

규격	60x90
중이	70도조
접지	160x36.2(3번접지)
삼진기형	
고혈압 치료제 듀나브정 30/2.5밀리그램 (피마사르탄칼륨/에스암로디핀) HT-230720 Dunarb Tab. 30/2.5mg	

【혈조제 및 부형】 [중]	
유 소성 소염제 피마사르탄칼륨삼수화물(부형).....	33.005mg
(피마사르탄칼륨(인산염 30mg)	
(에스암로디핀(삼수화물(부형))	
참기재(동등물량): 유당수화물 (175mg), 소 사용부위: 유유	
기타첨가제: 규화수화물(30mg), 유산수화물(30mg), 미질정형제로스, 스테아르산마그네슘, 스테아릴마그네슘, 나트륨, 오티드라이	
현액(0.028%)에, 이산화규소, 전분콜라겐나트륨, 크로스카를로스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스	

【성질】 흰색의 원판에 둥근 사자형 모양 필름코팅징

【용법·용량】 피마사르탄칼륨 단독요법으로 혈압이 적절하지 조절되지 않는 본성성 고혈압

【효능·효과】

성인
이 약의 권장용량은 일 1회 1정으로, 식사와 관계없이 물과 함께 복용한다. 가능하면 매일 같은 시간에 아침에 복용하는 것이 권장된다. 이 약을 투여하기 전에 피마사르탄으로 용량을 조절할 것이 권장된다. 다음과 같이 혈압이 조절되지 않는 환자에 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다.

• 30/2.5 밀리그램: 피마사르탄 30밀리그램 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.

• 60/2.5 밀리그램: 피마사르탄 60밀리그램 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.

피마사르탄과 에스암로디핀(단백질분해 효소)으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편의성을 위하여 이 약제계의 주성분 형상이 동일한 복제품으로 전환할 수 있다.

고령자

만 75세 이하의 고령자에 대해 추가 용량 조절이 필요하지 않다.

신장애 환자

경증 ~ 중증도의 신장애 환자(creatinine clearance 30 ~ 80 mL/min)에서 용량 조절이 필요하지 않으나, 중증도의 신장애 환자(creatinine clearance < 30 mL/min)의 경우 약인량 피마사르탄 30밀리그램으로 치료할 수 있다.

간장애 환자

경증의 간장애 환자에서 용량 조절이 필요하지 않으나, 중증도 ~ 중증도의 간장애 환자의 경우 이 약을 투여하지 않는다.

소아

만 6세 이하의 소아 및 청소년 환자에 대한 안전성·유효성은 확립되어 있지 않다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고	이 약과 같이 레닌-안지오텐신계에 직접 작용하는 약물을 일부임신 제2~3기에 투여시, 태아 및 신생아 손상 및 사망이 일어날 수 있으므로, 이 약 복용하는 동안 임신이 확인될 경우 이 약의 투여를 즉시 중단해야 한다.
-------	---

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 이 약의 성분 및 나트륨피리딘과도 상호작용이 있는 환자
- 인부 또는 수유부 (인 부 및 수유부에 대한 투여 항목 참조)
- 신장투석 환자 (사용법 참조 항목)
- 중증도~중증 간장애 환자
- 당뇨병 환자
- 과민성체알레르기증을 복을 증인 당뇨병이나 중증도~중증도의 신장애 환자(GFR <60mL/min/1.73m²)는 상호작용함 참조)
- 간지연제인 신장 효소(ACE) 억제제를 복용중인 당뇨병성 신장 환자(복합 상호작용함 참조)
- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내증(galactose intolerance), Lapp 유당불내증(결핍증,Lapp lactase deficiency) 또는 다른 유당 불내증, 갈락토오스 흡수장애(glucose galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에는 투여하면 안 된다.
- 중증의 대동맥관협착증 환자
- 속 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 혈액압이나 염이 감소된 환자 (예: 고용량의 이뇨제를 투여중인 경우)와 같이 레닌 안지오텐신계가 활성화된 환자에게 이 약 초기 투여시 약 및 용량 증강시 저혈압 증상이 나타날 수 있으므로, 이러한 환자는 상태를 충분히 관찰하면서 치료를 시작해야 한다.
- 신기능 손상

레닌 안지오텐신계를 저해하는 약물이 민간한 환자에서 신기능 변화가 나타날 수 있다. 신기능이 레닌 안지오텐신 억제제(ACE)제제의 활성제 의존적인 환자에서: 중증의 만성적 신부전 환자에게 안지오텐신 전환효소 저해제인 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여시 신기능소실, 저혈압과 고칼슘혈증, 드물게 급성 신부전 또는 사망이 나타날 수 있다.

