

- 반드시 첨부문서를 읽은 후 사용(복용)하시고 첨부문서는 약과 함께 보관하십시오.
- 올바른 사용(복용)법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사 · 약사와 상담하시기 바랍니다.

분류번호: (214)혈압강화제

전문약품

혈압강화제

라 코 르정 60/12.5mg, 120/12.5mg

피마사르탄칼륨삼수화물/히드로클로티아지드

【원료약품의 분량】

라코르정 60/12.5mg 1정(171mg) 중

주성분: 피마사르탄칼륨삼수화물(Fimasartan potassium trihydrate, 별규)..... 66.01mg

(피마사르탄칼륨으로서 60mg)

히드로클로로티아지드(Hydrochlorothiazide, USP) 12.50mg

첨가제(타르색소) : 황색4호, 청색1호, 적색40호

라코르정 120/12.5mg 1정(342mg) 중

주성분: 피마사르탄칼륨삼수화물(Fimasartan potassium trihydrate, 별규)..... 132.02mg

(피마사르탄칼륨으로서 120mg)

히드로클로로티아지드(Hydrochlorothiazide, USP) 12.50mg

첨가제(타르색소) : 황색5호

【성상】 라코르정 60/12.5mg: 노란색의 타원형 필름코팅정제, 라코르정 120/12.5mg: 주황색의 타원형 필름코팅정제

【효능·효과】 피마사르탄 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압

【용법·용량】

- 성인
 - 이 약의 권장용량은 1일 1회 1정으로, 식사와 관계없이 물과 함께 복용합니다. 가능하면 매일 같은 시간에(아침)에 복용할 것이 권장됩니다. 이 약을 투여하기 전에 피마사르탄 단독으로 용량 조절할 것이 권장됩니다. 피마사르탄 60밀리그램으로 혈압이 적절히 조절되지 않는 경우 다음의 용법·용량에 따라 이 약으로 전환하는 것을 고려할 수 있습니다.
 - 이 약 60/12.5mg : 피마사르탄 60mg 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여합니다.
 - 이 약 120/12.5mg : 이 약 60/12.5mg 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여합니다.
- 고령자
 - 만 70세 이하의 고령자에 대해 초기 용량 조절이 필요하지 않습니다 (사용상의 주의사항 중 10. 고령자에 대한 투여 항 참조).
- 신장에 환자
 - 경중 내지 중증증의 신장에 환자(creatinine clearance 30 ~ 80 mL/min)에서 용량 조절이 필요하지 않으나, 중증의 신장에 환자 (creatinine clearance < 30 mL/min)의 경우 이 약을 투여하지 않습니다 (사용상의 주의사항 중 2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오 항 참조) .
- 간장에 환자
 - 경중의 간장에 환자에서 용량 조절이 필요하지 않으나, 중증증 내지 중증의 간장에 환자의 경우 이 약을 투여하지 않습니다 (사용상의 주의사항 중 2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오 항 참조).
- 소아
 - 만 18세 이하의 소아 및 청소년 환자에 대한 안전성·유효성은 확립되어 있지 않습니다.

【사용상의 주의사항】

- 경고
 - 이 약과 같이 레닌-안지오텐신계에 직접 작용하는 약물을 일부(임신 제2~3기)에 투여시, 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 수유부에 대한 투여 항 참조)

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오

- 1) 이 약 또는 이 약에 함유된 성분에 대하여 과민증이 있는 환자
2) 티아지드계 이뇨제 및 설폰아미드 계열 약물에 과민증 또는 그 병력이 있는 환자
3) 임부 또는 수유부 (7. 임부 및 수유부에 대한 투여 항 참조)
4) 신장투석 환자 (사용경험이 없음)
5) 중증증~중증 간장애 환자
6) 담도폐쇄 환자
7) 지나치른혈중, 저칼륨혈증, 고칼슘혈증 환자
8) 예디스병 환자
9) 레닌억제제(알리스키렌)를 복용 중인 당뇨병이나 중증도~중증의 신장애환자(GFR (60mL/min/1.73m²)6, 상호작용항 참조)
10) 안지오텐신 전환 효소(ACE) 억제제를 복용중인 당뇨병성 신증 환자(6, 상호작용항 참조)
11) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내증(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오

