



피마로핀 정

(**피마사르탄칼륨삼수화물 / 에스암로디핀베실산염2.5수화물**)

피마로핀 정 60/5밀리그램, 60/2.5밀리그램, 30/2.5밀리그램

(**피마사르탄칼륨삼수화물 / 에스암로디핀 베실산염2.5수화물**)

【**원료명 및 그 분량**】1정 중

피마로핀정60/5밀리그램

※ 유효성분： 피마사르탄칼륨삼수화물(별규).....66.01mg

(피마사르탄칼륨으로서 60mg)

에스암로디핀베실산염2.5수화물(별규).....7.48mg

(에스암로디핀으로서 5mg)

■ 첨가제(타르색소)： 황색5호알루미늄레이크

■ 첨가제(등물용액)： 유당수화물(소·우유)

■ 기타 첨가제： 미결정셀룰로오스, 스테아르산그나세, 오파드라이주황색(038530094), 전호화전분, 콜로이드성 이산화규소, 크로스카멜로오스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스

피마로핀정60/2.5밀리그램

※ 유효성분： 피마사르탄칼륨삼수화물(별규).....66.01mg

(피마사르탄칼륨으로서 60mg)

에스암로디핀베실산염2.5수화물(별규).....3.74mg

(에스암로디핀으로서 2.5mg)

■ 첨가제(타르색소)： 적색40호알루미늄레이크, 청색2호알루미늄레이크, 황색4호알루미늄레이크

■ 첨가제(등물용액)： 유당수화물(소·우유)

■ 기타 첨가제： 미결정셀룰로오스, 스테아르산그나세, 오파드라이하색(03828079), 전호화전분, 콜로이드성 이산화규소, 크로스카멜로오스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스

피마로핀정30/2.5밀리그램

※ 유효성분： 피마사르탄칼륨삼수화물(별규).....33.005mg

(피마사르탄칼륨으로서 30mg)

에스암로디핀베실산염2.5수화물(별규).....3.74mg

(에스암로디핀으로서 2.5mg)

■ 첨가제(등물용액)： 유당수화물(소·우유)

■ 기타 첨가제： 미결정셀룰로오스, 스테아르산그나세, 오파드라이하색(03828079), 전호화전분, 콜로이드성 산규소, 크로스카멜로오스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스

【**성상**】

피마로핀정60/5밀리그램 주황색의 모서리가 둥근 사각형 필름코팅정

피마로핀정60/2.5밀리그램 노란색의 모서리가 둥근 사각형 필름코팅정

피마로핀정30/2.5밀리그램 흰색의 모서리가 둥근 사각형 필름코팅정

【**효능·효과**】

피마사르탄류는 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압

【**용법·용량**】

성인

이 약의 권장용량은 1일 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 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다.

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

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

・60/5.0밀리그램： 피마사르탄 60밀리그램 단독요법 또는 이 약 60/2.5밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.

피마사르탄과 에스암로디핀(암로디핀)을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편리함을 위하여 이 약게 개의 주성분 함량이 동일한 복합제으로 전환할 수 있다.

고령자

만 70세 이하의 고령자에 대해 초기 용량 조절이 필요하지 않다.

신장애 환자

중증～중등증의 신장애 환자(creatinine clearance 30～80mL/min)에서 용량 조절이 필요하지 않으나, 중증의 신장애 환자(creatinine clearance <30mL/min)의 경우 이 약의 피마사르탄 30밀리그램으로 치료를 시작한다.

간장애 환자

중증의 간장애 환자에서 용량 조절이 필요하지 않으나, 중등증～중증의 간장애 환자의 경우 이 약을 투여하지 않는다.

소아

만 18세 이하의 소아 및 청소년 환자에 대한 안전성： 유효성은 확립되어 있지 않다.

【**사용상의 주의사항**】

1. **경고**

이 약과 같이 레닌-안지오텐신계에 직접 작용하는 약물을 임부임신 제2～37기에 투여시, 태아 및 산생아 손상 및 사망이 일어날 수 있으므로, 이 약 복용하는 동안 임신이 확인될 경우 이 약의 투여를 즉시 중단해야 한다.

