건 명	네오칸데정 32mg 인서트		
규 격 (가로x세로)	204x420mm	Q A	음성
		표시문안	11pt
색 상	먹 1도	후 가 공	
업체제작일	2025.01.03.	작 업 처	(주)트리스톤

주요 변경 내용	1. 용량추가, 띄어쓰기 변경, 작성일자 변경, 관리번호 변경 2. 용량에 따른 변경, 주의사항 문안 변경, 관리번호 변경 3. 문안 추가, 정렬

■ K ■ 별선 PANTONE 185C

※인쇄진행시, 인쇄사양과 다를경우 녹십자로 즉시 연락주시기 바랍니다.

35mm

네오칸데정
(칸데사르탄실렉세틸)
32밀리그램
바코드인쇄
20x20mm

전문의약품

고혈압, 심부전 치료제, 식사 무관 복용

네오칸데정 32밀리그램

(칸데사르탄실렉세틸)

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

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

유효성분 : 칸데사르탄실렉세틸 (별규) ······ 32.00mg
첨가제 (동물유래성분) : 유당수화물 (소, 우유)
기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 적색산화철,
카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 폴리에틸렌글리콜6000,
히드록시프로필셀룰로오스

【성상】

분홍색의 양면이 볼록한 원형 정제

【효능·효과】

1. 본태고혈압 2. 심부전 : 좌심실수축기능이 손상된(NYHA class II ~ IV, 좌심실 박출률 40% 이하) 심부전 환자 중 다음에 해당하는 경우 1) ACE억제제에 대한 추가 요법이 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 칸데사르탄실렉세틸로서 8~16mg 경구투여가 권장된다. 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. **2) 고령자 :** 초기용량을 조절할 필요가 없다. **3) 혈관내 유효혈액량 감소(intravascular volume depletion) 환자 :** 유효혈액량 감소와 같이 저혈압의 위험성이 높은 환자에 대하여 세심하게 주의하면서 초기용량으로 4mg을 투여한다. **4) 신장애 환자 :** 혈액투석 환자를 포함한, 신장애 환자의 초기 용량은 4mg으로, 환자의 반응에 따라 용량을 조절한다. 중증 또는 말기 신장애 환자(크레아티닌청소율<15mL/min)에 대한 사용경험이 제한적이다. **5) 간장애 환자 :** 경증 및 중등도 간장애 환자의 초기용량은 1일 1회 2mg으로, 환자의 반응 에 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 4mg이 권장된다. 적어도 2주 이상의 간격을 두고 용량을 2배씩 증량하며, 환자의 내약성을 고려하여 최대 1일 1회 32mg까지 증량할 수 있다. **2) 고령자, 혈관내 유효혈액량 감소 환자, 신장애 환자, 경증~중등도의 간장애 환자 :** 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 안지오텐신 II 수용체 길항제를 복용한 환자에서도 세계적으로 수십 례가 보고된 바 있다. 따라서 만일 임신으로 확인될 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 한다('임부 및 수유부에 대한 투여' 항 참조).**

