I01-200*300

고혈압, 이상지질혈증 치료제 1일 1회 복용

칸타벨에이®정

8/5/10mg, 8/5/20mg, 16/5/10mg, 16/5/20mg, 16/10/40mg

전문의약품

칸데사르탄실렉세틸+
암로디핀베실산염+
아토르바스타틴칼슘

제품정보 QR코드

이 약을 복용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 약과 함께 보관하십시오.

[조성·성상]

1. **원료약품 및 분량 :** 1정 중 유효성분: ■ 칸타벨에이정8/5/10mg : 칸데사르탄실렉세틸(JP) 8.00mg, 암로디핀베실산염(USP) 6.94mg(암로디핀으로서 5mg), 아토르바스타틴칼슘(USP) 10.85mg(아토르바스타틴으로서 10mg), 기타첨가제: D-만니톨, 미결정셀룰로오스, 무수인산수소칼슘, 스테아르산마그네슘, 스테아릴푸마르산나트륨, 시트르산트리에틸, 오파드라이 II 흰색(85F18422), 유당수화물, 침강탄산칼슘, 코포비돈, 크로스카멜로오스나트륨, 폴리소르베이트80, 히드록시프로필셀룰로오스 ■ 칸타벨에이정8/5/20mg : 칸데사르탄실렉세틸(JP) 8.00mg, 암로디핀베실산염(USP) 6.94mg(암로디핀으로서 5mg), 아토르바스타틴칼슘(USP) 21.70mg(아토르바스타틴으로서 20mg), 기타첨가제: D-만니톨, 미결정셀룰로오스, 무수인산수소칼슘, 스테아르산마그네슘, 스테아릴푸마르산나트륨, 시트르산트리에틸, 오파드라이 II 노란색(85F32132), 유당수화물, 침강탄산칼슘, 코포비돈, 크로스카멜로오스나트륨, 폴리소르베이트80, 히드록시프로필셀룰로오스 ■ 칸타벨에이정16/5/10mg : 칸데사르탄실렉세틸(JP) 16.00mg, 암로디핀베실산염(USP) 6.94mg(암로디핀으로서 5mg), 아토르바스타틴칼슘(USP) 10.85mg(아토르바스타틴으로서 10mg), 기타첨가제: D-만니톨, 미결정셀룰로오스, 무수인산수소칼슘, 스테아르산마그네슘, 스테아릴푸마르산나트륨, 시트르산트리에틸, 오파드라이 II 주황색(85F630008), 유당수화물, 침강탄산칼슘, 코포비돈, 크로스카멜로오스나트륨, 폴리소르베이트80, 히드록시프로필셀룰로오스 ■ 칸타벨에이정16/5/20mg : 칸데사르탄실렉세틸(JP) 16.00mg, 암로디핀베실산염(USP) 6.94mg(암로디핀으로서 5mg), 아토르바스타틴칼슘(USP) 21.70mg(아토르바스타틴으로서 20mg), 기타첨가제: D-만니톨, 미결정셀룰로오스, 무수인산수소칼슘, 스테아르산마그네슘, 스테아릴푸마르산나트륨, 시트르산트리에틸, 오파드라이 II 빨간색(85F15458), 유당수화물, 침강탄산칼슘, 코포비돈, 크로스카멜로오스나트륨, 폴리소르베이트80, 히드록시프로필셀룰로오스 ■ 칸타벨에이정16/10/40mg : 칸데사르탄실렉세틸(JP) 16.00mg, 암로디핀베실산염(USP) 13.88mg(암로디핀으로서 10mg), 아토르바스타틴칼슘(USP) 43.40mg(아토르바스타틴으로서 40mg), 첨가제(타르색소): 청색2호, 기타첨가제: D-만니톨, 미결정셀룰로오스, 무수인산수소칼슘, 스테아르산마그네슘, 스테아릴푸마르산나트륨, 시트르산트리에틸, 오파드라이 II 파란색(85F20775), 유당수화물, 침강탄산칼슘, 코포비돈, 크로스카멜로오스나트륨, 폴리소르베이트80, 히드록시프로필셀룰로오스 **2. 성상** ■ 칸타벨에이정8/5/10mg: 흰색의 달걀형 필름코팅정 ■ 칸타벨에이정8/5/20mg: 밝은 노란색의 달걀형 필름코팅정 ■ 칸타벨에이정16/5/10mg: 밝은 주황색의 달걀형 필름코팅정 ■ 칸타벨에이정16/5/20mg: 진한 분홍색의 달걀형 필름코팅정 ■ 칸타벨에이정16/10/40mg: 파란색의 장방형 필름코팅정

