

칸데르탄정

8mg, 16mg

칸데사르탄실례설

■ 원료약품 및 분량 1정 중

칸데르탄정8mg

- 유효성분 : 칸데사르탄실례설(2P).....8mg
- 첨가제(동물유래성분) : 스테아르산과 그네슘(기원 : 소, 사용부위 : 우지), 유당수화물(기원 : 소, 사용부위 : 우유)
- 기타첨가제 : 육수수분, 착색소(황색, 카르복시메탈셀룰로오스칼슘, 폴리크로타이알

칸데르탄정16mg

- 유효성분 : 칸데사르탄실례설(2P).....16mg
- 첨가제(동물유래성분) : 스테아르산과 그네슘(기원 : 소, 사용부위 : 우지), 유당수화물(기원 : 소, 사용부위 : 우유)
- 기타첨가제 : 육수수분, 착색소(황색, 카르복시메탈셀룰로오스칼슘, 폴리크로타이알

■ 성상

칸데르탄정8mg : 양면이 불룩한 원형의 연한 분홍색 정제

칸데르탄정16mg : 양면이 불룩한 원형의 연한 노란분홍색 정제

■ 효능·효과

1. 본태고혈압

2. 심부전

- 좌심실수축기능이 손상된NYHA class II ~ IV, 좌심실박출률 40 %이하) 심부전 환자 중 다음에 해당하는 경우
- 1) ACE억제제에 대한 추가요법이 필요한 경우
- 2) ACE억제제에 내약성이 좋지 않은 경우

■ 용법·용량

이 약은 식사와 관계없이 매일 일정한 시간에 복용하도록 한다.

1. 본태고혈압

- 1) 성인 : 초회용량 및 유지용량으로 1일 1회 칸데사르탄실례설로서 8 ~ 16 mg 경구투여가 권장된다. 1일 1회 16 mg으로 4주간 치료 후에도 혈압이 충분히 조절되지 않는 경우, 최대 1일 1회 32 mg까지 증량할 수 있다. 이 용량으로 4주 혈압이 조절되지 않는 경우, 다른 치료제와 고려하여야 한다. 치료제가 4주 이내에 최고용량에 도달한다.
 - 2) 고령자 : 초기용량을 조절할 필요가 없다.
 - 3) 혈전내 유효혈액량 감소(intravascular volume depletion) 환자 : 유소 혈액량 감소와 같이 자혈압의 위험성이 높은 환자에 대하여 세심하게 주의하면서 초기용량으로 4 mg을 투여한다.
 - 4) 신장애 환자 : 혈액투석환자를 포함한, 신장애 환자와 초기용량은 4 mg으로, 환자의 반응에 따라 용량을 조절한다. 중증 또는 말기 신장애 환자(크레아티닌청소율 < 15 mL/min에 대한 사용경험이 제한적이다.
 - 5) 간장애 환자 : 중증 및 중등도 간장애 환자의 초기용량은 1일 1회 2 mg으로, 환자의 반응에 따라 용량을 조절한다. 중증의 간장애 환자에 대한 사용경험이 없다.
 - 6) 소아 : 만 18세 이하의 청소년 및 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.
- 2) 심부전
 - 1) 성인 : 초기용량은 1일 1회 4 mg이 권장된다. 적어도 2주 이상의 간격을 두고 용량을 2배씩 증량하며, 환자의 내약성을 고려하여 최대 1일 1회 32 mg까지 증량할 수 있다.
 - 2) 고령자, 혈전내 유효혈액량 감소환자, 신장애 환자, 경증 ~ 중등도의 간장애환자 : 초기용량을 조절할 필요가 없다.
 - 3) 소아 : 만 18세 이하의 청소년 및 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

임부에게 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 직접 작용하는 약물들의 투여 시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지도 일어날 수 있으며, 이러한 사례는 ACE억제제를 복용한 환자에서도 세계적으로 수십 개가 보고된 바 있다. 따라서 임신으로 확인될 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 한다(임부 및 수유부에 대한 투여 형 참조).

