

의약품 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

3세대 칼슘채널차단제

카니디핀정

(레르카니디핀염산염)

CANIDIPINE Tab.

K G M P	전문의약품
적격업체	분류번호:214

【원료약품 및 그 분량】

1정 중
레르카니디핀염산염(KP)10.0mg
※ 동물유래성분 : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)

【성상】

황색의 원형 필름코팅정제

【효능·효과】

경증(가벼운증상)~중등도 본태고혈압

【용법·용량】

- 성인
레르카니디핀염산염으로서 1일 1회 5~10mg을 최소 식사 15분전에 경구투여한다(먹는다.복용한다). 환자의 증상에따라 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(히드로클로로티아지드 등), ACE억제제(칼로프릴, 에날라프릴 등)와 병용(함께복용(사용))치료 할 수 있다.
용량-반응 곡선이 급경사이며, 20~30mg 용량에서 정점에 도달하므로, 그 이상의 용량투여 시 효과가 더 증강되지 않고, 오히려 이상반응이 증가된다.
- 고령자(노인) : 약동학 자료와 임상경험에서 1일 용량의 조절이 필요하지 않은 것으로 나타났으나, 고령자(노인)에게 치료를 시작할 경우 주의가 필요하다.
- 간·신장(신장장애) 환자 : 경증(가벼운증상)-중등도의 간·신장장애(신장장애) 환자는 시작과정에서 특별한 주의가 필요하다. 비록 이러한 환자들의 상용량 패턴은 일정하지만 1일 20mg으로 증량할 경우 주의가 요구된다. 간장애환자에서, 혈압강하 효과는 증가될 수 있으므로 용량조절이 고려되어야 한다. 중증(심한증상) 간·신장장애(신장장애) 환자에게 이 약을 투여하지 않는다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 다른 디히드로피리딘계 약물 또는 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 병력이 있는 환자
 - 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
 - 3) 좌심실 유출로 폐색증 환자
 - 4) 치료되지 않은 울혈심부전 환자
 - 5) 불안정형 협심증 환자
 - 6) 중증 간장애·신장장애(신장장애) 환자(크레아티닌청소율 < 10mL/min)
 - 7) 급성 심근경색(1개월 이내) 환자
 - 8) 투석중인 환자
 - 9) 18세 미만의 소아 및 청소년
 - 10) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당) 분해 효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 동기능부전증후군 환자(pacemaker에 이상이 있는 경우)
 - 2) 좌심실 기능장애 환자(비대심근병증, 동맥협착증)
 - 3) 허혈성 심질환 환자
 - 4) 경증(가벼운증상)~중등도 신장장애(신장장애)·간장애 환자(1일 20mg으로 증량 투여 시 주의를 요함.)
 - 5) 협심증 병력이 있는 환자(협심증 병력 이 있는 환자에서 매우 드물게 흉통, 협심증의 증등도와 빈도, 지속시간이 증가될 수 있다는 보고가 있다.)
 - 6) 알코올 섭취 환자(혈압강하계의 혈관확장 기능 증가시킬 가능성이 있다.)
 - 7) 고령자(노인)
- 이상반응
 - 1) 순환기계 : 때때로 흉조(안면홍조 포함), 말초부종, 심계항진(두근거림), 빈맥(빠른맥) 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 수치 에 있어서 독립적이고 가역적인 증가 보고가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지해야 한다.
 - 5) 신장 : 때때로 다뇨(소변량 과다), 드물게 빈뇨 등의 증상이 나타날 수 있다.
 - 6) 기타 : 드물게 인공에 의해 치은비후가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이러한 증상이나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
 - 7) 피부 : 때때로 발진 등이 나타날 수 있다.
 - 8) 골격근 : 때때로 근육통 등이 나타날 수 있다.
