

글로아타 정 16밀리그램

(칸데사르탄실트세틸)

■ 성분 및 분량 : 1 정 중

칸데사르탄실트세틸(염기)16mg

첨가제(동물유래) : 유당수화물(소의우유)

■ 성 상 : 알면이 불특정 원형의 연한 분홍색 정제

■ 효능·효과

1. 본태성고혈압

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

- 안지오텐신 전환효소 저해제에 대한 추가요법이 필요한 경우
- 안지오텐신 전환효소 저해제에 내약성이 좋지 않은 경우

■ 용법·용량

이 약은 식사와 관계없이 매일 일정한 시간에 복용하도록 합니다.

1. 본태성 고혈압

권장 초기용량 및 유지용량으로 1일 1회 16mg을 복용합니다. 1일 1회 16mg으로 4주간 치료 후에도 혈압이 충분히 조절되지 않는 경우, 최대 1회 1회 32mg까지 증량할 수 있다. 이 용량으로도 혈압이 조절되지 않는 경우, 다른 치료법을 고려하여야 합니다. 치료개시 4주 이내에 최고효과가 발현됩니다.

- 노인환자 : 초기용량을 조절할 필요가 없습니다.
- 혈관내 유혈혈액량 감소(Intravascular volume depletion) : 유혈 혈액량 감소와 같이 저혈압의 위험성이 높은 환자에 대하여 세심하게 주의하면서 초기용량으로 4mg을 투여합니다.
- 신기능손상자 : 혈액투석환자를 포함한, 신기능손상자의 초기용량은 4mg으로 환자의 반응에 따라 용량을 조절합니다. 중증 또는 말기 신장애환자(크레아티닌 청소율 < 15 mL/min)에 대한 사용경험이 제한적입니다.
- 간기능손상자 : 경증 및 중등도 간기능손상자의 초기용량은 1일 1회 2mg으로 환자의 반응에 따라 용량을 조절합니다. 중증의 간장애환자에 대한 사용경험이 없습니다.
- 소아 : 만 18세 이하의 청소년 및 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않습니다.

2. 심부전

권장 초기용량은 1일 1회 4mg입니다. 적어도 2주 이상의 간격을 두고 용량을 2배씩 증량하며, 환자의 내약성을 고려하여 최대 1일 1회 32mg까지 증량할 수 있습니다.

- 노인환자, 혈관내 유혈혈액량 감소환자, 신기능손상자, 경증-중등도의 간기능손상자 : 초기용량을 조절할 필요가 없습니다.
- 소아 : 만 18세 이하의 청소년 및 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않습니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

1) 태아/신생아 이환을 및 사망률

이 약과 같이 레닌-안지오텐신-알도스테론 계에 직접 작용하는 약물을 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 합니다. (6. 임부 및 수유부항목참고)

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- | | | | |
|--|-------------|---------------------------|---|
| 1) 이 약의 구성성분에 과민성을 보이는 환자 | 2) 임부 및 수유부 | 3) 중증의 간 손상자 및/또는 담즙울체 환자 | 4) 1차성 고알도스테론증 환자(이 약물에 잘 반응하지 않습니다.) 등 |
| 5) 이 약의 용량을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당불내성(乳糖不耐症(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적/면역 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다. | | | |

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- | | | |
|---|------------------------------------|------------------------------|
| 1) 신동맥협착증환자(신혈류량의 감소나 사구체 여과율의 저하에 의해 급속히 신기능을 악화시킬 우려가 있습니다) | 2) 혈관내 유혈혈액량 감소환자 | 3) 신기능 손상자 (용법·용량 참고) |
| 4) 간기능 손상자 (예: 간경변, 용법·용량 참고) | 5) 대동맥 또는 심오관 경색 또는 폐쇄성 비대성 심근증 환자 | 6) 고칼륨혈증 환자(증상을 악화시킬 수 있습니다) |

4. 이상반응

1) 본태성고혈압

일반적으로 이상반응은 경미하고 일시적이었으며, 발현율은 용량, 연령, 성별과 무관하였다. 이상반응으로 인해 치료를 중단하는 사례는 칸데사르탄 실트세틸군과 위약군에서 유사하였었습니다.