- 1) 혈액량이나 염이 감소된 환자
혈액량이나 염이 감소된 환자 (예: 고용량의 이뇨제를 투여중인 경우)와 같이 레닌-안지오텐신계가 활성화된 환자에게 이 약 초기 투여시 및 용량 증량시 저혈압 증상이 나타날 수 있으므로, 이러한 환자는 상태를 충분히 관찰하면서 치료를 시작해야 합니다. (5, 일반적 주의 항 참조)
- 신기능 손상자
레닌-안지오텐신계를 저해하는 약물에 민감한 환자에서 신기능 변화가 나타날 수 있습니다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 활성화에 의존적인 환자(예: 중증의 울혈성 심부전 환자에게 안지오텐신 전환효소 저해제나 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여시 소변감소증, 진행성 고칼슘혈증, 드물게 급성 신부전 또는 사망이 나타날 수 있습니다.
- 신혈관성 고혈압 환자
단축성 또는 양측성 신동맥협착증 환자에게 레닌-안지오텐신계에 영향을 미치는 약물 투여시 중증의 저혈압이나 신부전의 위험이 증가됩니다. (5, 일반적 주의 항 참조)
4) 대동맥 및 승모판 협착, 폐색·비후성 심근 질환자: 다른 혈관확장제와 마찬가지로 대동맥이나 승모판 협착증 환자 또는 폐색·비후성 심근증 환자에게는 특별한 주의가 필요합니다.

- 5) 원발성 알도스테론증 환자: 원발성 알도스테론증 환자의 경우, 일반적으로 레닌-안지오텐신계를 저해하는 혈압강화제는 효과가 없으므로 이 약의 투여가 권장되지 않습니다.
6) 이 약을任用하는 환자
7) 디기탈리스, 당질부신피질호르몬 또는 부신피질자극약으로의 투여를 받고 있는 환자
8) 간질형·경증의 간기능장애 환자
9) 진행성 간경변 환자(간성 혼수가 나타날 수 있습니다.)
10) 심한 관동맥경화증 또는 뇌동맥경화증 환자(급격한 이뇨가 나타날 경우, 급속한 혈장량 감소로 혈액농축을 일으켜 혈전색전증이 나타날 수 있습니다.)
11) 부갑상선기능항진증 환자
12) 열전야뇨증 환자
13) 교감신경절제후의 환자(이 약의 혈압강화작용이 증가할 수 있습니다.)

- 14) 설사, 구토 환자
15) 고령자
16) 영아(전체질량평형실조가 나타나기 쉽습니다.)
- 17) 본인 또는 약친이나 형제에 통풍이나 당뇨병이 있는 환자
- 18) 라코르정 60/12.5mg: 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다. 라코르정 120/12.5mg: 이 약은 황색 5호(선텔렐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.

4. 이상반응

- 피마사르탄/히드로클로로티아지드의 이상반응
263명의 본태성 고혈압 환자를 이 약(피마사르탄/히드로클로로티아지드 복합제) 투여군(175명)과 피마사르탄 단독 투여군(88명)으로 무작위 배정한 임상시험 결과, 이 약과 인과관계가 있는 것으로 판단된 이상반응은 대부분 경증 또는 중증증이었으며, 중증의 이상반응은 보고되지 않았습니다. 이 약 투여 후 가장 많이 보고된 이상반응은 어지러움과 두통을 포함한 신경계 이상반응으로, 임상시험에서 피마사르탄/히드로클로로티아지드 복합제를 투여받은 환자에서 보고된 이상약물반응은 아래 표와 같다. 이상반응의 발현빈도는 다음과 같이 정의합니다: 매우 흔하게(≥ 1/10); 흔하게 (< 1/100, < 1/100); 흔하지 않게 (≥ 1/1,000, < 1/100); 드물게 (≥ 1/10,000, < 1/1,000); 매우 드물게(< 1/10,000), 빈도 불명(활용한 정보로부터 추산이 불가능함)
< 이 약과 관련된 이상반응 >

