

칸데모어 정 8mg, 16mg, 32mg

전문약품

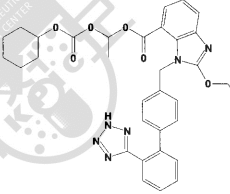
칸데사르탄 실례셀릴제제

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

【작용·특성】

안지오텐신 II는 안지오텐신 I에 대한 안지오텐신 전환효소(ACE, Kininase II)의 효소반응에 의해서 생성되는 강력한 혈관 수축물질로서, 레닌-안지오텐신 시스템의 주요한 혈관작용 호르몬이며, 고혈압의 병태생리에 중요한 역할을 합니다. 또한 안지오텐신 II는 부신 피질에서 알도스테론의 분비를 촉진시킵니다. 칸데사르탄은 이러한 혈관 수축물질 효과를 갖는 안지오텐신 II가 AT₁ 수용체와 결합하는 것을 차단함으로써 효과를 나타냅니다. 칸데사르탄은 AT₁ 수용체 부위에 강력하게 결합하여 갑상효과가 뛰어나고, 내약성이 우수하여 환자들이 지속적으로 복용할 수 있는 특징을 가집니다.

칸데사르탄 실례셀릴의 분자식은 (C₃₃H₃₄N₆O₆)이며 구조식은 다음과 같습니다.



【조성·성상】

1. 원료약품의 보량 : 매 정당
칸데사르탄 실례셀릴(분말) 8mg, 16mg, 32mg
2. 성상 : 칸데모어 정 8mg : 밝은 분홍색의 양면이 볼록한 원형 정제
칸데모어 정 16mg : 분홍색의 양면이 볼록한 원형 정제
칸데모어 정 32mg : 연한 분홍색의 양면이 볼록한 원형 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 초회용량 및 유지용량으로 1일 1회 8~16mg을 복용합니다. 1일 1회 16mg으로 4주간 치료 후에도 혈압이 충분히 조절되지 않는 경우, 최대 1일 1회 32mg까지 증량할 수 있습니다. 이 용량으로도 혈압이 조절되지 않는 경우, 다른 치료법을 고려하여야 합니다. 치료개시 4주 이내에 최고효과가 발현됩니다.
- 노인환자 : 초기용량을 조절할 필요가 없습니다.
- 혈관내 유효혈액량 감소(Intravascular volume depletion) : 유효 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 유효혈액량 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 이환율 및 사망률 : 이 약과 같이 레닌-안지오텐신-알도스테론 계에 직접 작용하는 약물을 임부(임신 제 2~3기)에게 투여 시, 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 수유부 참조)

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 환자가 약물에 잘 반응하지 않습니다.)
- 5) 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 투여합니다.

- 1) 산동맥협착증환자(신혈류량의 감소나 사구체 여과압의 저하에 의해 급속히 신기능을 악화시킬 우려가 있습니다)
- 2) 혈관내 유효혈액량 감소환자
- 3) 신기능 손상자 (용법·용량 참조)
- 4) 간기능 손상자 (예 : 간경변, 용법·용량 참조)
- 5) 대동맥 또는 승모관 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 무관하였습니다. 이상반응으로 인해 치료를 중단하는 사례는 칸데사르탄 실례셀릴군과 위약군에서 유사하였습니다.

- 임상시험 결과, 칸데사르탄 실례셀릴군에서 적어도 1% 이상 발생하였고 위약군에 비해 높은 비율로 발생한 이상반응은 다음과 같습니다.
가. 정신신경계 : 현기증
나. 근골격계 : 요통
다. 호흡기계 : 호흡기감염(상기도 감염, 인두염, 비염)
- 임상시험 결과, 1% 이상의 비율로 발생하였지만 칸데사르탄 실례셀릴에 비하여 위약 투여군에서 같거나 더 높은 비율로 발생한 이상반응은 다음과 같습니다. : 피로, 말초부종, 흉통, 두통, 가려움, 기침, 부비강염, 오심, 복통, 설사, 구토, 관절통, 단백뇨
- 임상시험 결과, 이 약과의 인과관계에 상관없이 0.5% 이상의 발생율로 보고된 중요한 이상반응은 다음과 같습니다.

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

2) 심부전

심부전환자에서의 이상반응 발현양상은 약리작용 및 환자의 건강상태와 일치하였습니다. 칸데사르탄 실례셀릴 32mg(n=3,803)군과 위약(n=3,796)군을 비교한 CHARM 임상시험에서 칸데사르탄 실례셀릴군의 21.0%, 위약군의 16.1%가 이상반응으로 인하여 투여를 중단하였습니다. 흔하게(≥ 1/100, <1/10) 나타난 이상반응은 저혈압, 고칼륨혈증, 신기능손상, 크레아티닌, 요소, 칼륨의 증가였습니다. 용량을 증가하는 동안과 그 이후 정기적으로 혈청칼륨과 크레아티닌 수치를 모니터링하는 것이 권장됩니다.