2. **다른 환자에게 투여하지 말 것**

1) 이 약의 주성분 및 다이하이드로피리딘계 유도체에 과민증이 있는 환자
2) 임부 또는 수유부(임부 및 수유부에 대한 투여 허가 없음)
3) 신장저하 환자(사혈검정기 없음)
4) 중등도～중증 간장애 환자
5) 담배흡연 환자
6) 레닌억제제(알리스카렌)를 복용 중인 당뇨병이나 중등도～중증의 신장염환자(GFR <60mL/min/1.73m² 6. 상조항참조 참조)
7) 안지오텐신 전환 효소(ACE) 억제제를 복용중인 당뇨병성 신증 환자(6. 상조항참조 참조)
8) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유 전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
9) 중증의 대동맥관협착증 환자
10) 속 환자

3. **다른 환자에게는 신중히 투여할 것**

1) 혈역학이나 염이 감소된 환자
혈역학이나 염이 감소된 환자에서： 고혈압의 이노제를 투여중인 경우와 같이 레닌-안지오텐신계가 활성화된 환자에게 이 약 초기 투여 및 용량 증강시 저혈압 증상이 나타날 수 있으므로, 이러한 환자는 상태를 충분히 관찰하면서 치료를 시작해야 한다.

2) 신기능 손상자
레닌-안지오텐신계를 저해하는 약물에 민감한 환자에서 신기능 변화가 나타날 수 있다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 활성에 의존적인 환자에서： 중증의 울혈성 심부전 환자에게만 안지오텐신 전환효소 저해제나 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여시 소변검소소, 진행성 고알수혈증, 드물게 급성 신부전 또는 사망 이 나타날 수 있다.

3) 신혈관성 고혈압 환자
단속 또는 양측성 신동맥협착증 환자에게 레닌-안지오텐신계에 영향을 미치는 약을 투여시 중증의 저혈압이나 신부전의 위험이 증가된다.

4) 대동맥 및 승모판 협착, 폐색： 비후성 심근 질환자： 다른 혈관질환제와 마찬가지로 대동맥이나 승모판 협착증 환자 또는 폐색·비후성 심근증 환자에게는 특별한 주의가 필요하다.

5) 완혈성 알도스테론증 환자： 완혈성 알도스테론증 환자의 경우, 일반적으로 레닌-안지오텐신계를 저해하는 혈압강화제는 효과가 없으므로 이 약의 투여가 권장되지 않는다.

6) 중증의 저혈압 환자

7) 고령자

8) 이 약은 황색4호(타르색소)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에게는 신중히 투여한다. (이 약 60/2.5밀리그램에 한함.)

9) 이 약은 황색5호(산색소)로 FCF, Sunset Yellow FCF를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에게는 신중히 투여한다. (이 약 60/5밀리그램에 한함.)

4. **이상반응**

○ 피마사르탄/암로디핀의 이상반응
피마사르탄/암로디핀 복합제에 대한 안전성은 본태성 고혈압 환자를 대상으로 8주간 투여한 임상시험 및 피마사르탄 단일 요법에 반응하지 않는 고혈압 환자를 대상으로 8주간 투여한 임상시험을 통해, 중 68%의 고혈압 환자 중 피마사르탄/암로디핀을 병용 투여 받은 257명을 대상으로 평가되었다. 이상반응의 발현빈도는 다음과 같이 정리한다.： 매우 드물게(≥1/100, <1/100)： 흔하게(≥1/100, <1/10)： 흔하지 않게(≥1/1,000, <1/100)： 드물게(≥1/1,000, <1/1,000)： 매우 드물게(≥1/10,000, <1/10,000), 빈도 불명(불충한 정보로부터 추산이 불가능함)
<표> 피마사르탄/암로디핀과 관련된 이상반응>

발현빈위	발현빈도	발현증상
신경계 질환	흔하게	어지러움
일반적 질환 및 국소반응	흔하지 않게	두통, 어지러움, 두통
신장 및 방광 질환	흔하지 않게	알부민증, 말초부종
정신과 질환	흔하지 않게	노쇠감에
혈관 질환	흔하지 않게	불면
	흔하지 않게	초조
심혈관질환자의 이상	흔하지 않게	하 호소사(AST, ALT) 상승, 혈소판 수 감소, 혈청크레아티닌산혈소중소자
호흡기, 흉부 및 순격증 질환	흔하지 않게	기침
골격근 및 결합 조직 질환	흔하지 않게	근육수축, 근육골격 경직
피부 및 피하조직 질환	흔하지 않게	가려움증, 국소 두드러기
일반적 질환	흔하지 않게	알콜중독, 홍조
생식기 및 가슴 질환	흔하지 않게	발기가능 장애

소화기계： 복통, 오심
임상시험에서 암로디핀과 연관되어 임상적으로 유한한 실험실적검자 이상은 관찰되지 않았다.