[효능·효과]

이 약은 칸데사르탄실렉세틸/암로디핀 복합제와 아토르바스타틴을 동시에 투여하여야 하는 환자에만 사용합니다. ○ 칸데사르탄실렉세틸/암로디핀 복합제 칸데사르탄실렉세틸 또는 암로디핀 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압 ○ 아토르바스타틴 1. 다음의 심장혈관 질환에 대한 위험성감소 1) 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 심장 질환의 다중위험요소(55세 이상, 흡연, 고혈압, 낮은 HDL-콜레스테롤치 또는 조기 관상동맥 심장 질환의 가족력 등)가 있는 성인 환자의 (1) 심근경색증에 대한 위험성 감소 (2) 뇌졸중에 대한 위험성 감소 (3) 혈관재생술 및 만성 안정형 협심증에 대한 위험성 감소 2) 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 심질환의 다중위험요소(망막병증, 알부민뇨, 흡연, 또는 고혈압 등)가 있는 제2형 당뇨병 환자의 (1) 심근경색증에 대한 위험성 감소 (2) 뇌졸중에 대한 위험성 감소 3) 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거가 있는 성인 환자의 (1) 비치명적 심근경색증에 대한 위험성 감소 (2) 치명적 및 비치명적 뇌졸중에 대한 위험성 감소 (3) 혈관재생술에 대한 위험성 감소 (4) 울혈심부전으로 인한 입원에 대한 위험성 감소 (5) 협심증에 대한 위험성 감소 2. 고지혈증 1) 원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족형 및 비가족형) 및 복합형(혼합형) 이상지질혈증(Fredrickson Type IIa 및 IIb형) 환자의 상승된 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백, 트리글리세라이드 수치를 감소시키고 HDL-콜레스테롤치를 증가시키는 식이요법의 보조제 2) 식이요법에 적절히 반응을 하지 않는 원발성 이상베타리포프로테인혈증(Fredrickson Type III) 3) 혈청 트리글리세라이드가 상승된 환자(Fredrickson Type IV)의 식이요법보조제 4) 동형접합 가족형 고콜레스테롤혈증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤치를 감소시키기 위해 다른 지질저하제(예, LDL-apheresis)와 병용하거나, 다른 지질저하제로의 치료가 불가능한 경우

[용법·용량]