가. 임상시험 결과, 칸데사르탄 실트세틸군에서 적어도 1%이상 발생하였고 위약군에 비해 높은 비율로 발생한 이상반응은 다음과 같습니다.

- | | | |
|---|-------------|----------------------------------|
| 가. 정신신경계 : 현기증 | 나. 근육계 : 요통 | 다. 호흡기계 : 호흡기감염(상기도 감염, 인두염, 비염) |
| 임상시험 결과, 1%이상의 비율로 발생하였지만 칸데사르탄실트세틸에 비해 위약 투여군에서 적었으나 높은 비율로 발생한 이상반응은 다음과 같습니다. : 피로, 말초부종, 홍통, 두통, 기관지염, 기침, 부비강염, 오심, 복통, 설사, 구토, 관절통, 단백뇨 | | |

임상시험 결과, 이 약의 위약군에 상관없이 0.5% 이상의 발생률로 보고된 중요한 이상반응은 다음과 같습니다.

- | | | | |
|--|---------------------------|-------------------------|----------------------|
| 가. 전신이상 : 무력증, 발열 | 나. 중추 및 말초신경계 : 지각이상, 현기증 | 다. 위장관계 : 소화불량, 위장염 | 라. 신혈관계 : 빈맥, 심계항진 |
| 마. 대사 및 영양이상 : 크레아티닌산소 증가, 고혈당, 고중성지방혈증, 고요산혈증 | 바. 근육계 : 근육통 | 차. 피부 및 부속기관 : 발진, 발한증가 | 카. 혈소판/혈액-응고이상 : 비출혈 |
| 아. 정신신경계 : 불안, 우울증, 기면 | 자. 호흡기계 : 호흡곤란 | | 키. 비뇨기계 : 혈뇨 |

2) 심부전

심부전환자에서의 이상반응 발현양상은 약리작용 및 환자의 건강상태와 일치하였었습니다. 칸데사르탄 실트세틸32mg(n=3003)군과 위약(n=3796)군을 비교한 CHARM 임상시험에서 칸데사르탄 실트세틸군 21.0%, 위약군의 16.1%가 이상반응으로 인하여 투여를 중단하였었습니다. 흔하게(≥1/100, 1/10) 나타난 이상반응은 저혈압, 고칼륨혈증, 신기능손상, 크레아티닌, 요소, 칼륨의 증가였다. 공통된 증가하는 동안과 그 이후 정기적으로 혈청칼륨과 크레아티닌 수치를 모니터링하는 것이 권장됩니다.

3) 일반적으로 이 약은 임상적인 실험실적 인자들에 임상적으로 유의한만 영향은 미치지 않았었습니다. 다른 레닌-안지오텐신-알도스테론계 저해제와 마찬가지로 헤모글로빈과 헤마토크릿치가 약간 감소하였습니다. 크레아티닌, 요소, 칼륨의 증가와 나트륨의 감소가 관찰되었습니다. 이상반응으로 S-ALAT(S-GPT)의 상승이 칸데사르탄 실트세틸 투여군에서 위약군에 비해 약간 높은 빈도로 보고되었다(1.3% vs 0.5%). 이 약을 투여받은 환자에서 실험실적 인자들의 임상적인 모니터링은 필요하지 않습니다. 신기능 손상자에서는 혈청칼륨과 크레아티닌 수치를 정기적으로 모니터링하는 것이 권장됩니다.

4) 시판 후 조사에서 매우 드물게(1/10,000) 나타난 이상반응은 다음과 같습니다.

