

자체합성원료, ARB 고혈압 치료제

데잘탄[®] 정 8mg 16mg
(칸데사르탄실렌세틸)

전문 의약품

의 약 품 분류번호	214
	혈압강하제

【원료약품의 분량】 1정 중

데칼탄정8mg: 칸데사르탄실렉세틸(별규)	8mg
데칼탄정16mg: 칸데사르탄실렉세틸(별규)	16mg

【성 상】

데질탄정 8mg: 양면이 볼록한 원형의 밝은 분홍색 정제
데질탄정 16mg: 양면이 볼록한 원형의 분홍색 정제

【하늘 · 하과】

2. 심부전 : 좌심실수축기능이 손상된(NYHA class II~IV, 좌심실박출률 40%이하) 심부전 환자 중 다음에 해당하는 경우

【요약·요점】

이 약은 식사와 관계없이 매일 일정한 시간에 복용하도록 한다.

- 본태성 고혈압
- 권장 초기용량 및 유지용량으로 1일 1회 8~16mg을 복용한다. 1일 1회 16mg으로 4주간 치료 후에도 혈압이 충분히 조절되지 않는 경우, 최대 1일 1회 32mg까지 증량할 수 있다. 이 용량으로도 혈압이 조절되지 않는 경우, 다른 치료법을 고려하여야 한다. 치료개시 4주 이내에 최고효과가 발현된다.
- 노인환자 : 초기용량을 조절할 필요가 없다.
- 혈관내 유조혈량 감소(Intravascular volume depletion) : 유조 혈량 감소와 같이 저혈압의 위험성이 높은 환자에 대하여 세심하게 주의하면서 초기용량으로 4mg을 투여한다.
- 신기능손상자 : 혈액투석환자를 포함한, 신기능손상자의 초기용량은 4mg으로, 환자의 반응에 따라 용량을 조절한다. 중증 또는 말기 신장애환자(크레아티닌 청소율 < 15 mL/min)에 대한 사용경험이 제한적이다.
- 간기능손상자 : 경증 중등도 간기능손상자의 초기용량은 1일 1회 2mg으로, 환자의 반응에 따라 용량을 조절한다. 중증의 간장애환자에 대한 사용경험이 없다.
- 소아 : 만 18세 이하의 청소년 및 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.
2. 심부전
- 권장 초기용량은 1일 1회 4mg이다. 적어도 2주 이상의 간격을 두고 용량을 2배씩 증량하며, 환자의 내약성을 고려하여 최대 1일 1회 32mg까지 증량할 수 있다.
- 노인환자, 혈관내 유조혈량 감소환자, 신기능손상자, 경증~중등도의 간기능손상자 : 초기용량을 조절할 필요가 없다.
- 소아 : 만 18세 이하의 청소년 및 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.