이 약은 1일 1회 1정을 식사와 관계없이 물과 함께 투여합니다. 가능하면 매일 같은 시간(예 : 아침)에 복용하는 것이 권장됩니다. 이 약은 성인에 한하여 투여하며, 투여용량은 칸데사르탄실렉세틸/암로디핀 복합제 및 아토르바스타틴 효과 및 내약성에 근거하여 각 환자에서 개별화 되어야 합니다. 칸데사르탄실렉세틸/암로디핀 복합제와 아토르바스타틴을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편리함을 위하여 이 약(개개의 주성분 함량이 동일한 복합제)으로 전환할 수 있습니다. ○ 칸데사르탄실렉세틸/암로디핀 복합제 칸데사르탄실렉세틸/암로디핀 복합제를 투여하기 전에 개개의 성분(칸데사르탄실렉세틸 또는 암로디핀)으로 용량을 조절할 것이 권장되나, 다음과 같이 혈압이 조절되지 않는 경우 칸데사르탄실렉세틸/암로디핀 복합제로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있습니다. - 8/5밀리그램 : 칸데사르탄실렉세틸 8밀리그램 또는 암로디핀 5밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여합니다. - 16/5밀리그램 : 칸데사르탄실렉세틸 16밀리그램 또는 암로디핀 5밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여합니다. - 16/10밀리그램 : 칸데사르탄실렉세틸 16밀리그램 또는 암로디핀 10밀리그램 또는 칸데사르탄실렉세틸/암로디핀 16/5밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여합니다. ○ 아토르바스타틴 아토르바스타틴을 투여전 및 투여중인 환자는 표준 콜레스테롤 저하식을 하여야 하며, 하루 중 아무 때나 음식물과 상관없이 투약할 수 있습니다. 고지혈증 권장 초회 용량은 1일 1회 아토르바스타틴으로서 10 mg이나, 더 많은 LDL-콜레스테롤치 감소가 요구되는 환자의 경우 1일 1회 20 mg 또는 40 mg(45 % 이상의 LDL-콜레스테롤치 감소가 요구되는 경우에 한함.)으로 시작할 수 있습니다. 아토르바스타틴은 1일 1회 10 ~ 80 mg의 용량범위로 투여합니다. 아토르바스타틴의 초회용량 및 유지용량은 치료목표 및 반응 등을 고려하여 환자의 특성에 따라 개별화되어야 하며, 투여시작 및/혹은 용량적정 후, 2 ~ 4주안에 지질수치들을 분석하고, 이에 따라 용량을 조정해야 합니다. 치료의 목표는 LDL-콜레스테롤치를 저하시키는 것이므로, 치료의 시작 및 치료반응 평가시 LDL-콜레스테롤치를 이용하는 것을 권장합니다. 다만, LDL-콜레스테롤 수치를 이용할 수 없는 경우에는 치료반응을 모니터링하기 위해 총 콜레스테롤 수치를 사용합니다. 동형접합 가족형 고콜레스테롤혈증 환자 아토르바스타틴의 투여용량은 1일 1회 10 ~ 80 mg으로, 다른 지질저하 치료법(예, LDL apheresis)과 병행하거나, 이런 지질저하 치료법이 불가능한 경우에 아토르바스타틴을 투여합니다. ○ 신장애 환자 : 신장애 환자의 경우 칸데사르탄실렉세틸의 초회 용량으로 1일 1회 4밀리그램이 권장되므로 이 약을 초기 치료시 투여하는 것은 바람직하지 않습니다. ○ 간장애 환자 : 경증 및 중등도 간장애 환자의 경우 칸데사르탄실렉세틸의 초회 용량으로 1일 1회 2밀리그램이 권장되므로 이 약을 초기 치료시 투여하는 것은 바람직하지 않습니다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고 1) 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 례가 보고된 바 있습니다. 따라서 만일 임신으로 확인될 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 합니다('7. 임부 및 수유부에 대한 투여' 항 참조). 2) 현저한 크레아티닌키나아제(CK) 레벨 상승이 나타나거나 근육병증으로 진단되거나 의심되는 경우 아토르바스타틴 치료를 중단해야 합니다. 또한 급성 및 심각하게 여겨지는 근육병증 또는 횡문근융해에서 이차적으로 신부전으로 발전할 수 있는 위험요소(예, 중증 급성감염, 저혈압, 주요 외과수술, 외상, 중증 대사, 내분비, 전해질 장애 및 제어되지 않는 간질)를 갖는 환자는 아토르바스타틴 치료를 일시적으로 보류 또는 중단해야 합니다('5. 일반적 주의' 항 중 '근육병증/횡문근융해' 참조).