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자 2) 임부 또는 임신을 고려하고 있는 여성 및 수유부 3) 중증 간장애 환자 및/또는 담즙정체 환자 4) 유전성 혈관부종 환자이거나, ACE억제제 혹은 안지오텐신II수용체 길항제 치료시 혈관부종의 병력이 있는 환자 5) 원발고알도스테론혈증 환자(이 약물에 잘 반응하지 않는다.) 6) 당뇨병이나 중등도~중증의 신장애 환자(사구체여과율 <60mL/min/1.73m²)에서 알리스키렌 함유제제와의 병용 7) 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 안된다. **3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것** 1) 고령자('고령자에 대한 투여' 항 참조) 2) 고칼륨혈증 환자 혹은 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자 3) 경증에서 중등도 간장애 환자(예. 간경변 환자) 4) 대동맥판 및 승모판 협착증 환자 혹은 폐쇄비대심근병 환자 5) 허혈 심장병, 뇌혈관 장애 환자(과도한 혈압강하는 심혈류 부전에 따른 심근경색이나 뇌혈류 부전으로 인한 뇌졸중을 일으킬 수 있다.) 6) 양측성 혹은 단일 신장에서의 편측성 신동맥 협착증이 있는 환자(신혈류량의 감소나 사구체여과압의 저하에 의해 급속히 신기능을 악화시킬 우려가 있다.) 7) 혈관내 유효혈액량 감소환자 8) 신장애 환자(과도한 강압에 의해 신장 기능이 더욱 악화될 우려가 있다.) 9) 신장 이식을 한 환자 10) 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단 : 안지오텐신II 수용체 길항제(ARB), ACE억제제, 또는 알리스키렌 등 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다. 당뇨병성 신장질환 환자에서 ACE억제제와 안지오텐신 수용체 길항제의 병용은 안된다. 11) 심부전 환자에 대한 ACE 억제제 병용요법: 심부전에 이 약과 ACE억제제, 미네랄로코르티코이드 수용체 길항제를 함께 사용하는 삼제병용은 권장되지 않는다. **4. 이상반응** 1) 본태고혈압의 치료 : 일반적으로 이상반응은 경미하고 일시적이었으며, 발현율은 용량, 연령, 성별과 무관하였다. 이상반응으로 인해 치료를 중단하는 사례는 이 약과 위약군에서 유사하였다. (1) 임상시험 결과, 칸데사르탄실렉세틸군에서 적어도 1% 이상 발생하였고 위약군에 비해 높은 비율로 발생한 이상반응은 다음과 같다. ① 정신신경계 : 어지럼 ② 근골격계 : 요통 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, 기관지염, 기침, 부비강염, 구역, 복통, 설사, 구토, 관절통, 단백뇨 (3) 임상시험 결과, 이 약과의 인과관계에 상관없이 0.5% 이상의 발생율로 보고된 중요한 이상반응은 다음과 같다. ① 전신 : 무력증, 발열 ② 중추 및 말초신경계 : 지각이상, 어지럼 ③ 소화기계 : 소화불량, 위장염 ④ 심혈관계 : 빈맥, 심계항진 ⑤ 대사 및 영양 : 크레아틴키나아제(CK) 증가, 고혈당, 고중성지방혈증, 고요산혈증 ⑥ 근골격계 : 근육통 ⑦ 혈소판 및 출혈 : 비출혈 ⑧ 정신신경계 : 불안, 우울증, 졸음증 ⑨ 호흡기계 : 호흡곤란 ⑩ 피부 및 부속기관 : 발진, 발한증가 ⑪ 비뇨기계 : 혈뇨 2) 심부전의 치료 : 심부전 환자에서의 이상반응 발현양상은 약리작용 및 환자의 건강상태와 일치하였다. 이 약 32mg(n=3,803)군과 위약(n=3,796)군을 비교한 CHARM 임상시험에서 이 약 투여군의 21.0%, 위약군의 16.1%가 이상반응으로 인하여 투여를 중단하였다. 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 권장된다. 3) 일반적으로 이 약은 일상적인 실험실적 인자들에 임상적으로 유의할만한 영향을 미치지 않았다. 다른 레닌-안지오텐신-알도스테론계 억제제와 마찬가지로 헤모글로빈과 헤마토크리트치가 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 일상적인 모니터링은 필요하지 않으나, 신기능 손상자에서는 혈청칼륨과 크레아티닌 수치를 정기적으로 모니터링 하는 것이 권장된다. 4) 시판 후 조사에서 매우 드물거나(< 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 충분히하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. (2) 대사 및 영양이상 : 고칼륨혈증, 저나트륨혈증, 저혈당(당뇨병 치료 중인 환자에서 나타나기 쉽다.)