3) 일반적으로 이 약은 일상적인 실험실적 인자들에 임상적으로 유의할만한 영향을 미치지 않았습니다. 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 실례셀릴 투여군에서 위약군에 비해 약간 높은 빈도로 보고되었습니다(1.3% vs 0.5%). 이 약을 투여받은 환자에서 실험실적 인자들의 일상적인 모니터링은 필요하지 않으나, 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, 무골립구혈증
- 나. 대사 및 영양이상 : 고칼륨혈증, 저나트륨혈증, 저혈당(당뇨병 치료 중인 환자에서 나타나기 쉽습니다)
- 다. 신경계 : 현기증, 두통
- 라. 위장관계 : 오심
- 마. 간-담도계 : 간 효소치 증가, 비정상적 간기능 또는 간염, 황달
- 바. 피부 및 피하조직 : 혈관부종(안면, 구순·혀, 인·후두 등의 종창), 발진, 두드러기, 가려움증
- 사. 안지오텐신 II 수용체 길항제를 투여중인 환자에서 횡문근융해증이 드물게 보고되었습니다.
- 아. 근골격계 : 관절통, 근육통, 요통
- 자. 신장 및 비뇨기계 : 신기능손상
- 차. 발열, 해소, 호흡곤란, 흉부X선 이상 등을 동반하는 간질성 폐렴
- 5) 국내에서 제1상사를 위하여 6월 동안 15,585명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현증세율은 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/15,585명) 가장 많았고, 그 다음은 두통 0.22%(35명), 기침 0.17%(26명)의 순으로 나타났습니다. 이 중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응은 다음과 같습니다.
가. 중추 및 말초신경계 : 마비(2명), 긴장항진(1명)

- 나. 전신이상: 실신(1명), 안면홍조(1명), 체중증가(1명), 안면부종(1명)
 다. 위장관계: 구갈(2명)
 라. 정신신경계: 수면장애(2명), 성욕감소(1명), 건망증(1명), 식욕부진(2명), 식욕증진(1명)
 마. 감각기관: 이명(1명), 미각도착(1명)
 바. 생식기계: 발기부전(1명)

5. 일반적 주의

- 1) 양수성 또는 편측성 신동맥협착증 환자의 경우, 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 작용하는 다른 제제(예: 안지오텐신 전환효소 저해제와 마찬가지로 혈장요소와 혈청크레아티닌 농도를 증가시킬 수 있으므로) 주의하도록 합니다. 유사한 효과가 안지오텐신-II 수용체 길항제에서도 나타날 수 있습니다.
- 2) 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 작용하는 다른 제제와 마찬가지로 심부전 환자 및 혈관내 유동혈액량 감소 환자(예: 고용량의 이노제를 투여받는 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 투여받는 심부전 환자에서 고칼륨혈증이 나타날 수 있습니다. 치료하는 동안 정기적으로 혈청 칼륨을 모니터링하는 것이 권장되며, 특히 안지오텐신 전환효소 저해제, 스피로노락톤과 같은 칼륨저류성 이노제와 병용할 경우 주의있게 모니터링 해야 합니다.
- 4) 이 약에 민감한 환자에서 신기능병증이 나타날 수 있습니다. 이 약을 신기능 손상자에 투여시 혈청칼륨 및 크레아티닌 수치를 정기적으로 모니터링해야 합니다. 중증 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 임상시험에 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 약물의 치료는 급성 저혈압, 고칼륨혈증, 뇨량감소증, 또는 드물게 급성 신부전과 관련되어 있습니다. 유사한 효과가 안지오텐신-II 수용체 차단제에서 나타날 가능성이 배제될 수는 없습니다. 다른 혈압 강하제와 마찬가지로 허혈성 심질환이나 허혈성 뇌혈관질환을 갖고 있는 환자에서 과도한 혈압강하는 심근색소나 뇌졸중을 일으킬 수 있습니다.
- 8) 심부전환자에서 칸데사르탄을 안지오텐신 전환효소 저해제와 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 혈장 용량 감소 및 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 활성화로 인하여 혈압이 AT1-수용체 길항제에 민감해질 수 있으므로, 혈액투석 환자에 이 약을 투여하는 경우 혈압을 주의있게 모니터링하면서 용량을 적정해야 합니다.
- 11) 히드로클로로티아지드와 같은 이노제와의 병용은 혈압강화작용을 상승시키며, 심부전에서는 안지오텐신 전환효소 저해제, 베타차단제, 이노제, 디기탈리스 또는 이러한 제제들의 혼합제 등 다른 심부전 치료 약물과 병용할 수 있습니다.