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오. 1) 이 약의 구성성분 및 다른 디히드로피리딘계 약물에 과민증이 있는 환자 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부 3) 중증 간장애 환자 및/또는 담즙정체 환자 4) 활동성 간질환 환자 또는 혈청 아미노전달효소치의 상승이 정상상한치의 3배 이상 상승된 환자 5) 당뇨병이나 중등도~중증의 신장애 환자 (사구체여과율(60mL/min/1.73m2)에서 알리스키렌 함유제제와의 병용 6) 유전성 혈관부종 환자이거나, ACE억제제 혹은 안지오텐신 II 수용체 길항제 치료시 혈관부종의 병력이 있는 환자 7) 원발고알도스테론혈증 환자(원발고알도스테론증 환자는 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RASS)가 활성화되지 않기 때문에 이 약을 투여하지 않습니다.) 8) 중증의 대동맥판협착증 환자 9) 근질환 환자 10) 글레카프레비르 및 피브렌타스비르를 투여 중인 환자 11) 쇽 환자 12) 10세 미만의 소아 13) 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) 고령자 ('9. 고령자에 대한 투여' 항 참조) 2) 고칼륨혈증 환자 혹은 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자 3) 경증에서 중등도 간장애 환자(예, 간경변 환자) 4) 중증의 저혈압 환자 5) 대동맥판 및 승모판 협착증 환자 혹은 폐쇄비대심근병 환자 6) 허혈 심장병, 허혈 심장혈관 질환, 뇌혈관 장애 환자(과도한 혈압강하는 심근경색이나 뇌혈류 부전으로 인한 뇌졸중을 일으킬 수 있습니다.) 7) 양측성 혹은 편측성 신동맥 협착증 환자(신혈류량의 감소나 사구체 여과압의 저하에 의해 급속히 신기능을 악화시킬 우려가 있습니다.) 8) 혈관내 유효혈액량 감소환자 9) 신장애 환자(과도한 강압에 의해 신장 기능이 악화될 우려가 있습니다.) 10) 최근 신장 이식을 받은 환자(사용 경험이 없습니다.) 11) 투석을 해야 하는 신부전 환자 12) 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단: 안지오텐신 II 수용체 길항제(ARB), ACE억제제, 또는 알리스키렌 등 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않습니다. 13) 알코올 중독자 또는 간질환의 병력이 있는 환자('4. 이상반응'항 참조) 14) 다음과 같은 횡문근융해에 대한 소인이 있는 환자에 대해서는 투여를 시작하기 전에 CK 수준을 측정하여 신중히 투여해야 합니다. (1) 신기능 손상 또는 신장애 병력이 있는 환자 (2) 갑상샘기능저하증 환자 (3) 유전성 근육이상의 개인병력 또는 가족력이 있는 환자 (4) 스타틴계열이나 피브레이트(fibrate)계열 사용시 근육 독성의 병력이 있는 환자 (5) 간질환의 병력 또는 상당량의 알코올을 섭취하는 경우 (6) 70세를 초과하는 고령자로 횡문근융해의 소인이 있는 환자 **4. 이상반응** 1) 칸데사르탄실렉세틸/암로디핀/아토르바스타틴 복합제 이 약에 대한 안전성은 고혈압과 이상지질혈증을 모두 가지고 있는 환자 154명에 8주간 칸데사르탄실렉세틸/암로디핀 및 아토르바스타틴 병용(53명) 또는 칸데사르탄실렉세틸/암로디핀 복합제(48명) 또는 칸데사르탄실렉세틸 및 아토르바스타틴 병용(53명) 투여한 임상시험에서 평가되었습니다. 칸데사르탄실렉세틸/암로디핀 및 아토르바스타틴 병용 투여군(53명)에서 시험약과의 인과관계 여부에 관계없이 보고된 이상반응은 다음과 같습니다. 〈표1〉 칸데사르탄실렉세틸/암로디핀 및 아토르바스타틴 병용군(n=53)에서 발현된 이상반응

발현부위	발현빈도
	흔하게(≥1/100, <1/10)
신경계 장애	어지러움*, 두통, 실신*
전신 장애 및 투여부위 병태	흉통*, 부종*
심장 장애	두근거림*
감염 및 기생충 감염	요로감염
외과적 및 내과적 시술	대장 용종 절제술*