2) 시판 후 비교적 적은 빈도로 관찰된 이상반응은 다음과 같다.：
전신： 무력, 권태감, 통증, 체중의 증가/감소

혈관계： 저혈압, 혈관염

신경계： 긴장형진, 감각저하(감각이상, 말초신경병증, 실신, 감각이상, 진전, 추체외로 장애

생식기계： 발기기능장애, 여성형 유방

소화기계： 배변습관의 변화, 구강건조, 소화불량(위염), 치은 비후, 췌장염, 구토

대사/영양： 고혈당

근골격계： 관절통, 요통, 근육경련, 근육통

혈액 및 림프계： 백혈구감소증, 혈소판감소증

정신과： 불면, 기분변화

호흡기계： 기침, 호흡곤란, 비염

귀부/부속기계： 말소, 타innitus, 저청력, 피부 병색, 두드러기, 독성피피과사용해

감각기계： 귀에서 소리가 남, 시각이상

비뇨기계： 배뇨빈도 증가, 배뇨장애, 야뇨증

간담도계： 간염, 황달, 간효소의 상승 등이 매우 드물게 보고되었으며, 이들의 대부분은 담즙종쇄상과 관련이 있었다. 입양에 필요한 만큼 증중이었던 일부 경우에는 암로디핀의 사용과 연관이 있다고 보고 되었으나, 대부분 많은 경우에는 암로디핀과의 인과관계가 불명확하다.

드물게 소양증, 발진, 혈관부종, 다형성홍반을 포함한 알레르기반응이 보고되었다.

3) 다른 칼슘제와 함께 투여하거나 마한가지로, 다음의 이상반응들이 드물게 보고되었다(이들이 기저질환으로 인한 것인지 약제에 의한 것인지 구별을 할 수 없었다.： 심근경색, 부정맥(서맥, 심실성빈맥, 심방성 세동 포함), 흉통

4) 기타 다음과 같은 이상반응이 관찰되었다.

피부/부속기계： 발진, 홍반, 동양발목 또는 발실종, 드물게 피부부종(말초) 등이 나타날 수 있다.
소화기계： 때때로 소화부통, 설사, 묽은 변, 변비 등이 나타날 수 있다.

피부： 드물게 피부홍종증, 반창상·근식상·발진 등이 나타날 수 있다.

7) 기타： 때때로 두통, 열진, 냉각저차, 사색증 등이 나타날 수 있다.

5. **일반적 주의사항**

1) 저혈압 및 전해질/색액 불균형： 고혈압의 이노제, 식이성 염분제한, 설사 및 구토 등에 의해 혈액량 및/또는 나트륨이 고갈된 환자(경우, 특히 초회 투여 또는 용량 증강시 저혈압 증상이 나타날 수 있다. 이런 증상, 특히 혈량량 및/또는 나트륨의 고갈은 이 약 투여 전에 고혈압이 낮은 용량에서 투여를 시작해야 하며, 용량 증강시 환자 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 증강한다. 만약 저혈압이 발생하면, 환자를 반듯이 눕히고 필요 시 생리식염수-소금 정맥투여한다. 혈압이 안정된 후 약을 투여를 계속할 수 있다.

2) 고혈압혈증： 이 약과 같이 레닌-안지오텐신계에 작용하는 약을 투여시, 특히 심부전이나 신장애 환자에서 고혈합증상이 나타날 수 있다. 이러한 위험인자가 있는 환자에서 이 약 투여시 혈장 칼륨치에 대한 주의적인 모니터링이 권장된다.

3) 신혈관성 고혈압： 단독 또는 양측성 신동맥협착증 환자에게 이 약과 같은 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여 시 혈청크레아티닌 또는 혈중요소소(BUN)의 증가가 보고되었다. 이 약을 단독 또는 양측성 신동맥협착증 환자에게 투여한 경험은 없으나 유사한 병명이 나타날 수 있다.