- 가. 혈액 및 림프계 : 백혈구감소증, 호중구감소증, 무립구구혈증
- 나. 신장계 : 무력증, 두통
- 마. 간-담도계 : 간 효소치 증가, 비정상적 간기능 또는 기면, 황달
- 바. 안지오텐신 S 수용체 길항제를 투여중인 환자에서 황반염증증후군이 드물게 보고되었다.
- 자. 신장 및 비뇨기계 : 신기능손상

5) 국내에서 재시약을 투여하여 6년 동안 15,585명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 이상반응의 발현현황을 인과관계와 상관없이 1.06%(166명/15,585명)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 0.82%(128명/15,585명)입니다. 인과관계와 상관없이 현기증이 0.30%(47명)로 가장 많았고, 그 다음은 두통 0.22%(35명), 기침 0.17%(26명)의 순으로 나타났습니다. 이중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응은 다음과 같습니다.

- 가. 중추 및 말초신경계 : 마비(2명), 간경화(1명)
- 다. 위장관계 : 구갈(2명)

나. 대사 및 영양이상 : 고칼륨혈증, 저나트륨혈증, 저혈당(당뇨병 치료 중인 환자에서 나타나기 쉽다)

라. 위장관계 : 오심

바. 피부 및 피하조직 : 혈관부종(안면, 구순·혀, 입·후두 등의 종창), 발진, 두드러기, 가려움증

차. 근육계 : 관절통, 근육통, 요통

카. 발열, 해소, 호흡곤란, 흉부X선 이상 등을 동반하는 간질성 폐렴

나. 전신이상 : 실신(1명), 인면홍조(1명), 체중증가(1명), 안면부종(1명)

라. 정신신경계 : 수면장애(2명), 성욕감소(1명), 건망증(1명), 식욕부진(2명), 식욕증진(1명)

마. 감작기관 : 이명(耳鳴), 미각도착(耳障)

바. 생식기계 : 발기부전(1명)

5. 일반적주의

- 1) 양측성 또는 편측성 신동맥협착증 환자의 경우, 레닌-안지오텐신-알도스테론 계에 작용하는 다른 제제(예 : 안지오텐신 전환효소 억제제)와 마찬가지로 혈중요소와 혈청크레아티닌 농도를 증가시킬 수 있으므로 주의하도록 합니다. 유사한 효과가 안지오텐신-II 수용체 길항제에서도 나타날 수 있습니다.
- 2) 레닌-안지오텐신-알도스테론 계에 작용하는 다른 제제와 마찬가지로 심부전 환자 및 혈관내 유효혈량 감소 환자(예 : 고용량의 이노제를 투여하는 경우)에서, 이 약에 의한 증상적 저혈압이 나타날 수 있으므로, 이 약의 치료를 시작하기 전 이러한 증상을 해결하거나, 초기용량을 4mg으로 감량합니다. 이 약 8mg과 히드로클로로티아지드 12.5mg의 병용투여결과 내약성이 우수하였으며, 이 약 16mg과 히드로클로로티아지드 25mg의 8주 병용투여시 내약성이 우수하였습니다.