발현부위	발현빈도	발현증상
신경계	흔하게	두통, 어지러움, 체위성 어지러움
	흔하지 않게	졸음
실험실 검사의 이상	흔하게	ALT상승
	흔하지 않게	AST상승, 혈중중성지방상승, 혈중염소감소, 혈중칼륨상승, 혈중나트륨감소
골격근 및 결합조직	흔하지 않게	골격근의경직
전신적 증세 및 국소적 이상반응	흔하지 않게	홍부불편감, 무력증
피부 및 피하조직	흔하지 않게	가려움증
혈관	흔하지 않게	홍조
생식계 및 가슴	흔하지 않게	발기가능 장애

- 주1) 임상시험에 참여한 피험자에서 보고된 이상반응 중 연구자가 약물과 명확히 관련이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 관련이 있을 가능성이 있다고 판단한 이상반응
○ 피마사르탄의 이상반응
총 852명의 본태성 고혈압 환자를 대상으로 실시한 임상시험 중 이 약60~120mg을 4~12주간 투여받은 406명을 대상으로 안전성을 평가하였습니다. 이 중 85명의 환자가 6개월 동안 투여받았습니다. 이상반응은 대부분 경증 내지 중증증으로 일시적이었으며, 발현율은 투여용량과 무관하였습니다. 가장 많이 보고된 이상반응은 두통과 어지러움으로, 본태성 고혈압 환자를 대상으로 실시한 임상시험에서 보고된 이상반응은 아래 표와 같습니다. 이상반응의 발현빈도는 다음과 같이 정의합니다: 매우 흔하게(≥ 1/10); 흔하게 (≥ 1/100, < 1/100); 흔하지 않게 (≥ 1/1,000, < 1/100); 드물게 (≥ 1/10,000, < 1/1,000); 매우 드물게(< 1/10,000), 빈도 불명(활용한 정보로부터 추산이 불가능함)

< 피마사르탄과 관련된 이상반응 >①)

발현부위	발현빈도	발현증상
신경계	흔하게	두통, 어지러움
	흔하지 않게	실신, 진정, 편두통
위장관계	흔하지 않게	소화불량, 구토, 구역, 상복부 통증
전신적 증세 및 국소반응	흔하지 않게	무력증, 이물감
실험실 검사의 이상	흔하지 않게	간 효소수치(ALT, AST)상승, 혈소판 수 감소, 혈청크레아티닌산화성효소증가
호흡기, 홍부 및 종격동	흔하지 않게	기침
골격근 및 결합 조직	흔하지 않게	근육수축, 근육골격 경직
피부 및 피하조직	흔하지 않게	가려움증, 국소 두드러기
혈관계	흔하지 않게	얼굴홍조, 홍조
생식계 및 가슴	흔하지 않게	발기가능 장애

- 주1) 임상시험에 참여한 피험자에서 보고된 이상반응 중 연구자가 약물과 명확히 관련이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 관련이 있을 가능성이 있다고 판단한 이상반응
○ 히드로클로로티아지드의 이상반응
1) 대사: 저칼륨혈증, 지나치른혈중, 고혈당증이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정될 경우에는 감량 또는 휴약 등의 적절한 처치를 합니다. 또한 통풍, 칼레스테롤·중성지방상승이 나타날 수 있습니다.
2) 혈액: 드물게 혈소판감소, 백혈구감소, 재생불량성 빈혈, 용혈성 빈혈, 자반 등의 혈액장애가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정될 경우에는 투여를 중지합니다.
3) 소화기계: 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 구갈, 복부불쾌감, 변비, 복부선통, 췌장염, 설사, 타액선염, 구강건조, 변비 드물게 위통 등이 나타날 수 있습니다.