【사용상의 주의사항】

1. **경고**
 - 1) 태아/신생아 이환율 및 사망률
이 약과 같이 레닌-안지오텐신-알도스테론 계에 직접 작용하는 약물은 임부(임신 제2~3기)에게 투여시, 태아 및 신생아 손상 및 사망이 일어날 수 있으므로, 이 약 복용하는 동안 임신이 확인될 경우 이 약의 투여를 즉시 중단해야 한다. (6, 임부 및 수유부참고)
 2. **다음 환자에는 투여하지 말 것**
 - 1) 이 약의 구성성분에 과민성을 보이는 환자
 - 2) 임부 및 수유부
 - 3) 중증의 간 손상자 및/또는 담즙울체 환자
 - 4) 1차성 고알도스테론혈증 환자(이 약물에 잘 반응하지 않는다.)
 - 5) 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 된다.
 3. **다음 환자에는 신중히 투여할 것**
 - 1) 신동맥협착증환자(신혈류량의 감소나 사구체 여과압의 저하에 의해 급속히 신기능을 악화시킬 우려가 있다)
 - 2) 혈관내 유효혈액량 감소환자
 - 3) 신기능 손상자 (용법·용량 참고)
 - 4) 간기능 손상자 (예: 간경변, 용법·용량 참고)
 - 5) 대동맥 또는 승모판 경색 또는 폐쇄성 비대성 심근증 환자
 - 6) 고칼륨혈증 환자(증상을 악화시킬 수 있다)
 4. **이상반응**
 - 1) **본태성고혈압**
일반적으로 이상반응은 경미하고 일시적이었으며, 발현율은 용량, 연령, 성별과 무관하였다. 이상반응으로 인해 치료를 중단하는 사례는 칸데사르탄 실렉세티글과 위약군에서 유사하였다.
- 임상시험 결과, 칸데사르탄 실렉세티글군에서 적어도 1%이상 발생하였고 위약군에 비해 높은 비율로 발생한 이상반응은 다음과 같다.
가. 정신신경계 : 현기증
나. 근육격계 : 요통
다. 호흡기계 : 호흡기감염(상기도 감염, 인두염, 비염)
임상시험 결과, 1%이상의 비율로 발생하였지만 칸데사르탄실렉세티글에 비하여 위약 투여군에서 같거나 더 높은 비율로 발생한 이상반응은 다음과 같다. : 피로, 말초부종, 홍통, 두통, 기관지염, 기침, 부비강염, 오심, 복통, 설사, 구토, 관절통, 단백뇨
- 임상시험 결과, 이 약과의 인과관계에 상관없이 0.5% 이상의 발생율로 보고된 중요한 이상반응은 다음과 같다.
가. 전신이상 : 무력증, 발열
나. 중추 및 말초신경계 : 지각이상, 현기증
다. 위장관계 : 소화불량, 위장염
라. 심혈관계 : 빈맥, 심계항진
마. 대사 및 영양이상 : 크레아틴인산소증 증가, 고혈당, 고중성지방혈증, 고요산혈증
바. 근육격계 : 근육통
사. 혈소판/출혈-응고이상 : 비출혈
아. 정신신경계 : 불안, 우울증, 기면
자. 호흡기계 : 호흡곤란
차. 피부 및 부속기관 : 발진, 발한증가
차. 비뇨기계 : 혈뇨
 - 2) **심부전**
심부전환자에서의 이상반응 발현양상은 약리작용 및 환자의 건강상태와 일치하였다. 칸데사르탄 실렉세티글32mg(n=3803)군과 위약(n=3796)군을 비교한 CHARM 임상시험에서 칸데사르탄 실렉세티글군의 21.0%, 위약군의 16.1%가 이상반응으로 인하여 투여를 중단하였다. 흔하게($\geq 1/100$, (1/10) 나타난 이상반응은 저혈압, 고칼륨혈증, 신기능 손상, 크레아티닌, 요소, 칼륨의 증가였다. 용량을 증가하는 동안과 그 이후 정기적으로 혈청칼륨과 크레아티닌 수치를 모니터링하는 것이 권장된다.
 - 3) **일반적으로 이 약은 일상적인 실험실적 인자들에 임상적으로 유의할만한 영향을 미치지 않았다.** 다른 레닌-안지오텐신-알도스테론계 저해제와 마찬가지로 해모글로빈과 해마토크릿치가 약간 감소하였다. 크레아티닌, 요소, 칼륨의 증가와 나트륨의 감소가 관찰되었다. 이상반응으로 S-ALAT(S-GPT)의 상승이 칸데사르탄 실렉세티글 투여군에서 위약군에 비해 약간 높은 빈도로 보고되었다(1.3% vs 0.5%). 이 약을 투여받은 환자에서 실험실적 인자들의 일상적인 모니터링은 필요하지 않으나, 신기능 손상자에서는 혈청칼륨과 크레아티닌 수치를 정기적으로 모니터링하는 것이 권장된다.
 - 4) **시판 후 조사에서 매우 드물게(1/10,000) 나타난 이상반응은 다음과 같다.**
가. 혈액 및 림프계 : 백혈구감소증, 호중구감소증, 무과립구혈증
나. 대사 및 영양이상 : 고칼륨혈증, 저나트륨혈증, 저혈당(당뇨병 치료 중인 환자에서 나타나기 쉽다)
다. 신경계 : 현기증, 두통
라. 위장관계 : 오심
마. 간-담도계 : 간 효소치 증가, 비정상적 간기능 또는 간염, 황달

