저하증과 관련성이 있습니다. 미숙, 자궁내 성장 지연, 동맥관열림증이 보고된 바 있으나, 이러한 이상반응 발현이 약물의 투여에 의한 것인지 여부는 분명하지 않습니다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 이 약의 투여를 중단해야 합니다. 이러한 이상반응은 임신 1기에만 국한되는 자궁내에서의 약물 노출에 의해 발생되는 것 같지는 않습니다. 배아와 태아가 임신 1기에 한해 안지오텐신 II 수용체 길항제에 노출된 경우 임부에게 반드시 위의 사항(잠재적 위험성)을 알려야 합니다. 그러나 환자가 임신했을 때에는 가능한 한 빨리 이 약의 복용을 중단토록 해야 합니다. 만약, 신생아가 자궁 내에서 이 약에 노출되었을 경우 충분한 배뇨, 고칼륨혈증, 혈압을 면밀히 조사해야 합니다. 2) 수유부 : 피마사르탄이 사람의 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으나, 랫드에 대한 시험에서 모유 중에 이 약의 분비가 확인 되었으므로, 수유부에게 이 약을 투여하는 것은 바람직하지 않습니다. 따라서 수유부에 대한 이 약의 필요성을 고려하여 수유를 중지하거나 이 약 투여를 중지하여야 합니다.

8. 소아에 대한 투여 : 만 18세 이하의 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않습니다.

9. 고령자에 대한 투여 : 65세 이상의 건강한 고령자를 대상으로 한 이 약의 약동학 평가결과, 이 약에 대한 고령자의 체내 노출(AUC)이 젊은 건강한 성인에 비하여 약 69% 증가하였습니다. 그러나, 3상 임상시험에서 이 약을 투여 받은 환자 226명 중 21명의 65세 이상인 환자(9.3%)에 대해 유효성 및 안전성을 비교한 결과, 고령자들과 젊은 성인 환자들 사이에 전반적인 차이는 없었습니다. 따라서, 70세 이하인 고령자에 대하여 용량 조절이 필요하지 않다고 사료되나, 일부 고령자에서 보다 민감한 반응이 나타날 수 있음을 배제할 수 없습니다.

10. 간장애환자에 대한 투여 : 경증 및 중등증의 간장애 환자를 대상으로 수행된 임상약리시험결과, 경증인 경우 건강인에 비해 피마사르탄의 Cmax는 약 20% 감소, AUC는 약 10 %증가하였으나, 중등증의 간장애 환자에서는 Cmax가 약 6.5배 증가, AUC가 약 5배 증가하였습니다. 따라서 중등증~중증의 간장애 환자에게 이 약을 투여해서는 안 됩니다.

11. 과량 투여시의 처치 : 이 약의 과량투여에 대한 경험은 없습니다. 과량복용으로 인해 가장 빈번히 나타날 수 있는 증상은 저혈압, 가슴 두근거림 등이며, 부교감흥분성 자극이 일어나는 경우는 서맥이 발생할 수 있습니다. 증상이 있는 저혈압이 발생할 경우, 이에 대한 보조적인 치료를 시작해야 합니다. 이 약이 혈액투석으로 제거되는지 여부는 알려지지 않았습니다.

12. 기타 : 이 약을 마우스와 랫드에 2년간 경구투여시 발암성은 나타나지 않았습니다. 최대 시험용량은 마우스에서 100 mg/kg/day, 랫드에서 1,000 mg/kg/day으로, 평방미터 당 밀리그램 기준으로 볼 때 사람 최대 투여 권장량인 120 mg/day에 대해 4배 (마우스), 약 81배(랫드)였습니다. 또한 변이원성 및 염색체 이상이 관찰되지 않았습니다. 랫드의 수태능 및 초기 배발생, 모체 기능 및 출생전후 발생에 대한 생식독성시험결과, 최대 1,000 mg/kg/day 투여시 랫드의 수태능력 및 태자의 발생, 태자의 성장 및 기능발달에 유의한 영향을 미치지 않았으며, 최기형성에 대한 증거는 없었습니다.

13. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다. 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

저장방법 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위 · 30mg : 30정, 300정 · 60mg : 30정, 300정 · 120mg : 30정, 300정

※ 만약 구입 당시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
※ 본 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지 www.boryung.co.kr 또는 소비자상담실에서 확인할 수 있습니다.
※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)을 참조하시기 바랍니다.
※ 본 약제 투약 또는 복용 후 부작용(이상사례)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시고, 동일 기관(14-3330/1644-6223)에 의약품 부작용 피해구제 신청을 하실 수 있습니다.
※ 사용(유효)기한이 경과한 제품은 사용하지 마시기 바랍니다.

소비자상담실 수신자부담전화 : 080-708-8088

첨부문서 작성일자 : 2022년 02월 28일

보령제약

제조 및 판매자 : 보령제약(주) 충청남도 예산군 응봉면 충서로 254