4) 레닌-안지오텐신계의 기능장애： 레닌-안지오텐신계 저해 제제, 이러한 약물에 감수성이 있는 환자에서 신 기능 저하(알부민 산혈소증 포함)가 보고되었으며 특히, 레닌-안지오텐신계에 영향을 미치는 다른 약물과 병용 투여시 이러한 현상이 더 증가된다. 따라서 레닌-안지오텐신계의 이중저해(안지오텐신 II 수용체 길항제에 안 지오텐신 전환효소 저해제 추가투여는 권장되지 않으며, 개별적으로 경증된 사례에 대해 신기능을 면밀히 관찰하면서 제한적으로 투여해야 한다.

5) 이 약 투여에 의해 일과성의 혈압저하(속 증상, 약식산증, 호흡곤란 등을 동반)가 나타날 수 있다. 이러한 경 우에 이 약의 투여를 중지해야 하고 적절한 처치를 한다.

6) 안지오텐신 II 수용체 길항제를 투여받고 있는 환자인 경우, 레닌-안지오텐신계 저해로 인하여 마취 및 수술 시 저혈압이 발생할 수 있다. 매우 드물게 중증의 저혈압이 유발되어 수액 또는 혈소수체제의 정맥투여가 필 요할 수 있다.

7) 다른 혈압 강하제와 마찬가지로 허혈성 심질환이나 허혈성 뇌혈관 질환을 갖고 있는 환자에서 과도한 혈압강하는 이 약의 투여를 중지해야 할 수 있으므로 주의한다.

8) 온전 및 기계적폐에 대한 영향： 이 약이 온전 및 기계적폐에 미치는 영향에 대한 연구는 실시되지 않았으나, 혈압강하제 투여시 때때로 흉음, 어지러움이 나타날 수 있으므로 투여중의 자각상 온전 또는 위압이 수반되는 기계 조작시 주의해야 한다.

9) 심부전환환자에 대한 투여： 허혈성 병인이 없는 뉴욕식환자회(NYHA) III, IV등급의 심부전환자에 대한 암로디핀의 장기간, 위약조치시험(PRAAS-2)에서 암로디핀은 위약과 비교 시 심부전의 악화율에 유의적인 차이가 없음에도 불구하고 폐부종 보고의 증가와 연관이 있었다.

10) 긴기능 손상환자에 대한 투여： 모든 칼슘제나칼슘제와 마찬가지로 암로디핀의 반감기는 장기기능부전환자에 시 길기능으로, 이들 환자에 대한 권장용량은 확립되지 않았다. 그러므로, 이런 환자들은 주의하여야 투여한다.

11) 신기능에 영향없는 반감기가 길어 투여를 중단한 후에도 완전한 혈압강하작용이 나타나므로, 어느 중지 후 다 른 혈압강화제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하고 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

12) 암로디핀은 요과배변이 천천히 나타나므로 응급 치료로 요하는 불안정형질환에는 효과를 기대할 수 없다.

6. **상호작용**

1) 피마사르탄과 암로디핀 병용 시 유의한 약동학적 상호작용이 나타나지 않았다. 이 약과 다른 약물과의 약물 상호작용에 대한 연구는 실시되지 않았다.

2) 피마사르탄 및 암로디핀 각각의 성분에 대하여 보고된 약물상호작용은 다음과 같다.

○ 피마사르탄

(1) 칼륨 보충제 및 칼륨 보충제： 이 약과 같은 레닌-안지오텐신계에 작용하는 약물과 칼륨-보존성 이노제에, 스피로락톤 등), 칼륨 보충제, 칼륨을 함유한 염분 대응제 또는 혈청 칼륨치를 증가시킬 수 있는 약물에는： 해마린 등)과 병용 투여시 혈청칼륨치가 상승할 수 있다.

(2) 이노제를 포함한 다른 항고혈압제와 병용 투여시 이 약의 혈압 강하 효과가 증가될 수 있다. 이 약 투여 전에 고혈압의 이노제를 사용한 경우 이 약 투여 시작 시 혈류량의 손실로 인한 과도한 혈압 강하의 위험성이 나타날 수 있다.

(3) 리튬： 안지오텐신 전환효소 저해제와 리튬의 병용 투여시 혈청 리튬의 가역적인 증가 및 독성이 보고 되었으며, 매우 드물게 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여시 혈청리튬치(혈액)가 상승할 수 있다. 이 약과 리튬 병용 투여는 권장되지 않으나, 만일 병용투여가 요구된다면 혈청 리튬치를 주기적으로 모니터링 해야 한다.