*보고된 이상반응 중 연구자가 약물과 관련 있다고 판단한 이상반응

2) 개개 주성분에 대한 추가정보 비록 이 약을 투여한 임상시험에서 관찰되지 않았더라도, 이 약 복용 시 개개의 주성분에 대하여 보고된 이상반응이 나타날 수 있습니다. (1) 칸데사르탄실렉세틸 ① 본태성고혈압 일반적으로 이상반응은 경미하고 일시적이었으며, 발현율은 용량, 연령, 성별과 무관하였습니다. 이상반응으로 인해 치료를 중단하는 사례는 칸데사르탄실렉세틸과 위약군에서 유사하였습니다. - 임상시험 결과, 칸데사르탄실렉세틸군에서 적어도 1 % 이상 발생하였고 위약군에 비해 높은 비율로 발생한 이상반응은 다음과 같습니다. · 정신신경계 : 어지럼 · 근골격계 : 요통 · 호흡기계 : 호흡기감염(상기도 감염, 인두염, 비염) - 임상시험 결과, 1 % 이상의 비율로 발생하였지만 칸데사르탄실렉세틸에 비하여 위약 투여군에서 같거나 더 높은 비율로 발생한 이상반응은 다음과 같습니다. : 피로, 말초부종, 흉통, 두통, 기관지염, 기침, 부비강염, 구역, 복통, 설사, 구토, 관절통, 단백뇨 - 임상시험 결과, 칸데사르탄실렉세틸과의 인과관계에 상관없이 0.5 % 이상의 발생율로 보고된 중요한 이상반응은 다음과 같습니다. · 전신 : 무력증, 발열 · 중추 및 말초신경계 : 지각이상, 어지럼 · 소화기계 : 소화불량, 위장염 · 심혈관계 : 빈맥, 심계항진 · 대사 및 영양 : 크레아티닌키나아제(CK) 증가, 고혈당, 고중성지방혈증, 고요산혈증 · 근골격계 : 근육통 · 혈소판 및 출혈 : 비출혈 · 정신신경계 : 불안, 우울증, 졸음증 · 호흡기계 : 호흡곤란 · 피부 및 부속기관 : 발진, 발한증가 · 비뇨기계 : 혈뇨 ② 심부전 심부전 환자에서의 이상반응 발현양상은 약리작용 및 환자의 건강상태와 일치하였습니다. 칸데사르탄실렉세틸 32 mg(n=3,803)군과 위약(n=3,796)군을 비교한 CHARM 임상시험에서 칸데사르탄실렉세틸 투여군의 21.0 %, 위약군의 16.1 %가 이상반응으로 인하여 투여를 중단하였습니다. 자주(≥ 1/100, < 1/10) 나타난 이상반응은 저혈압, 고칼륨혈증, 신기능 손상, 크레아티닌, 요소, 칼륨의 증가였다. 용량을 증가하는 동안과 그 이후 정기적으로 혈청칼륨과 크레아티닌 수치를 모니터링 하는 것이 권장됩니다. ③ 일반적으로 칸데사르탄실렉세틸은 일상적인 실험실적 인자들에 임상적으로 유의할만한 영향을 미치지 않았습니다. 다른 레닌-안지오텐신-알도스테론계 억제제와 마찬가지로 헤모글로빈과 헤마토크리트치가 약간 감소하였습니다. 크레아티닌, 요소, 칼륨의 증가와 나트륨의 감소가 관찰되었습니다. 이상반응으로 ALT의 상승이 칸데사르탄실렉세틸 투여군에서 위약군에 비해 약간 높은 빈도로 보고되었습니다(1.3 % vs 0.5 %). 칸데사르탄실렉세틸을 투여 받은 환자에서 실험실적 인자들의 일상적인 모니터링은 필요하지 않으나, 신기능 손상자에서는 혈청칼륨과 크레아티닌 수치를 정기적으로 모니터링 하는 것이 권장됩니다. ④ 시판 후 조사에서 매우 드물거나(< 1/10,000) 빈도를 알 수 없게 나타난 이상반응은 다음과 같습니다. · 혈액 및 림프계 : 백혈구감소증, 호중구감소증이 나타날 수 있습니다. 또한 무과립구증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. · 대사 및 영양이상 : 고칼륨혈증, 저나트륨혈증, 저혈당(당뇨병 치료 중인 환자에서 나타나기 쉽습니다.)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 무력감, 공복감, 식은땀, 손 떨림, 집중력 저하, 경련, 의식 장애 등이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. · 신경계 : 어지럼, 두통이 나타날 수 있습니다. · 소화기계 : 구역, 설사가 나타날 수 있습니다. · 간담도계 : 간 효소치 증가, 간염이 나타날 수 있습니다. 또한 AST, ALT, γ-GTP 상승 등의 간기능 장애, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. · 피부 및 피하조직 : 발진, 두드러기, 가려움증이 나타날 수 있습니다. 또한 혈관부종(얼굴, 구순 · 혀, 인 · 후두 등의 종창)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. · 근육통, 무력감, 크레아티닌키나아제(CK) 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히하고 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. · 근골격계 : 관절통, 근육통, 요통이 나타날 수 있습니다. · 신장 및 비뇨기계 : 신기능손상, 급성 신부전이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. · 발열, 해소,

신과의 약물상호작용에 대한 시험은 실시되지 않았지만, 이 두 약물을 병용투여한 시판 후 경험에서 횡문근융해와 같은 중증의 근육이상이

으로 중단합니다. (19) 니코틴산 : 니코틴산과 병용하는 경우 골격근 효과의 위험이 증가될 수 있으므로 아토르바스타틴의 감량을 고려해야

지 않았지만, 횡문근융해를 포함한 근육병증의 사례가 아토르바스타틴과 콜키신과의 병용투여에서 보고되었고, 아토르바스타틴과 콜키신과

로질과 병용 시 증가된 근육병증/횡문근융해 위험으로 인해, 겜피브로질과 아토르바스타틴의 병용은 피해야 합니다. (22) 기타 : 임상시험에서 아토르바스타틴은 혈압강하제 및 에스트로겐 대체요법 약물들과 임상적으로 유의한 상호작용 없이 병용투여되었습니다. 특정 약물과의 약물상호작용에 대한 연구는 시행되지 않았습니다. (23) 다른 피브레이트계 약물 : 다른 피브레이트계 약물과 병용투여했을 때 근병증 위험이 있다고 알려져 있기 때문에 주의하여 투여해야 합니다.(24) 병용약물이 아토르바스타틴의 약동학에 미치는 영향 및 아토르바스타틴이 병용약물의 약동학에 미치는 영향을 〈표4〉에 요약하였습니다. 〈표4〉 병용약물이 아토르바스타틴의 약동학에 미치는 영향