4. 약물상호 작용 및 경고

나트륨 및 약독성 이뇨제합작용 환자에서 레닌 안지오텐신계에 영향을 미치는 약물 투여시 중증의 저혈압이나 신부전의 위험이 증가된다.

4.1 당뇨병 및 심모양 혈색·비후성 심근 질환 : 다른 혈관질환자와 마찬가지로 대동맥이나 심모양 혈작용 환자 또는 폐색·비후성 심근증 환자에게는 특별한 주의가 필요하다.

4.2 항혈압 약도스테로이드: 항생성 알도스테로이드는 환자의 경우, 일반적으로 레닌 안지오텐신계를 저해하는 혈압강화제는 효과가 있으므로 이 약의 투여가 권장되지 않는다.

4.3 고령자

4.4 약 60% 이상은 황색히드라트르잔산을 함유하고 있으므로 이 성분과 관련하여 알러지 반응이 있는 환자에게는 신중히 투여한다. (이 약 60% 50밀리그램에 함유)

4.5 이상반응

피마사르탄(알리딘판) 이상반응

피마사르탄(알리딘판)에 대한 안전성은 본성성 고혈압 환자를 대상으로 8주간 투여한 임상시험 및 피마사르탄 단일 요법에 반응하지 않고 고혈압 환자를 대상으로 8주간 투여한 임상시험을 통해, 중 684명의 고혈압 환자 중 피마사르탄(알리딘판)을 병용 또는 병용 20명만을 대상으로 보고되었다. 이상반응의 발생률은 다음과 같이 정리했다. 매우 흔하게는 >10%, 흔하게는 >10%, <10%, 흔하지 않게는 >10,000, <10,000, 드물게는 >10,000, <10,000, 매우 드물게는 <10,000, 인도 불명(용량한 정보부담주 주신미 불가능) (표) 피마사르탄(알리딘판과 관련된 이상반응"

	발현빈도	발현빈도	발현빈도
신장계 질환	흔하게	아지러움	
일반적 질환 및 국소반응	흔하지 않게	체중상하지러움, 두통	
신장 및 방광 질환	흔하지 않게	알코올중, 알코올중	
신장계 질환	흔하지 않게	체중상	
일반적 질환	흔하지 않게	흔치	

1) 임상시험에 참여한 환자에서 보고된 이상반응 중 시험자가 약물과 명확히 관련이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 관련이 있을 가능성이 있다고 판단한 이상반응

※ 대상자에 따른 시험 후 조사 결과
국내에서 재상사를 위하여 6년동안 613명을 대상으로 실시한 시험 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 31.9%(96/613명, 32.7건)로 보고되었다. 이 중 인과관계가 불확실한 수 있는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다. 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

발현부위	기관계	예상하지 못한 약물이상반응 (0.33%~2.93%, 2건)
흔하지않게 (0.1~1%미만)	신장 및 요로 장애	단뇨뇨
	각종 혈관 장애	기립성 저혈압

피마사르탄의 이상반응
중 126명의 본성성 고혈압 환자를 대상으로 실시한 임상시험 중 피마사르탄 30~120mg을 4~12주간 투여받은 559명을 대상으로 인연율을 평가하였다. 이 중 85명의 환자가 6개월 동안 투여받았으나 이상반응은 대부분 경증 ~ 중증도로 일시적이었으며, 일반적으로 투여용량과 무관하였다. 가장 많이 보고된 이상반응은 두통과 어지러움으로, 본성성 고혈압 환자를 대상으로 실시한 임상시험에서 보고된 이상반응은 이에 대해 같다. (피마사르탄과 관련된 이상반응"

	발현빈도	발현빈도	발현빈도
신장계 질환	흔하게	두통, 어지러움	
일반적 질환	흔하지 않게	심신, 신장, 피로통	
일반적 질환 및 국소반응	흔하지 않게	무력증, 이물감	
신혈관질환자의 이상	흔하지 않게	간 효소수치 (ALT, AST) 상승,	
호흡기, 흉부 및 종격동 질환	흔하지 않게	혈소판 수 감소 혈청크레아티닌(신장기능)상승소자증	
골격근 및 결합 조직 질환	흔하지 않게	근육통, 근육경직	
대머 및 피하조직 질환	흔하지 않게	가려움증, 국소 두드러기	
혈관 질환	흔하지 않게	알코올중, 흉조	
생식계 및 가슴 질환	흔하지 않게	발기부전 장애	

1) 임상시험에 참여한 환자에서 보고된 이상반응 중 시험자가 약물과 명확히 관련이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 관련이 있을 가능성이 있다고 판단한 이상반응