(4) 비스테로이드성 소염진통제： 비스테로이드성 소염진통제(예：항염증요법으로서 아스피린, COX-2 저해제 등)와 안지오텐신 II 수용체 길항제의 병용투여시 혈압강하효과가 감소할 수 있다. 또한 신기능 이 손상된 일부 환자에서： 탈수환자, 신기능이 손상된 노인 환자에서 안지오텐신 II 수용체 길항제와 COX 저해제의 병용투여시 급성신부전(일반적으로 가역적임)을 포함한 신기능 손상 위험이 보고되었 다. 따라서 이 약과 비스테로이드성 소염진통제의 병용투여시 주의하여야 하며, 특히 노인 환자인 경 우 더 많은 주의가 요구된다. 또한 노약자 병용 투여하는 환자에게 충분한 수분을 공급해 주어야 하 며 병용투여 시작 후 신기능에 대해 주의적으로 모니터링 해야 한다.

(5) 히드로콜로티아지드： 이 약(피마사르탄)과 히드로콜로티아지드의 병용 투여시 히드로콜로티아 지드는 피마사르탄의 약동학에 유인한 영향이 없다.

(6) 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), 안지오텐신 전환 효소(ACE) 억제제 또는 레닌억제제(알리스카렌)의 병용투여에 의한 레닌-안지오텐신계(RAS)의 이중저하는 저혈압, 실신, 고혈압증 및 신기능의 저하 급성신부전증 포함)과 같은 이상사례의 빈도가 레닌-안지오텐신계(RAS)에 영향을 미치는 약제의 단독 사용시보다 높아 졌다. 이 약과 레닌억제제(알리스카렌) 함유 제제의 병용은 권장되지 않으며, 당뇨병이나 중등도～중증의 신장애 환자(GFR <60mL/min/1.73m²는 병용투여해서는 안된다. 이 약과 안지오텐신 전환 효소(ACE) 억제제의 병용은 권장되지 않으며, 당뇨병성 신장 환자는 병용투여해서는 안된다.

<다른 약물들이 피마사르탄에 미치는 영향>

(7) 케토코졸： 피마사르탄과 케토코졸의 병용 투여시 피마사르탄의 체내노출(AUC)이 약 2배 증가하였으므로, 병용 투여시 주의하여야 한다.

(8) 리니피리드 또는 OATP1B1 수용체 저해제： 피마사르탄은 OAT1 및 OATP1B1 수용체의 기질이다. 피마사르탄과 리니피리드(OATP1B1 수용체 저해제)의 병용투여시 피마사르탄의 체내노출(AUC)이 약 4배 증가하였으므로, 그러므로, 이 약과 리니피리드의 병용투여는 권장되지 않으며, 당뇨병 환자(예： 사이클로스포린 등)와 병용 투여시 이 약의 체내 노출이 증가될 수 있으므로 주의하여야 한다.

<피마사르탄이 다른 약물들에 미치는 영향>

(9) 와파린： 피마사르탄과 와파린의 병용 투여시 와파린의 약동학 및 약역학에 유의한 영향을 주지 않았다. (10) 아토르바스타틴： 피마사르탄과 아토르바스타틴의 병용 투여시 아토르바스타틴 및 그 활성형태인 와파린의 체내 노출(AUC)에는 유인한 영향이 없었다. 아토르바스타틴의 최고 혈중농도(C_{max})가 약 1.9배, 활성형태의 최고 혈중농도(C_{max})가 약 2.5배 증가하였다.

(11) 디구신： 피마사르탄과 디구신의 병용투여시 디구신의 약동학 및 약역학에 유의한 영향을 주지 않았다. 디구신의 최고 혈중 농도(C_{max})가 30% 증가하였다. 디구신 투여 환자의 경우 적절한 모니터링이 요구될 수 있다.

(12) 기타： 피마사르탄은 CYP450 효소를 억제하거나 유도시키지 않는다.

○ 암로디핀

(1) 암로디핀은 테이지제 이노제, 알파지라제, 베타카제, ACE저해제, 작용시간이 긴 진산염제제, 니트 로글리세린 설파형, 비스테로이드성 소염제, 항응제, 경구 혈당강화제와 병용시 안전하였다.

(2) 간헐장을 이용한 실험실적 자료는 암로디핀이 디구신, 페니토인, 와파린, 인도메타신의 선택결합에 영향을 미치지 않는다는 것을 일러준다.

(3) 지용성： 암로디핀은 지용성이므로 지용성의 병용시 일부 환자에서 생체이용률 증가로 인한 혈압강하 효과의 증가가 나타날 수 있으므로, 병용투여를 권장하지 않는다.