병용약물 및 투여용량	아토르바스타틴		
	용량 (mg)	AUC 비율&	C_{max} 비율&
#시클로스포린 5.2 mg/kg/day, 안정적인 용량	10 mg 1일 1회를 28일간 투여	8.7	10.7
#티프라나비르 500 mg 1일 2회/리토나비르 200 mg 1일 2회, 7일간 투여	10 mg 단회투여	9.4	8.6
#글레카프레비르 400 mg 1일 1회/피브렌타스비르 120 mg 1일 1회, 7일간 투여	10 mg 1일 1회, 7일간 투여	8.3	22.0
#텔라프레비르 750 mg 매 8시간마다, 10일간 투여	20 mg 단회투여	7.9	10.6
#엘바스비르 50 mg 1일 1회/그라조프레비르 200 mg 1일 1회, 13일간 투여	10 mg 단회투여	1.95	4.3
#보세프레비르 800 mg 1일 3회, 7일간 투여	40 mg 단회투여	2.3	2.7
#로피나비르 400 mg 1일 2회/리토나비르 100 mg 1일 2회, 14일간 투여	20 mg 1일 1회, 4일간 투여	5.9	4.7
#, ‡사퀴나비르 400 mg 1일 2회/리토나비르 400 mg 1일 2회, 15일간 투여	40 mg 1일 1회, 4일간 투여	3.9	4.3
#클래리트로마이신 500 mg 1일2회, 9일간 투여	80 mg 1일 1회, 8일간 투여	4.5	5.4
#다루나비르 300 mg 1일 2회/리토나비르 100 mg 1일 2회, 9일간 투여	10 mg 1일 1회, 4일간 투여	3.4	2.2
#이트라코나졸 200 mg 1일 1회, 4일간 투여	40 mg 단회투여	3.3	1.20
#레테르모비르 480 mg 1일 1회, 10일간 투여	20 mg 단회 투여	3.29	2.17
#포삼프레나비르 700 mg 1일 2회/리토나비르 100 mg 1일 2회, 14일간 투여	10 mg 1일 1회, 4일간 투여	2.5	2.8
#포삼프레나비르 1400 mg 1일2회, 14일간 투여	10 mg 1일 1회, 4일간 투여	2.3	4.0
#넬피나비르 1250 mg 1일 2회, 14일간 투여	10 mg 1일 1회, 28일간 투여	1.74	2.2
#자몽주스, 240 mL 1일 1회*	40 mg 단회투여	1.37	1.16
딜티아젬 240 mg 1일 1회, 28일간 투여	40 mg 단회투여	1.51	1.00
에리트로마이신 500 mg 1일 4회, 7일간 투여	10 mg 단회투여	1.33	1.38
암로디핀 10 mg, 단회 투여	80 mg 단회투여	1.18	0.91
시메티딘 300 mg 1일 4회, 2주간 투여	10 mg 1일 1회, 2주간 투여	1.00	0.89
콜레스티폴 10 g 1일 2회, 24주간 투여	40 mg 1일 1회, 8주간 투여	NA	0.74**
마록스티시® 30 mL 1일 4회, 17일간 투여	10 mg 1일 1회, 15일간 투여	0.66	0.67
에파비렌즈 600 mg 1일 1회, 14일간 투여	10 mg, 3일간 투여	0.59	1.01
#리팜피신 600 mg 1일 1회, 7일간 투여 (병용투여) †	40 mg 단회투여	1.12	2.9
#리팜피신 600 mg 1일 1회, 5일간 투여 (개별적으로 투여) †	40 mg 단회투여	0.20	0.60
#겜피브로질 600 mg 1일2회, 7일간 투여	40 mg 단회투여	1.35	1.00
#페노피브레이트 160 mg 1일 1회, 7일간 투여	40 mg 단회투여	1.03	1.02