- 3) 이 약을 투여하는 심부전 환자에서 고칼륨혈증이 나타날 수 있습니다. 치료하는 동안 정기적으로 혈청 칼륨을 모니터링하는 것이 권장되며, 특히 안지오텐신 전환효소 억제제, 스피로놀락톤과 같은 칼륨제류 성분이 함유된 병용할 경우 주의 깊게 모니터링 해야 합니다.
- 4) 이 약에 민감한 환자에서 신기능변화가 나타날 수 있습니다. 이 약을 신기능 손상자에 투여시 혈청칼륨 및 크레아티닌 수치를 정기적으로 모니터링해야 합니다. 종종 또는 말기 신손상자(크레아티닌 청소율 < 15mL/min)에 대한 임상경험은 제한적입니다.
- 5) 심부전 환자 중 75세 이상의 노인이나 신기능 손상자에 대한 주기적인 신기능 평가가 이루어져야 하며 중증시 혈청칼륨과 크레아티닌 수치를 모니터링하는 것이 권장됩니다. 심부전 환자를 대상으로 한 임상 시험에 혈청 크레아티닌이 265mol/L (3mg/dL) 초과하는 환자는 포함되지 않았습니다.
- 6) 최근에 신장 이식한 환자에 대한 투여경험이 없습니다.
- 7) 혈관의 긴장도와 신장기능이 주로 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 활성화에 주로 의존하는 환자(예 : 울혈성 심부전이나 신동맥경색을 포함한 신질환을 앓고 있는 환자)에서 이 시스템에 영향을 미치는 다른 약물로의 치료는 급성 저혈압, 고질소혈증, 노량감소증, 또는 드물게 급성 신부전과 관련되어 있습니다. 유사한 효과가 안지오텐신-II 수용체 차단제에서 나타날 가능성을 배제할 수는 없습니다. 다른 혈압 강하제와 마찬가지로 허혈성 심질환이나 허혈성 뇌혈관질환을 갖고 있는 환자에서 과도한 혈압강하는 심근경색이나 뇌졸중을 일으킬 수 있습니다.
- 8) 심부전환자에서 칸데사르탄을 안지오텐신 전환효소 억제제와 병용할 때, 이상반응의 위험, 특히 신기능 손상과 고칼륨혈증이 증가할 수도 있습니다.
- 9) 안지오텐신-II 길항제를 투여받고 있는 환자의 경우, 레닌-안지오텐신-알도스테론계 저해로 인하여 마취 및 수술시 저혈압이 발생할 수 있습니다. 매우 드물게 중증의 저혈압이 유발되어 유역 또는 혈관수축제의 정맥투여가 필요할 수 있습니다.
- 10) 혈액투석하는 동안 혈청 용량 감소 및 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 활성화로 인하여 혈압이 AT1-수용체 길항제에 민감해질 수 있으므로, 혈액투석 환자에 이 약을 투여하는 경우 혈압을 주의 깊게 모니터링하면서 용량을 적정해야 합니다.
- 11) 히드로클로로티아지드와 같은 이노제와의 병용은 혈압강화작용을 상승시키며, 심부전에서는 안지오텐신 전환효소 억제제, 베타차단제, 이노제, 디기탈리스 또는 이러한 제제들의 혼합제 등 다른 심부전 치료 약물과 병용할 수 있습니다.