- 4) 정신신경계: 어지러움, 두통, 피로, 졸음, 감정둔마 등이 나타날 수 있습니다.
5) 호흡기계: 드물게 간질성 폐렴, 폐부종이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.
6) 순환기계: 심계항진, 때때로 기립성 저혈압, 드물게 부정맥 등이 나타날 수 있습니다.
7) 눈: 드물게 일시적 시력불신명, 황시 등의 시력장애가 나타날 수 있습니다.
금성 근시 및 급성 폐쇄각 녹내장이 나타날 수 있습니다.
8) 간장: 드물게 황달, 간염, 급성 담낭염이 나타날 수 있습니다.
9) 과민증: 과사성 혈관염, 호흡곤란, 발진, 두드러기, 안면홍조, 광과민증, 아나필락시스 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.
10) 신장: BUN·크레아티닌상승, 급성 신부전, 간질성 신염 등이 나타날 수 있습니다.
11) 기타: 때때로 권태감, 코막힘, 발기부전, 드물게 전신성 홍반성 루푸스(SLE)의 악화, 고칼슘혈증 등을 수반하는 부갑상선장애, 근경련이 나타날 수 있습니다. 또한 감각이상도 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 저혈압 및 전해질/체액 불균형: 고용량의 이뇨제, 식이성 염분제한, 설사 및 구토 등에 의해 혈액량 및/또는 나트륨이 고갈된 환자의 경우, 특히 초회 투여 또는 용량 증량시 저혈압 증상이 나타날 수 있습니다. 이런 증상, 특히 혈액량 및/또는 나트륨의 고갈은 이 약 투여 전에 교정하거나 낮은 용량에서 투여를 시작해야 하며, 용량 증량시 환자 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 증량합니다. 만약 저혈압이 발생하면, 환자를 반듯이 눕히고 필요시 생리식염수를 정맥투여합니다. 혈압이 안정된 후 약물 투여를 계속할 수 있습니다.
- 2) 고칼륨혈증: 이 약과 같이 레닌-안지오텐신계에 작용하는 약물 투여시, 특히 심부전이나 신장에 환자에서 고칼륨혈증이 나타날 수 있습니다. 이러한 위험인자가 있는 환자에게 이 약 투여시 혈청 칼륨치에 대한 주기적인 모니터링이 권장됩니다.
- 3) 신혈관성 고혈압: 단축성 또는 양측성 신동맥협착증 환자에게 이 약과 같은 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여시 혈청크레아티닌 또는 혈중요소(BUN)의 증가가 보고되었습니다. 이 약을 단축성 또는 양측성 신동맥협착증 환자에게 투여한 경험은 없으나 유사한 영향이 나타날 수 있습니다.
- 4) 레닌-안지오텐신계의 이중차단: 레닌-안지오텐신계 저해 결과, 이러한 약물에 감수성이 있는 환자에서 신기능 변화(급성 신부전증 포함)가 보고되었으며 특히, 레닌-안지오텐신계에 영향을 미치는 다른 약물과 병용 투여시 이러한 현상이 더 증가합니다. 따라서 레닌-안지오텐신계의 이중저해(안지오텐신 II 수용체 길항제에 안지오텐신 전환효소 저해제 추가투여)는 권장되지 않으며, 개별적으로 검증된 사례에 대해 신기능을 면밀히 관찰하면서 제한적으로 투여해야 합니다.
- 5) 이 약 투여에 의해 일과성의 혈압저하(속 증상, 의식상실, 호흡곤란 등을 동반)가 나타날 수 있습니다. 이러한 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 6) 안지오텐신 II 수용체 길항제를 투여받고 있는 환자인 경우, 레닌-안지오텐신계 저해로 인하여 마취 및 수술시 저혈압이 발생할 수 있습니다. 매우 드물게 중증의 저혈압이 유발되어 수액 또는 혈관수축제의 정맥투여가 필요할 수 있습니다.
- 7) 다른 혈압강화제와 마찬가지로 허혈성 심질환이나 허혈성 뇌혈관 질환을 갖고 있는 환자에서 과도한 혈압강하는 가저질환을 악화시킬 수 있으므로 주의합니다.
- 8) 이 약의 이뇨효과는 급격히 나타날 수 있으므로 전해질평형실조, 탈수에 특히 주의하고 저용량에서 투여를 시작하여 천천히 증량합니다.
- 9)任用하는 경우에는 전해질평형실조가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사합니다.
- 10) 운전 및 기계조작에 대한 영향: 이 약이 운전 및 기계조작에 미치는 영향에 대한 연구는 실시되지 않았으나, 혈압강하제 복용시 때때로 졸음, 어지러움이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 또는 위험한 수반되는 기계 조작시 주의해야 합니다.
- 11) 금성 근시 및 2차 폐쇄각 녹내장: 설폰아미드계인 히드로클로로티아지드는 급성 일과성 근시 및 급성 폐쇄각 녹내장을 일으킬 수 있습니다. 시력저하 또는 눈의 통증이 급성 증상으로 나타나며, 일반적으로 약물 개시 후 수 시간 내지 수 주 이내에 발생합니다. 급성 폐쇄각 녹내장을 치료하지 않을 경우 영구적으로 시력을 상실할 수 있습니다. 증상이 나타날 경우 가능한 신속하게 히드로클로로티아지드 투여를 중단합니다. 안내과이 조절되지 않을 경우 신속한 의학적 또는 외과적 치료를 고려해야 합니다. 폐쇄각 녹내장을 일으키는 위험인자로서 설폰아미드 또는 페니실린 알레르기 병력 등이 포함될 수 있습니다.

