



CDPIP-0

전문의약품

KGMP 적격업체 제품

카디아핀® 정 10mg

레르카니디핀염산염 10mg

■ 원료약품의 분량 : 1정 중

- 유효성분 : 레르카니디핀염산염 (KP).....10.0mg
- 첨가제 (동등물량) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타 첨가제 : 산화티탄, 스테아르산나트륨, 전분글리콜산나트륨, 셀룰로오스, 폴리비닐피롤리돈6000, 황색산화철, 히프록셀로스

■ 성상 : 황색의 원형 필름코팅정제

■ 효능·효과 : 경증·중등도 본태고혈압

■ 용법·용량

○ 성인

레르카니디핀염산염으로서 1일 1회 5~10mg을 최소 식사 15분 전에 경구투여한다. 환자의 증상에 따라 20mg까지 증량할 수 있다. 용량 조절은 최대 혈압강하 효과가 명확히 나타나는데 2주가 걸리므로 점차적으로 한다. 이 약으로 혈압이 조절되지 않는 환자에게는 베타차단제(아테놀롤 등), 이뇨제(하이드로클로로티아이드 등), ACE억제제(카토프릴, 에날라프릴 등)와 병용치료 할 수 있다.

용량-반응 곡선이 급경사이며, 20~30mg 용량에서 정점에 도달하므로, 그 이상의 용량투여 시 효과가 더 증강되지 않고, 오히려 이상반응이 증가된다.

○ 고령자 : 약동학 자료와 임상경험에서 1일 용량의 조절이 필요하지 않은 것으로 나타났으나, 고령자에게 치료를 시작할 경우 주의가 필요하다.

○ 간·신장에 환자 : 경증·중등도의 간·신장에 환자는 시작과정에서 특별한 주의가 필요하다. 비록 이러한 환자들의 상용량 패턴은 일정하지만 1일 20mg으로 증량할 경우 주의가 요구된다. 간장애 환자에서, 혈압강하 효과는 증가될 수 있으므로 용량조절이 고려되어야 한다. 중증 간·신장애 환자에게 이 약을 투여하지 않는다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 다른 디하이드로피리딘계 약물 또는 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 병력이 있는 환자
- 2) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 3) 좌심실 유출로 폐색성 환자
- 4) 치료되지 않은 울혈성부전 환자
- 5) 불안정형 협심증 환자
- 6) 중증 간장애·신장애 환자(크레아티닌청소율 < 10mL/min)
- 7) 급성 심근경색(7개월 이내) 환자
- 8) 투석 중인 환자
- 9) 18세 미만의 소아 및 청소년
- 10) 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 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 동기가부전증후군 환자(Pacemaker) 이상이 있는 경우)
- 2) 좌심실 기능장애 환자(비대심근병증, 동맥협착증)
- 3) 허혈성 심질환 환자
- 4) 경증·중등도 신장애·간장애 환자(1일 20mg으로 증량 투여 시 주의를 요함.)
- 5) 협심증 병력이 있는 환자(협심증 병력이 있는 환자에서 매우 드물게 흉통, 협심증의 증중도와 빈도, 지속시간이 증가될 수 있다는 보고가 있습니다.)
- 6) 알코올을 섭취 환자(혈압강하제의 혈관확장 기능 증가시킬 가능성이 있습니다.)
- 7) 고령자

3. 이상반응

- 1) 순환기계 : 때때로 흉조(안면홍조 포함), 말초부종, 심계항진, 빈맥 등이 나타날 수 있다. 드물게 저혈압, 흉통, 협심증이 나타날 수 있다.
- 2) 정신신경계 : 때때로 두통, 어지럼, 무력증, 피로, 드물게 졸음, 신경쇠약 등이 나타날 수 있다.
- 3) 소화기계 : 때때로 소화불량, 구역, 구토, 복부 통증, 설사 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 4) 간장 : 간 아미노전달효소의 혈청 수치에 있어서 독립적이고 가격적인 증가 보고가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지해야 한다.
- 5) 신장 : 때때로 다뇨, 드물게 빈뇨 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 6) 구강 : 드물게 연용에 의해 치은비후가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 7) 피부 : 때때로 발진 등이 나타날 수 있다.
- 8) 골격근 : 때때로 근육통 등이 나타날 수 있다.
- 9) 국내 시판 후 조사결과 : 국내에서 재심사를 위하여 이 약을 1회 이상 투여 받은 환자 4,884명과 6개월 이상 투여 받은 환자 203명을 대상으로 시판 후 조사를 실시하였다. 그 결과 이상반응을 발현증례들은 인과관계와 상관없이 각각 3.2%(154례/4,816례), 3.9%(8례/203례)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 각각 2.8%(134례/4,816례), 2.5%(5례/203례)입니다.