- 바. 피부 및 피하조직: 혈관부종(안면, 수순·허, 인·후두 등의 종창), 발진, 두드러기, 가려움증
사. 인지오스테닌 II 수용체 길항제를 투여중인 환자에서 청문곤증해증이 드물게 보고되었다.
- 아. 근골격계: 관절통, 근육통, 요통
자. 신장 및 비뇨기계: 신기능손상
차. 발열, 해소, 호흡곤란, 흉부X선 이상 등을 동반하는 간질성 폐렴
- 5) 국내에서 재사용을 위하여 6년 동안 15,585명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과와 이상반응의 발현증례율은 인과관계와 상관없이 1.06%(166명/15,585명)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 0.82%(128명/15,585명)이다. 인과관계와 상관없이 현기증이 0.30%(47명)로 가장 많았고, 그 다음은 두통 0.22%(35명), 기침 0.17%(26명)의 순으로 나타났다. 이중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응은 다음과 같다.
- 가. 중추 및 말초신경계: 마비(2명), 긴장형진(1명)
나. 전신이상: 심신(1명), 안면홍조(1명), 체중증가(1명), 안면부종(1명)
다. 위장관계: 구갈(2명)
라. 정신신경계: 수면장애(2명), 식욕감소(1명), 건망증(1명), 식욕부진(2명), 식욕증진(1명)
마. 감각기관: 이명(1명), 마귀도착(1명)
바. 생식기계: 발기부전(1명)
5. 일반적 주의
- 1) 양측성 또는 편측성 신동맥협착증 환자의 경우, 레닌-안지오텐신-알도스테론 계에 작용하는 다른 제제(예: 안지오텐신 전환효소 저해제)와 마찬가지로 혈중요소와 혈청크레아티닌 농도를 증가시킬 수 있으므로 주의하도록 한다. 유사한 효과가 안지오텐신-II 수용체 길항제에서도 나타날 수 있다.
- 2) 레닌-안지오텐신-알도스테론 계에 작용하는 다른 제제와 마찬가지로 심부전 환자 및 혈관내 유효혈량 감소 환자(예: 고용량의 이뇨제를 투여받은 경우)에서, 이 약에 의한 증상적 저혈압이 나타날 수 있으므로, 이 약의 치료를 시작하기 전 이러한 증상을 해결하거나, 초기용량을 4mg으로 감량한다. 이 약 8mg과 히드로클로로치아이드 12.5mg의 병용투여결과 내약성이 우수하였으며, 이 약 16mg과 히드로클로로치아이드 25mg의 8주 병용투여시 내약성이 우수하였다.
- 3) 이 약을 투여받는 심부전 환자에서 고칼륨혈증이 나타날 수 있다. 치료하는 동안 정기적으로 혈청 칼륨을 모니터링하는 것이 권장되며, 특히 안지오텐신 전환효소 저해제, 스프라노라돈과 같은 칼륨저류성 이뇨제와 병용할 경우 주의가 필요하다. 모니터링 해야 한다.