6. 상호작용

○ 피마사르탄과 관련된 상호작용

- 1) 칼륨 보급제 및 칼륨 보존 이뇨제: 이 약과 같은 레닌-안지오텐신계에 작용하는 약물과 칼륨-보존성 이뇨제(예, 스피로노락톤 등), 칼륨 보충제, 칼륨을 함유한 염분 대용제 또는 혈청 칼륨치를 증가시킬 수 있는 약물(예: 헤파린 등)과 병용 투여시 혈청칼륨치가 상승할 수 있습니다.
- 2) 이뇨제를 포함한 다른 항고혈압제와 병용 투여시 이 약의 혈압 강하 효과가 증가될 수 있습니다. 이 약 투여 전에 고용량의 이뇨제를 사용한 경우 이 약 투여 시작시 혈류량의 손실로 인한 과도한 혈압 강하의 위험성이 나타날 수 있습니다.
- 3) 리튬: 안지오텐신 전환효소 저해제와 리튬의 병용 투여시 혈청 리튬의 가역적인 증가 및 독성이 보고되었으며, 매우 드물게 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여시 보고되었습니다. 일반적으로 이 약과 리튬의 병용투여는 권장되지 않으나, 만일, 병용투여가 요구된다면 혈청 리튬치를 주기적으로 모니터링 해야 합니다.
- 4) 비스테로이드성 소염진통제: 비스테로이드성 소염진통제 (예: 항염증요법으로서 아스피린, COX-2 저해제 등)와 안지오텐신 II 수용체 길항제의 병용투여시 혈압강하효과가 감소될 수 있습니다. 또한 신기능이 손상된 일부 환자(예: 말초혈관, 신기능이 손상된 노인 환자)에서 안지오텐신 II 수용체 길항제와 COX 저해제의 병용투여시 급성신부전(일반적으로 가역적임)을 포함한 신기능 손상 악화가 보고되었습니다. 따라서 이 약과 비스테로이드성 소염진통제의 병용투여시 주의하여야 하며, 특히 노인 환자인 경우 더 많은 주의가 요구됩니다. 또한 두 약물을 병용 투여받는 환자에게 충분한 수분을 공급해 주어야 하며 병용투여 시작 후 신기능에 대해 주기적으로 모니터링 해야 합니다.
- 5) 히드로클로로티아지드 : 피마사르탄과 히드로클로로티아지드의 병용 투여시 히드로클로로티아지드 및 피마사르탄의 약동학에 유의한 영향이 없었습니다.