1회 이상 투여 받은 환자에서 나타난 이상반응은 인연초조가 0.9%(44례/4,816례)로 가장 많았고, 그 다음은 두통 0.6%(27례/4,816례), 심계항진 0.4%(19례/4,816례), 어지럼 0.3%(13례/4,816례), 말초부종, 흉통, 소화불량, 빈맥이 각 2례, 상복부통증, 구역이 각 4례씩 나타났으며, 0.1% 미만에서 무력증, 몸떨림, 불면증, 간기능장애, 다뇨, 발진, 구강건조, 구토, 순환기, 기침, 피로, 복부팽만감, 설사, 발기부전, 저혈압, 부정맥, 식은땀, 피부 따끔거림, 조기사측, 혀의 경직, 심실조기박동(VPB) 증가가 나타났다. 이 중 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 몸떨림, 불면증, 구강건조, 순진, 기침, 복부팽만감, 발기부전, 부정맥, 식은땀, 피부따끔거림, 조기사측, 혀의 경직, 심실조기박동 증가가 보고되었었다.

6개월 이상 장기 투여한 환자의 경우 나타난 이상반응의 종류는 거의 유사하였으며, 그 밖에 호르몬관, 위장장애 1건이 보고되었었다.

4. 일반적 주의

- 1) 갑상제넨차단제를 급하게 투여중지 할 때 증상이 악화될 증례가 보고되어 있으므로 휴약을 할 경우에는 서서히 감량하고 관찰을 충분히 해야 한다.
- 2) 어지럼, 무력증, 피로, 드물게 졸음으로 인하여 운전 또는 기계 사용능력을 손상시킬 수 있으므로 주의를 요한다.

5. 상호작용

- 1) 이 약은 CYP3A4에 의해 대사가 일어나는 것으로 알려져 있으므로, CYP3A4의 억제제 및 유도제를 병용 투여하는 것은 레르카니디핀의 대사 및 소실에 영향을 미칠 수 있다.
(1) CYP3A4 억제제(케토코나졸, 이트라코나졸, 리토나비르, 에리트로마이신, 트루클레오마이신, 단트론)과의 병용투여를 피해야

합니다.

- (2) 시클로스포린과 병용 투약하는 경우 시클로스포린과 이 약의 혈장농도가 증가하므로, 시클로스포린과의 병용 투여를 피해야 합니다.
- (3) CYP3A4 유도제(페니토인, 카르바마제핀 등 항경련약, 리튬피산)와의 병용투여는 이 약의 혈압강화 효과를 감소시킬 가능성이 있으므로 혈압을 평상시보다 좀 더 자주 확인하여야 합니다.

(4) 기타 CYP3A4의 기질과의 병용투여 시 주의를 요합니다 : 테르페넨, 아스테미졸과 이미오돈, 퀴니딘과 같은 Class III 항부정맥 약물, 디아제팜, 미다졸람 등의 벤조디아제핀계 약물

(5) 간에서 분해되는 베타차단제(프로프라놀롤, 메토프롤롤) 등의 병용은 가능하나 용량조절이 필요합니다.

나) 디곡신과 이 약 20mg과의 병용투여 시 약동학적 상호작용의 증거는 없습니다. 디곡신과 병용 투여하는 경우 디곡신의 혈장농도가 상승될 수 있습니다. 디곡신 병용투여 환자는 디곡신 독성 증상을 임상적으로 자세히 검사해야 합니다.

c) 시메티딘 1일 800mg의 병용 투여는 이 약의 혈장 농도에서 유의한 변화를 초래하지 않지만, 더 높은 용량에서는 이 약의 혈압강하 효과가 증가하므로 주의를 요합니다.

디히드로피리딘계 약물은 자몽(grapefruit)주스와 함께 투여하는 경우에 이 약의 혈중농도가 상승할 수 있으므로 함께 복용하지 않습니다.

알코올은 혈관확장성 혈압강하제의 효과를 증가시키기 때문에 피해야 합니다.