 - 9) 국내 시판후조사결과 :국내에서 재심사를 위하여 이 약을 1회 이상투여 받은환자 4,884명과 6개월 이상 투여 받은 환자 203명을 대상으로 시판 후 조사를 실시하였다. 그 결과 이상반응 발현증례율은 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)이다.
1회 이상 투여 받은 환자에서 나타난 이상반응은 안면홍조가 0.9% (44례/4,816례)로 가장 많았고, 그 다음은 두통 0.6%(27례/4,816례), 심계항진(두근거림) 0.4%(19례/4,816례), 어지럼 0.3% (13례/4,816례), 말초부종, 흉통, 소화불량, 빈맥(빠른맥)이 각 7례, 상복부통증, 구역이 각 4례씩 나타났으며, 0.1% 미만에서 무력증, 몸떨림, 불면증, 간기능장애, 다뇨(소변량 과다), 발진, 구강건조, 구토, 손저림, 기침, 피로, 복부팽만감, 설사, 발기부전, 저혈압, 부정맥, 식은땀, 피부 따끔거림, 조기수축, 혀의 경직, 심실조기박동(VPB) 증가가 나타났다. 이중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 몸떨림, 불면증, 구강건조, 손저림, 기침, 복부팽만감, 발기부전, 부정맥, 식은땀, 피부따끔거림, 조기수축, 혀의 경직, 심실조기박동 증가가 보고되었다.
6개월 이상 장기 투여한 환자의 경우 나타난 이상반응의 종류는 거의 유사하였으며, 그 밖에 호흡곤란, 위장장애 1건이 보고되었다.
- 일반적 주의
 - 1) 칼슘채널차단제를 급하게 투여금지 할 때 증상이 악화될 증례가 보고되어 있으므로 휴약(복용(사용)중지)을 할 경우에는 서서히 감량하고 관찰을 충분히 해야 한다.
 - 2) 어지럼, 무력증, 피로, 드물게 졸음으로 인하여 운전 또는 기계 사용능력을 손상시킬 수 있으므로 주의를 요한다.
- 상호작용
 - 1) 이 약은 CYP3A4에 의해 대사가 일어나는 것으로 알려져 있으므로, CYP3A4의 억제제 및 유도제를 병용(함께복용(사용))투여하는 것은 레르카니디핀의 대사 및 소실에 영향을 미칠 수 있다.
(1) CYP3A4 억제제(케토코나졸, 이트라코나졸, 리토나비르, 에리트로마이신, 트르레안도마이신, 단트롤렌)와 의 병용(함께복용(사용))투여를 피해야 한다.
(2) 시클로스포린과 병용(함께복용(사용)) 투여하는 경우 시클로스포린과 이 약의 혈장농도가 증가하므로, 시클로스포린과의 병용(함께복용(사용)) 투여를 피해야 한다.
(3) CYP3A4 유도제(에니토인, 카르바마제핀 등 항경련약, 리팜피신)와의 병용(함께복용(사용))투여는 이 약의 혈압강하 효과를 감소시킬 가능성이 있으므로 혈압을 평상시보다 좀 더 자주 확인하여야 한다.
(4) 기타 CYP3A4의 기질과의 병용(함께복용(사용))투여시 주의를 요한다. : 테르페나딘, 아스테미졸과 아미오다론, 퀴나딘과 같은 Class III 항부정맥 약물, 디아제팜, 미다졸람 등의 벤조디아제핀계 약물
 - 2) 간에서 분해되는 베타차단제(프로프라놀롤, 메토프롤롤) 등과의 병용(함께복용(사용))은 가능하나 용량조절이 필요하다.
 - 3) 디곡신과 이 약 20mg과의 병용(함께복용(사용))투여시 약동학적 상호작용의 증거는 없다. 디곡신과 병용(함께복용(사용)) 투여하는 경우 디곡신의 혈장농도가 상승될 수 있다. 디곡신 병용(함께복용(사용))투여 환자는 디곡신 독성 증상을 임상적으로 자세히 검사해야 한다.
 - 4) 시메티딘 1일 800mg의 병용(함께복용(사용))투여는 이 약의 혈장농도에서 유의한 변화를 초래하지 않지만, 더 높은 용량에서는 이 약의 혈압강하 효과가 증가하므로 주의를 요한다.
 - 5) 디히드로피리딘계 약물들(자몽(grapefruit)주스와 함께 투여하는 경우에 이 약의 혈중농도가 상승할 수 있으므로 함께 복용하지 않는다.
 - 6) 알코올은 혈관확장성 혈압강하계의 효과를 증가시키기 때문에 피해야 한다.
 - 7) 65±7세의 자원자를 대상으로 한 CYP3A4, CYP2D6의 억제제, 플루옥세틴과의 상호작용 시험에서 임상적으로 관련 있는 약동학적 변화는 없었다.
 - 8) 이 약과 심바스타틴을 반복하여 병용(함께복용(사용))투여했을 때 임상적으로 관련 있는 변화는 없었다. 이 약을 오전에 투여하고 심바스타틴을 오후에 투여할 경우 심바스타틴 활성 대사물질의 AUC 증가에 대한 상호작용을 피할 수 있다.