- 6) 알로디핀: 피마사르탄과 알로디핀의 병용투여시 알로디핀 및 피마사르탄의 약동학에 유의한 영향이 없었습니다.
- 7) 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), 안지오텐신 전환 효소(ACE) 억제제 또는 레닌억제제(알리스키렌)의 병용투여에 의한 레닌-안지오텐신계(RAS)의 이중차단은 저혈압, 실신, 고칼륨혈증 및 신기능의 저하(급성신부전증 포함)와 같은 이상사례의 빈도가 레닌-안지오텐신계(RAS)에 영향을 미치는 약제의 단독 사용시에 비해 높습니다. 이 약과 레닌억제제(알리스키렌) 함유 제제의 병용은 권장되지 않으며, 당뇨병이나 중증도~중증의 신장애 환자(GFR (60 mL/min/1.73m²)는 병용투여해서는 안 됩니다. 이 약과 안지오텐신 전환 효소(ACE) 억제제의 병용은 권장되지 않으며, 당뇨병성 신증 환자는 병용투여해서는 안 됩니다.
- (다른 약물들이 피마사르탄에 미치는 영향)
- 8) 케토나물: 이 약과 케토나물과의 병용 투여시 피마사르탄의 체내 노출(AUC)이 약 2배 증가하였으므로 병용 투여시 주의하여야 합니다.
- 9) 리파라핀 또는 OATP1B1 수용체 저해제: 이 약은 OAT1 및 OATP1B1 수용체의 기질이다. 이 약과 리파라핀(OATP1B1 수용체 저해제)의 병용투여시 약물의 체내 노출(AUC)이 약 4.6배 증가하였습니다. 그러므로, 이 약과 리파라핀의 병용투여는 권장되지 않으며, 다른 OATP1B1 수용체 억제제(예: 사이클로스포린 등)와 병용 투여시 이 약의 체내 노출이 증가될 수 있으므로 주의하여야 합니다.

<피마사르탄이 다른 약물들에 미치는 영향>

- 1) 와파린: 이 약과 와파린의 병용 투여시 와파린의 약동학 및 약력학에 유의한 영향을 주지 않았습니다.
- 11) 아토르바스타틴 : 이 약과 아토르바스타틴의 병용 투여시 아토르바스타틴 및 그 활성대사체의 체내 노출(AUC)에는 유의한 영향이 없었으나, 아토르바스타틴의 최고 혈중농도(Cmax)가 약 1.9배, 활성대사체의 최고 혈중농도(Cmax)가 약 2.5배 증가하였습니다.
- 12) 디곡신: 이 약과 디곡신의 병용투여시 디곡신의 약동학 및 크레아티닌 청소율에 유의한 영향을 주지 않았으나, 디곡신의 최고 혈중 농도(Cmax)가 30% 증가하였습니다. 디곡신 투여 환자의 경우 적절한 모니터링이 요구될 수 있습니다.
- 13) 기타 : 이 약은 CYP450 효소를 억제하거나 유도시키지 않습니다.
- 히드로클로로티아지드와 관련된 상호작용
1) 다른 이뇨제(푸로세미드)와 테르페나딘의 병용투여시 QT 연장, 심실성 부정맥을 일으켰다는 보고가 있으므로 이 약과 테르페나딘을 병용투여 하지 않습니다. 또한, 이 약과 아스테미졸의 병용투여시 QT 연장, 심실성 부정맥을 일으킬 수 있으므로 병용투여 하지 않습니다.
이 약은 노르에피네프린 등의 혈압상승성 아민에 대한 혈관벽의 반응성을 감소시키고 투보쿠라닌 및 그 유사화합물의 마비작용을 증가시킨다는 보고가 있으므로 수술적인 환자에게 이 약을 투여하고 있을 경우에는 일시적으로 투여를 중지하는 등 주의합니다.
3) 바르비탈계 약물, 아편 알칼로이드계 마약과의 병용 또는 음주에 의해 기립성 저혈압이 증가되었다는 보고가 있습니다.
4) 혈압강하제(다른 이뇨제, 마취제, 알코올)등의 작용을 증가 시킬 수 있습니다. 또한 ACE 저해제와 병용투여하는 경우에는 혈압강하작용을 증가시킬 수 있으므로 주의합니다.

