

용법용량

이 약은 성인에 한하여 투여하며, 투여용량은 칸데사르탄실렉세틸/로수바스타틴 각 성분의 효과 및 내약성에 근거하여 각 환자에서 개별화되어야 한다.

○ 칸데사르탄실렉세틸

1. 본태고혈압

1) 성인 : 초회용량 및 유지용량으로 1일 1회 칸데사르탄실렉세틸로서 8 ~ 16 mg 경구투여가 권장된다. 1일 1회 16 mg으로 4주간 치료 후에도 혈압이 충분히 조절되지 않는 경우, 최대 1일 1회 32 mg까지 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 : 유효 혈액량 감소와 같이 저혈압의 위험성이 높은 환자에 대하여 세심하게 주의하면서 초기용량으로 4 mg을 투여한다.

4) 신장애 환자 : 혈액투석환자를 포함한, 신장애 환자의 초기용량은 4 mg으로, 환자의 반응에 따라 용량을 조절한다. 중증 또는 말기 신장애 환자(크레아티닌청소율 < 15 mL/min)에 대한 사용경험이 제한적이다.

5) 간장애 환자 : 경증에서 중등도 간장애 환자의 초기용량은 1일 1회 2 mg으로, 환자의 반응에 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 4 mg이 권장된다. 2주 이상의 간격을 두고 용량을 2배씩 증량하며, 환자의 내약성을 고려하여 최대 1일 1회 32 mg까지 증량할 수 있다.

2) 고령자, 혈관내 유효혈액량 감소환자, 신장애 환자, 경증에서 중등도 간장애 환자 : 초기용량을 조절할 필요가 없다.

3) 소아 : 만 18세 이하의 청소년 및 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.

○ 로수바스타틴

1. 원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족성 고콜레스테롤혈증을 포함하는 type IIa), 복합형 고지혈증(type IIb) 원발성 이상베타리포프로테인혈증(type III) 및 동형접합 가족성 고콜레스테롤혈증

이 약을 투여전 및 투여중인 환자는 표준 콜레스테롤 저하식을 하여야 하며, 이를 치료기간동안 지속하여야 한다. 식사와 상관없이 하루 중 아무때나 이 약을 투약할 수 있다. 초회용량은 1일 1회 5밀리그램이며, 더 많은 LDL-콜레스테롤치감소가 필요한 경우 유지용량으로 조절하여 투여할 수 있다. 유지용량은 1일 1회 10밀리그램으로 대부분의 환자는 이 용량에서 조절된다. 유지용량은 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 LDL-콜레스테롤 수치, 치료목표 및 환자의 반응에 따라 적절히 조절하여야 하며, 1일 최대 20밀리그램까지 증량할 수 있다.

2. 노인 : 용량조절이 필요하지 않다.

3. 신부전환자 : 경증 및 중등도 신부전 환자의 경우 용량을 조절할 필요가 없다. 중증의 신부전 환자에는 투여하지 않는다. 중등도 신부전 환자에게 이 약 20mg 투여시 각별히 주의해야 한다.

4. 간부전환자 : Child-Pugh 점수가 7이하인 경우에는 로수바스타틴의 전신 노출 증가가 나타나지 않았으나, Child-Pugh 점수가 8 또는 9인 환자에서는 증가하였다. 이러한 환자에서는 신기능 검사가 고려되어야 한다. Child-Pugh 점수가 9를 초과하는 환자에 대한 투여 경험은 없다. 활동성 간질환 환자에는 이 약을 투여하지 않는다.

5. 인종 : 아시아계 환자들에게 이 약의 전신노출이 증가하기 때문에, 권장 초기 용량은 5밀리그램이다. 40밀리그램 용량 투여는 금기이다.

6. 근병증에 걸리기 쉬운 환자 : 근병증에 걸리기 쉬운 환자들의 권장 초기 용량은 5밀리그램이다. 이러한 환자들 중 몇몇에게 이 약 40밀리그램 용량 투여는 금기이다.

칸데사르탄실렉세틸과 로수바스타틴을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편리함을 위하여 이 약 (개개의 주성분 함량이 동일한 복합제)으로 전환할 수 있다.