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 무력감, 공복감, 식은땀, 손 떨림, 집중력 저하, 경련, 의식 장애 등이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. (3) 신경계 : 어지럼, 두통이 나타날 수 있다. (4) 호흡기계, 흉부·종격계: 기침 (5) 소화기계 : 구역, 설사가 나타날 수 있다. (6) 간담도계 : 간 효소치 증가, 간염이 나타날 수 있다. 또한 AST, ALT, γ-GTP 상승 등의 간기능 장애, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. (7) 피부 및 피하조직 : 발진, 두드러기, 가려움증이 나타날 수 있다. 또한 혈관부종(얼굴, 구순·혀, 인·후두 등의 종창)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. (8) 근육통, 무력감, 크레아틴키나아제(CK) 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. (9) 근골격계 : 관절통, 근육통, 요통이 나타날 수 있다. (10) 신장 및 비뇨기계 : 신기능손상, 급성 신부전이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. (11) 발열, 해소, 호흡곤란, 흉부X선 이상 등을 동반하는 간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 부신 피질 호르몬제의 투여 등 적절한 처치를 한다. (12) 쇼크, 실신, 의식 소실(만성 심부전의 경우, 실신, 의식 소실은 0.1~5%) : 쇼크, 혈압 강하에 따른 실신, 의식 소실이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 차가운 느낌, 구토, 의식 소실 등이 나타날 경우에는 즉시 적절한 처치를 한다. 특히 혈액 투석, 엄격한 염분 제한, 이뇨제 투여 중 또는 심부전 환자에서는 소량부터 투여를 시작하고 증량하는 경우 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 해야한다. 5) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 15,585명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 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 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), 긴장항진(1명) (2) 전신 : 실신(1명), 얼굴홍조(1명), 체중증가(1명), 얼굴부종(1명) (3) 위장관계 : 구갈(2명) (4) 정신신경계 : 수면장애(2명), 성욕감소(1명), 건망증(1명), 식욕부진(2명), 식욕증진(1명) (5) 감각기관 : 이명(1명), 미각도착(1명) (6) 생식기계 : 발기부전(1명) **5. 일반적 주의** 1) 양측성 혹은 편측성 신동맥 협착증 환자의 경우, 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 작용하는 다른 제제(예. ACE억제제)와 마찬가지로 혈중요소와 혈청 크레아티닌 농도를 증가시킬 수 있으므로 주의하도록 한다. 유사한 효과가 안지오텐신II수용체 길항제에서도 나타날 수 있다. 2) 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 작용하는 다른 제제와 마찬가지로 심부전 환자 및 혈관 내 유효혈액량 감소 환자(예. 고용량의 이뇨제를 투여 받는 경우)에서, 이 약에 의한 증상적 저혈압이 나타날 수 있으므로, 이 약의 치료를 시작하기 전 이러한 증상을 해결하거나, 초기용량을 4mg으로 감량한다. 3) 이 약을 투여 받는 심부전 환자, 신장장애 혹은 당뇨병 환자에서 고칼륨혈증이 나타날 수 있다. 치료하는 동안 정기적으로 혈청 칼륨을 모니터링 하는 것이 권장되며, 특히 ACE억제제, 스피로노락톤과 같은 칼륨저류성 이뇨제와 병용할 경우 주의 깊게 모니터링 해야 한다. 또한 고칼륨혈증 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(크레아티닌청소율 <15mL/min)에 대한 임상경험은 제한적이다. 5) 심부전 환자 중 75세 이상의 고령자나 신장애 환자에 대한 주기적인 신기능 평가가 이루어져야 하며 증량 시 혈청칼륨과 크레아티닌 수치를 모니터링 하는 것이 권장된다. 심부전 환자를 대상으로 한 임상시험에 혈청 크레아티닌이 265mol/L(3mg/dL) 초과하는 환자는 포함되지 않았다. 6) 신장 이식을 한 환자에게 이 약을 사용한 경험은 제한적이다. 7) 혈관의 긴장도와 신장기능이 주로 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 활성에 주로 의존하는 환자(예. 울혈심부전이나 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 안지오텐신II수용체 길항제에서 나타날 가능성을 배제할 수는 없다. 