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 3) 중증 간장애 환자 및/또는 급성중증 환자
- 4) 유전성 혈관부종 환자이거나, ACE억제제 혹은 안지오텐신 II 수용체 길항제 치료시 혈관부종의 병력이 있는 환자
- 5) 원발성 알도스테론형성 환자(이 약물에 잘 반응하지 않는다.)
- 6) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적/선천적 장애가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 고령자
- 2) 고혈압환자 환자 혹은 혈장 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자
- 3) 중증에서 중등도 간장애 환자(간, 간경변 환자)
- 4) 동맥판막 및 승모판 협착증 환자 혹은 폐쇄비대성심방 환자
- 5) 허혈 심장병, 허혈 심장질환과 같은, 뇌혈은 장애(과도한 혈압강하는 심근경색이나 뇌졸중 부전으로 인한 뇌졸중을 일으킬 수 있다.)
- 6) 양측성 혹은 편측성 신동맥 협착증 환자신혈류량의 감소나 사구체 여과율의 저하에 의해 급속히 신기능을 악화시킬 우려가 있다.)
- 7) 혈전내 유효혈액량 감소환자
- 8) 신장애 환자(과도한 간장애에 의해 신장 기능이 악화될 우려가 있다.)
- 9) 최근 신장 아치를 받은 환자(사용 경험에 없다.)
- 10) 18세 미만 소아 및 청소년

4. 이상반응

일반적으로 이상반응은 경미하고 일시적이었으며, 발현율은 용량, 연령, 성별과 무관하였다. 이상반응으로 인해 치료를 중단하는 사례는 이 약과 유사군에서 유사하였다.

- (1) 임상시험 결과, 칸데사르탄실례설임용에서 적어도 1 % 이상 발생하였고 위약군에 비해 높은 비율로 발생한 이상반응은 다음과 같다.
 - ① 정신신경계 : 어지럼
 - ② 근육계 : 근육통
 - ③ 호흡기계 : 호흡기감염(상기도 감염, 인두염, 비염)
- (2) 임상시험 결과, 1 % 이상의 비율로 발생하였지만 이 약에 비하여 위약 투여군에서 같거나 더 높은 비율로 발생한 이상반응은 다음과 같다. : 피로, 말초부종, 흉통, 두통, 기관지짐, 기침, 부비강염, 구역, 복통, 설사, 구토, 관절통, 빈뇨
- (3) 임상시험 결과, 이 약과의 인과관계와 상관없이 0.5 % 이상의 발생률로 보고된 중요한 이상반응은 다음과 같다.
 - ① 전신 : 무력증, 발열
 - ② 중추 및 말초신경계 : 지각이상, 어지럼
 - ③ 소화기계 : 소화불량, 위염
 - ④ 심혈관계 : 빈맥, 심계항진
 - ⑤ 대사 및 영양 : 크레아틴키나아제(CK) 증가, 고혈당, 고중성지방혈증, 고요산혈증
 - ⑥ 근육계 : 근육통
 - ⑦ 혈소판 및 출혈 : 비출혈
 - ⑧ 정신신경계 : 불안, 우울증, 졸음증
 - ⑨ 호흡기계 : 호흡곤란
 - ⑩ 피부 및 부속기관 : 발진, 발한증가
 - ⑪ 비뇨기계 : 혈뇨
- 2) 심부전

심부전 환자에서의 이상반응 발현양상은 약리작용 및 환자의 건강상태와 일치하였다. 이 약 32 mg(n=3,803)군 위약(n=3,796)군을 비교한 CHARM 임상시험에서 이 약 투여군의 21.0 %, 위약군의 16.1 %가 이상반응으로 인하여 투약을 중단하였다. 자주($\geq 1/100$, <1/10) 나타난 이상반응은 저혈압, 고혈압혈증, 신기능 손상, 크레아티닌, 요소, 칼륨의 증가였다. 용량을 증가하는 동안과 그 이후 정기적으로 혈청칼륨과 크레아티닌 수치를 모니터링 하는 것이 권장된다.