(4) 다른 약물들이 암로디핀에 미치는 영향

・시메티딘： 암로디핀과의 병용투여 시 암로디핀의 약동학에 영향이 없었다.

・알부마닌/노(노수(제산제)： 알부마닌/노그나세 제산제와 대화용량의 암로디핀과 병용투여 시 암로디핀의 약역학에 유의적인 영향이 없었다.

・실데나필： 유효혈압 고혈압환자에 실데나필 100mg 단독용량의 투여는 암로디핀의 약동학적 파라메 터에 영향을 미치지 않았다. 암로디핀과 실데나필을 병용 투여 시, 각 약물은 단독적으로 각각의 혈 압저하효과를 발휘한다.

・사이토크롬 P3A4 저해제： 사이토크롬 P3A4 저해제와의 병용투여에는 성인에서 에리스로마신 및 옌정에서 딜타임에서 암로디핀의 혈장농도가 각각 22% 및 57%까지 증가하였으나, 임상적인 연관성은 밝혀진 바 없다. 강력한 사이토크롬 P3A4 저해제에, 케토코졸, 이트라코나졸, 리토나비 어가 암로디핀의 혈장 농도를 딜타임에서의 병용투여에서 나타난 것보다 더 높은 수준으로 증가시킬 가능성은 배제할 수 없다. 암로디핀은 사이토크롬 P3A4 저해제와 병용투여시 주의하여 투여한다.

그러나, 이런 약물상호 작용으로부터 기인한 이상반응은 보고된 바 없다.

・CYP3A4 유도제： CYP3A4 유도제에, 리리피린, 세인트 존스 워트(hypericum perforatum)와의 병 용투여는 암로디핀의 혈장농도를 변화시킬 수 있다. 그러므로 특히 강력한 CYP3A4 유도제와 병용 투여하는 기간 및 그 이후에 혈압을 모니터링하고 용량 조절을 고려해야 한다.

(5) 암로디핀이 다른 약물들에 미치는 영향

・아토르바스타틴： 아토르바스타틴 80mg과 암로디핀 10mg 대화용량을 병용투여 시 아토르바스타틴의 항정 약동학적 파라메타에 유의적인 변화가 없었다.

・디구신： 정상인 자원자에게 암로디핀과 디구신을 병용투여 시 혈청디구신의 속지 속력 디구신의 신 장 클리어런스에 변화가 없었다.

・에탄올(알코올)： 10mg 암로디핀의 당회 및 반분투여시 에탄올의 약동학에 유의적인 변화가 없었다.

・와파린： 암로디핀과 와파린의 병용투여 시 와파린-크로토분빈 반감시간에 영향이 없었다.

・사이클로스포린： 사이클로스포린에 대한 약학적 시험에서 암로디핀이 사이클로스포린의 약동학을 유의적으로 변화시키지 않았다.

・타르코라미드： 이 약과 병용투여 시 타르코라미드의 혈중농도 증가 위험이 있으므로 타르코라미스 로 치료 받는 환자에게 이 약 투여 시 타르코라미드의 혈중농도를 모니터링하고, 타르코라미드의 투 여량을 적절히 조절해야 타르코라미스 독성을 피하도록 해야 한다.

・실바스타틴： 암로디핀 10mg과 실바스타틴 80mg의 대화용량 병용투여는 실바스타틴 단독투여시 와 비교하여 실바스타틴의 노출을 77%증대 증가시켰다. 암로디핀을 투여받는 환자에서 실바스타틴 1일 1회 최대 투여용량은 20mg까지이다.

7. **임부 및 수유부에 대한 투여**

1) 임부

○ 피마사르탄

레닌-안지오텐신계에 직접적으로 작용하는 약물을 임부에 투여시 태아 또는 신생아에게 병적 상태 및 사 망을 유발할 수 있으며, 특히 임신 2, 37기에 레닌-안지오텐신계에 직접 작용하는 약을 투여시, 태아 및 신생 아에 일련의 신생아 두개골 형성저해증, 무호소, 기억력 또는 비가역적 신부전을 포함한 손상 및 사망가 지도 유발되었다. 태아의 신기능의 저하가 확인될 것으로 추정되는 양소나소증이 보고된 바 있으며, 양소 과소증은 태아의 사지형성, 두개관(기형, 폐