다른 혈압 강하제와 마찬가지로 허혈 심질환이나 허혈 뇌혈관질환을 갖고 있는 환자에서 과도한 혈압강하는 심근경색이나 뇌졸중을 일으킬 수 있다. 8) 심부전환자에서 이 약을 ACE억제제와 병용할 때, 이상반응의 위험, 특히 신기능 손상과 고칼륨혈증이 증가할 수도 있다. 9) 안지오텐신II수용체 길항제를 투여 받고 있는 환자의 경우, 레닌-안지오텐신-알도스테론계 저해로 인하여 마취 및 수술시 저혈압이 발생할 수 있다. 매우 드물게 중증의 저혈압이 유발되어 유액 또는 혈관수축제의 정맥투여가 필요할 수 있다. 수술 전 24시간은 투여하지 않는 것이 바람직하다. 10) 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 주의깊게 모니터링하면서 용량을 적정해야 한다. 11) 히드로클로로티아지드와 같은 이뇨제와의 병용은 혈압강하작용을 상승시키며, 심부전에서는 베타차단제, 비칼륨보전이뇨제, 디기탈리스 또는 이러한 제제들의 혼합제등 다른 심부전 치료 약물과 병용할 수 있다. 12) 고혈압 환자의 경우 이 약의 투여에 의해 드물게 급격한 혈압 강하, 쇼크, 실신, 일과성 의식소실이나 신기능 저하를 일으킬 수 있으므로 특히 다음 환자에게 투여하는 경우에는 소량부터 개시하고 증량하는 경우에는 혈압, 신장기능 및 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 한다. (1) 혈액투석중인 환자 (2) 엄격히 염분 제한 중인 환자 (3) 이뇨제 투여중인 환자 (4) 저나트륨혈증 환자 (5) 신장애 환자 (6) 심부전 환자 13) 심부전 환자에서 이 약의 투여에 의해 급격한 혈압 강하, 신장기능 저하 혹은 빈혈을 일으킬 수 있으므로 특히 다음 환자에게 투여하는 경우에는 혈압, 신장기능, 빈혈지표(헤모글로빈 등) 및 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 투여를 시작하고 신중하게 증량한다. (1) 혈액 투석중인 환자 (2) 엄격한 염분 제한 중인 환자 (3) 이뇨제 투여중인 환자(특히 최근 이뇨제 투여를 시작한 환자) (4) 저나트륨혈증 환자 (5) 신장애 환자 (6) 저혈압 환자 (7) NYHA class III 등의 비교적 심각도 높은 만성 심부전 환자 14) 혈관내 유효혈액량 감소 환자(예. 고용량의 이뇨제 투여 환자 등)에서 증후성 저혈압이 나타날 수 있다. 15) 운전이나 기계를 작동시, 고혈압 치료중에는 혈압 강하에 의해 일시적인 어지럼이나 권태감이 발생할 수 있음을 고려해야 한다. 따라서 자동차 운전이나 기계 조작시 주의한다. **6. 상호작용** 1) 안지오텐신 수용체 길항제, ACE억제제 또는 알리스키렌의 병용투여에 의한 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단은 이러한 약물의 단독요법과 비교시 저혈압, 실신, 고칼륨혈증 및 신기능의 변화(급성 신부전 포함) 위험을 증가시키는 것과 관련이 있다. 이 약과 RAAS에 작용하는 다른 약물을 병용투여하는 환자의 경우, 의료전문가의 감독하에 진행하고, 혈압, 신기능 및 전해질을 면밀히 모니터링해야 한다. 당뇨병이나 중등증~중증의 신장애 환자(사구체여과율 <60mL/min/1.73m²)에게 이 약과 알리스키렌 함유제제를 병용투여하지 않는다. 2) 칸데사르탄실렉세틸과 같이 임상 약동학 연구에서 조사된 물질들로는 히드로클로로티아지드, 와르파린, 디곡신, 경구용피임약(즉, 에티닐에스트라디올/레보노르게스트렐), 글리벤클라미드, 니페디핀 등이 있다. 이들 연구에서 임상적으로 유의한 약동학적 상호작용은 관찰되지 않았다. 3) 칸데사르탄은 주로 대사되지 않은 채로 소변과 담즙으로 배설되고 간대사(CYP2C9)에 의해 소량만이 제거된다. 상호작용에 대한 연구에 의하면 CYP2C9와 CYP3A4에 대한 영향은 없었다. 실험실적 데이터에 의하면 시토크롬 p450 동종효소인 CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4에 의존적으로 대사되는 약물과의 생체내에서의 상호작용은 일어나지 않을 것으로 보인다. 4) 이 약의 혈압강하효과는 다른 혈압강하제에 의해 상승될 수도 있다. 5) ACE억제제와 리튬을 병용했을 때, 혈청 리튬농도 및 독성이 가역적으로 증가되었다. 유사한 효과가 안지오텐신II수용체 길항제에서 나타날 수 있으므로 혈청 리튬수치를 주의깊게 모니터링 하는 것이 권장된다. 6) 안지오텐신II수용체 길항제가 비스테로이드소염진통제(예, 선택적인 COX-2억제제, 아세틸살리실산, 비선택적 비스테로이드소염진통제)와 병용 시 혈압강하효과가 감소할 수 있다. ACE억제제와 같이, 안지오텐신II수용체 길항제와 비스테로이드소염진통제의 병용은 신기능을 악화, 급성 신부전을 유발시킬 수 있고, 혈청 칼륨을 증가시킬 수 있다. 병용시 주의해야 하며, 특히 고령자 혹은 유효혈액량 감소환자(이뇨제 치료 중인 환자를 포함)는 주의한다. 