| 확인 | 디자인 | QC(문안) |
|---|---|---|
| | 권 영 안<br>010-9982-5592 | 이 경 애<br>010-7268-8407 |
| 날짜 | 2024.12.05 | 2024.12.05 |

## DW PKG 인쇄사양서

| | |
|---|---|
| product | |
| 제품명 | 카나덴정30mg 설명서(전문의약품) |
| size (장X고) | |
| 204×310mm | |
| 종이재질 | |
| 캠버스지50g/㎡ | |
| 코팅 (CR, 라미레이팅, UV 등) | |
| | |
| 후가공 | |
| | |
| 특이사항 | |
| 신규 | |
| 사용폰트 (일러스트 pt표기) | |
| 원료의약품 | 8Point |
| 본문 | 7Point |
| 줄간격 | 1Point |
| colors | |
| ■ | BLACK |
| 자재코드 | |
| 2301978 | |
| 에디션넘버(E.N)(협력사명) | |
| 000 | |
| 바코드(13자리) | |
| | |
| 제조자 | |
| 알리코제약(주) / 충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 21 | |
| 제조의뢰자 | |
| 대웅바이오(주) / 경기도 안성시 공단1로 69 | |

---

카나덴정 30mg | 60mg
(피마사르탄칼륨삼수화물)
전문의약품
000
2301978

35mm
25mm

---

SINCE 1945

전문의약품

# 카나덴®정 30mg | 60mg

(피마사르탄칼륨삼수화물)

## 고혈압 치료제

**사용 전에 사용설명서를 주의 깊게 읽어 보십시오. 사용설명서를 반드시 제품과 함께 보관하십시오.**

**【원료약품 및 그 분량】** – 1정 중 –

**카나덴정30mg**

- 유효성분 : 피마사르탄칼륨삼수화물(별규) ······························ 33.005mg(피마사르탄칼륨으로서 30mg)
- 첨가제(타르색소) : 청색1호 알루미늄레이크
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이초록색(03B610050), 이산화규소, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 크로스카르멜로오스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스

**카나덴정60mg**

- 유효성분 : 피마사르탄칼륨삼수화물(별규) ······························ 66.01mg(피마사르탄칼륨으로서 60mg)
- 첨가제(타르색소) : 적색40호 알루미늄레이크, 청색1호 알루미늄 레이크, 황색4호 알루미늄레이크
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이노란색(03B620117), 이산화규소, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 크로스카르멜로오스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스

**【성 상】** **카나덴정30mg** : 연두색의 각 모서리가 둥근 타원형의 필름코팅정
**카나덴정60mg** : 노란색의 한 면에 분할선이 있는 타원형의 필름코팅정

**【효능・효과】** 본태성 고혈압

**【용법・용량】** 본태성 고혈압

- 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 마십시오 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 투여하십시오 항 참조)

**【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) 신장투석 환자 (사용경험이 없음)
4) 중등증~중증 간장애 환자
5) 담도폐쇄 환자
6) 레닌억제제(알리스키렌)을 복용 중인 당뇨병이나 중등도~중증의 신장애환자(GFR <60ml/min/1.73m$^{2}$)(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 주의 항 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 투여합니다

**4. 이상반응**
1) 본태성 고혈압
총 1216명의 본태성 고혈압 환자를 대상으로 실시한 임상시험 중 이 약 30~120mg을 4~12주간 투여받은 559명을 대상으로 안전성을 평가하였습니다. 이 중 85명의 환자가 6개월 동안 투여받았습니다. 이상반응은 대부분 경증 ~ 중등증으로 일시적이었으며, 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,<br>혈청크레아티닌인산활성효소증가 |
| 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 |

주1) 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 불가능함)

※ 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,729명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 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%<br>(71/3,729명, 총 82건) |
|---|---|---|
| 드물게<br>(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<br>(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%<br>(490/3,729명, 총 643건) | 예상하지 못한 약물이상반응<br>0.94% (35/3,729명, 총 42건) |
|---|---|---|---|
| 드물게<br>(0.1% 미만) | 중추 및<br>말초 신경 질환 | 간질, 다발신경병증, 반신불완전마비, 치매, 파킨슨증후군, 근위축성측삭경화증, 보행장애, 시신경손상, 시신경염, 신경근병증, 신경세포염, 안검연축, 안면마비, 얼굴통증, 정상압수두증, 척추뇌저 동맥증후군, 하지불안, 허혈시신경병증 | 감각이상, 떨림,<br>척추관협착 |
| | 위장관 질환 | 궤양성구내염, 소화궤양, 치통, 가스팽만, 구강출혈, 치질, 건조증, 급성췌장염, 대장염, 대장용종, 잇몸통증, 장폐쇄, 출혈성십이지장궤양, 충수돌기염, 치주염, 침분비, 흑색변 | 위식도역류, 변비,<br>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,<br>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,<br>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,<br>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<br>및 응고 질환 | 폐색전증 | – |
| | 백혈수 및<br>세망내피 질환 | 림프절병증 | – |
| | 기타 용어 | 상세불명의찰과상, 비중격편위, 수술적중재, 수술후통증, 열불내성, 재발암, 추락 | 수술후통증 |
| 때때로<br>(0.1~<br>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<br>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,<br>및 응고 질환 | 자색반 | – |
| | 간 및 담도계 질환 | 지방간 | – |