※ 대상자에 따른 임상시험 결과
국내에서 재상사를 위하여 6년동안 613명을 대상으로 실시한 시험 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 31.9%(96/613명, 32.7건)로 보고되었다. 이 중 인과관계가 불확실한 수 있는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다. 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

2) 이상반응의 발현빈도는 다음과 같이 정리했다;

매우 흔하게는 >10%, 흔하게는 >1000, <1000, 흔하지 않게는 >10,000, <10,000, 드물게는 >10,000, <10,000, 매우 드물게는 <10,000, 인도 불명(용량한 정보부담주 주신미 불가능)

※ 국내 시험 후 조사결과

국내에서 재상사를 위하여 6년 동안 3,729명을 대상으로 실시한 시험 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 31.4%(724/3,729명, 32.7건)로 보고되었다. 이 중 중대한 이상사례를 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였으며, 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다.

발현빈도	기관계	중대한 이상사례 (1.90%~7.0379%, 총 42건)
중추 및 말초 신경 질환	어지러움, 간질, 근육수축속성경화증, 신경근병증, 신경세포병, 안면마비, 정상안수두증, 척추관협착, 두통	
위장관 질환	급성패염증, 장폐색, 출혈성장아지장염증, 충수염기름, 치질, 복통	
신장 및 혈관 질환	두개강내출혈, 일과성혈액변자, 죽상경화증, 뇌경색악화, 뇌출혈	
신장계 질환	간질, 대장암증, 상생혈관(신장혈, 지궁장부증, 전립선암)	
요로계 질환	급성신부전, 만성신부전, 신장석, 신우신염, 요실금	
호흡기 질환	비염, 성음파괴변, 인두염, 폐렴, 폐질환	
전신 알러지 질환	사망, 내장기관지, 발진증	
골격근 질환	골관절염, 관절증	
대사 및 영양 질환	저칼슘증, 고칼슘혈증	
혈소판, 출혈 및 응고 질환	폐색전증, 자발한	
신장 이상 질환	신장, 신장세포	
신장근육, 내막, 및 막관 질환	관상동맥질환, 대동맥협착	
신혈관 질환	신부전, 알콜성	
간 및 담도계 질환	급성패염	
대변배 질환	양성신신세포신신	
방아기전 질환	중이염	
생식계 및 혈관	자궁내출혈	
기타 용어	자궁암	
신장 및 혈관 질환	뇌경증	
골격근 질환	근육통	
전신 알러지 질환	기립성	