- 5) 당질부신피질호르몬 또는 부신피질자극약으로론 병용투여하는 경우에는 칼륨의 방출이 증가될 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 이 약 투여중 혈압강하제의 작용이 현저히 감소될 수 있으므로 주의합니다.
- 7) 디기탈리스의 신장에 대한 작용을 증가시킬 수 있으므로 병용투여하는 경우에는 신중히 투여합니다.
- 8) 신장을 통한 리튬 배설이 감소되어 리튬에 의한 심독성 및 신경독성이 증가될 수 있으므로 신중히 모니터링 하고 용량을 조절합니다.
- 9) 콜레스타티민, 콜레스티폴을 병용투여하는 경우에는 티아지드계 이뇨제의 흡수가 저해될 수 있습니다.
- 10) 비스테로이드성 소염진통제(인도메타신 등)와 병용투여하는 경우에는 티아지드계 이뇨제의 작용이 감소될 수 있습니다.
- 11) 염화칼륨을 병용투여하는 경우에는 이 약에 의해 소장계양 또는 협착이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
- 12) 고용량의 살리실산계 약물과 병용투여하는 경우에는 중추신경계에 대한 살리실산계 약물의 작용이 증가될 수 있습니다.
- 13) 하제와 병용투여하는 경우에는 칼륨방출을 증가시킬 수 있습니다
- 14) 부경맥폐색인 퀴니딘과 병용투여하는 경우에는 퀴니딘의 배설이 감소될 수 있습니다.
- 15) 빈카민, 에리트로마이신IV, 실트로프라미드와 병용투여하는 경우에는 중증의 저칼륨혈증과 서맥이 나타날 수 있으므로 병용 투여를 피합니다.
- 16) 메트포르민에 의한 젯산혈증의 위험이 있으므로 혈중크레아티닌치가 남성 1.5mg/dL이상, 여성 1.2mg/dL 이상일 경우에는 메트포르민과 이 약을 병용투여하지 않습니다.
- 17) 이뇨제에 의한 체액감소 환자에게 요오드함유물질을 병용투여하는 경우에는 투여전에 수분을 공급합니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부

이 약과 같이 레닌-안지오텐신계에 직접적으로 작용하는 약물을 임부에 투여시 태아 또는 신생아에게 병적 상태 및 사망을 일으킬 수 있습니다. 특히 임신 2, 3기에 레닌-안지오텐신계에 직접 작용하는 약물 투여시, 태아 및 신생아에 저혈압, 신생아 두개골 형성저하증, 무뇨증, 가역적 또는 비가역적 신부전을 포함한 손상 및 사망까지도 유발되었습니다. 태아의 신기능의 저하가 원인이 될 것으로 추정되는 양수과소증이 보고된 바 있으며, 양수과소증은 태아의 사지연속, 두개안면기형, 폐의 형성저하증과 관련성이 있습니다. 미숙, 자궁내 성장 지연, 동맥관폐렴증이 보고된 바 있으나, 이러한 이상반응 발현이 약물의 투여에 의한 것인지 여부는 분명하지 않습니다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 이 약의 투여를 중단해야 합니다. 이러한 이상반응은 임신 1기에만 국한되는 자궁내에서의 약물 노출에 의해 발생하는 것 같지는 않습니다. 배아와 태아가 임신 1기에 한해 안지오텐신 II 수용체 길항제에 노출된 경우 임부에게 반드시 위의 사항(잠재적 위험성)을 알려야 합니다. 그러나 환자가 임신했을 때에는 가능한 한 빨리 이 약의 복용을 중단토록 해야 합니다. 만약, 신생아가 대강 내에서 이 약에 노출되었을 경우 충분한 배뇨, 고칼륨혈증, 혈압을 면밀히 조사해야 합니다.