**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 생리식염수를 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 혈청크레아티닌 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(쇽 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, 병용투여가 요구됩니다면 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 병용투여 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/1.73m$^{2}$)는 병용투여해서는 안됩니다. 이 약과 안지오텐신 전환 효소(ACE) 억제제의 병용은 권장되지 않으며, 당뇨병성 신증 환자는 병용투여해서는 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($C_{max}$)가 약 1.9배, 활성대사체의 최고 혈중농도($C_{max}$)가 약 2.5배 증가하였습니다.
12) 디곡신 : 이 약과 디곡신의 병용투여시 디곡신의 약동학 및 크레아티닌 청소율에 유의한 영향을 주지 않았으나, 디곡신의 최고 혈중 농도($C_{max}$)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 확인되었으므로, 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 $C_{max}$는 약 20% 감소, AUC는 약 10 % 증가하였으나, 중등증의 간장애 환자에서는 $C_{max}$가 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.

**14. 의약품동등성시험 정보[주1]**
가. 시험약 알카나정60밀리그램(피마사르탄칼륨삼수화물)[알리코제약㈜]과 대조약 카나브정60밀리그램(피마사르탄칼륨삼수화물)[㈜보령]을 2×4 반복교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 50명의 혈중 피마사르탄을 측정한 결과, 비교평가항목치($AUC_t$, $C_{max}$)를 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

| 구분 | | 비교평가항목 | | 참고평가항목 | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | $AUC_{0-24hr}$<br>(ng · hr/mL) | $C_{max}$<br>(ng/mL) | $T_{max}$<br>(hr) | $t_{1/2}$<br>(hr) |
| 대조약 | 카나브정60밀리그램<br>(피마사르탄칼륨삼수화물)<br>[㈜보령] | 410.0±<br>140.8 | 93.13±<br>69.23 | 2.75<br>(0.33~8.00) | 5.73±0.90 |
| 시험약 | 알카나정60밀리그램<br>(피마사르탄칼륨삼수화물)<br>[알리코제약㈜] | 413.3±<br>151.4 | 84.03±<br>66.56 | 3.50<br>(0.33~6.00) | 5.63±0.78 |
| 기하평균비율의 90% 신뢰구간<br>(기준 : 80.00~125.00%) | | 96.03~<br>106.06% | 84.62~<br>105.83% | – | – |

($AUC_t$, $C_{max}$, $t_{1/2}$ ; 평균값±표준편차, $T_{max}$ ; 중앙값(범위), n=50)

$AUC_t$ : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
$C_{max}$ : 최고혈중농도
$T_{max}$ : 최고혈중농도 도달시간
$t_{1/2}$ ; 말단 소실 반감기

나. 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 알카나정30밀리그램(피마사르탄칼륨삼수화물)[알리코제약㈜]은 대조약 알카나정60밀리그램(피마사르탄칼륨삼수화물)[알리코제약㈜]과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였습니다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였습니다.

[주1] 이 약은 알리코제약(주) 알카나정30밀리그램(피마사르탄칼륨삼수화물), 알카나정 60밀리그램(피마사르탄칼륨삼수화물)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 알리코제약(주)에 위탁 제조하였음 .

**【저장방법】** 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

**【포장단위】** 30정/병, 300정/병

**【사용기한】** 제조일로부터 36개월

제조의뢰자 : 대웅바이오(주) / 경기도 안성시 공단1로 69
제 조 자 : 알리코제약(주) / 충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 21

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질 · 변패 · 오염되었거나 손상된 의약품은 공정거래위원회 고시(소비자 분쟁해결 기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

※ 정상적인 의약품 사용에도 불구하고 의약품 부작용으로 인하여 사망, 장애, 질병 등 피해를 입은 환자분께서는 부작용 피해구제 신청을 한국의약품안전관리원(14-3330, 1644-6223)에 할 수 있습니다.

대웅바이오

작성 연월일 : 2024. 12. 17
최종 개정 연월일 : 2024. 12. 17

※ 이 첨부문서 개정 연월일 후 변경된 내용은 대웅바이오 홈페이지에서 확인하실 수 있습니다.
※ 대웅바이오 홈페이지(www.daewoongbio.co.kr) / 소비자 상담 전화번호(080-789-0787)

000
2301978