디자인에드	품목명	품목번호	버전
	칸데바로정 공용 설명서		250700
규격	가로 138mm 세로 315mm		
글자포인트 7pt	전문의약품, 원료약품 및 그 분량, 제품명		
글자포인트 6pt	주소, 성상, 효능·효과, 용법·용량, 주의사항, 저장방법		
색상	DIC582(먹)		
지종/코팅			
후가공	없음		
비고	명문제약 생산		

칸데바로정
16/5mg, 16/2.5mg, 8/2.5mg
(칸데사르탄실exil세틸, 에스잘로디핀베실산염)

전문의약품
사용설명서
KGMP

칸데바로®정

16/5mg, 16/2.5mg, 8/2.5mg

(칸데사르탄실레세틸, 에스잘로디핀베실산염)

- 이 약을 사용하시기 전에 사용설명서를 자세히 읽어 주십시오.
- 본 사용설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어 주십시오.
- 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

[원료약품 및 그 함량] 1정 중

칸데바로정16/5mg
- 유효성분: 칸데사르탄실레세틸14.9mg, 5-암로디핀베실산염2.5수화물형과 7.6mg 에서성당(DC)은으로서 5mg)
- 첨가제 : D-만니톨, 미결정셀룰로오스, 하프로멜로오스4.8저점도), 스테아릴푸마르산나트륨, 전분, 탈크, 정제코팅제, 카르나우바납, 폴리이소부틸이소부틴, 크로스포비돈, 탄탈드탄제1(NF01), 히드록시프로필셀룰로오스

칸데바로정16/2.5mg
- 유효성분: 칸데사르탄실레세틸14.9mg, 5-암로디핀베실산염2.5수화물형과 3.7mg 에서성당(DC)은으로서 2.5mg)
- 첨가제 : D-만니톨, 미결정셀룰로오스, 하프로멜로오스4.8저점도), 스테아릴푸마르산나트륨, 전분, 탈크, 정제코팅제, 카르나우바납, 폴리이소부틸이소부틴, 크로스포비돈, 탄탈드탄제1(NF01), 히드록시프로필셀룰로오스

칸데바로정8/2.5mg
- 유효성분: 칸데사르탄실레세틸7.9mg, 5-암로디핀베실산염2.5수화물형과 3.7mg 에서성당(DC)은으로서 2.5mg)
- 첨가제 : D-만니톨, 미결정셀룰로오스, 하프로멜로오스4.8저점도), 스테아릴푸마르산나트륨, 전분, 탈크, 정제코팅제, 카르나우바납, 폴리이소부틸이소부틴, 크로스포비돈, 탄탈드탄제1(NF01), 히드록시프로필셀룰로오스

[성 상]
환색의 양면이 볼록한 원형 필름코팅정

[효능·효과]
칸데사르탄실레세틸 또는 에스잘로디핀베실산염 단독요법으로 혈압이 적절히 조절되지 않는 본태성 고혈압

[용법·용량]
이 약의 정량범위은 1일 1회 1정으로, 식사와 관계없이 혈압 적절한지 기능하면 매일 같은 시간에 아침에 복용하는 것이 권장된다.
이 약을 투여하기 전에 개개의 성분인(칸데사르탄실레세틸 또는 에스잘로디핀베실산염)으로 환자를 조절할 것이 권장되고 다음의 절차를 따라 개개의 성분에 대한 단독요법으로 혈압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바꾸는 것을 고려할 수 있다.
- 8/2.5mg으로 개시: 칸데사르탄실레세틸을 8mg으로 또는 에스잘로디핀 2.5mg으로 개시하는 것이 적절하지 조절되지 않는 환자에게 투여한다.
- 16/2.5mg으로 개시: 칸데사르탄실레세틸 16mg으로 또는 에스잘로디핀 2.5mg으로 개시하는 것이 적절하지 조절되지 않는 환자에게 투여한다.
- 16/5mg으로 개시: 칸데사르탄실레세틸 16mg으로 또는 에스잘로디핀 5mg으로 개시하는 것이 적절하지 조절되지 않는 환자에게 투여한다.

칸데사르탄실레세틸 16mg으로 또는 에스잘로디핀 5mg으로 개시하는 것이 적절하지 조절되지 않는 환자에게 투여한다.
이 약을 투여하기 전에 개개의 성분(칸데사르탄실레세틸 또는 에스잘로디핀)으로 혈압이 적절하지 조절되지 않는 환자에게 투여한다.
- 16/5mg으로 개시: 칸데사르탄실레세틸 16mg으로 또는 에스잘로디핀 5mg으로 개시하는 것이 적절하지 조절되지 않는 환자에게 투여한다.