3) 일반적으로 이 약은 임상적인 실험실적 인자들에 임상적으로 유의미한 영향을 미치지 않았다. 다른 레닌-안지오텐신-알도스테론계 억제제와 마찬가지로 예외군으로 해마토크리트치가 약간 감소하였다. 크레아티닌, 요소, 칼륨의 증가와 나트륨의 감소가 관찰되었다. 이상반응으로 ALT의 상승이 이 약 투여군에서 위약군에 비해 약간 높은 빈도로 보고되었다(1.3 % vs 0.5 %). 이 약을 투여 받은 환자에서 실험실적 인자들의 임상적인 모니터링은 필요하지 않으나, 신기능 손상자에서는 혈청칼륨과 크레아티닌 수치를 정기적으로 모니터링 하는 것이 권장된다.

- 4) 시판 후 조사에서 매우 드물게나(< 1/10,000) 빈도를 알 수 없게 나타난 이상반응은 다음과 같다.
 - (1) 혈액 및 림프계 : 백혈구감소증, 호중구감소증이 나타날 수 있다. 또한 무과립구증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투약을 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - (2) 대사 및 영양이상 : 고혈압혈증, 저나트륨혈증, 저혈당(당뇨병 치료 중인 환자에서 나타나기 쉽다.)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 무력감, 공복감, 식은땀, 손 떨림, 집중력 저하, 강연, 의식 장애 등이 나타난 경우에는 투약을 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - (3) 신경계 : 어지럼, 두통이 나타날 수 있다.
 - (4) 소화기계 : 구역, 설사가 나타날 수 있다.
 - (5) 간기능 : 간 효치 증가, 간염이 나타날 수 있다. 또한 AST, ALT, γ -GTP 상승 등의 간기능 장애, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투약을 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - (6) 피부 및 피하조직 : 발진, 두드러기, 가려움증이 나타날 수 있다. 또한 혈관부종(얼굴, 구순, 혀, 안, 후두 등)의 증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투약을 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - (7) 근육통, 무력감, 크레아틴키나아제(CK) 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 경우에는 투약을 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - (8) 근골격계 : 관절통, 근육통, 요통이 나타날 수 있다.
 - (9) 신장 및 비뇨기계 : 신기능손상, 급성 신부전이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투약을 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - (10) 발열, 해소, 호흡곤란, 흉부/자신 이상 등을 동반하는 간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투약 피할 호르몬체의 투여 등 적절한 처치를 한다.
 - (11) 소아, 성인, 의사 소실(만성 심부전의 경우, 성인, 최대 소량은 0.1 ~ 5 %). 쇼크, 혈압 강하에 따른 실신, 의식 소실이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 자각은 느린 구토, 의식 소실 등이 나타날 경우에는 즉시 적절한 처치를 한다. 특히 혈액 투석, 알려진 영문 제한, 이뇨제 투여 중 또는 심부전 환자에서는 소량부터 투여를 시작하고 증형하는 경우 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 해야한다.
- 5) 국내에서 제1사자를 위하여 6년 동안 15,585명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현분류율은 인과관계와 상관없이 1.06 %(166명/15,585명)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 0.82 %(128명/15,585명)였다. 인과관계와 상관없이 어지럼이 0.30 %(47명)로 가장 많았고, 그 다음은 두통 0.22 %(35명), 기침 0.17 %(26명)의 순으로 나타났다. 이중 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응은 다음과 같다.
 - (1) 중추 및 말초신경계 : 마비(2명), 간질성전(1명)
 - (2) 전신 : 실신(1명), 열공충조(1명), 체중증가(1명), 말초부종(1명)
 - (3) 위장관계 : 구강(2명)
 - (4) 정신신경계 : 수면장애(2명), 성욕감소(1명), 건강증(1명), 식욕부진(2명), 식욕증진(1명)
 - (5) 감각기관 : 이명(1명), 마비도해(1명)
 - (6) 생식기계 : 불거부전(1명)