2) 수유부

피마살탄이 사람의 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으나, 랫드에 대한 시험에서 모유 중에 이 약의 분비가 확인되었으므로, 수유부에게 이 약을 투여하는 것은 바람직하지 않습니다. 따라서 수유부에 대한 이 약의 필요성을 고려하여 수유를 중지하거나 이 약 투여를 중지하여야 합니다.

8. 소아에 대한 투여

만 18세 이하의 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않습니다.

9. 고령자에 대한 투여

이 약은 70세 초과와 고령자에 대한 투여 경험이 없습니다. 65세 이상의 건강한 고령자를 대상으로 한 이 약의 약동학 평가결과, 이 약에 대한 고령자의 체내 노출(AUC)이 젊은 건강한 성인에 비하여 약 69% 증가하였습니다. 그러나, 3상 임상시험에서 이 약을 투여 받은 환자 226명 중 21명의 65세 이상인 환자(9.3%)에 대해 유효성 및 안전성을 비교한 결과, 고령자들과 젊은 성인 환자들 사이에 전반적인 차이는 없었습니다. 따라서, 70세 이하인 고령자에 대하여 용량 조절이 필요하지 않다고 사료되나, 일부 고령자에서 보다 민감한 반응이 나타날 수 있음을 배제할 수 없습니다.

10. 간장애환자에 대한 투여

경증 및 중증증의 간장애 환자를 대상으로 수행된 임상약리시험결과, 경증인 경우 건강인에 비해 피마살탄의 Cmax는 약 20% 감소, AUC는 약 10 % 증가하였으나, 중증증의 간장애 환자에서는 Cmax가 약 65%에 증가, AUC가 약 6배 증가하였습니다. 따라서 중증증-중증의 간장애 환자에게 이 약을 투여해서는 안 됩니다.

11. 과량 투여시의 처치

이 약의 과량투여에 대한 경험은 없습니다. 과량복용으로 인해 가장 빈번히 나타날 수 있는 증상은 저혈압, 가슴 두근거림 등이며, 부교감흥분성 자극이 일어나는 경우는 서맥이 발생할 수 있습니다. 증상이 있는 저혈압이 발생한 경우, 이에 대한 보조적인 치료를 시작해야 합니다. 이 약이 혈액투석으로 제거되는지 여부는 알려지지 않았습니다.

12. 기타

이 약을 마우스와 랫드에 2년간 경구투여시 발암성은 나타나지 않았습니다. 최대 시험용량은 마우스에서 100 mg/kg/day, 랫드에서 1,000 mg/kg/day으로, 평방미터 당 밀리그램 기준으로 볼 때 사람 최대 투여 권장량인 120 mg/day에 대해 4배(마우스), 약 81배(랫드)였습니다. 또한 번이원성 및 염색체 이상이 관찰되지 않았습니다.

랫드의 수태능 및 초기 배발생, 모체 기능 및 출생전후 발생에 대한 생식독성시험결과, 최대 1,000 mg/kg/day 투여시 랫드의 수태능력 및 태자의 발생, 태자의 성장 및 기능발달에 유의한 영향을 미치지 않았으며, 초기형성에 대한 증거는 없었습니다.

13. 보관 및 취급상의 주의사항

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

【저장방법】 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 라코르정 60/12.5mg, 라코르정 120/12,5mg 30정,300정

【문의전화】 본사 : (02)2021-9300, 소비자 상담실 : 080-023-1897(수신자 요금부담)

【제조외지】 동화약품(주), 본사: 서울특별시 중구 후암로 98,19층, 공장: 충청북도 충주시 충주산단1로 167

【제조자】 보령제약(주) : 경기도 안산시 단원구 능안로 107, 109

본 의약품은 KGMP 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 공정거래위원회에서 소비자 분쟁해결기준에 의거, 구입처를 통하여 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.

본 의약품에 대한 자세한 허가사항은 식품의약품안전처 온라인약도서관(http://drug.mfds.go.kr)을 참조해주시기 바랍니다.

이 첨부문서 작성일자(2015년 4월 9일)이후 변경된 내용은 www.dong-wha.co.kr에서 확인하실 수 있습니다.