병용치료 시작 후에 환자에게 적절한 수분이 공급되어야 하며, 신기능을 주기적으로 모니터링 해야한다. 7) 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 제제의 사용경험에 근거해 볼 때 이 약과 칼륨보전이뇨제(스피로노락톤, 트리암테렌 등), 칼륨보충제, 칼륨을 함유하는 염보충제 또는 칼륨수치를 증가시킬 수 있는 다른 제제들(예, 헤파린, 트리메토프림/설파메톡사졸 복합제)과 병용투여할 경우 혈청칼륨농도가 증가할 수 있으므로 주의하도록 한다. 8) 이 약의 생체이용률은 음식물에 의해 영향을 받지 않는다. 9) 심부전 환자에서 ACE억제제와 병용시 신기능장애와 고칼륨혈증과 같은 이상반응의 위험이 증가한다. 따라서 병용 시 주의해야 한다. 10) 이 약과 아세노쿠마롤 혹은 펜프로쿠몬과의 상호작용은 연구된 바가 없으므로, 위와 같은 항응고제와 이 약은 병용 시 주의해야 한다. 11) 이 약과 ACE억제제 또는 칼륨보전이뇨제를 병용투여할 경우 주의하여야 한다. **7. 임부 및 수유부에 대한 투여** 1) 안지오텐신II수용체 길항제의 작용기전을 고려할 때, 태아에 대한 위험을 무시할 수 없다. 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 있었다. 태아 신기능 감소 때문인 것으로 추측된 양수과소증이 보고되었고, 양수과소증은 태아 사지구축, 두개안면 기형 및 폐발육 부전과 연관성이 있었다. 후향적 자료에 의하면, 임신 1기에 ACE억제제를 사용하는 것은 출생결함의 잠재적 위험과 연관있었다. 또한 이 약에 의한 것인지 명확하진 않지만 미숙, 자궁내 발육지연, 동맥관열림증이 나타났다는 보고가 있다. 다른 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 직접 작용하는 약물처럼 이 약도 임신 중 또는 임신을 계획하고 있는 여성에서 사용해서는 안 되며, 투약 중 임신이 확인되면 즉시 투약을 중지한다. 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 작용하는 약물을 임신할 가능성이 있는 여성에게 처방하는 경우, 의사는 임신 중 이 약의 잠재적 위험에 대하여 알려 주어야 한다. 만약 임신 2기 이후로 임부가 이 약에 노출되었을 경우, 태아의 신장기능과 두개골 초음파 검사가 권장된다. 또한, 자궁 내에서 이 약에 노출된 경험이 있는 신생아의 경우 충분한 배뇨, 고칼륨혈증, 혈압을 면밀히 조사해야 한다. 2) 이 약이 모유 중에 이행되는 지의 여부는 밝혀지지 않았으나 랫트에 대한 실험에서 유즙 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(심근경색, 뇌졸중 또는 신기능 손상의 악화 등이 일어날 우려가 있다.). 따라서 고령자에게 투여시 신중히 투여한다. **10. 과량투여시의 처치** 약리학적으로 고려하였을 때, 과량투여시의 주된 증상은 증상적인 저혈압, 어지럼, 빈맥이다. 칸데사르탄실렉세틸 672mg까지 과량 투여한 사례에서 회복이 되었다. 과량투여에 의하여 저혈압이 발생하는 경우 활력징후를 모니터링하면서 다음과 같은 대증요법으로 치료한다. 환자를 반듯이 뒤로 누이고 다리는 위로 하도록 하고 혈액량 교정을 해야 한다. 이것으로 충분하지 않으면 교감신경흥분제를 투여한다. 이 약은 혈액투석에 의해 제거되지 않는다. **11. 보관 및 취급상의 주의사항** 1) 어린이의 손이 닿지 않도록 주의한다. 2) 의약품을 원래 용기에서 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 의약품 오용에 의한 사고의 원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 권장되지 않는다. **12. 의약품동등성시험 정보** 가. 시험약 네오칸데정16밀리그램(칸데사르탄실렉세틸)[(주)녹십자]과 대조약 아타칸정16밀리그램(칸데사르탄실렉세틸)[(주)유한양행]을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 34명의 혈중 칸데사르탄실렉세틸을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에 서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC_{0-36hr} (ng · hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
대조약	아타칸정16밀리그램 (칸데사르탄실렉세틸) ((주)유한양행)	1907±533	183.6±52.1	4.50 (2.00~7.00)	7.84±2.21
시험약	네오칸데정16밀리그램 (칸데사르탄실렉세틸) ((주)녹십자)	1752±516	167.4±49.5	4.50 (2.00~6.00)	8.47±3.81
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.8666~ 0.9775	log 0.8377~ 0.9871	-	-