- 4) 이 약에 민감한 환자에서 신기능장애가 나타날 수 있다. 이 약을 신기능 손상자에 투여시 혈청칼륨 및 크레아티닌 수치를 정기적으로 모니터링해야 한다. 중증 또는 말기 신기능 손상자(크레아티닌 청소율 < 15ml/min)에 대한 임상경험은 제한적이다.
- 5) 심부전 환자 중 75세 이상의 노인이나 심기능 손상자에 대한 주기적인 신기능 평가가 이루어져야 하며 중증시 혈청칼륨과 크레아티닌 수치를 모니터링하는 것이 권장된다. 심부전 환자를 대상으로 한 임상시험에 혈청 크레아티닌이 265mol/L (3mg/dL) 초과하는 환자는 포함되지 않았다.
- 6) 최근에 신장 이식한 환자에 대한 투여경험이 없다.
- 7) 혈관의 긴장도와 신장기능이 주로 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 활성에 주로 의존하는 환자에: 울혈성 심부전이나 신동맥경색을 포함한 신질환을 앓고 있는 환자)에서 이 시스템에 영향을 미치는 다른 약물로의 치료는 급성 저혈압, 고질소혈증, 뇨량감소증, 또는 드물게 급성 신부전과 관련되어 있다. 유사한 효과가 안지오텐신-II 수용체 차단제에서 나타날 가능성을 배제할 수 없다.
- 8) 심부 협압 강하제와 마찬가지로 허혈성 심질환이나 허혈성 뇌혈관질환을 갖고 있는 환자에서 과도한 혈압강하는 심근경색이나 뇌졸중을 일으킬 수 있다.
- 9) 심부전환자에서 칸데사르탄을 안지오텐신 전환효소 저해제와 병용할 때, 이상반응의 위험, 특히 신기능 손상과 고칼륨혈증이 증가할 수도 있다.
- 10) 안지오텐신-II 길항제를 투여받지 않는 환자의 경우, 레닌-안지오텐신-알도스테론계 저해로 인하여 마취 및 수술시 저혈압이 발생할 수 있다. 매우 드물게 중증의 저혈압이 유발되어 구역 또는 혈관수축제의 정맥투여가 필요할 수 있다.
- 11) 혈액투석하는 동안 혈장 용량 감소 및 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 활성화로 인하여 혈압이 AT1-수용체 길항제에 민감해질 수 있으므로, 혈액투석 환자에 이 약을 투여하는 경우 혈압을 주의감게 모니터링하면서 용량을 적정해야 한다.
- 12) 히드로클로로치아이드와 같은 이뇨제와의 병용은 혈압강하작용을 상승시키며, 심부전에서는 안지오텐신 전환효소 저해제, 베타차단제, 이뇨제, 디기탈리스 또는 이러한 제제들의 혼화제들 다는 심부전 치료 약물과 병용할 수 있다.