6. 상호작용

- 1) 임상적 유의성 있는 약물상호작용은 보고된 바 없습니다. 임상 약동학 연구에서 조사된 물질들은 히드로클로로티아지드, 와파린, 다크신, 경구용피임약(즉 에치날에스트라디올/에보노르세트렐), 글리베클라미드, 니페디핀 등입니다.
- 2) 칸데사르탄은 칸대사(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 혈압강화제에 의해 상승될 수도 있습니다.
- 4) 안지오텐신 전환효소 저해제와 리튬을 병용했을 때, 혈청 리튬농도 및 독성이 가역적으로 증가되었습니다. 유사한 효과가 안지오텐신-II 수용체 길항제에서도 나타날 수 있으므로 혈청 리튬수치를 주의있게 모니터링하는 것이 권장됩니다.
- 5) 다른 혈압강화제와 마찬가지로 칸데사르탄의 항고혈압효과는 NSAIDs에 의해 약해질 수 있습니다.
- 6) 안지오텐신-II 수용체 길항제와 NSAIDs를 병용하면 특히 신기능이 약화된 환자에서 급성 신부전을 포함한 신기능 약화 위험이 증가되고 혈청 칼륨 농도가 증가할 수 있습니다. 병용시 특히 노인에게 주의있게 투여하여야 합니다.
- 7) 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 제제의 사용경험에 근거해 볼 때 이 약과 칼륨저류성 이노제(스피로노락톤, 트리암테넨 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.

7. 임부 및 수유부

- 1) 이 약을 임부에 투여한 경험은 매우 제한되어 있으며, 임신 제 1기 중에 투여했을 때 태아에 대한 잠재적인 위험성에 대해 결론 내리기는 불충분합니다.

다. 인체에서 태아의 신장 관류는 임신 제 2기에 시작되는 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 발달과 관련되어 있습니다. 따라서 본제를 임신 제 2-3기 중에 투여할 경우 태아에 대한 위험은 증가합니다. 임신 제 2-3기 중에 투여할 경우, 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 직접 작용하는 약물은 태아 및 신생아 손상(저혈압, 신기능 부전, 폐노그리고/또는 무뇌, 양수과소증, 두개골 발육부전, 자궁내 성장지체) 및 사망을 일으킬 수 있습니다. 폐 부전, 안면 비정상, 사지 연속의 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 처리

약리학적으로 고려하였을 때, 과량투여시의 주된 증상은 증상적인 저혈압, 현기증, 빈맥입니다. 칸데사르탄 실험제 672mg까지 과량투여한 사례에서 회복이 되었습니다. 과량투여에 의하여 저혈압이 발생하는 경우 활력징후를 모니터링하면서 다음과 같은 대증요법으로 치료합니다. 환자를 누워서 뒤로 누이고 다리는 위로 하도록 합니다. 이것으로 충분하지 않으면 고압신경홍분제를 투여합니다. 칸데사르탄은 혈액투석에 의해 제거되지 않습니다.

11. 기타

이 약이 운전 및 기계작동능력에 미치는 영향에 대해서는 연구된 바 없으나, 이 약의 약리학적 특성상 영향이 없을 것으로 생각됩니다. 운전이나 기계를 작동하는 고혈압 치료중에는 일시적인 현기증이나 권태감이 발생할 수 있음을 고려해야 합니다.

[주의]

- 1) 개봉 후에는 타제품과의 혼입 및 혼용이 되지 않도록 주의하십시오.
- 2) 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.
- 3) 개봉 후 출간이 없는 경우 완전히 제거하고 사용하지 바라며, 뚜껑을 잘 닫아 보관하십시오.
- 4) 실리카겔을 먹지 마십시오. 실리카겔이 물에 닿으면 화상을 입을 수도 있으니 주의하시기 바랍니다. 제품에 실리카겔이 혼입되어 있는 경우 구입처를 통하여 교환하십시오.
- 5) 제품 개봉시 또는 취급시 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

[저장방법] 기밀용기에 실어 실온(1 ~ 30℃)에 보관하십시오.

[포장단위]

칸데모어 정 8mg, 16mg 10, 30, 100정
 칸데모어 정 32mg 14, 28정

구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오.

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

KGMP(우수의약품 제조 및 품질관리기준) 적격업소 제품

®=등록상표

101 · 111510



본사: 서울특별시 서대문구 충정로 3가 368
 공평: 충남 천안시 서북구 성거읍 오색당리 15-20
 소비자상담실: 080-6776-080(수신자 부담)

이 첨부문서 작성일자(2010. 11. 15)이후 변경된 내용은 중근당 인터넷 홈페이지(www.ckdpharm.com)나 소비자 상담전화(080-6776-080)를 통해 확인할 수 있습니다.