(AUC_t, C_{max}, $t_{1/2}$; 평균값 ± 표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n = 34)

AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기(데이터가 허용되는 경우)
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간

나. 의약품동등성시험기준 제7조2항에 따라, 네오칸데정8밀리그램(칸데사르탄실렉세틸), 네오칸데정32밀리그램(칸데사르탄실렉세틸)[(주)녹십자]은 대조약 네오칸데정16밀리그램(칸데사르탄실렉세틸)[(주)녹십자]과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였습니다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적 동등성을 입증하였습니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30정/병, 100정/병

- ※ 부작용 보고 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)
- ※ **의약품 사용 후 부작용 발생 시 한국의약품안전관리원에 피해구제 신청을 할 수 있습니다.**
- ※ **이 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결 기준에 따라 소비자의 정당한 피해는 보상받을수 있습니다. 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염, 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.**
- ※ 이 첨부문서의 작성일자(2024년 12월 30일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.gcbiopharma.com)나 소비자상담실(080-260-8232)로 문의하시기 바랍니다.

제조판매자
GC 녹십자
(주)녹십자
충청북도 음성군 금왕읍 무극로65번길 26
그, 031)260-9300 소비자 · 상담실 TEL 080-260-8232
www.gcbiopharma.com

설명-10-1032-1