5. 일반적 주의

- 1) 양측성 혹은 편측성 신동맥 협착증 환자의 경우, 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 작용하는 다른 제제에, ACE억제제와 마찬가지로 혈중요소와 혈청크레아티닌 농도를 증가시킬 수 있으므로 주의하도록 한다. 유사한 효과가 안지오텐신 II수용체 길항제에서도 나타날 수 있다.
- 2) 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 작용하는 다른 제제와 마찬가지로 심부전 환자 및 혈관 내 유효혈액량 감소 환자, 고혈압의 이뇨제를 투여 하는 경우에서, 이 약에 의한 임상적 저혈압 이 나타날 수 있으므로, 이 약의 치료를 시작하기 전 이러한 증상을 해결하거나, 초기용량을 4 mg으로 감량한다.
- 3) 이 약을 투여 받는 심부전 환자, 신장애 혹은 영농병 환자에게 고혈압혈증이 나타날 수 있다. 치료하는 동안 정기적으로 혈청 칼륨을 모니터링 하는 것이 권장되며, 특히 ACE억제제, 스테로이드와 같은 약물투석 이뇨제와 병용할 경우 주의 깊게 모니터링 해야 한다. 또한 고혈압혈증 환자에서 증상을 악화시킬 수 있으므로 주의한다.
- 4) 이 약에 민감한 환자에서 신기능변화가 나타날 수 있다. 이 약을 신장애 환자에 투여시 혈청칼륨 및 크레아티닌 수치를 정기적으로 모니터링 해야 한다. 중증 또는 말기 신장애 환자(크레아티닌 청소율 < 15 mL/min)에 대한 임상경험은 제한적이다.
- 5) 심부전 환자 중 75세 이상의 고령자나 신기능 손상자에 대한 주기적인 신기능 평가가 이루어져야 하며 중증 시 혈청칼륨과 크레아티닌 수치를 모니터링 하는 것이 권장된다. 심부전 환자를 대상으로 한 임상시험에 혈청 크레아티닌이 265 mol/L(3 mg/dL) 초과하는 환자는 포함되지 않았다.
- 6) 최근에 신장 이상의 환자에 대한 투여경험이 없다.
- 7) 혈관의 긴장도와 신장기능이 주로 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 혈성에 주로 의존하는 환자, 골절상부전이나 신장애를 포함한 신질환을 앓고 있는 환자에서 이 시스템에 영향을 미치는 다른 약물의 치료는 급성 저혈압, 고혈소혈증, 뇌혈관중, 또는 드물게 급성 신부전과 관련되어 있다. 유사한 효과가 안지오텐신 II수용체 길항제에서 나타날 가능성 배제할 수는 없다. 다른 혈압 강하제와 마찬가지로 허혈 심질환이나 허혈뇌혈관질환을 갖고 있는 환자에서 과도한 혈압강하는 신근경색이나 뇌졸중을 일으킬 수 있다.
- 8) 심부전환자에서 이 약을 ACE억제제와 병용할 때, 이상반응의 위험, 특히 신기능 손상과 고혈압혈증이 증가할 수도 있다.