칸데사르탄실레세틸 16mg으로 또는 에스잘로디핀 5mg으로 개시하는 것이 적절하지 조절되지 않는 환자에게 투여한다.
- 16/5mg으로 개시: 칸데사르탄실레세틸 16mg으로 또는 에스잘로디핀 5mg으로 개시하는 것이 적절하지 조절되지 않는 환자에게 투여한다.

칸데사르탄실레세틸 16mg으로 또는 에스잘로디핀 5mg으로 개시하는 것이 적절하지 조절되지 않는 환자에게 투여한다.

이 약의 정량범위은 1일 1회 1정으로, 식사와 관계없이 혈압 적절한지 기능하면 매일 같은 시간에 아침에 복용하는 것이 권장된다.
이 약을 투여하기 전에 개개의 성분(칸데사르탄실레세틸 또는 에스잘로디핀)으로 혈압이 적절하지 조절되지 않는 환자에게 투여한다.
- 8/2.5mg으로 개시: 칸데사르탄실레세틸 8mg으로 또는 에스잘로디핀 2.5mg으로 개시하는 것이 적절하지 조절되지 않는 환자에게 투여한다.
- 16/2.5mg으로 개시: 칸데사르탄실레세틸 16mg으로 또는 에스잘로디핀 2.5mg으로 개시하는 것이 적절하지 조절되지 않는 환자에게 투여한다.
- 16/5mg으로 개시: 칸데사르탄실레세틸 16mg으로 또는 에스잘로디핀 5mg으로 개시하는 것이 적절하지 조절되지 않는 환자에게 투여한다.

칸데사르탄실레세틸 16mg으로 또는 에스잘로디핀 5mg으로 개시하는 것이 적절하지 조절되지 않는 환자에게 투여한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

임부에게 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 작용 억제하는 약물들은 투여 시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지도 일으킬 수 있으며, 이러한 사례는 ACE억제제를 복용한 환자에서도 세계적으로 수집 되어 보고된 바 있다. 따라서 임신 임으로 확인될 경우 즉시 이 약의 투여를 중단하여야 한다고 권장된다. 임부 및 수유부에 대한 투여 경 험자.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이 약 또는 디하드로피리딘계 약물에 과민증이 있는 환자
2) 담즉 장애 및 담낭폐쇄 있을 가능성이 있는 담석 및 수주부
3) 중증의 간장애 환자 및 또는 담즙정체 환자
4) 당뇨병나 중등도~중증의 신장애 환자 (사구체여과율60mL/min/1.73m²에서 일반소키트 한정사례와의 병용
5) 한하여 알로키산 환자가 ACE억제제 혹은 안지오텐신수용체 길항제 치료 시 발현후회의 병행이 있는 환자
6) 혈압강하도시제로써 알로키산 환자에서 다른 항혈압 제한 이뇨제 투여 후 또는 심부전 환자에서는 스탑워터 투여를 시작하고 충분하게 이 약을 투여하지 않는다)
7) 중증의 대동맥판협착증 환자
8) 심원성 쇼크

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 고령자 중, 고령자에 대한 투여 항 참조)
2) 고혈압을 동반 하는 뇌혈관 질환이 있는 환자
3) 경증에서 중등도 간장애 환자에, 대한 투여 항 참조)
4) 중등증의 지혈증 환자
5) 대동맥 및 승모판 협착증 환자 혹은 폐쇄성비대증 환자
6) 혈액 성분에 대한 과도 시 부작용 발현 가능성이 높아지기 쉬운 환자
7) 혈액 성분에 대한 과도 시 부작용 발현 가능성이 높아지기 쉬운 환자
8) 혈액 성분에 대한 과도 시 부작용 발현 가능성이 높아지기 쉬운 환자
9) 혈액 성분에 대한 과도 시 부작용 발현 가능성이 높아지기 쉬운 환자
10) 알코올 섭취, 수면제 및 마약 투여 시 기립성 저혈압 발현 가능성이 높아지기 쉬운 환자
11) 혈액 성분에 대한 과도 시 부작용 발현 가능성이 높아지기 쉬운 환자
12) 혈액 성분에 대한 과도 시 부작용 발현 가능성이 높아지기 쉬운 환자
13) 혈액 성분에 대한 과도 시 부작용 발현 가능성이 높아지기 쉬운 환자