& 아토르바스타틴 단독투여시 대비 아토르바스타틴과 병용약물 투여시의 비율. # 임상적 유의성은 5. 일반적 주의 및 6. 상호작용 참고. * 과도한 자몽주스 섭취(≥ 750 mL-1.2 L/day)시, 아토르바스타틴의 AUC(AUC 비율: 2.5)가 증가됨이 보고되었습니다. ** 약물투여의 8-16 시간 후에 단회 채취한 시료에 근거한 비율 † 리팜피신의 이중 상호작용 기전 때문에 아토르바스타틴과 리팜피신을 병용투여시 동시에 투여하는 것이 권장되며, 리팜피신 투여 후 아토르바스타틴을 나중에 투여하면 아토르바스타틴의 혈장 농도가 유의미하게 감소합니다. ‡ 이 시험에서 투여된 사퀴나비르와 리토나비르 병용용량은 임상적으로 쓰이는 용량이 아닙니다. 임상적으로 사용되는 용량에서의 아토르바스타틴 노출 증가는 이 시험에서 관찰된 것 보다 더 높을 것이다. 따라서, 주의를 기울여야 하며, 필요한 최저 용량이 사용되어야 합니다.

아토르바스타틴이 병용약물의 약동학에 미치는 영향

아토르바스타틴	병용약물 및 투여용량		
	약물/용량 (mg)	AUC 비율&	C_{max} 비율&
80 mg 1일 1회, 15일간 투여	안티피린 600 mg 단회투여	1.03	0.89
80 mg 1일 1회, 10일간 투여	디곡신 0.25 mg 1일 1회, 20일간 투여#	1.15	1.20
40 mg 1일 1회, 22일간 투여	경구피임제 1일 1회, 2달간 투여 - 노르에티스테론 1 mg - 에티닐에스트라디올 35 μg	 1.28 1.19	 1.23 1.30
10 mg 단회투여	티프라나비르 500 mg 1일 2회/리토나비르 200 mg 1일 2회 7일간 투여	1.08	0.96
10 mg 1일 1회, 4일간 투여	포삼프레나비르 1400 mg 1일 2회, 14일간 투여	0.73	0.82
10 mg 1일 1회, 4일간 투여	포삼프레나비르 700 mg 1일 2회/리토나비르 100 mg 1일 2회, 14일간 투여	0.99	0.94

& 아토르바스타틴 단독투여시 대비 아토르바스타틴과 병용약물 투여시의 비율.
# 임상적 유의성은 '6. 상호작용' 항 참고

7. 임부 및 수유부에 대한 투여 임신 및 수유부에 대한 이 약의 안전성은 확립되지 않았으므로 임신 또는 수유중에 사용해서는 안 됩니다. 1) 임부 (1) 칸데사르탄실렉세틸/암로디핀 복합제 안지오텐신 II 수용체 길항제의 작용기전 때문에 태아에 대한 위험을 무시할 수 없습니다. 임신 2-3기 사이에 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 작용하는 특정 약물군에 노출된 임부에서 태아 및 신생아의 저혈압, 고칼륨혈증, 신생아 두개골 발육부전, 요감소 그리고/혹은 무뇨증, 가역적 또는 비가역적인 신부전, 자궁내 성장 지체 및 사망을 포함하여 태아 및 신생아 손상과 연관성이 있었습니다. 태아 신기능 감소 때문인 것으로 추측된 양수과소증이 보고되었고, 양수과소증은 태아 사지구축, 두개안면 기형 및 폐발육 부전과 연관성이 있었습니다. 후향적 자료에 의하면, 임신 1기에 ACE억제제를 사용하는 것은 출생결함의 잠재적 위험과 연관 있었습니다. 또한 칸데사르탄실렉세틸에 의한 것인지 명확하진 않지만 미숙, 자궁내 발육지연, 동맥관 열림증이 나타났다는 보고가 있습니다. 다른 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 직접 작용하는 약물처럼 칸데사르탄실렉세틸도 임신 중 또는 임신을 계획하고 있는 여성에서 사용해서는 안 되며, 투약 중 임신이 확인되면 즉시 투약을 중지합니다.

세틸/암로디핀 및 아토르바스타틴 16/10/40mg) 투여군, 칸데사르탄실렉세틸/암로디핀 16/10mg 투여군 및 칸데사르탄실렉세틸 16mg 및 아토르바스타틴 40mg 투여군의 유효성과 안전성을 비교평가하기 위한 무작위배정, 이중눈가림, 다기관, 제 3상 임상시험이 수행되었습니다. 일차 유효성 평가에서 이 약(칸데사르탄실렉세틸/암로디핀 및 아토르바스타틴 16/10/40mg) 투여군은 LDL-C 변화율(%)이 칸데사르탄실렉세틸/암로디핀 16/10mg 투여군 대비 통계적으로 유의하게 감소하였고, MSSBP 변화량(mmHg)이 칸데사르탄실렉세틸 16mg 및 아토르바스타틴 40mg 투여군 대비 통계적으로 유의하게 감소하였습니다. 이를 통해 이 약 (칸데사르탄실렉세틸/암로디핀 및 아토르바스타틴 16/10/40mg) 은 각 대조군 대비 이상지질 치료효과 및 고혈압 치료효과가 우월함을 입증하였습니다. 〈표5〉 기저치 대비 8주 후 평균 LDL-C 변화율(%)*