- 9) 안지오텐신 II수용체 길항제를 투여 받고 있는 환자의 경우, 레닌-안지오텐신-알도스테론계 자체로 인하여 마취 및 수술 시 저혈압이 발생할 수 있다. 매우 드물게 중증의 저혈압이 유발되어 유역 또는 혈관수축제의 정맥투여가 필요할 수 있다. 수술 전 24시간은 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 10) 혈액투석하는 동안 혈청 칼륨 감소 및 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 활성으로 인하여 혈압이 AT₁-수용체 길항제에 민감해질 수 있으므로, 혈액투석 환자에 이 약을 투여하는 경우 혈압을 주의깊게 모니터링하면서 용량을 적정해야 한다.
- 11) 히드로콜로로타이드와 같은 이뇨제와 병용은 혈압강하작용을 상승시키며, 심부전에서는 폐다기관지, 비혈분변이, 다발성 또는 이러한 제제들과 혼합제 등 다른 심부전 치료 약물의 병용할 수 있다.
- 12) 고혈압 환자의 경우 이 약의 투여에 의해 드물게 급격한 혈압 감소, 쇼크, 실신, 일과성 의식소실이 신기능 저하를 일으킬 수 있으므로 특히 다음 환자에게 투여하는 경우에는 소량부터 개시하고 중형하는 경우에는 혈압, 신장기능 및 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 한다.
 - (1) 혈액 심부전 환자
 - (2) 양측의 영문 제한 중인 환자
 - (3) 이뇨제 투여중인 환자
 - (4) 자나트륨혈증 환자
 - (5) 신장애 환자
 - (6) 심부전 환자
- 13) 심부전 환자에서 이 약의 투여에 의해 급격한 혈압 감소, 신장기능 저하 혹은 빈혈을 일으킬 수 있으므로 특히 다음 환자에게 투여하는 경우에는 혈압, 신장기능, 빈혈치(헤모글로빈) 등 및 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 투여를 시작하고 신중하게 증명한다.
 - (1) 혈액 심부전 환자
 - (2) 양측의 영문 제한 중인 환자
 - (3) 이뇨제 투여중인 환자특히 특히 이뇨제 투여를 시작한 환자
 - (4) 자나트륨혈증 환자
 - (5) 신장애 환자
 - (6) 저혈압 환자
 - (7) NYHA class III 등의 비교적 심각한 높은 만성 심부전 환자
- 14) 고혈압 환자 중 혈전내 유효혈액량 감소 환자, 고혈압의 이뇨제 투여 환자 등에서 후속성 근경직증상이 나타날 수 있다.
- 15) 임신이나 기혼을 하거나, 고혈압 치료중에는 혈압 강하에 의해 일시적인 어지럼이나 현훈감이 발생할 수 있음을 고려해야 한다. 따라서 자동차 운전이나 기계 조작시 주의한다.