또한 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

발현빈도	기관계	예상하지 못한 이상사례 (3.13%~4.60(3.729%, 총 43건)	예상하지 못한 약물이상반응 (0.94%~35(3.729%, 총 42건)
중추 및 말초 신경 질환	간질, 다발신경염증, 반신불능(안면마비, 지체, 팔근근증후군, 근육수축속성경화증, 보행장애, 시간감각소실, 시간경증, 신경근병증, 신경세포병, 안면마비, 얼굴통증, 정상안수두증, 척추관협착, 하지마비, 하지신경염, 하지신경통	간격아직, 딸림, 척추관협착	
위장관 질환	폐양성신세포신신, 소화궤양, 치통, 가스산만, 구강질환, 치질, 신장, 급성패염증, 위양성, 장경증증, 입문통증, 장폐색, 출혈성장아지장염, 충수염기름, 자궁암, 항문염, 복통	위식도역류, 변비, 위염	
신장 및 복속 질환	신부전, 순발혈장애, 신장, 지궁장부증, 피부질환, 자하증, 혈한, 순발혈장애(신장, 순발혈부전, 신축부전증, 담도, 피부염	발진	
골격근 질환	골관절염, 근육악화, 간염, 골수염, 어깨관절근증후군, 이족 신근증, 요통발염, 좌골신경통, 척통증	관절통, 관절증, 팔다근증, 근육악화	
신장 및 혈관 질환	두개강내출혈, 일과성혈액변자, 죽상경화증, 뇌경색악화, 뇌출혈, 동맥경화증, 알콜성관절염, 전립선암		
신신 알러지 질환	수근관염증후군, 폐궤양, 거대동맥염증, 눈유무관증, 사망, 알러지부, 오한, 요통악화, 괴물증	부종, 말초저온	
호흡기 질환	폐렴, 폐질환, 객혈, 비염악화, 성음파괴변증, 전신 패색, 폐렴	인두염, 기체, 기관지염	
대사 및 영양 질환	고콜레스테롤혈증, 당뇨병, 고중성지방혈증, 갈증, 당뇨병화, 신축증, 저지드름혈증, 동통		
사지 이상 질환	뇌동통, 영악질환, 뇌내강 백내장, 복시, 비문증, 모도막염	사지이상, 망막질환, 복시증	
요로계 질환	만성신부전악화, 방광염, 요로감염, BUN증가, 급성신부전, 신우염	만신, 만성신부전악화	
방아기전 질환	중이염, 골관절염, 중증, 백내각(기아염, 생식기포진, 입술포진)	대상포진	
신혈관 질환	대장암증, 상생혈관(신장혈, 지궁장부증, 전립선암), 혈소판기능장애		
신신 이상 질환	중이염, 알츠하이머병, 자발성 조조	발진증, 우울증	
대변배 질환	강성상/능형전증, 강성상기능저하증, TSH증가, 양성신신세포신신		
신장 이상 질환	신장세포, 자핵, 부장증, 신장신부전	변역	
신장근육, 내막, 및 막관 질환	관상동맥질환, 동맥경화, 대동맥질환, 협심증		
신혈구 질환	급성신부전, 빈혈악화, 신경 말단증, 신장		
정맥 및 신장 질환	급성신부전, 빈혈악화, 신경 말단증, 신장		
생식계 및 혈관	관란변, 자궁, 자궁내출혈		
생식계 질환	전립선비대, 음낭비종		
신혈관 질환	신부전, 혈압변증		
간 및 담도계 질환	급성간염, 알콜성간질환		
전통 부위 질환	국소염증, 연조직염		
혈소판, 출혈 및 응고 질환	폐색전증		
백혈수 및 세균내피 질환	림프관염증		
기타 용어	상생혈관(신장혈, 비중정변역, 수술적장애, 수술후통증, 혈관내성, 재발한, 추위	수술후통증	
전신 알러지 질환	기립성증, 요통, 부종, 팔다리통증, 말초부종, 얼굴부종, 피로, 열		
골격근 질환	육(이)배통증, 골통, 관절통, 경련증, 골다공증, 근육통		
호흡기 질환	간담증, 삼기도감염, 기체, 비염, 폐기, 기관지염		
중추 및 말초 신경 질환	경각이상, 무감각, 딸림, 척추관협착, 과다근육긴장증		
신신 이상 질환	발진증, 우울증, 발한, 기관지염, 자궁부전		
신혈관 질환	위식도역류, 위염, 설사, 비장, 기능성장질환, 위양염	위염	
요로계 질환	반노, 요실금, 신장석, 만성신부전, 배뇨곤란		
대사 및 영양 질환	뇌경증, 이상지질혈증, 저칼슘증		
신장 이상 질환	신장염		
신혈관 질환	혈압상승	혈압상승	
혈소판, 출혈 및 응고 질환	자발한		
간 및 담도계 질환	자핵		