 - 9) 긴강한 자원자에게 이 약과 와르파린을 병용(함께복용(사용)) 투여했을 때 와르파린의 약동학적 특성이 변하지 않았다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
레르카니디핀은 랫드와 토끼에서 기형발생 효과를 나타내지 않았고, 랫드에 대한 수태능 시험에서 고용량(12mg/kg)을 투여할 때 태자사망율이 증가하였으며, 랫드에 대한 기형발생 시험에서는 고용량(22mg/kg) 투여에 의해 태자체중감소, 내장이상(신우 및 노란 황색) 및 골화 지연(뼈발달지연)에 따른 설골의 불완전한 골화증가를 나타냈다. 토끼에 대한 기형발생 시험에서도 고용량(250mg/kg)에 태자체중감소를 나타냈다. 또한 랫드에 대한 주산 수유시험에서는 고용량(12mg/kg) 투여에 의해 태자체중감소, 착상후 사망한 태자수 증가, 사산자수의 증가 및 수유기간중 신생자의 사망을 증가를 나타냈다. 그럼에도 불구하고, 레르카니디핀은 임신과 수유시의 임상 검증이 확인되지 않았고, 다른 디히드로피리딘계 약물의 동물에서의 기형발생 유발, 레르카니디핀의 높은 지방친화성에 의한 모유로의 분포 등을 고려할 때, 유효한 피임을 하지 않을 경우, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부에게 투여하지 않는다.
- 소아에 대한 투여
18세 미만의 소아 및 청소년에 대한 임상 경험이 없으므로 이 약은 소아 및 청소년에게 투여하지 않는다.
- 고령자(노인)에 대한 투여
약동학 자료와 임상경험에서 1일 용량의 증감이 필요하지 않았으나 고령자(노인)에서의 초기투여는 특별한 주의를 요한다.
- 과량투여시의 처치
 - 1) 시판 후 과용량 보고가 2건 있었다(각각 150mg, 280mg을 자살 의도로 복용). 첫번째 환자는 졸음의 증세가 나타났고 위제척을 시행했다. 두번째 환자는 중증(심한증상) 심근허혈과 경증(가벼운증상) 신부전을 동반한 심장조크가 나타났고 고용량의 카테콜아민, 푸로세미드, 디기탈리스, 비경구 혈장증량제를 처방하였다. 두 경우 모두 후유증 없이 회복되었다. 다른 디히드로피리딘계 약물과 같이, 과용량은 과다한 말초 혈관 확장으로 현저한 저혈압과 반사성 빈맥(빠른맥)의 초래가 예상된다. 중증(심한증상) 저혈압, 서맥과 무의식 경우, 정맥주사용 아트로핀이 이상반응의 치료에 도움이 된다.
 - 2) 이 약은 장시간 작용 약물이므로 과용량을 복용한 환자는 심혈관 상태를 최소 24시간 검사하는 것은 필수적이다. 과용량복용시 혈액투석의 유효성에 관한 정보는 없다. 다만, 이 약의 높은 지방친화성으로 인하여 과용량이 투여되었을 경우 혈액투석이 유효하지 않을 수도 있다.
- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는곳에 보관한다.
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

【포장단위】

30T, 300T

【저장방법】

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】

제조일로부터 36개월

※ 사용기한은 제품 포장에 표시된 6자리 숫자『○○,△△,□□』로 표기되어 있으며 ○○년 △△월 □□일 까지 복용 가능한 의약품입니다.

* 본 의약품은 우수약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
* 이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(http://www.youngilpharm.co.kr)나 영일제약(주) 소비자상담실(02-522-7005)에서 확인할 수 있습니다.
* 의약품의 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인 의약품도서관(<http://drug.sfd.go.kr>)을 참조하세요.
* 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전처(이디드렉→보고마당→안전성정보→의약품우해사례보고)에 알려주시기 바랍니다.
* 제조자 : (주)씨트리 - 경기도 남양주시 경강로 27
* 제조의뢰자 : 영일제약(주) - 충북 진천군 진천읍 문화12길 6-1
☞ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.

개정년월일 : 2017년 06월 07일



영일제약(주)
www.youngilpharm.co.kr