6. 상호작용

- 1) 임상적 유의성 있는 약물상호작용은 보고된 바 없다. 임상 약학술 연구에서 조사된 물질들은 히드로콜로로타이드, 페르콜린, 다국산, 경구용피임약, 에타나비노스트라다/레보노르게 스트), 글리베헤라이드, 니페디딘 등이다.
- 2) 이 약은 칸데사(CYP2C9)에 의해 소량만이 제거된다. 상호작용에 대한 연구에 의하면 CYP2C9와 CYP3A4에 대한 영향은 없었으며, 다른 CYP-450 효소효소에 대한 영향은 일관적 바 없다.
- 3) 이 약의 혈압강하효과는 다른 혈압강하제에 의해 상승될 수 있다.
- 4) ACE억제제와 리튬을 병용했을 때, 혈청 리튬농도 및 독성이 가역적으로 증가되었다. 유사한 효과가 안지오텐신 II수용체 길항제에서 나타날 수 있으므로 혈청 리튬수치를 주의깊게 모니터링 하는 것이 권장된다.
- 5) 안지오텐신 II수용체 길항제가 베타아도리드수용체중계, 선택적인 COX-2억제제, 아세살리살신(> 3 g/일), 비선택적 베타아도리드수용체중계와 병용 시 혈압강하효과가 감소할 수 있다. ACE억제제와 같이, 안지오텐신 II수용체 길항제와 베타아도리드수용체중계의 병용은 신기능을 악화, 급성 신부전을 유발시킬 수 있고, 혈청 칼륨을 증가시킬 수 있다. 병용 시 주의해야 하며, 특히 고령자, 중증 유효혈액량 감소환자(이뇨제 치료 중인 환자)에서 신기능을 포함한 주의한다. 병용 치료 시작 후에 환자에게 적절한 수분이 공급되어야 하며, 신기능을 주기적으로 모니터링 해야한다.
- 6) 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 제제의 사용경험에 근거해 볼 때 이 약과 칼륨보스이노제스피르노락톤, 트라팔레틴 등), 혈분보존제, 칼륨을 함유하는 경보존제 또는 경보수치를 증가시킬 수 있는 다른 제제들에, 폐다기관지 병용투여를 경우 혈청칼륨농도가 증가할 수 있으므로 주의하도록 한다.
- 7) 이 약의 병용투여는 급성 중증의 위장 장애를 방지 않는다.
- 8) ACE억제제와 쇼크를 동반한 환자에서 이 약의 유소성 및 안전성, 그리고 ACE억제제와 병용투여시 이 약의 유효성 및 안전성은 확립되지 않았다. 심부전 환자에서 ACE억제제와 병용시 신기능장애와 고혈압혈증과 같은 이상반응의 위험이 증가한다. 따라서 병용 시 주의해야 한다.
- 9) 이 약과 카바노코르마를 혹은 페르코르마의 상호작용은 연구된 바 없으므로, 위와 같은 병용고려와 이 약은 병용 시 주의해야 한다.
- 10) ACE억제제, 칼륨보존제, 그리고 이 약의 병용은 권장되지 않는다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 안지오텐신 II수용체 길항제의 작용기전 때문에 태아에 대한 위험을 무시할 수 없다. 임신 2 ~ 3기(아래 ACE억제제:레닌-안지오텐신-알도스테론계에 작용하는 특정 약물에 노출된 임부에서 태아 및 신생아의 저혈압, 고혈압혈증, 신장애 투여를 발목 부종, 요관소 그리고/혹은 무뇌소, 가역적 또는 비가역적인 신부전, 자궁내 성장 지체 및 사망을 포함하여 태아 및 신생아 손상과 연관성이 있었다. 태아 신기능 감소 확률은 낮은 것으로 추측된 양수과중이 보고되었고, 양수과중은 태아 사구체, 두개골의 기형 및 폐렴과 부전과 연관성이 있었다. 후향적 자료에 의하면, 임신 1기(아래 ACE억제제를 사용하는 것은 출생결함의 잠재적 위험과 연관 있었다. 또한 이 약에 의한 것이지 명확히 알려진 미국, 자궁내 발육지연, 동맥과 혈관질환이 나타날 수 있는 보고가 있다. 다른 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 직접 작용하는 약물처럼 이 약도 임신 중 또는 임신을 계획하고 있는 여성에게 사용해서는 안 되며, 투여 중 임신이 확인되면 즉시 투약을 중지한다. 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 작용하는 약물을 임신할 가능성이 있는 여성에게 처방하는 경우, 크라는 임신 중 이 약의 잠재적 위험에 대하여 알려 주어야 한다. 만약 임신 2기 이후로 임부가 안지오텐신 II수용체 길항제에 노출되었을 경우, 태아의 신장기능과 두개골 초음파 검사가 권장된다. 또한, 자궁 내에서 이 약에 노출된 경험에 있는 신생아의 경우 중증한 저혈압, 고혈압혈증, 혈압을 안정화 시켜야 한다.
- 2) 이 약이 모유 중으로 이행되는 지의 여부는 밝혀지지 않았으나 젖떼에 대한 실험에서 유류 중에 이 약의 분비가 확인되었으므로 수유부가 이 약을 사용하는 것은 바람직하지 않다. 수유중인 여성에게 이 약의 투여를 피하고, 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중단해야 한다.