7) 65 ± 7 세의 자원자를 다

플루옥세틴의 상호작용 시험에서 임상적으로 관련 있는 약동학적 변화는 없었습니다.

이 약과 심박수타전을 반복하여 병용 투여했을 때 임상적으로 관련 있는 변화는 없었습니다. 이 약을 오전에 투여하고 심박수타전을 오후에 투여할 경우 심박수타전 활성 대사물질의 AUC 증대에 대한 상호작용을 피할 수 있습니다.

건강한 자원자에게 이 약과 와파린을 병용 투여했을 때 와파린의 약동학적 특성이 변하지 않았습니다.

6. 임부와 수유부에

르키니디핀은 랫드와 토끼에서 기형발생 효과를 나타내지 않았고, 랫드에 대한 수태는 시험에서 고용량(12mg/kg)을 투여할 때 태자사망율이 증가하였으며, 랫드에 대한 기형발생 시험에서는 고용량(22mg/kg) 투여에

의해 태아체중감소, L

250mg/kg)에서 태아체중감소를 나타냈습니다. 또한 랫드에 대한 주산독성시험에서는 고용량(12mg/kg)투여에 의해 태아체중감소, 착상 후임대소 증가, 1사지소임의 증가 및 소근기가 중 시생자의 1마를 증가시켰

- 같은 내성수 증가, 내성수의 증가 속도가 기존 중년층의 지령을 증가시켰습니다. 그럼에도 불구하고, 레르카니피온은 임신과 수유 시의 임상 증이 확인되지 않았고, 다른 디하드로피리딘계 약물의 동물에서의 기형발생 없이, 레르카니피온의 높은 지장항화성에 의한 모유로의 분포 등을 고려할 때, 유효한 피임을 하지 않을 경우, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 유부에게 투여하지 않습니다.

- 아이에 대한 투여**
8세 미만의 소아 및 청소년에 대한 임상 경험이 없으므로 이 약은 소아 및 청소년에게 투여하지 않습니다.
- 임신자에 대한 투여**
임신 중 치료와 임상경험에서 1일 용량의 증감이 필요하지 않았으나, 임산부에서의 초기투여는 특별한 주의를 요합니다.

9. 과량투여시의 처치

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

11. 의약품동등성시험 정보^{주1)}

시험학 레크리대점(레크리대점업) [주요인식]과 대조적 지니점
[레크리대점업] [주요지하학]을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한
성인에게 골목 시 단회 경우 투여하여 30명의 혈중 레크리대점을 측정한
결과, 비교평가항목(AUC, Cmax)을 로그변환하여 통계 처리하였을 때,
비교구간비의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00 이내로서 생물학적으로
동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조군	자녀답정 (레르카니디 핀염산염) [(주) 열지화학]	9.18±4.35	3.37±1.57	2.00 (1.00~ 3.00)	4.77± 3.18
시험군	레카핀정 (레르카니디 핀염산염) [(주)휴온스]	8.23±2.97	3.56±1.49	1.50 (1.00~ 2.50)	5.21± 2.98
기하평균배율의 90% 신뢰구간 (기준 : 80.00 ~ 125.00%)		80.16 ~ 107.31%	93.54 ~ 124.39%	—	—

(AUC, C_{max}, t_{1/2} : 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=30)
AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 t₁까지의
혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2} : 말단 소실 반감기
*) 이 약은 (주)휴온스 레카핀정(레르카니디핀염산염)과 동일한 원료를
사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)휴온스에 위탁 제조되었음.

■ **저장방법** : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포자다의 : 30 100점

©—드림스타

■ 제품문의처 : 고객상담전화(080-405-1238)

약은 어린이의 소이 달지 않는 곳에 보관하십시오

- ※ 본 제품은 GMP규정에 따라 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다. 사용기한의 경과, 변질, 변패, 오염되거나 손상된 제품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

- ※ 의약품 부작용 신고·피해구제 상담 : 1644-6223, 피해구제 상담 전용 : 14-2220

- ※ 이 첨부문서 개정일자(2024년 10월 24일) 이후 변경된 내용은 www.whanin.com이나 고객센터전화(080-405-1238)에서 확인 하실 수 있습니다.

문안최종개정일자 : 2024. 10. 24
CDPIP-0



■ 제조의뢰자 **환인제약(주)**

경기도 아산시 곤다로 50

■ 제 2 장 (조)형의 구성

제조사 (주)윙온스