또한 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

발현빈도	기관계	예상하지 못한 이상사례 (3.13%~4.60(3.729%, 총 43건)	예상하지 못한 약물이상반응 (0.94%~35(3.729%, 총 42건)
중추 및 말초 신경 질환	간질, 다발신경염증, 반신불능(안면마비, 지체, 팔근근증후군, 근육수축속성경화증, 보행장애, 시간감각소실, 시간경증, 신경근병증, 신경세포병, 안면마비, 얼굴통증, 정상안수두증, 척추관협착, 하지마비, 하지신경염, 하지신경통	간격아직, 딸림, 척추관협착	
위장관 질환	폐양성신세포신신, 소화궤양, 치통, 가스산만, 구강질환, 치질, 신장, 급성패염증, 위양성, 장경증증, 입문통증, 장폐색, 출혈성장아지장염, 충수염기름, 자궁암, 항문염, 복통	위식도역류, 변비, 위염	
신장 및 복속 질환	신부전, 순발혈장애, 신장, 지궁장부증, 피부질환, 자하증, 혈한, 순발혈장애(신장, 순발혈부전, 신축부전증, 담도, 피부염	발진	
골격근 질환	골관절염, 근육악화, 간염, 골수염, 어깨관절근증후군, 이족 신근증, 요통발염, 좌골신경통, 척통증	관절통, 관절증, 팔다근증, 근육악화	
신장 및 혈관 질환	두개강내출혈, 일과성혈액변자, 죽상경화증, 뇌경색악화, 뇌출혈, 동맥경화증, 알콜성관절염, 전립선암		
신신 알러지 질환	수근관염증후군, 폐궤양, 거대동맥염증, 눈유무관증, 사망, 알러지부, 오한, 요통악화, 괴물증	부종, 말초저온	
호흡기 질환	폐렴, 폐질환, 객혈, 비염악화, 성음파괴변증, 전신 패색, 폐렴	인두염, 기체, 기관지염	
대사 및 영양 질환	고콜레스테롤혈증, 당뇨병, 고중성지방혈증, 갈증, 당뇨병화, 신축증, 저지드름혈증, 동통		
사지 이상 질환	뇌동통, 영악질환, 뇌내강 백내장, 복시, 비문증, 모도막염	사지이상, 망막질환, 복시증	
요로계 질환	만성신부전악화, 방광염, 요로감염, BUN증가, 급성신부전, 신우염	만신, 만성신부전악화	
방아기전 질환	중이염, 골관절염, 중증, 백내각(기아염, 생식기포진, 입술포진)	대상포진	
신혈관 질환	대장암증, 상생혈관(신장혈, 지궁장부증, 전립선암), 혈소판기능장애		
신신 이상 질환	중이염, 알츠하이머병, 자발성 조조	발진증, 우울증	
대변배 질환	강성상/능형전증, 강성상기능저하증, TSH증가, 양성신신세포신신		
신장 이상 질환	신장세포, 자핵, 부장증, 신장신부전	변역	
신장근육, 내막, 및 막관 질환	관상동맥질환, 동맥경화, 대동맥질환, 협심증		
신혈구 질환	급성신부전, 빈혈악화, 신경 말단증, 신장		
정맥 및 신장 질환	급성신부전, 빈혈악화, 신경 말단증, 신장		
생식계 및 혈관	관란변, 자궁, 자궁내출혈		
생식계 질환	전립선비대, 음낭비종		
신혈관 질환	신부전, 혈압변증		
간 및 담도계 질환	급성간염, 알콜성간질환		
전통 부위 질환	국소염증, 연조직염		
혈소판, 출혈 및 응고 질환	폐색전증		
백혈수 및 세균내피 질환	림프관염증		
기타 용어	상생혈관(신장혈, 비중정변역, 수술적장애, 수술후통증, 혈관내성, 재발한, 추위	수술후통증	
전신 알러지 질환	기립성증, 요통, 부종, 팔다리통증, 말초부종, 얼굴부종, 피로, 열		
골격근 질환	육(이)배통증, 골통, 관절통, 경련증, 골다공증, 근육통		
호흡기 질환	간담증, 삼기도감염, 기체, 비염, 폐기, 기관지염		
중추 및 말초 신경 질환	경각이상, 무감각, 딸림, 척추관협착, 과다근육긴장증		
신신 이상 질환	발진증, 우울증, 발한, 기관지염, 자궁부전		
신혈관 질환	위식도역류, 위염, 설사, 비장, 기능성장질환, 위양염	위염	
요로계 질환	반노, 요실금, 신장석, 만성신부전, 배뇨곤란		
대사 및 영양 질환	뇌경증, 이상지질혈증, 저칼슘증		
신장 이상 질환	신장염		
신혈관 질환	혈압상승	혈압상승	
혈소판, 출혈 및 응고 질환	자발한		
간 및 담도계 질환	자핵		

또한 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

위장관 질환	폐양성신세포신, 소화궤양, 치통, 가스산만, 구강질환, 치질, 신장, 급성패염증, 위양성, 장경증증, 입문통증, 장폐색, 출혈성장아지장염, 충수염기름, 자궁암, 항문염, 복통	위식도역류, 변비, 위염
피부 및 부속 질환	발진, 순발혈장애, 신장, 지궁장부증, 피부질환, 자하증, 혈한, 순발혈장애(신장, 순발혈부전, 신축부전증, 담도, 피부염	발진
골격근 질환	골관절염, 근육악화, 간염, 골수염, 어깨관절근증후군, 이족 신근증, 요통발염, 좌골신경통, 척통증	관절통, 관절증, 팔다근증, 근육악화
신장 및 혈관 질환	두개강내출혈, 일과성혈액변화, 죽상경화증, 뇌경색악화, 뇌출혈, 동맥경화증, 알콜성관절염, 전립선암	
전신 알러지 질환	수근관염증후군, 폐궤양, 거대동맥염증, 눈유무관증, 사망, 알러르기, 오한, 요통악화, 괴물증	부종, 말초부종
호흡기 질환	폐렴, 폐질환, 객혈, 비염악화, 성음파괴변증, 전신 패색, 폐렴	인두염, 기체, 기관지염
대사 및 영양 질환	고콜레스테롤혈증, 당뇨병, 고중성지방혈증, 갈증, 당뇨병화, 신축증, 저지드름혈증, 동통	