8. 소아에 대한 투여

만 18세 이하의 청소년 및 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

9. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에게 과도한 혈압강하는 바람직하지 않다(보통은 다음에 알아볼 수 있다.), 따라서 고령자에게 투여시 신중히 투여한다.

10. 과량투여시의 처치

약리학적으로 고령자, 고혈압환자, 과량투여시의 주된 증상은 중상반응 저혈압, 어지럼, 빈맥이다. 칸데사르탄실례설 672 mg까지 과량 투여한 사례에서 회복이 되었다. 과량투여에 의하여 저혈압이 발생하는 경우 혈액정수를 모니터링하면서 다음과 같은 대응요법으로 치료한다. 환자를 빈맥이 뒤로 누이고 나서는 위로 하도록 하고 혈액액 교환을 해야 한다. 이것으로 충분하지 않으면 고압정중환자실을 투여한다. 이 약은 혈액투석에 의해 제거되지 않는다.

11. 보관 및 취급주의 사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않도록 주의한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 안전해 인되거나 용질유기면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

12. 의약품동등성시험 정보*

가. 시험용 15ml리그린(칸데사르탄실례설)(경안약물(주))과 대조의 이타칸정15리그린(주)의 동등성시험(2x2 교차시험)을 각 1정간격의 성인에게 공복 시 단회 경구 투여 하에 40명의 혈중 칸데사르탄을 측정할 결과, 비교평가항목시(AUC₀₋₂₄, C_{max})를 로그 변환하여 통계 처리하였을 때, 경구시 처리의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적 동등함을 입증하였다.

		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	이타칸정15리그린 (칸데사르탄실례설)(주)유한양행)	1581±452	142.5±41.0	5.00(2.00-8.00)	7.94±2.24
시험약	칸데사르탄15리그린 (칸데사르탄실례설)(경안약물(주))	1358±379	134.9±41.4	5.00(2.00-8.00)	7.96±2.63
90% 신뢰구간*기른	log 0.8 ~ log 1.25)	log 0.8086~0.9098	log 0.8789~1.0082	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2} : 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=40)

AUC₀₋₂₄, 투여시간부터 최종혈중농도 정상시간 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}, 최고혈중농도
T_{max}, 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}, 말단 소실 반감기
* 비교평가항목시를 로그 변환한 평균치 처리의 90%신뢰구간

나. 의약품동등성시험(주 제7제22항에 따라, 시험약 칸데사르탄8리그린(칸데사르탄실례설)(경안약물(주))과 대조의 칸데사르탄15리그린(칸데사르탄실례설)(경안약물(주))과의 의약품 동등성시험 기준에 따른 비교용출시험자료를 제출하였으므로, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등함을 입증하였다.

주1. 이 약은 경안약물(주) 칸데사르탄15리그린(칸데사르탄실례설) 및 칸데사르탄8리그린(칸데사르탄실례설)과 동일한 효력을 사용하는 동일한 제제종류으로 현용증을 경안약물(주)에 의해 제1제22항을

■ 저장방법

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장단위

30정/병, 100정/병

■ 사용기간

제조로부터 36개월

■ 제조사

경안약물(주), 경기도 파주시 남양읍 우하로 66

■ 제조의뢰자

(주)동구바이오제약, 경기도 파주시 청남읍 제약로22길 18

* 의약품을 사용하기 전에 첨부문서는 주의깊게 읽고서 의약품과 함께 보관하십시오.

* 본 제형에 이상이 있을 경우 공정거래위원회에서 고시한 소비자기장법제14조에 따라 교환 환불 받을 수 있습니다.

* 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한 또는 유효기간이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

* 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.

* 부작용, 피하조직 신형은 한국약품안전관리원1544-6223에 할 수 있습니다.

이 첨부문서의 작성일(2019년 10월 25일)에 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템
(<https://nedrug.mfds.go.kr>)이나 소비자상담실 (080-611-8890 수신자부담)로 문의하시어 확인하실 수 있습니다.