6. 상호작용

- 1) 임상적 유의성 있는 약물상호작용은 보고된 바 없다. 임상 약동학 연구에서 조사된 물질들은 히드로콜로치아지, 와파린, 디곡신, 경구용피임약제 에치닐에스트라디올/레보노르게스트렐, 글리벡클라미드, 니페디핀 등이다.
 - 2) 칸데사르탄은 칸데사르탄(CYP2C9)에 의해 소량만이 제거된다. 상호작용에 대한 연구에 의하면 CYP2C9와 CYP3A4에 대한 영향은 없었으나, 다른 cytochrome P450 동종효소에 대한 영향은 알려지지 않았다.
 - 3) 칸데사르탄의 항고혈압효과는 다른 혈압강화제에 의해 상승될 수도 있다.
 - 4) 인지오텐신 전환효소 저해제와 리튬을 병용했을 때, 혈청 리튬농도 및 독성이 가역적으로 증가되었다. 유사한 효과가 인지오텐신-II 수용체 길항제에서 나타날 수 있으므로 혈청 리튬수치를 주의감게 모니터링하는 것이 권장된다.
 - 5) 다른 혈압강화제와 마찬가지로 칸데사르탄의 항고혈압효과는 NSAIDs에 의해 약해질 수 있다.
 - 6) 인지오텐신-II수용체 길항제와 NSAIDs를 병용하면 특히 신기능이 약화된 환자에서 급성 신부전을 포함한 신기능 악화 위험이 증가되고 혈청 칼륨농도가 증가할 수 있다. 병용시 특히 노인에게 주의감게 투여하여야 한다.
 - 7) 레닌-인지오텐신-알도스테론 계에 영향을 미치는 다른 제제의 사용경험에 근거해 볼 때 이 약과 칼륨저류성 이뇨제(스피로락톤, 트리암테넨 등), 칼륨보충제, 칼륨을 함유하는 염보충제 또는 칼륨수치를 증가시킬 수 있는 다른 제제들(예 : heparin)과 병용투여할 경우 혈청칼륨농도가 증가할 수 있으므로 주의하도록 한다.
 - 8) 칸데사르탄의 생체이용률은 음식물에 의해 영향을 받지 않는다.
- 7. 임부 및 수유부**
- 1) 이 약을 임부에 투여한 경험은 매우 제한되어 있으며, 임신 제1기중에 투여했을 때 태아에 대한 잠재적인 위험성에 대해 결론 내리기는 불충분하다. 인체에서 태아의 신장기관류는 임신 제2기에 시작되는 레닌-인지오텐신-알도스테론계의 발달과 관련되어 있다. 따라서 손상을 임신 제2~3기중에 투여할 경우 태아에 대한 위험은 증가한다. 임신 제2~3기 중에 투여할 경우, 레닌-인지오텐신-알도스테론계에 직접 작용하는 약물은 태아 및 신생아 손상(저혈압, 신기능 부전, 폐소그리고/또는 무호흡, 양수과소증, 두개골발육부전, 자궁내 성장지체) 및 사망을 일으킬 수 있다. 폐 부전, 안면 비정상, 사지 연축의 경우가 있었다. 동물실험결과 이 약은 후기 태자기 및 신생자에게 신장에 손상을 가져오는 것으로 밝혀졌으므로 임부에는 투여하지 않도록 한다.
 - 2) 인체에서 이 약의 모유로의 이행에 대하여 밝혀진 자료는 없으나, 쥐를 이용한 실험에서 모유로 이행되는 것으로 밝혀졌으므로, 부득이 수유부에 투여해야 하는 경우에는 수유를 중단하도록 한다.
- 8. 소아에 대한 투여**
- 만 18세 이하의 청소년 및 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.
- 9. 고령자에 대한 투여**
- 고령자에 대하여 투여량을 조절할 필요 없다.
- 10. 과량투여시의 처치**
- 약리학적으로 고려하였을 때, 과량투여시의 주된 증상은 증상적인 저혈압, 현기증, 빈맥이다. 칸데사르탄 실험제량 672mg까지 과량투여한 사례에서 회복이 되었다. 과량투여에 의하여 저혈압이 발생하는 경우 활력징후를 모니터링하면서 다음과 같은 대증요법으로 치료한다.
- 환자를 반듯이 뒤로 누이고 다리는 위로 하도록 한다. 이것으로 충분하지 않으면 교감신경총분제를 투여한다. 칸데사르탄은 혈액투석에 의해 제거되지 않는다.
- 11. 기타**
- 이 약은 운전 및 기계작동능력에 미치는 영향에 대해서는 연구된 바 없으나, 이 약의 약리학적 특성상 영향이 없을 것으로 생각된다. 운전이나 기계를 작동시키는 고혈압 치료에는 일시적인 현기증이나 권태감이 발생할 수 있음을 고려해야 한다.

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 실온보관(1-30℃), 제조일로부터 36개월

【포장단위】 자사포장단위

【제품문의처】 하미야팜(주) 소비자상담실 : 080-916-9000 (수시자유극변다)

* 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다. (구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질·변패·오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)

※사용기한이 경과한 제품은 복용하지 마십시오.

※ 주의

1. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
2. 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.
3. 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
4. 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.
5. 개봉 후 충전물이 인을 겪을 위험이 제거하고 사용하기 직전이며, 개봉 후 흔적을 잘 닫아 보관하십시오 (실리카겔/거주제를 먹지 마십시오).

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포자재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 작성연월일 : 2011. 04. 12

Hanmi 한미약품(주)

(본사)서울특별시 송파구 방이동 45
(공장)경기도 화성시 팔탄면 하저리 893-5

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)여월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.