	이 약(N=52)	대조군 I †(N=47)
변화율(LS Mean±SE)	-45.61±2.55	-5.65±2.68
군간 변화율(LS Mean) 차이 (95% 신뢰구간)	-39.97 (-47.31, -32.63)	
p-value	<0.0001	

* 시험군과 대조군 I의 기저치 대비 변화율 비교를 비교를 위한 ANCOVA 결과 † 칸데사르탄실렉세틸/암로디핀 16/10mg 투여군 〈표6〉 기저치 대비 8주 후 평균 MSSBP 변화량(mmHg)*

	이 약(N=52)	대조군 II ‡(N=52)
변화량(LS Mean±SE)	-21.68±1.89	-5.82±1.89
군간 변화량(LS Mean) 차이 (95% 신뢰구간)	-15.86 (-21.17, -10.54)	
p-value	<0.0001	

* 시험군과 대조군 II의 기저치 대비 변화율 비교를 비교를 위한 ANCOVA 결과 ‡ 아토르바스타틴40mg, 칸데사르탄실렉세틸16mg 병용 투여군

4) 독성시험 정보 랫드에서 시험물질(칸데사르탄실렉세틸/ 암로디핀/ 아토르바스타틴)을 13주간 경구 투여한 반복투여독성시험이 실시되었고, 각 단일 성분에서 알려지지 않은 새로운 독성학적 변화는 관찰되지 않았습니다. 각 단일제에 대한 독성시험 정보는 다음과 같습니다. (1) 아토르바스타틴 ① 발암성, 변이성, 수태능 : 아토르바스타틴은 kg당 mg으로 환산한 체중 기준으로 인체의 최고용량 (80 mg/day)의 63배 용량, 즉 AUC 수치 0-24를 기준으로 8~16배 고용량을 사용한 랫트 실험에서 발암성이 없었습니다. Kg당 mg으로 환산한 체중기준으로 인체사용 최고용량보다 250배 높은 용량을 투여한 2년간의 마우스 시험 결과는 최고용량 사용군에서 수컷은 간세포선종, 암컷은 간세포암의 발생율이 증가하였습니다. 전신노출은 AUC0-24 에 기준 6~11배 높았습니다. 이 계열의, 화학적으로 유사한 모든 다른 약물은 마우스 및 랫트에 kg당 mg으로 환산한 체중 기준으로 해당 임상최고권장용량의 12~125 배 반복투여에서 종양을 유발하였습니다. 4종의 시험관내 실험 및 1종의 인체내 시험에서 이 약은 대사활동의 여부에 관계없이 돌연변이 가능성을 보이지 않았습니다. 아토르바스타틴은 Salmonella typhimurium 및 Escherichia coli를 이용한 Ames test 및

종 및 혈관주위 공간에서의 단핵세포 침윤)이 이 계열의 다른 약물들이 투여된 개에서도 관찰됩니다.

[주의] 1. 개봉 후에는 타제품과의 혼입 및 혼용이 되지 않도록 주의하십시오. 2. 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오. 3.제품 개봉시 또는 취급시 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

[저장방법] 기밀용기에 넣어 실온(1~30℃)에 보관 하십시오.

[포장단위] 30정/피티피, 10정/피티피(칸타벨에이정 8/5/10mg, 16/10/40mg에 한함)

구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오. 이 약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다. KGMP(우수의약품 제조 및 품질관리기준) 적격업소 제품 ®
=등록상표 I01

종근당
충청남도 천안시 서북구 성거읍 망향로 797-48
소비자상담실 : 080-6776-080(수신자부담)

소비자중심경영
공정거래위원회 | 한국소비자원

※ 제품 사용 후 이상반응(부작용)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

이 첨부문서 작성일자(2022.02.17)이후 변경된 내용은 종근당 인터넷 홈페이지(www.ckdpharm.com)나 소비자 상담전화(080-6776-080)를 통해 확인할 수 있습니다.