6. 상호작용

- 1) 임상적 유의성은 약물상호작용을 보고된 바 없다. 임상 약동학 연구에서 조사된 물질들은 히드로클로로티아지드, 파클리, 다극신, 경구용피임약(즉 에치날레스트라디올/에보노르게스트릴), 글리벤클라미드, 니페디핀 등입니다.
- 2) 칸데사르탄은 칸데사르탄(CYP2C9)에 의해 소량만이 제거됩니다. 상호작용에 대한 연구에 의하면 CYP2C9와 CYP3A4에 대한 영향은 없었으나, 다른 cytochrome P450 동종효소에 대한 영향은 알려진 바 없습니다.
- 3) 칸데사르탄의 항고혈압효과는 다른 혈압강하제에 의해 상승될 수도 있습니다.
- 4) 안지오텐신 전환효소 억제제와 리튬을 병용했을 때, 혈청 리튬농도 및 독성이 가역적으로 증가되었습니다. 유사한 효과가 안지오텐신-II 수용체 길항제에서도 나타날 수 있으므로 혈청 리튬수치를 주의 깊게 모니터링하는 것이 권장됩니다.
- 5) 다른 혈압강하제와 마찬가지로 칸데사르탄의 항고혈압효과는 NSAIDs에 의해 약해질 수 있습니다.
- 6) 안지오텐신-II 수용체 길항제와 NSAIDs를 병용하면 특히 신기능이 약화된 환자에서 급성 신부전을 포함한 신기능 악화 위험이 증가되고 혈청 칼륨농도가 증가할 수 있습니다. 병용시 특히 노인에게 주의의견을 투여하여야 합니다.
- 7) 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 제제의 사용경험에 근거해 볼 때 이 약과 칼륨제류 성분이 함유된 이노제(스피로놀락톤, 트리안타렌 등), 칼륨보충제, 칼륨을 함유하는 염보충제 또는 칼륨수치를 증가시킬 수 있는 다른 제제들(예 : heparin)과 병용투여할 경우 혈청칼륨농도가 증가할 수 있으므로 주의하도록 합니다.
- 8) 칸데사르탄의 생체이용률은 음식물에 의해 영향을 받지 않습니다.
- 9) 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 이 약을 임부에 투여한 경험은 매우 제한되어 있으며, 임신 제1기중에 투여했을 때 태아에 대한 잠재적인 위험성에 대해 결론 내리기는 불충분합니다. 인체에서 태아의 신장 관류는 임신 제2기에 시작되는 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 발달과 관련되어 있습니다. 따라서 본제를 임신 제2-3기중에 투여할 경우 태아에 대한 위험은 증가합니다. 임신 제2-3기에 투여할 경우, 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 직접 작용하는 약물은 태아 및 신생아 손상(저혈압, 신기능 부전, 피부 그리고/또는 무모, 양수소소증, 두개골 발육부전, 자궁내 성장지체) 및 사망을 일으킬 수 있습니다. 배 부전, 난반 비정상, 사지 연축의 경우가 있었습니다. 동물실험결과 이 약은 후기 태자기 및 신생자에게 신장에 손상을 가져오는 것으로 밝혀졌으므로 임부에는 투여하지 않도록 합니다.
- 2) 인체에서 이 약의 모유로의 이행에 대하여 밝혀진 자료는 없으나, 쥐를 이용한 실험에서 모유로 이행되는 것으로 밝혀졌으므로, 부득이 수유부에 투여해야 하는 경우에는 수유를 중단하도록 합니다.
8. 소아에 대한 투여
만 18세 이하의 청소년 및 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니다.
9. 고령자에 대한 투여
고령자에 대하여 투여량을 조절할 필요는 없습니다.
10. 과량투여시의 처치
약리학적으로 고려하였을 때, 과량투여시의 주된 증상은 증상적인 저혈압, 현기증, 빈맥입니다. 칸데사르탄 선택제일 672mg까지 과량투여한 사례에서 회복이 되었습니다. 과량투여에 의하여 저혈압이 발생하는 경우 혈청치료를 모니터링하면서 다음과 같은 대증요법으로 치료합니다.
환자를 반듯이 뒤로 누이고 다리는 위로 하도록 합니다. 이것으로 충분하지 않으면 교감신경총분제를 투여합니다. 칸데사르탄은 혈액투석에 의해 제거되지 않습니다.
11. 기타
이 약이 운전 및 기계작동능력에 미치는 영향에 대해서는 연구된 바 없으나, 이 약의 약리학적 특성상 영향을 없을 것으로 생각됩니다. 운전이나 기계를 작동시는 고혈압 치료중에는 일시적인 현기증이나 관대감이 발생할 수 있음을 고려해야 한다.

■ **사용기간** : 제조일로부터 36개월

■ **저장방법** : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ **포장 단위** : 자사포장단위

■ **제조사** : (주)경동제약, 경기도 화성시 양감면 제막단지 224-3

※ 본 의약품은 우수의약품제조관리기준을満た한 제품입니다. 첨부문서를 읽은 후 사용(유효)기한을 반드시 확인하시고 복용하여 주시기 바랍니다. 사용(유효)기한이 경과 되었거나 유통 과정 중에 변질, 변색 또는 오손된 제품을 구입 했을 때에는 구입한 약국이나 병의원을 통해 교환해 드립니다. (소비자상담실 : 041-951-4300)

※ 설명서 작성된 이후의 변경내용은 당사 홈페이지 www.globalpharm.co.kr의 각 제품 판매 기재되어 있으니 참조하시기 바랍니다.

----- 약은 어린이 손에 닿지 않게 보관해야 합니다. -----

작성일자 2012년 10월 31일

제조의뢰자



(주)한국글로벌제약

www.globalpharm.co.kr

충남 서천군 종천면 종천공단32번길 26